

ACTUALIZACIÓN de Aviso sobre Seguridad en Campo (FSN) URGENTE

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

09-julio-2024

El presente documento contiene información importante para el uso correcto, ininterrumpido y seguro del equipo.

Tenga la amabilidad de repasar la información que se incluye a continuación con todos los miembros de su personal que deban estar al tanto del contenido de esta comunicación. Es importante que comprendan las implicancias de esta comunicación.

Sírvase conservar esta carta para sus registros.

Estimados:

Conforme comunicáramos al mercado a través de Avisos sobre Seguridad en Campo (FSN), la presente carta es para informarle acerca del lanzamiento de una actualización obligatoria de software versión 1.06.10.00 y de una adenda al Manual del Usuario para los respiradores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300. Estas actualizaciones resuelven los problemas de seguridad incluidos en la Sección 1 a continuación y en el Apéndice A. Además, la actualización de software y la adenda al Manual del Usuario también abordarán otros problemas no relacionados con la seguridad que no se habían comunicado anteriormente y que se resumen en los Apéndices B y C. Tener en cuenta que las actualizaciones de software anteriores se incluyen en la presente actualización. Es necesario actualizar todos los dispositivos a la versión 1.06.10.00. Revisar esta carta en su totalidad, dado que cierta información puede ser nueva o actualizada respecto de lo que se comunicó anteriormente.

Para mayor información sobre los problemas resueltos por estas actualizaciones, ver los apéndices que se incluyen a continuación:

- Apéndice A: Problemas relacionados con la seguridad comunicados previamente a través de FSN
- Apéndice B: Problemas no relacionados con la seguridad no comunicados previamente al mercado.
- Apéndice C: Actualizaciones varias incluidas en la versión de SW 1.06.10.00

Para conocer las instrucciones sobre cómo descargar la actualización de software, ver los apéndices que se indican a continuación:

- Apéndice D: Procedimiento de actualización de software para usuarios de Equipos Médicos Duraderos (DME) / equipos domésticos (MyP4P)
- Apéndice E: Procedimiento de actualización de software para usuarios de hospitales (InCenter)

1.Cuál es el problema y en qué condiciones puede presentarse

Ver el Apéndice A, que incluye información completa sobre los FSN publicados anteriormente para cada uno de los problemas que se enuncian a continuación:

- 1. Precisión de la administración de oxígeno (2022-CC-SRC-049)**
Productos afectados: *Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300*
Comunicado originalmente en marzo de 2023
- 2. Contaminación ambiental del sensor del dispositivo (2023-CC-SRC-003)**
Productos afectados: *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300*
Comunicado originalmente en abril de 2023

- 3. Activación de alarmas de agotamiento de batería o pérdida de energía (2024-CC-SRC-001)**
Productos afectados: *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300*
Comunicado originalmente en febrero de 2024
- 4. Declaración de contraindicaciones incompleta (2023-CC-SRC-011):**
Productos afectados: *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y EV300*
Comunicado originalmente en noviembre de 2023

Philips Respironics aprovecha la oportunidad de la actualización de software y de la adenda al Manual del Usuario descritas en esta comunicación para abordar también problemas no relacionados con la seguridad que no fueron comunicados anteriormente al mercado. Ver el Apéndice B, que contiene toda la información referente a estos problemas.

2. El peligro / daño relacionado con el inconveniente

No existen nuevos peligros para la salud relacionados con la introducción de este nuevo software. Ver el Apéndice A para conocer los peligros para la salud identificados para problemas específicos que se resuelven a través de esta actualización de software obligatoria.

