

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung – Update

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und EV300

Juli 2024

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr System weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie diesen Brief für Ihre Unterlagen auf.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wie dem Markt bereits durch Sicherheitsmitteilungen (FSNs) mitgeteilt, möchten wir Sie mit diesem Schreiben über die Veröffentlichung des verbindlichen Software-Updates Version 1.06.10.00 und eines Nachtrags zur Gebrauchsanweisung für die Beatmungsgeräte Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 informieren. Mit diesen Aktualisierungen werden, die in Abschnitt 1 unten und in Anhang A beschriebenen Sicherheitsprobleme behoben. Darüber hinaus werden im Software-Update und dem Nachtrag zur Gebrauchsanweisung auch andere nicht sicherheitsbezogene Probleme behandelt, die bisher nicht mitgeteilt wurden. Diese werden in Anhang B und C beschrieben. Bitte beachten Sie, dass alle Korrekturen aus früheren Software-Updates in diesem Software-Update ebenfalls enthalten sind. Alle Geräte müssen auf Version 1.06.10.00 aktualisiert werden. Bitte lesen Sie dieses Schreiben vollständig durch, da einige Informationen im Vergleich zu früheren Mitteilungen neu oder aktualisiert sein können.

Weitere Informationen zu den durch diese Aktualisierungen gelösten Problemen finden Sie in den folgenden Anhängen:

- Anhang A: Sicherheitsbezogene Probleme, die zuvor über Sicherheitsmitteilungen kommuniziert wurden
- Anhang B: Nicht sicherheitsbezogene Probleme, die dem Markt zuvor nicht mitgeteilt wurden.
- Anhang C: Diverse Updates im Rahmen von Software-Rev. 1.06.10.00

Anweisungen zum Herunterladen des Software-Updates finden Sie in den folgenden Anhängen:

- Anhang D: Software-Update-Verfahren für Anwender im Bereich DME bzw. im ambulanten Pflegebereich (MyP4P)
- Anhang E: Software-Update-Verfahren für Anwender im Krankenhaus (InCenter)

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

In Anhang A finden Sie vollständige Informationen zu den zuvor veröffentlichten FSNs zu folgenden Problemen:

1. **Genauigkeit der Sauerstoffzufuhr (2022-CC-SRC-049)**
Betroffene Produkte: Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300
Ursprüngliche Mitteilung im März 2023

2. **Umweltkontamination des Gerätesensors (2023-CC-SRC-003):**
Betroffene Produkte: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300
Ursprüngliche Mitteilung im April 2023
3. **Alarm „Battery Depleted“(Akku entladen) oder „Loss of Power“ (Stromversorgung unterbrochen) ausgelöst (2024-CC-SRC-001):**
Betroffene Produkte: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300
Ursprüngliche Mitteilung im Februar 2024
4. **Unvollständiger Hinweistext zu Kontraindikationen (2023-CC-SRC-011):**
Betroffene Produkte: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300
Ursprüngliche Mitteilung im November 2023

Philips Respirationics behandelt mit dem in dieser Mitteilung beschriebenen Software-Update und dem Nachtrag zur Gebrauchsanweisung auch weitere nicht sicherheitsbezogene Probleme, die dem Markt zuvor nicht mitgeteilt wurden. Vollständige Informationen zu diesen Problemen finden Sie in Anhang B.

2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist.

Mit der Einführung dieser neuen Software sind keine neuen Gesundheitsgefahren verbunden. In Anhang A finden Sie Informationen zu Gesundheitsgefahren, die für die spezifischen Probleme identifiziert wurden, die durch dieses verbindliche Software-Update behoben werden.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Die Modelle Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 können von einem oder mehreren der in diesem Schreiben beschriebenen Probleme betroffen sein. Um das Modell Ihres Geräts zu ermitteln, sehen Sie sich die Teilenummer auf der Unterseite des Geräts an:



4. Maßnahmen, die ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

- Bitte leiten Sie diesen Nachtrag zur dringenden Sicherheitsmitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, für die dieser relevant ist, bzw. an alle Einrichtungen, an die möglicherweise betroffene Geräte weitergegeben wurden. Vertriebspartner sollten die Kundenliste ermitteln und diese Sicherheitsmitteilung sowie alle relevanten Anhänge gegebenenfalls an Ärzte, klinische Mitarbeiter, Patienten und/oder Anwender verteilen.

