

MISE À JOUR de la notification de sécurité produit URGENTE

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300

Juillet 2024

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

Comme indiqué précédemment au marché par le biais de notifications de sécurité produit (FSN), ce courrier a pour but de vous informer de la publication d'une mise à jour logicielle obligatoire version 1.06.10.00 et d'un addendum au manuel d'utilisation pour les ventilateurs Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300. Ces mises à jour permettent de résoudre les problèmes de sécurité décrits dans la Section 1 ci-dessous et dans l'annexe A. Par ailleurs, la mise à jour logicielle et l'addendum au manuel d'utilisation résolvent également d'autres problèmes non liés à la sécurité qui n'ont pas été signalés précédemment et qui sont décrits dans les annexes B et C. Veuillez noter que tous les correctifs contenus dans les mises à jour logicielles précédentes sont inclus dans celle-ci. Tous les appareils doivent être mis à jour vers la version 1.06.10.00. Veuillez lire ce courrier dans son intégralité, car certaines informations peuvent être nouvelles ou mises à jour par rapport à celles qui ont été précédemment communiquées.

Pour plus d'informations sur les problèmes résolus par ces mises à jour, veuillez-vous reporter aux annexes suivantes :

- Annexe A : problèmes liés à la sécurité précédemment signalés via les FSN
- Annexe B : problèmes non liés à la sécurité qui n'ont pas été signalés précédemment au marché.
- Annexe C : mises à jour diverses incluses dans la version logicielle 1.06.10.00

Pour obtenir des instructions sur le téléchargement de la mise à jour logicielle, reportez-vous aux annexes suivantes :

- Annexe D : procédure de mise à jour logicielle pour les prestataires de soins à domicile/fournisseurs d'équipements médicaux (MyP4P)
- Annexe E : procédure de mise à jour logicielle pour les utilisateurs de l'hôpital (InCenter)

1. La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;

Veuillez-vous reporter à l'annexe A, dans laquelle des informations complètes sur les FSN précédemment publiées pour chacun des problèmes suivants ont été communiquées :

 Précision de l'administration d'oxygène (2022-CC-SRC-049)

 Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300

 Problème initialement communiqué en mars 2023

- 2. Contamination environnementale du capteur de l'appareil (2023-CC-SRC-003) : *Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 Problème communiqué initialement en avril 2023*
- **3.** Batterie déchargée ou alarmes de perte d'alimentation déclenchées (2024-CC-SRC-001) :

Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 Problème initialement communiqué en février 2024

4. Déclaration de contre-indications incomplète (2023-CC-SRC-011) : *Produit(s) concerné(s) :* Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et EV300 Problème initialement communiqué en novembre 2023

Philips Respironics profite de la mise à jour logicielle et de l'addendum au manuel d'utilisation décrits dans ce courrier pour aborder également d'autres problèmes non liés à la sécurité qui n'ont pas été signalés précédemment au marché. Veuillez-vous reporter à l'annexe B, dans laquelle vous trouverez des informations complètes sur ces problèmes.

2. Risque/danger associé au problème.

L'introduction de ce nouveau logiciel ne présente aucun nouveau risque pour la santé. Veuillez-vous reporter à l'annexe A pour connaître les risques pour la santé identifiés pour les problèmes spécifiques résolus par cette mise à jour logicielle obligatoire.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les modèles Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 peuvent être concernés par un ou plusieurs des problèmes décrits dans le présent courrier. Pour identifier le modèle de votre équipement, reportez-vous à la référence située au bas de l'appareil :



4. Actions devant être mises en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs.

- Veuillez communiquer cette Mise à jour de la Notification de sécurité produit urgente à toutes les personnes devant en prendre connaissance, qu'elles fassent partie de votre établissement ou d'un autre vers lequel les appareils potentiellement concernés ont pu être transférés. Les distributeurs doivent établir une liste des clients et, le cas échéant, distribuer cette Notification de sécurité produit et toutes les annexes pertinentes aux médecins, cliniciens, patients et/ou utilisateurs.
- Passez en revue les informations des annexes A et B pour vous familiariser avec les problèmes et assurez-vous de suivre les mesures d'atténuation recommandées indiquées dans ce courrier jusqu'à ce que la mise à jour logicielle soit terminée. Tous les problèmes liés au logiciel signalés dans ce courrier sont résolus avec la publication de la version 1.06.10.00 du logiciel.