3. Los productos afectados y cómo identificarlos

Los modelos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300 podrían verse afectados por uno o más de los problemas descritos en esta carta. Para identificar el modelo de su equipo, ver el número de pieza en la parte inferior del dispositivo:



4. Las acciones que deberían implementarse para evitar riesgos para los pacientes o los usuarios

- Comunique esta nueva Actualización de Aviso sobre Seguridad en Campo a todas las personas que tengan que estar al tanto de esta información dentro de su organización, o bien a toda organización a la cual se le hubieran transferido dispositivos potencialmente afectados. Los distribuidores deberían identificar el listado de clientes y, de corresponder, distribuir la presente Notificación sobre Seguridad en Campo y todos los apéndices pertinentes a médicos, personal clínico, pacientes y/o usuarios.
- Revisar la información contenida en los Apéndices A y B para familiarizarse con los problemas y asegurarse de seguir las medidas atenuantes suministradas en la presente carta hasta que finalice la actualización de software. Todos los problemas de software comunicados dentro de esta carta se resuelven con el lanzamiento de la versión de software 1.06.10.00.
- **A fin de evitar riesgos innecesarios para los pacientes,** actualizar inmediatamente el software del dispositivo siguiendo las instrucciones proporcionadas en esta carta y ver la adenda al Manual del Usuario suministrada. Philips Respironics estará realizando un seguimiento de los clientes para asegurarse de que los dispositivos se hayan actualizado a la versión de software 1.06.10.00.

Para usuarios de Equipos Médicos Duraderos (DME) / equipos domésticos:

El software está disponible a través del sitio web «Mi Philips para profesionales» («*My Philips for Professionals*») para que los clientes actualicen sus dispositivos. Ver el **Apéndice D** para conocer las instrucciones sobre cómo descargar la corrección de software.

Para usuarios de hospitales:

El software está disponible a través de InCenter. Ver el **Apéndice E** para conocer las instrucciones sobre cómo descargar la corrección de software.

5. Las medidas que Philips prevé implementar para corregir el problema.

Philips está lanzando esta actualización de software obligatoria, versión 1.06.10.00, y una adenda al Manual del Usuario para resolver todos los problemas relacionados con el software y el rotulado detallados en esta comunicación.

Tenga la certeza de que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra mayor prioridad. Si necesita información o soporte adicionales en relación con esta cuestión, no dude en contactar a su representante local de Philips.

El presente aviso ha sido informado a los Entes Reguladores correspondientes.

Atentamente.



Tracie Capozzio
Directora Sénior, Jefa de Plataformas de Terapia de Calidad
Cuidado respiratorio y del sueño

Formulario de respuesta de Aviso sobre Seguridad en Campo URGENTE

Referencia: Actualización Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

Instrucciones: sírvase completar y devolver el presente formulario a Calidad@andover.cl sin demora, a más tardar 30 días luego de haberlo recibido. El hecho de completar este formulario confirma la recepción de la carta de Aviso sobre Seguridad en Campo Urgente, la comprensión del inconveniente y las medidas que deben tomarse. Tener en cuenta que deberá completar este formulario incluso si ya hubiera enviado un formulario de respuesta para los problemas comunicados anteriormente incluidos en esta carta.

Este Formulario de Respuesta actúa como reconocimiento de **todos** los problemas identificados en el presente Aviso sobre Seguridad en Campo.

Cliente / Consignatario / Nombre del centro: _____
Domicilio: _____
Ciudad / Estado / Código Postal / País: _____

Medidas que deberá tomar el cliente:

- Le solicitamos devolver el formulario completo vía correo electrónico a la dirección: Calidad@andover.cl dentro de los 30 días hábiles luego de haberlo recibido.
- Una vez recibido su acuse de recibo, Andover Alianza Médica le suministrará un listado de todos los dispositivos afectados dentro de su base instalada.
- Tenga a bien leer el presente Aviso sobre Seguridad en Campo y actualizar el software de todos los dispositivos afectados conforme indican las instrucciones de actualización del software.

Confirmamos la recepción y comprensión del Aviso sobre Seguridad en Urgente Campo adjunto y que la información contenida en esta carta fue debidamente distribuida a todos los usuarios que manejan los respiradores Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300.