- Lesen Sie die Informationen in Anhang A und B, um sich mit den Problemen vertraut zu machen, und befolgen Sie die in diesem Schreiben empfohlenen Abhilfemaßnahmen, bis das Software-Update abgeschlossen ist. Alle in diesem Schreiben erläuterten softwarebezogenen Probleme werden mit Software-Version 1.06.10.00 behoben.
- Um unnötiges Risiko für Patienten zu vermeiden, aktualisieren Sie die Gerätesoftware unverzüglich gemäß den Anweisungen in diesem Schreiben und Beachten Sie den mitgelieferten Nachtrag zur Gebrauchsanweisung. Philips Respiration wird sich mit den jeweiligen Kunden in Verbindung setzen, um sicherzugehen, dass die Geräte auf die Software-Rev. 1.06.10.00 aktualisiert wurden.

Für Anwender, Provider bzw. Anwender im ambulanten Pflegebereich:

Die neue Software ist für Kunden auf der Website „My Philips for Professionals“ zur Durchführung eines Geräte-Updates verfügbar. In Anhang D finden Sie Anweisungen zum Herunterladen der Softwarekorrektur.

Für Anwender im Krankenhaus:

Die Software ist über InCenter verfügbar. In Anhang E finden Sie Anweisungen zum Herunterladen der Softwarekorrektur.

5. Von Philips geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems.

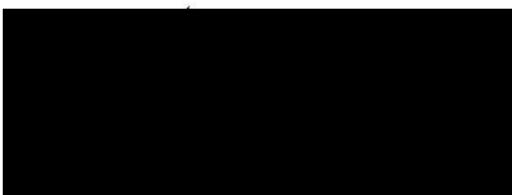
Philips veröffentlicht dieses verbindliche Software-Update, Version 1.06.10.00, sowie einen Nachtrag zur Gebrauchsanweisung zur Behebung aller softwarebezogenen Probleme und Probleme im Zusammenhang mit dem Labeling, die in dieser Mitteilung beschrieben werden.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards ist bei uns höchste Priorität.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: +41 62 745 17 50

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Mit freundlichen Grüßen



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

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 – Update

Anweisungen: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips Respironics (service.zof@philips.com) zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben, und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen. Bitte beachten Sie, dass dieses Formular ausgefüllt werden muss, auch wenn Sie bereits ein Antwortformular für die in diesem Schreiben aufgeführten, zuvor kommunizierten Probleme eingereicht haben.

Dieses Antwortformular dient als Bestätigung **aller** in dieser Sicherheitsmitteilung identifizierten Probleme.

Kunde/Empfänger/Name der
Einrichtung:

Straße, Hausnummer:

PLZ/Ort/Bundesland/Land:

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Lesen Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung, und aktualisieren Sie die Software auf allen betroffenen Geräten gemäß den Software-Update-Anweisungen.
- Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Erhalt an die unten angegebene Kontaktadresse oder per E-Mail an service.zof@philips.com zurück.
- **Im Anhang finden Sie außerdem eine Liste der betroffenen Seriennummern. Bitte teilen Sie uns die Seriennummern mit, die mit der angegebenen Software aktualisiert wurden, sobald dieser Vorgang abgeschlossen ist.**

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben, und bestätigen, dass die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Anwender von Beatmungsgeräten der Serien Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 übermittelt worden sind.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift:

Name in Druckschrift:

Position:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Datum (TT / MMM / JJJJ):

Anhang A**Sicherheitsbezogene Probleme, die zuvor über Sicherheitsmitteilungen kommuniziert wurden****Softwarebezogene Probleme**

Dieser Abschnitt enthält Einzelheiten zu softwarebezogenen Problemen, die bereits mitgeteilt wurden. Diese Probleme werden durch das Software-Update 1.06.10.00 behoben. Anweisungen zur Installation des Software-Updates finden Sie in Anhang D und E.

1. Genauigkeit der Sauerstoffzufuhr (2022-CC-SRC-049)

Betroffene Produkte: Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300

Ursprüngliche Mitteilung im März 2023

Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann:

Die tatsächlich an den Patienten abgegebene Sauerstoffkonzentration kann bei Patienten, die eine Therapie mit hochkonzentriertem Sauerstoff benötigen (d.h. FiO₂ größer als 70%), außerhalb der Toleranz von ±5% liegen. Der Patient erhält möglicherweise weniger als die angezeigte Sauerstoffkonzentration.

Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist:

Beim Patienten kann es zu einem Abfall der Sauerstoffsättigung oder einer Hypoxämie kommen, wenn der Patient bei Verwendung hoher Sauerstoffkonzentrationen (FiO₂ größer als 70%) nicht angemessen überwacht wird.