• Pour éviter tout risque inutile pour les patients, mettez immédiatement à jour le logiciel de l'appareil en suivant les instructions fournies dans le présent courrier et reportez-vous à l'addendum au manuel d'utilisation fourni. Philips Respironics assurera un suivi auprès de ses clients pour veiller à ce que les appareils aient été mis à jour avec la version logicielle 1.06.10.00.

Pour les prestataires de soins à domicile/fournisseurs d'équipements médicaux : Le logiciel est disponible sur le site Web "My Philips for Professionals", afin de permettre aux clients de mettre à jour leurs appareils. Reportez-vous à l'**Annexe D** pour obtenir des instructions sur le téléchargement du correctif logiciel.

Pour les utilisateurs de l'hôpital :

Le logiciel est disponible via InCenter. Reportez-vous à l'Annexe E pour obtenir des instructions sur le téléchargement du correctif logiciel.

5. Actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Philips publie cette mise à jour logicielle obligatoire, version 1.06.10.00, ainsi qu'un addendum au manuel d'utilisation pour résoudre tous les problèmes liés au logiciel et à l'étiquetage détaillés dans ce courrier.

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips à l'adresse suivante : post_mkt_france@philips.com

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Tracie Capozzio Sr. Director, Head of Quality Therapy Platforms Sleep and Respiratory Care

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : Mise à jour concernant les ventilateurs Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 **Instructions :** veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips Respironics dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu cette Notification de sécurité produit urgente et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre. Veuillez noter que ce formulaire doit être rempli, même si vous avez déjà soumis un formulaire de réponse pour les problèmes précédemment signalés inclus dans ce courrier.

Le présent formulaire de réponse sert à confirmer votre prise de connaissance de **tous** les problèmes identifiés dans la présente Notification de sécurité produit.

Nom du client/du destinataire/de l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Lisez la présente Notification de sécurité produit urgente et mettez à jour le logiciel de tous les appareils concernés conformément aux instructions de mise à jour du logiciel.
- Renvoyez le formulaire renseigné à l'aide des coordonnées indiquées ci-dessous ou par courrier électronique à post_mkt_france@philips.com dans les 30 jours suivant la réception.
- En outre, vous trouverez ci-joint la liste des numéros de série concernés. Veuillez nous indiquer les numéros de série qui ont été mis à jour avec le logiciel référencé une fois l'opération terminée.

Nous accusons réception de la Notification de sécurité produit urgente ci-jointe, reconnaissons avoir compris cette dernière et confirmons que les informations qu'elle contient ont été diffusées de manière appropriée à tous les utilisateurs manipulant les ventilateurs Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy Evo EV300.

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :	
Nom (en majuscules) :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Date (JJ/MMM/AAAA) :	

Après avoir pris connaissance de cette notification et rempli ce document, nous vous prions de le renvoyer à Philips par e-mail à l'adresse « post_mkt_france@philips.com



Annexe A

Problèmes liés à la sécurité précédemment signalés via les FSN

Problèmes liés au logiciel

Cette section fournit des détails sur les problèmes liés au logiciel qui ont été précédemment signalés. Ces problèmes ont été résolus par la mise à jour logicielle 1.06.10.00. Reportez-vous aux annexes D et E pour obtenir des instructions sur l'installation de la mise à jour logicielle.

1. Précision de l'administration d'oxygène (2022-CC-SRC-049) Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 Problème initialement communiqué en mars 2023

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

L'oxygène réellement administré à un patient peut se situer en dehors de la tolérance de $\pm 5 \%$ pour les patients nécessitant une oxygénothérapie à forte concentration (p. ex, FiO₂ supérieure à 70 %). Le patient peut se voir administrer une concentration d'oxygène inférieure à celle indiquée à l'écran.

Risque/danger associé à ce problème :

Un patient peut subir une désaturation en oxygène ou une hypoxémie s'il n'est pas correctement surveillé lorsque des concentrations élevées en oxygène sont utilisées (FiO₂ supérieure à 70 %).