Nombre de la persona que completa este formulario:

Firma: _____
Nombre: _____
Cargo: _____
Número telefónico: _____
Dirección de correo electrónico: _____
Fecha (DD / MMM / AAAA): _____

Tenga a bien enviar este formulario completo al correo electrónico: Calidad@andover.cl

Apéndice A

Problemas relacionados con la seguridad comunicados previamente a través de FSN

Problemas de software

Esta sección ofrece detalles de problemas de software que se comunicaron anteriormente. Estos problemas fueron resueltos por la actualización de software 1.06.10.00. Ver los Apéndices D y E para conocer las instrucciones sobre cómo instalar la actualización de software.

1. Precisión de la administración de oxígeno (2022-CC-SRC-049)

Productos afectados: *Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300*

Comunicado originalmente en marzo de 2023

El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

El oxígeno real administrado a un paciente puede encontrarse fuera de la tolerancia del $\pm 5\%$ para pacientes que requieren terapia de oxígeno de concentración elevada (p. ej., FiO_2 superior al 70 %). El paciente puede estar recibiendo una concentración de oxígeno inferior a la indicada en la pantalla.

El peligro / daño relacionado con este inconveniente:

El paciente podría experimentar desaturación de oxígeno o hipoxemia si no se lo controla de manera adecuada cuando se utilizan concentraciones de oxígeno elevadas (FiO_2 superior al 70 %).

Las acciones que deberían implementarse a fin de evitar riesgos para los pacientes o los usuarios:

Hasta tanto la actualización de software no sea instalada, aquellos pacientes a los que se les hubiera indicado el uso de respiradores Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300 que emplean oxígeno de alta presión, deben tomar las siguientes precauciones:

- Monitorear continuamente la oximetría (SpO_2) del paciente y seguir el protocolo de su institución a fin de controlar las mediciones de la gasometría arterial para garantizar que el paciente reciba una oxigenación adecuada.
- Utilizar un monitor de FiO_2 externo para pacientes que requieran $FiO_2 \geq 70\%$ a fin de identificar la administración insuficiente de oxígeno. Optar por un respirador alternativo si no dispusiera de un monitor de FiO_2 externo.
- Mantener un dispositivo de respaldo de disponibilidad inmediata que permitirá la transición rápida a un método diferente de administración de oxígeno o un respirador alternativo si el monitoreo sugiere que no se está suministrando suficiente FiO_2 .

2. Activación de alarmas de agotamiento de batería o pérdida de energía (2024-CC-SRC-001)

Productos afectados: *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300*

Comunicado originalmente en febrero de 2024

El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

Un algoritmo de software que calcula la batería restante puede fallar y provocar que el dispositivo:

- Emita una alarma de Pérdida de Energía que detiene la terapia de Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias (CPAP) o de Ventilación con Soporte de Presión (PSV) mientras esté funcionando únicamente con la energía procedente de la batería.
- Emita una alarma de Batería Agotada mientras continúa la terapia si se encuentra conectado a una fuente de energía permanente, como corriente continua o corriente alterna.

Este problema solo puede producirse si se cumplen todas las condiciones que se enumeran a continuación:

1. El dispositivo está funcionando en modo *CPAP* o *PSV*.
2. El dispositivo no puede detectar el esfuerzo respiratorio del paciente durante al menos diez minutos y cincuenta y cinco segundos.

Entre los pacientes más vulnerables a este problema se incluyen los pacientes neonatológicos y pediátricos, pacientes a los cuales se les retiró recientemente la anestesia u otros pacientes con esfuerzo inspiratorio reducido debido a su potencial de esfuerzo respiratorio mínimamente detectable.

Esta falla se debe a un error de cálculo del algoritmo de software y no se trata de un desperfecto de la batería interna ni de la batería desmontable. Es posible que se produzca una alarma que puede detener la terapia incluso si quedara suficiente batería.