Maßnahmen, die ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden:

Bis das Software-Update erfolgt ist, müssen für Patienten, denen eine Therapie mit einem Trilogy Evo O2 oder Trilogy EV300 verschrieben wurde und die Hochdrucksauerstoff nutzen, folgende Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden:

- Kontinuierliche pulsoximetrische (SpO₂) Überwachung des Patienten und Befolgung des Protokolls Ihrer Einrichtung für die Überwachung der arteriellen Blutgasmessung, um eine ausreichende Sauerstoffsättigung des Patienten sicherzustellen
- Nutzung externer FiO₂-Überwachung für Patienten, die **FiO₂ ≥ 70%** benötigen, um eine Unterversorgung mit Sauerstoff zu erkennen Wechsel zu einem alternativen Beatmungsgerät, falls kein externer FiO₂-Monitor verfügbar ist
- Bereithaltung eines sofort einsatzbereiten Reservegeräts, anhand dessen ein schneller Übergang zu einer anderen Sauerstoffversorgungsmethode oder einem alternativen Beatmungsgerät möglich ist, wenn sich aus der Überwachung ergibt, dass die verabreichte FiO₂ nicht ausreicht

2. Alarm „Battery Depleted“ (Akku entladen) oder „Loss of Power“ (Stromversorgung unterbrochen) ausgelöst (2024-CC-SRC-001)

Betroffene Produkte: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300

Ursprüngliche Mitteilung im Februar 2024

Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann:

Ein Software-Algorithmus, der die verbleibende Akku-Betriebsdauer berechnet, funktioniert u.U. nicht richtig und das Gerät kann dadurch entweder:

- Den Alarm „Loss of Power“ (Stromversorgung unterbrochen) ausgeben, der die CPAP- oder PSV-Behandlung anhält, wenn nur der Akkubetrieb läuft,

- Den Alarm „Battery Depleted“ (Akku entladen) ausgeben, wobei die Behandlung fortgesetzt wird, wenn das Gerät an eine permanente Stromquelle, wie z.B. Wechselstrom oder Gleichstrom, angeschlossen ist.

Dieses Problem kann nur auftreten, wenn alle der folgenden Voraussetzungen gegeben sind:

1. Das Gerät wird im CPAP- oder PSV-Modus betrieben
2. Das Gerät ist mindestens zehn Minuten und fünfundfünfzig Sekunden lang nicht in der Lage, die Atmungsarbeit des Patienten zu erkennen

Zu den für dieses Problem anfälligsten Patientengruppen gehören Neugeborene und Kinder, Patienten, die gerade aus einer Narkose erwachten, oder andere Patienten mit geringer Einatemanstrengung, da sie möglicherweise eine minimal nachweisbare Atemtätigkeit aufweisen.

Diese Störung ist auf einen Berechnungsfehler des Software-Algorithmus zurückzuführen und stellt keine Fehlfunktion der internen oder abnehmbaren Akkus dar. Ein Alarm, der zum Anhalten der Behandlung führt, kann auch dann ausgelöst werden, wenn die verbleibende Akku-Betriebsdauer ausreicht.

Diese Fehlfunktion tritt nur im CPAP- bzw. PSV-Beatmungsmodus auf.

Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Ein Ausfall der Stromversorgung kann bei den am stärksten gefährdeten Patientenpopulationen irreversiblen Schaden, einschließlich des Todes, verursachen, wenn auf den entsprechenden Alarm nicht angemessen reagiert wird. Denn der Alarm „Loss of Power“ (Stromversorgung unterbrochen) führt dazu, dass die CPAP- oder PSV-Behandlung angehalten wird, während der Alarm mit hoher Priorität das medizinische Personal auf das Problem aufmerksam macht.

Maßnahmen, die ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

Bis zur Installation des Software-Updates können Ihre Geräte weiterhin sicher im CPAP- oder PSV-Modus für alle Anwender verwendet werden, wenn alle Sicherheitsmaßnahmen befolgt werden:

- Stellen Sie sicher, dass die Apnoebeatmung auf EIN und das Apnoe-Intervall auf der Grundlage der klinischen Beurteilung des Patienten korrekt und angemessen eingestellt ist. Dadurch wird das Risiko einer Fehlfunktion mit Unterbrechung der Stromversorgung bei Patienten, die CPAP- oder PSV-Beatmung erhalten, minimiert.
- Lassen Sie das Gerät so lange wie möglich an Wechselstrom oder Gleichstrom angeschlossen.
- Halten Sie eine alternative Form der Beatmung bereit. Wenn das Gerät für den Patiententransport vom Stromnetz getrennt werden muss, schließen Sie es wieder an, sobald Sie den Zielort erreicht haben.
- Lassen Sie Patienten nicht unbeaufsichtigt, wenn das Gerät ausschließlich im Akku-Betrieb läuft.
- Befolgen Sie die typischen Überwachungsprotokolle für beatmete Patienten, z.B. die Verwendung von Reserve-Monitoren, inkl. Pulsoxymetrie oder Herzfrequenz.