Actions devant être mises en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs :

En attendant que la mise à jour logicielle soit installée, les précautions suivantes doivent être respectées pour les patients auxquels un ventilateur Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300 utilisant de l'oxygène haute pression a été prescrit :

- Surveillez en continu l'oxymétrie (SpO₂) du patient et respectez le protocole de votre établissement pour la surveillance des mesures des gaz du sang artériel afin de vous assurer que le patient reçoit une oxygénation adéquate.
- Utilisez un moniteur de FiO₂ externe pour tout patient nécessitant une FiO₂ ≥70 % afin d'identifier toute sous-administration d'oxygène. Utilisez un autre ventilateur si aucun moniteur de FiO₂ externe n'est disponible.
- Gardez à disposition immédiate un appareil de secours qui permettra une transition rapide vers une autre méthode d'oxygénation ou un autre ventilateur si la surveillance suggère que la FiO₂ administrée n'est pas suffisante.
- 2. Batterie déchargée ou alarmes de perte d'alimentation déclenchées (2024-CC-SRC-001) *Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 Problème initialement communiqué en février 2024*

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

Un algorithme logiciel qui calcule l'autonomie restante de la batterie peut dysfonctionner et entraîner l'une des conséquences suivantes :

- L'appareil émet une alarme Loss of Power (Panne d'alimentation) qui arrête le traitement par PPC ou Al lorsqu'il fonctionne uniquement sur batterie.
- L'appareil émet une alarme Battery Depleted (Batterie déchargée) tout en poursuivant le traitement s'il est branché à une source d'alimentation permanente, telle qu'une alimentation secteur (CA) ou continue (CC).

Cela ne peut se produire uniquement si toutes les conditions suivantes sont réunies :

1. L'appareil fonctionne en mode PPC ou AI.

2. L'appareil ne parvient pas à détecter l'effort respiratoire du patient pendant au moins dix minutes et cinquante-cinq secondes.

Les patients les plus vulnérables à ce problème sont les nouveau-nés, les enfants, les patients récemment sortis d'anesthésie ou d'autres patients présentant un faible effort inspiratoire en raison de leur risque d'effort respiratoire faiblement détectable.

Ce dysfonctionnement est dû à une erreur de calcul de l'algorithme logiciel et ne provient pas d'un dysfonctionnement des batteries internes ou amovibles. Une alarme, qui peut arrêter le traitement, peut se déclencher même si l'autonomie de la batterie est suffisante.

Ce dysfonctionnement ne se produit pas dans les modes de ventilation autres que PPC et AI.

Risque/danger associé à ce problème

Une panne d'alimentation peut causer des dommages irréversibles aux populations de patients les plus vulnérables, y compris le décès, si l'alarme associée n'est pas traitée de manière appropriée. Cela est dû au fait que l'alarme Loss of Power (Panne d'alimentation) entraîne l'arrêt du traitement par PPC ou AI alors que l'alarme de priorité élevée alerte le personnel soignant du problème.

Actions devant être mises en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs En attendant que la mise à jour logicielle soit installée, vous pouvez continuer d'utiliser votre ou vos appareils en toute sécurité en mode PPC ou AI sur tous les utilisateurs si l'ensemble des mesures de sécurité sont respectées :

- Assurez-vous que la ventilation de secours est activée et que le réglage du délai d'apnée est correct et adapté à l'évaluation clinique du patient. Cela permettra de minimiser le risque de panne d'alimentation pour les patients sous traitement par PPC ou AI.
- Laissez l'appareil branché sur une alimentation CA ou CC dans la mesure du possible.
- Prévoyez une autre méthode de ventilation de secours en cas d'urgence. Si vous devez débrancher l'appareil pour le transport du patient, rebranchez-le dès que vous êtes arrivés à destination.
- Ne laissez pas un patient sans surveillance lorsque l'appareil fonctionne uniquement sur batterie.
- Suivez les protocoles de surveillance habituels pour les patients sous assistance respiratoire, tels que l'utilisation de moniteurs de secours, y compris l'oxymétrie de pouls ou la fréquence cardiaque.

Branchez immédiatement l'appareil à une source d'alimentation si une alarme Loss of Power (Panne d'alimentation) se déclenche. Cela inclut l'alimentation CA, CC ou l'installation d'une batterie amovible entièrement chargée. Si aucune de ces sources d'alimentation n'est disponible, retirez la batterie amovible et remettez-la en place. Chacune de ces mesures fera disparaître l'alarme et redémarrera le ventilateur.

Veuillez noter que vous avez peut-être déjà reçu un courrier pour mettre à jour votre appareil vers la version logicielle 1.06.06.00. Alors que la version 1.06.06.00 résout le problème d'alarme de perte d'alimentation, la mise à jour logicielle indiquée dans le présent courrier (1.06.10.00) résout celui-ci ainsi que les autres problèmes décrits. La version logicielle 1.06.10.00 doit être appliquée à tous les appareils, même si la version 1.06.06.00 a déjà été installée.