Este desperfecto no se producirá en otros modos de ventilación que no sean *CPAP* y *PSV*.

Peligro / daño relacionado con este inconveniente

Un evento de Pérdida de Energía puede provocarles un daño irreversible (entre ellos la muerte) a las poblaciones de pacientes más vulnerables si no se atendiera la alarma asociada con la respuesta adecuada. Ello se debe a que la alarma de Pérdida de Energía provocará la detención de la terapia de *CPAP* o *PSV* mientras la alarma de alta prioridad alerta del problema a la persona a cargo del cuidado.

Las acciones que deberían implementarse a fin de evitar riesgos para los pacientes o los usuarios

Hasta tanto no se instale la actualización de software, podrá continuar utilizando de manera segura su/s dispositivo/s en modo *CPAP* o *PSV* para todos los usuarios si se tomaran las siguientes medidas de seguridad:

- Asegurarse de que la Ventilación de Soporte esté ENCENDIDA y que la configuración del intervalo de apnea sea correcta y se base de manera adecuada en la evaluación clínica del paciente. Esto minimizará las posibilidades de que un paciente con soporte de *CPAP* o *PSV* sufra una falla de pérdida de energía.
- Mantener el dispositivo conectado a la corriente continua o alterna en la mayor medida posible.
- Mantener una forma de ventilación alternativa en espera. Si debiera desconectarse el dispositivo para trasladar al paciente, conectar nuevamente el dispositivo tan pronto como llegue a su destino.
- No dejar al paciente sin supervisión mientras el dispositivo esté funcionando únicamente a batería.
- Seguir los protocolos de monitoreo típicos para pacientes ventilados, como por ejemplo el uso de monitores de respaldo que incluyan oximetría de pulso y frecuencia cardíaca.

Conectar de manera inmediata el dispositivo a una fuente de energía si se produce una alarma de Pérdida de Energía. Entre estas fuentes se incluyen la corriente alterna, la corriente continua, o bien instalar una batería desmontable con carga completa. Si no se dispusiera de ninguna de estas fuentes de energía, entonces extraer la batería desmontable y colocarla nuevamente. Cada uno de estos pasos eliminará la alarma y reiniciará el respirador.

Tener en cuenta que puede haber recibido una comunicación anterior para actualizar su dispositivo a la versión de software 1.06.06.00. Si bien la versión 1.06.06.00 resuelve el problema de la alarma de pérdida de energía, la actualización de software que se está informando en esta carta (1.06.10.00) resuelve este problema, así como los demás problemas descriptos. La versión de software 1.06.10.00 debería aplicarse a todos los dispositivos, incluso si la versión 1.06.06.00 ya se encontrara instalada.

Problemas relacionados con el rotulado

Esta sección ofrece detalles de problemas relacionados con el rotulado que se comunicaron anteriormente. Ver la adenda al Manual del Usuario adjunta a esta carta, que corrige estos problemas de rotulado.

1. Contaminación ambiental del sensor del dispositivo (2023-CC-SRC-003)

Productos afectados: *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300*

Comunicado originalmente en abril de 2023

El problema y las circunstancias en las que puede producirse

Pueden acumularse desechos ambientales en el sensor de flujo mecánico interno y provocar una oclusión parcial que puede impactar en la administración precisa de presión, volumen o flujo.

Peligro / daño relacionado con este inconveniente

Los desechos ambientales sobre la superficie del sensor de flujo mecánico pueden afectar a diversos parámetros de terapia y posiblemente provocar barotrauma / volutrauma, hipoventilación, hipercapnia. Si no se abordara este peligro, ello podría derivar en una hipoxemia y en un daño potencialmente irreversible.

Las acciones que deberían implementarse a fin de evitar riesgos para los pacientes o los usuarios

Para ayudar a evitar la acumulación de desechos en el sensor de flujo mecánico:

- Actualmente se exige el uso del filtro de partículas aprobado por Philips. Ver la adenda al Manual del Usuario para obtener mayor información acerca del uso del filtro de partículas. Tener en cuenta que la instalación del filtro de partículas no requerirá cambio alguno en las configuraciones de terapia.