Schließen Sie das Gerät sofort an eine Stromquelle an, wenn der Alarm „Loss of Power“ (Stromversorgung unterbrochen) ausgegeben wird. Dazu gehören Netzstrom, Gleichstrom oder das Einlegen eines vollständig aufgeladenen, abnehmbaren Akkus. Wenn keine dieser Stromquellen verfügbar ist, nehmen Sie den abnehmbaren Akku heraus, und setzen Sie ihn wieder ein. Bei jeder dieser Optionen wird der Alarm gelöscht und das Beatmungsgerät neu gestartet.

Bitte beachten Sie, dass Sie ggf. bereits eine Mitteilung erhalten haben, um Ihr Gerät auf Software-Version 1.06.06.00 zu aktualisieren. Version 1.06.06.00 behebt zwar das Problem mit dem Alarm „Loss of Power“ (Stromversorgung unterbrochen), das in diesem Schreiben kommunizierte Software-Update

(1.06.10.00) behebt jedoch außer diesem Problem auch die anderen beschriebenen Probleme. Software-Version 1.06.10.00 muss auf alle Geräte angewendet werden, auch wenn bereits Version 1.06.06.00 installiert wurde.

Probleme im Zusammenhang mit dem Labeling

Dieser Abschnitt enthält Einzelheiten zu Problemen im Zusammenhang mit dem Labeling, die bereits mitgeteilt wurden. Bitte beachten Sie den diesem Schreiben beigefügten Nachtrag zur Gebrauchsanweisung, in dem diese Probleme im Zusammenhang mit dem Labeling korrigiert werden.

1. Umweltkontamination des Gerätesensors (2023-CC-SRC-003):

Betroffene Produkte: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300

Ursprüngliche Mitteilung im April 2023

Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann:

Auf dem internen Flow-Sensor des Geräts können sich Umweltablagerung ansammeln, die zu einer partiellen Okklusion führen und die genaue Abgabe von Druck, Volumen oder Flowrate beeinträchtigen können.

Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Umweltablagerungen auf der Oberfläche des Flow-Sensors des Geräts können verschiedene Behandlungsparameter beeinträchtigen und möglicherweise zu Barotrauma/Volumentrauma, Hypoventilation und Hyperkapnie führen. Wenn das Problem nicht behoben wird, kann dies zu Hypoxämie und potenziell irreversiblen Schäden führen.

Maßnahmen, die ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

So verhindern Sie die Ansammlung von Ablagerungen auf dem Flow-Sensor des Geräts:

- Der von Philips zugelassene Partikelfilter ist nun verbindlich zu verwenden. Weitere Informationen zur Verwendung des Partikelfilters finden Sie im Nachtrag zur Gebrauchsanweisung. Bitte beachten Sie, dass der Einbau des Partikelfilters keine Änderung der Behandlungseinstellungen erfordert.

2. Unvollständiger Hinweistext zu Kontraindikationen (2023-CC-SRC-011):

Betroffene Produkte: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300

Ursprüngliche Mitteilung im November 2023

Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann:

Die folgenden Kontraindikationen sind in den Gebrauchsanweisungen für klinische Mitarbeiter und/oder Betreuer teilweise oder vollständig nicht enthalten:

- Die AVAPS-Funktion ist kontraindiziert für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg.
- Der AVAPS-AE-Therapiemodus ist kontraindiziert für den Einsatz bei der invasiven Beatmung von Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg.

Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Die Verwendung dieser Therapiemodi bei kontraindizierten Patienten kann zu Barotrauma, Hypoventilation/Hyperkapnie und CO₂-Rückatmung führen.

Maßnahmen, die ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten bzw. Anwender zu vermeiden

Bei Verwendung von Geräten der Serien Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 oder Trilogy EV300 lesen Sie bitte den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung, um vollständige Informationen zu Kontraindikationen zu erhalten, einschließlich der zuvor nicht enthaltenen Kontraindikationen.