Problèmes liés à l'étiquetage

Cette section fournit des détails sur les problèmes liés à l'étiquetage qui ont été précédemment signalés. Veuillez-vous reporter à l'addendum au manuel d'utilisation joint au présent courrier qui résout ces problèmes d'étiquetage.

1. Contamination environnementale du capteur de l'appareil (2023-CC-SRC-003) : *Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 Problème communiqué initialement en avril 2023*

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

Des résidus environnementaux peuvent s'accumuler sur le capteur de débit interne de la machine, provoquant une occlusion partielle qui peut nuire à la précision de l'administration de la pression, du volume ou du débit.

Risque/danger associé à ce problème

Des résidus environnementaux à la surface du capteur de débit de la machine peuvent affecter divers paramètres de traitement, ce qui peut entraîner un barotraumatisme/volutraumatisme, une hypoventilation ou une hypercapnie. S'ils ne sont pas pris en charge, cela peut entraîner une hypoxémie et des lésions potentiellement irréversibles.

Actions devant être mises en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs Pour éviter l'accumulation de résidus sur le capteur de débit de la machine :

• L'utilisation du filtre à particules approuvé par Philips est désormais nécessaire. Pour plus d'informations sur l'utilisation du filtre à particules, reportez-vous à l'addendum au manuel d'utilisation. Veuillez noter que l'installation du filtre à particules ne nécessite pas de modifier les réglages du traitement.

2. Déclaration de contre-indications incomplète (2023-CC-SRC-011) : *Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et EV300 Problème initialement communiqué en novembre 2023*

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

Les contre-indications suivantes ont été partiellement ou totalement omises dans les manuels du clinicien et/ou du personnel soignant :

- La fonction AVAPS est contre-indiquée chez les patients de moins de 10 kg.
- Le mode de traitement AVAPS-AE est contre-indiqué pour une utilisation invasive et chez les patients de moins de 10 kg.

Risque/danger associé à ce problème

L'utilisation de ces modes de traitement sur des patients présentant des contre-indications peut entraîner un barotraumatisme, une hypoventilation/hypercapnie et une réinhalation de CO₂ excessif.

Actions devant être mises en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs Lors de l'utilisation des appareils Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300, reportez-vous à l'addendum au manuel d'utilisation pour prendre connaissance de l'intégralité des contreindications, notamment celles précédemment omises.

<u>Annexe B</u>

Problèmes non liés à la sécurité qui n'ont pas été signalés précédemment au marché.

Problèmes liés au logiciel

Les problèmes suivants ont été détectés lors des activités de vérification et de validation de la conception pour la version logicielle 1.06.10.00. Ces problèmes ne présentent aucun nouveau risque ou danger pour les utilisateurs. Un bref résumé de ces problèmes est fourni ci-dessous à des fins d'information. L'installation de la version 1.06.10.00 résout les problèmes décrits ci-dessous. Les instructions de téléchargement de la mise à jour logicielle se trouvent dans les annexes D et E.

1. Compensation du relevé du capteur de débit *Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 Ce problème n'a pas été signalé précédemment*

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

Il existe un risque d'inexactitude dans la mesure du volume en raison de l'inactivité de la compensation de la pression barométrique pendant 30 à 33 minutes après la mise sous tension de l'appareil depuis l'état de veille ou son redémarrage. Au cours des 30 à 33 premières minutes, les appareils utilisent la pression barométrique par défaut. Si la pression barométrique réelle à l'emplacement de l'appareil diffère considérablement de la valeur par défaut, la mesure du volume sera inexacte. Après ces 30 à 33 premières minutes, ce problème est résolu automatiquement par l'appareil lui-même, car il utilise le relevé du capteur de pression barométrique.

Ce problème ne présente aucun danger/risque de blessure. Aucun événement indésirable, y compris le décès ou les blessures, n'a été rapporté.