2. Declaración de contraindicaciones incompleta (2023-CC-SRC-011)

Productos afectados: *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y EV300*

Comunicado originalmente en noviembre de 2023

El problema y las circunstancias en las que puede producirse

Las contraindicaciones que se indican a continuación se omitieron de manera parcial o total en los manuales del Personal Clínico y/o del Responsable del Cuidado:

- La característica AVAPS está contraindicada en pacientes cuyo peso es inferior a 10 kg.
- La modalidad de terapia de Soporte de Presión con Volumen Promedio Asegurado y Titulación Automática de Presión Positiva Espiratoria en las Vías Respiratorias (AVAPS-AE) está contraindicada para uso invasivo y en pacientes cuyo peso es inferior a 10 kg.

Peligro / daño relacionado con este inconveniente

El uso de estos modos de terapia en pacientes contraindicados puede provocar barotrauma, hipoventilación / hipercapnia y reinhalación de volúmenes excesivos de CO₂.

Las acciones que deberían implementarse a fin de evitar riesgos para los pacientes o los usuarios

Al utilizar los dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300, ver la adenda al Manual del Usuario para conocer las contraindicaciones, incluidas las contraindicaciones que anteriormente se omitieron.

Apéndice B

Problemas no relacionados con la seguridad no comunicados previamente al mercado.

Problemas de software

Los problemas que se describen a continuación se descubrieron durante las actividades de verificación y validación de diseño para la versión de software 1.06.10.00. Estos problemas no presentan nuevos riesgos o peligros para los usuarios. A continuación se incluye un breve resumen de estos problemas para ponerlos en conocimiento. La instalación de la versión 1.06.10.00 resuelve los problemas resumidos a continuación. Las instrucciones para descargar la actualización de software pueden encontrarse en los Apéndices D y E.

1. Compensación de lectura del sensor de flujo

Productos afectados: *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300*

Este problema no se comunicó previamente.

El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

Existe la posibilidad de imprecisiones en la medición de volumen debido a que la compensación de la presión barométrica permanece inactiva durante 30-33 minutos después de encender el dispositivo luego de estar en reposo o de ser reiniciado. Durante los primeros 30-33 minutos los dispositivos utilizan la presión barométrica por defecto. Si la presión barométrica real en el lugar donde se encuentra el dispositivo difiere en gran medida de la presión por defecto, entonces la medición de volumen será imprecisa. Luego de los 30-33 minutos iniciales, el dispositivo resuelve por sí mismo este problema de manera automática, puesto que utiliza la lectura de presión barométrica.

Este problema no representa ningún peligro / daño. No hemos recibido informes de eventos adversos, incluidos fallecimientos o daños.

2. Errores de la alarma de software

Productos afectados: *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, and Trilogy EV300*

Este problema no se comunicó previamente.

El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

El software presenta un problema en el cual los parámetros calculados pueden acumular errores con el tiempo, el cual tiene el potencial de afectar la activación de alarmas. Este problema puede provocar la pérdida de alarmas o alarmas erróneas. Alarmas potencialmente afectadas:

- Alarma de obstrucción
- Alarmas de volumen circulante alto y bajo al utilizar el modo Control Asistido - Control de Volumen (A/C-VC)
- Alarma de fuga
- Alarma de falla de Ventilación de Emergencia Automática (AEV)

Es importante tener en cuenta que todo cómputo de error acumulado se reinicia (vuelve a 0) si se produce alguna de las siguientes condiciones:

- Se interrumpe la energía a la CPU, lo cual puede suceder cuando:
 - En dispositivo entra en reposo por bajo nivel de energía
 - El dispositivo experimenta una condición de pérdida total de energía
- La alarma se reinicia mientras está activa

Este problema no representa ningún peligro / daño. No hemos recibido informes de eventos adversos, incluidos fallecimientos o daños.

Problemas relacionados con el rotulado

El problema que se indica a continuación está relacionado con el rotulado. Ver la adenda al Manual del Usuario incluida en esta carta para conocer la actualización del rotulado que elimina el sistema Keredusy como método de desinfección basado en ozono.

1. Método de desinfección Keredusy (basado en ozono)

Productos afectados: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

Este problema no se comunicó previamente.

El problema y las circunstancias en las que puede producirse:

El sistema Keredusy fue eliminado como método de desinfección debido a que se desconocen sus efectos a largo plazo sobre los componentes del dispositivo.

Este problema no representa ningún peligro / daño. No hemos recibido informes de eventos adversos, incluidos fallecimientos o daños.

Apéndice C

Actualizaciones varias incluidas en la versión de SW 1.06.10.00

Los parches que se indican a continuación también están cubiertos por la versión de SW 1.06.10.00. **Tenga en cuenta que estos parches no afectan a la seguridad.**

1. Actualización del umbral de alarmas técnicas de Presion Inspiratoria Alta/Presión Inspiratoria Baja (HIP/LIP) - Presión Espiratoria Alta/Presión Espiratoria Baja (HEP/LEP) para eliminar las alarmas molestas.
2. Agregado de criterios de alarma requeridos para el servicio de ventilación de alta prioridad para detectar contaminación en la malla del sensor de flujo.
3. Actualización para abordar la alarma «Fallo del respirador E110» («E110 Vent INOP») activada por detenciones del motor.
3. Actualización del cálculo del porcentaje de respiración espontánea.
4. Actualizaciones a los cálculos de punto flotante.
5. Actualizaciones de las cadenas de traducción para evitar confusión entre los clientes.
7. Actualización para abordar problemas de la interfaz de usuario (IU).
8. Ajuste del volumen de alarma máximo para cumplir con los requisitos de normas.
9. Parches adicionales para solucionar errores de software, así como corrupción de datos y transferencia de datos con Care Orchestrator (CO) y Care Orchestrator Essence (COE).

Apéndice D

Procedimiento de actualización de software para usuarios de Equipos Médicos Duraderos (DME) / equipos domésticos

Para descargar el software 1.06.10.00 para usuarios de DME / equipos domésticos, seguir las instrucciones incluidas a continuación.

Nota: MyP4P no es compatible con Internet Explorer. Acceda a MyP4P con los buscadores Microsoft Edge, Chrome, o Firefox.

Si no creó una cuenta en *My Philips for Professionals* (MyP4P), deberá registrarse antes de descargar la versión de software 1.06.10.00. Si tuviera algún inconveniente acerca del proceso de registro en MyP4P, póngase en contacto con respironics.service.operations@philips.com.

Para usuarios nuevos:

Para comenzar a utilizar MyP4P, deberá registrarse. Las instrucciones que se incluyen a continuación lo guiarán en el proceso.

Utilizar el enlace incluido a continuación para realizar el registro
[Registration | Philips](#)

1. Para comenzar, será necesario que suministre Información Personal e información de la Organización. Deberá hacer clic en cada recuadro, completar los campos obligatorios y hacer clic en guardar para cada sección.
2. Si la información se completa de manera precisa, aparecerán marcas de verificación verdes. Hacer clic en enviar para finalizar la solicitud de registro.
3. Una vez aprobado su registro, recibirá un correo electrónico con instrucciones para activar su cuenta.
4. Luego deberá crear una contraseña. Si la información se completa de manera precisa, aparecerán marcas de verificación verdes. Hacer clic en enviar.
5. Una vez enviada la contraseña, podrá hacer clic en el enlace a MyP4P para elegir sus grupos de Cuidado Respiratorio y del Sueño (SRC) (ello determinará a qué tipo de documentos tendrá acceso).
6. Primero seleccionará su especialidad (deberá elegir Terapia del Sueño y Cuidado Respiratorio).
7. Luego seleccionará sus grupos. Seleccionar los grupos de SRC.
8. Hará clic en el enlace Solicitar Acceso (*Request Access*) para cada grupo al que desee acceder. Luego se le solicitará ingresar su número de cuenta. Para el grupo de Software de Mantenimiento, deberá abrir en primer lugar el Contrato de Licencia Ilimitada (ULA) y luego marcar el recuadro antes de poder hacer clic para solicitar acceso.
9. Al solicitar acceso, aparecerá un cartel en la parte superior que le informará que se envió una solicitud para que reciba acceso al grupo.
10. Al ser aprobado para el/los grupo/s a los que se suscribió, recibirá un correo electrónico de confirmación.