Erreurs d'alarme du logiciel Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo, Trilogy Evo 02 et Trilogy EV300 Ce problème n'a pas été signalé précédemment

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

Un problème a été détecté dans le logiciel, dans lequel les paramètres calculés peuvent accumuler des erreurs au fil du temps, ce qui peut avoir un impact sur le déclenchement des alarmes. Ce problème peut entraîner des alarmes manquées ou erronées. Alarmes potentiellement concernées :

- Alarme d'obstruction
- Alarmes de volume courant élevé et faible lors de l'utilisation du mode VAC-V
- Alarme de fuite
- Alarme de défaillance de l'AEV

Il est important de noter que tout calcul d'erreurs accumulées est réinitialisé (retour à 0) si l'une des conditions suivantes se présente :

- L'alimentation de l'unité centrale est interrompue, ce qui peut survenir lorsque :
 - L'appareil passe en mode veille à faible consommation électrique
 - L'appareil subit une perte d'alimentation
- L'alarme est réinitialisée lorsqu'elle est active

Ce problème ne présente aucun danger/risque de blessure. Aucun événement indésirable, y compris le décès ou les blessures, n'a été rapporté.

Problèmes liés à l'étiquetage

Le problème suivant est lié à l'étiquetage. Veuillez-vous reporter à l'addendum au manuel d'utilisation joint au présent courrier pour connaître l'étiquetage mis à jour permettant de supprimer la méthode Keredusy (à base d'ozone).

 Méthode de désinfection Keredusy (à base d'ozone) *Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 Ce problème n'a pas été signalé précédemment*

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

La méthode de désinfection Keredusy a été retirée en raison de ses effets à long terme inconnus sur les composants de l'appareil.

Ce problème ne présente aucun danger/risque de blessure. Aucun événement indésirable, y compris le décès ou les blessures, n'a été rapporté.



Annexe C

Mises à jour diverses incluses dans la version logicielle 1.06.10.00

Les correctifs suivants sont également inclus dans la version logicielle 1.06.10.00. Veuillez noter que ces correctifs n'ont pas d'impact sur la sécurité.

- 1. Mise à jour du seuil d'alarme technique HIP/LIP HEP/LEP pour éliminer les alarmes intempestives.
- 2. Ajout d'un critère d'alarme de haute priorité "Vent Service Required" (Maintenance du ventilateur requise) afin de détecter la contamination sur le maillage du capteur de débit.
- 3. Mise à jour pour corriger l'erreur E110 de ventilateur défectueux déclenchée par des calages de moteur.
- 3. Mise à jour du calcul du pourcentage de respiration spontanée.
- 4. Mise à jour des calculs à virgule flottante.
- 5. Mise à jour des chaînes de traduction pour éviter toute confusion pour les clients.
- 7. Mise à jour pour résoudre les problèmes d'interface utilisateur (IU).
- 8. Réglage du volume d'alarme maximum pour répondre aux exigences des normes.
- 9. Correctifs supplémentaires pour résoudre les erreurs logicielles, ainsi que la corruption des données et le transfert de données avec Care Orchestrator (CO) et Care Orchestrator Essence (COE).



Annexe D

Procédure de mise à jour logicielle pour les prestataires de soins à domicile/fournisseurs d'équipements médicaux

Pour télécharger la version logicielle 1.06.10.00 pour les prestataires de soins à domicile/fournisseurs d'équipements médicaux, veuillez suivre les instructions ci-dessous. Remarque : MyP4P n'est pas compatible avec Internet Explorer. Accédez à MyP4P en utilisant les navigateurs Microsoft Edge, Chrome ou Firefox.

Si vous n'avez pas encore créé de compte sur My Philips for Professionals (MyP4P), vous devrez vous inscrire avant de télécharger la version logicielle 1.06.10.00. Pour tout problème concernant le processus d'inscription à MyP4P, veuillez contacter respironics.service.operations@philips.com.

Pour les nouveaux utilisateurs :

Pour commencer à utiliser MyP4P, vous devez vous inscrire. Les instructions suivantes vous guideront dans cette démarche.