Esta sección resumirá los pasos para descargar el software más reciente utilizando una memoria USB:

A. Descargar el software del sitio web MyP4P

Nota: MyP4P no es compatible con Internet Explorer. Acceda a MyP4P con los buscadores Microsoft Edge, Chrome, o Firefox.

1. Inicie sesión en <https://www.my.philips.com/> con su cuenta de cliente y contraseña.
2. Haga clic en la pestaña «Documentos del Grupo» («Group Documents»).
3. Utilice la herramienta de búsqueda y tipee: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300.
Nota: También pueden utilizarse filtros para limitar la búsqueda a productos y/o tipo de documento.
4. Haga clic en la actualización de versión de software pertinente (1.06.10.00). Lea la descripción para asegurarse de que tiene permitido descargar la revisión de software específica.
5. El archivo se descargará automáticamente.
Nota: el archivo se encuentra en formato comprimido (.zip).

B. Descarga del SW del equipo Trilogy Evo a una memoria USB

Nota: la memoria USB no puede contener carpetas o ningún otro archivo, únicamente el archivo de software.

1. Conecte una memoria USB a la PC. (El tamaño mínimo de memoria debería ser 2 GB o superior).
2. Guarde el archivo comprimido de actualización de dispositivo en una ubicación conocida.
3. Descomprima el archivo y encontrará un archivo .exe.
4. Ejecute el archivo .exe para autoextraer el archivo de actualización del software.
5. Durante la autoextracción, seleccione la ubicación de la memoria USB a la que se enviará el archivo descomprimido.
6. Winzip copiará el archivo TrilogyEvo.upg a la memoria USB. Acepte las indicaciones y cierre WinZip.
7. La memoria USB contendrá, entonces, el archivo de actualización de software necesario para actualizar el software del dispositivo.

C. Actualización del SW en su dispositivo

1. Conecte el dispositivo a la corriente alterna. Presione el botón de Encendido/Apagado (Espera).
2. Inserte la memoria USB en uno de los dos puertos USB de su dispositivo.



3. Diríjase a la ventana «OPCIONES» («*OPTIONS*») (icono de llave inglesa) > «Transferencia de Datos» («*Data Transfer*»)
4. El dispositivo reconocerá la memoria USB y mostrará la versión de software en el recuadro «Instalar actualización de software» («*Install Software Update*»). Haga clic en ese recuadro.
5. Confirme que está actualizando el dispositivo a la versión más reciente y haga clic en «SÍ» (*YES*).
6. El equipo ahora instalará el nuevo software. Por favor, aguarde.
7. Se mostrará una confirmación de instalación de software finalizada. Presione OK y ENCIENDA el respirador.

Si tuviera algún inconveniente al registrar su cuenta o al descargar el software, póngase en contacto con Respironics.service.operations@philips.com.

Una vez instalada la actualización de software, asegúrese de estar refiriéndose a la adenda a las Instrucciones de Uso y al Manual del Usuario. Como recordatorio, se suministra una adenda al Manual del Usuario junto con esta carta.

Apéndice E

Procedimiento de actualización de software para usuarios de hospitales

Para descargar la versión de software 1.06.10.00 para usuarios de hospitales, acceda a InCenter a través del enlace que se incluye a continuación: <https://philips.mizecx.com/login.html>

Si no posee una cuenta InCenter:

1. Envíe un correo electrónico a la dirección PCCI_CS_OPS@philips.com que incluya el enlace:
 - Renglón de asunto: Solicitud de acceso a Descargas de Software y Productos y Servicios (P&S) de Mantenimiento para Cuidado Respiratorio-Respiradores (*Request for access to InCenter Service P&S and Software Downloads for Respiratory Care-Ventilators*).
 - Nombre completo del cliente Compañía/institución
Dirección
Ciudad, Estado, Código Postal
País
 - Teléfono
 - Dirección de correo electrónico
 - Número de serie del respirador (para confirmar que la solicitud proviene de un cliente válido).
Nota: el equipo de InCenter procesa su solicitud y le envía un correo electrónico con una contraseña temporal dentro de las 72 horas.
2. Una vez que haya iniciado sesión en InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), cree una contraseña y acceda al contenido técnico para productos de Cuidado Respiratorio en Hospitales.

A. Descarga del software del respirador desde InCenter

Para descargar el software del respirador desde InCenter a la PC de mantenimiento, realice lo siguiente:

1. Inicie sesión en InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
2. Desde la sección del árbol del producto seleccione: **Cuidado Respiratorio en Hospitales > Ventilación > Trilogy (Hospital Respiratory Care > Ventilation > Trilogy)**
3. Seleccione la **pestaña Software** y luego seleccione **Descargas de software («Software Downloads»)**.
4. Seleccione la versión adecuada de software aprobada para ser utilizada en su país.
Nota: Busque la versión de software 1.06.10.00 al descargar el software. Lea la descripción para asegurarse de que tiene permitido descargar la revisión de software específica.

B. Descarga del SW del equipo Trilogy Evo a una memoria USB

Nota: la memoria USB no puede contener carpetas o ningún otro archivo, únicamente el archivo de software.

1. Conecte una memoria USB a la PC. (El tamaño mínimo de memoria debería ser 2 GB o superior).

2. Guarde el archivo comprimido de actualización de dispositivo en una ubicación conocida.
3. Descomprima el archivo y encontrará un archivo .exe.
4. Ejecute el archivo .exe para autoextraer el archivo de actualización del software.
5. Durante la autoextracción, seleccione la ubicación de la memoria USB a la que se enviará el archivo descomprimido.
6. Winzip copiará el archivo TrilogyEvo.upg a la memoria USB. Acepte las indicaciones y cierre WinZip.
7. La memoria USB contendrá, entonces, el archivo de actualización de software necesario para actualizar el software del dispositivo.
8. Guarde el archivo de software en una memoria USB.

C. Actualización del software en su dispositivo

1. Conecte el dispositivo a la corriente alterna. Presione el botón de Encendido/Apagado (Espera).
2. Inserte la memoria USB en uno de los dos puertos USB de su dispositivo.



3. Diríjase a la ventana «OPCIONES» («*OPTIONS*») (icono de llave inglesa) > «Transferencia de Datos» («*Data Transfer*»)
4. El dispositivo reconocerá la memoria USB y mostrará la versión de software en el recuadro «Instalar actualización de software» («*Install Software Update*»). Haga clic en ese recuadro.
5. Confirme que está actualizando el dispositivo a la versión más reciente y haga clic en «SÍ» (*YES*).
6. El equipo ahora instalará el nuevo software. Por favor, aguarde.
7. Se mostrará una confirmación de instalación de software finalizada. Presione OK y ENCIENDA el respirador.

Una vez instalada la actualización de software, asegúrese de estar refiriéndose a la adenda a las Instrucciones de Uso y al Manual del Usuario. Como recordatorio, se suministra una adenda al Manual del Usuario junto con esta carta.