Utilisez le lien suivant pour vous inscrire Inscription | Philips

- 1. Pour commencer, vous devez fournir des informations personnelles et des informations sur votre établissement. Vous devez cliquer sur chaque case, remplir les champs requis et cliquer sur Save (Enregistrer) pour chaque section.
- 2. Si les informations sont correctement renseignées, des coches vertes s'affichent. Cliquez sur Submit (Soumettre) pour terminer la demande d'inscription.
- 3. Une fois votre inscription approuvée, vous recevez un e-mail contenant des instructions pour activer votre compte.
- 4. Vous devez ensuite créer un mot de passe. Si les informations sont correctement renseignées, des coches vertes s'affichent. Cliquez sur Submit (Soumettre).
- 5. Une fois le mot de passe saisi, vous pouvez cliquer sur le lien MyP4P pour choisir vos groupes SRC (cela déterminera les types de documents auxquels vous aurez accès).
- 6. Tout d'abord, vous choisirez votre spécialité : vous devrez choisir Sleep Therapy and Respiratory Care (Thérapie du sommeil et soins respiratoires).
- 7. Ensuite, choisissez vos groupes. Choisissez les groupes SRC.
- 8. Cliquez sur le lien hypertexte Request Access (Demander l'accès) pour chaque groupe auquel vous souhaitez accéder. Vous êtes ensuite invité à saisir votre numéro de compte. Pour le groupe Service Software (Logiciel de maintenance), vous devez d'abord ouvrir l'ULA, puis cocher la case avant de pouvoir cliquer sur la demande d'accès.
- 9. Lorsque vous demandez l'accès, une bannière s'affiche en haut pour vous informer qu'une demande d'accès au groupe a été envoyée.
- 10. Lorsque vous êtes accepté dans le ou les groupes auxquels vous vous êtes inscrit, vous recevrez un e-mail de confirmation.



Cette section décrit les étapes à suivre pour télécharger la dernière version du logiciel sur une clé USB :

A. Téléchargement du logiciel depuis le site Web MyP4P

Remarque : MyP4P n'est pas compatible avec Internet Explorer. Accédez à MyP4P en utilisant les navigateurs Microsoft Edge, Chrome ou Firefox.

- 1. Connectez-vous sur https://www.my.philips.com/ avec votre compte client et votre mot de passe.
- 2. Cliquez sur l'onglet Group Documents (Documents du groupe).
- 3. Utilisez l'outil de recherche et saisissez : Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300. Remarque : des filtres peuvent également être utilisés pour affiner la recherche par produit et/ou type de document.
- 4. Cliquez sur la mise à jour de la version logicielle applicable (1.06.10.00). Lisez la description pour vous assurer que vous êtes autorisé à télécharger la version logicielle en question.
- 5. Le fichier se télécharge automatiquement. *Ce fichier est au format compressé (.zip).*

B. Téléchargement du logiciel des ventilateurs Trilogy Evo sur une clé USB

Remarque : la clé USB ne peut pas contenir de dossiers ou d'autres fichiers, mais uniquement le fichier logiciel.

- 1. Connectez une clé USB à l'ordinateur. (L'espace minimal de la mémoire doit être de 2 Go ou plus.)
- 2. Enregistrez le fichier .zip de mise à jour de l'appareil à un emplacement connu.
- 3. Décompressez le fichier. Un fichier .exe est alors disponible.
- 4. Exécutez le fichier .exe pour extraire automatiquement le fichier de mise à jour logicielle.
- 5. Lors de l'extraction automatique, sélectionnez l'emplacement de la clé USB sur laquelle vous souhaitez décompresser le fichier.
- 6. WinZip copie alors le fichier TrilogyEvo.upg sur la clé USB. Confirmez les invites et fermez WinZip.
- 7. La clé USB contient désormais le fichier de mise à jour logicielle nécessaire à la mise à jour logicielle de l'appareil.

C. Mise à niveau du logiciel sur votre appareil

1. Branchez l'appareil sur l'alimentation secteur. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (Veille).

2. Insérez la clé USB dans l'un des deux ports USB de l'appareil.



- 3. Accédez à la fenêtre OPTIONS (icône en forme de clé) > Data Transfert (Transfert de données)
- 4. L'appareil reconnaît alors la clé USB et affiche la version logicielle dans la boîte de dialogue "Install Software Update" (Installer la mise à jour logicielle). Cliquez sur cette boîte de dialogue.
- 5. Confirmez que vous mettez à niveau l'appareil vers la dernière version et cliquez sur YES (OUI).
- 6. Le ventilateur Trilogy Evo installe alors le nouveau logiciel. Veuillez patienter.
- 7. Une confirmation de la fin de l'installation du logiciel s'affiche. Appuyez sur OK et mettez le ventilateur sous tension.

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'enregistrement de votre compte ou du téléchargement du logiciel, veuillez contacter Respironics.service.operations@philips.com.

Une fois la mise à jour logicielle installée, veuillez-vous référer aux dernières instructions d'utilisation et à l'addendum au manuel d'utilisation. Pour rappel, l'addendum au manuel d'utilisation est joint au présent courrier.



<u>Annexe E</u>

Procédure de mise à jour logicielle pour les utilisateurs de l'hôpital

Pour télécharger le logiciel 1.06.10.00 pour les utilisateurs de l'hôpital, veuillez accéder à InCenter en cliquant sur le lien ci-dessous https://philips.mizecx.com/login.html

Si vous n'avez pas de compte InCenter :

- 1. Envoyez un e-mail à l'adresse PCCI_CS_OPS@philips.com en mentionnant :
 - Objet : demande d'accès à InCenter Service P&S and Software Downloads pour les ventilateurs de soins respiratoires.
 - Nom complet du client Société/établissement Adresse postale Ville, département, code postal Pays
 - Numéro de téléphone
 - E-mail
 - Numéro de série du ventilateur (pour confirmer que la demande provient d'un client valide).

```
Remarque : l'équipe InCenter traite votre demande et vous envoie par e-mail un mot de passe temporaire dans les 72 heures.
```

2. Une fois connecté à InCenter (https://philips.mizecx.com/login.html), créez un mot de passe et accédez au contenu technique des produits de soins respiratoires en milieu hospitalier.

A. Téléchargement du logiciel du ventilateur depuis InCenter

Pour télécharger le logiciel du ventilateur depuis InCenter vers le PC de service, procédez comme suit :

- 1. Connectez-vous à InCenter : (https://philips.mizecx.com/login.html)
- Dans l'arborescence des produits, sélectionnez Hospital Respiratory Care > Ventilation > Trilogy (Soins respiratoires en milieu hospitalier > Ventilation > Trilogy)
- 3. Sélectionnez l'onglet **Software** (Logiciel), puis sélectionnez **Software Downloads** (Téléchargements de logiciels).
- 4. Sélectionnez la version logicielle appropriée approuvée pour une utilisation dans votre pays.

Remarque : recherchez la version logicielle 1.06.10.00 lors du téléchargement du logiciel. Lisez la description pour vous assurer que vous êtes autorisé à télécharger la version logicielle en question.

B. Téléchargement du logiciel des ventilateurs Trilogy Evo sur une clé USB

Remarque : la clé USB ne peut pas contenir de dossiers ou d'autres fichiers, mais uniquement le fichier logiciel.

- 1. Connectez une clé USB à l'ordinateur. (L'espace minimal de la mémoire doit être de 2 Go ou plus.)
- 2. Enregistrez le fichier .zip de mise à jour de l'appareil à un emplacement connu.

- 3. Décompressez le fichier. Un fichier .exe est alors disponible.
- 4. Exécutez le fichier .exe pour extraire automatiquement le fichier de mise à jour logicielle.
- 5. Lors de l'extraction automatique, sélectionnez l'emplacement de la clé USB sur laquelle vous souhaitez décompresser le fichier.
- 6. WinZip copie alors le fichier TrilogyEvo.upg sur la clé USB. Confirmez les invites et fermez WinZip.
- 7. La clé USB contient désormais le fichier de mise à jour logicielle nécessaire à la mise à jour logicielle de l'appareil.
- 8. Enregistrez le fichier logiciel sur une clé USB.

C. Mise à jour logicielle sur votre appareil

- 1. Branchez l'appareil sur l'alimentation secteur. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt (Veille).
- 2. Insérez la clé USB dans l'un des deux ports USB de l'appareil.



- 3. Accédez à la fenêtre OPTIONS (icône en forme de clé) > Data Transfert (Transfert de données)
- L'appareil reconnaît alors la clé USB et affiche la version logicielle dans la boîte de dialogue • "Install Software Update" (Installer la mise à jour logicielle). Cliquez sur cette boîte de dialogue.
- 5. Confirmez que vous mettez à niveau l'appareil vers la dernière version et cliquez sur YES (OUI).
- 6. Le ventilateur Trilogy Evo installe alors le nouveau logiciel. Veuillez patienter.
- 7. Une confirmation de la fin de l'installation du logiciel s'affiche. Appuyez sur OK et mettez le ventilateur sous tension.

Une fois la mise à jour logicielle installée, veuillez-vous référer aux dernières instructions d'utilisation et à l'addendum au manuel d'utilisation. Pour rappel, l'addendum au manuel d'utilisation est joint au présent courrier.