Anhang B

Nicht sicherheitsbezogene Probleme, die dem Markt zuvor nicht mitgeteilt wurden

Softwarebezogene Probleme

Die folgenden Probleme wurden bei der Designverifizierung und bei der Validierung der Software-Version 1.06.10.00 festgestellt. Diese Probleme stellen keine neuen Risiken oder Gefahren für Anwender dar. Im Folgenden finden Sie eine kurze Zusammenfassung dieser Probleme zur Kenntnisnahme. Durch die Installation von 1.06.10.00 werden die unten aufgeführten Probleme behoben. Anweisungen zum Herunterladen des Software-Updates finden Sie in Anhang D und E.

1. Flow-Sensor-Messwert und Luftdruckausgleich

Betroffene Produkte: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300

Dieses Problem wurde bisher nicht mitgeteilt.

Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann:

Es besteht die Möglichkeit von Ungenauigkeiten bei der Volumenmessung, da der Luftdruckausgleich 30 bis 33 Minuten lang inaktiv ist, wenn das Gerät aus dem Bereitschaftsbetrieb aktiviert oder neu gestartet wird. Während der ersten 30 bis 33 Minuten verwenden die Geräte den standardmäßigen vorgegebenen Luftdruck. Wenn der tatsächliche Luftdruck am Standort des Geräts erheblich von der Vorgabe abweicht, ist die Volumenmessung ungenau. Nach den ersten 30 bis 33 Minuten wird dieses Problem automatisch vom Gerät selbst behoben, da es den Messwert des Luftdrucksensors verwendet.

Dieses Problem stellt kein Risiko bzw. keine Gefahr dar. Es wurden keine Zwischenfälle wie Todesfälle oder Verletzungen gemeldet.

2. Software-Alarmfehler

Betroffene Produkte: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300

Dieses Problem wurde bisher nicht mitgeteilt.

Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann:

In der Software können sich im Laufe der Zeit Fehler bei berechneten Parametern aufaddieren, was sich auf die Auslösung von Alarmen auswirken kann. Dieses Problem kann zu fehlenden oder falschen Alarmen führen. Potenziell betroffene Alarne:

- Obstruktionsalarm
- Alarne für hohes und niedriges Tidalvolumen bei Verwendung des A/C-VC-Modus
- Leckage-Alarm
- Alarm „AEV Failure“ (Fehler an aktivem Ausatemventil)

Die additive Fehlerberechnung wird (auf 0) zurückgesetzt, wenn eine der folgenden Bedingungen eintritt:

- Die Stromversorgung der CPU wird unterbrochen, was unter folgenden Bedingungen auftreten kann:
 - Das Gerät wechselt in den Bereitschaftsbetrieb.
 - Das Gerät ist von einem Stromausfall betroffen.
- Der Alarm wird zurückgesetzt, während er aktiv ist.

Dieses Problem stellt kein Risiko bzw. keine Gefahr dar. Es wurden keine Zwischenfälle wie Todesfälle oder Verletzungen gemeldet.

Probleme im Zusammenhang mit dem Labeling

Das folgende Problem bezieht sich auf das Labeling. Das aktualisierte Labeling ohne Keredusy-Desinfektion (auf Ozonbasis) entnehmen Sie bitte dem Nachtrag zur Gebrauchsanweisung, der diesem Schreiben beigelegt ist.

1. Keredusy-Desinfektionsmethode (auf Ozonbasis)

Betroffene Produkte: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300

Dieses Problem wurde bisher nicht mitgeteilt.

Worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann:

Keredusy ist als Desinfektionsmethode nicht mehr vorgesehen, da sie unbekannte Langzeitauswirkungen auf die Gerätekomponenten haben kann.

Dieses Problem stellt kein Risiko bzw. keine Gefahr dar. Es wurden keine Zwischenfälle wie Todesfälle oder Verletzungen gemeldet.

Anhang C**Diverse Updates im Rahmen von Software-Rev. 1.06.10.00**

Die folgenden Fehlerbehebungen sind ebenfalls in Software-Rev. 1.06.10.00 enthalten. **Diese Fehlerbehebungen wirken sich nicht auf die Sicherheit aus.**

1. Update des Schwellenwerts für den technischen Alarm HIP/LIP - HEP/LEP zur Behebung von Fehlalarmen.
2. Kriterien für Alarm „Vent Service Required“ (Wartung des Beatmungsgeräts erforderlich) mit hoher Priorität zur Erkennung von Verunreinigungen des Flow-Sensor-Gitters hinzugefügt.
3. Update zur Behebung des technischen Ventilator-Alarms E110, der durch Motorenstillstände ausgelöst wird.
3. Update der Berechnung der Spontanatmung in Prozent.
4. Updates der Gleitkommaberechnungen.
5. Update von Übersetzungstexten, um Verwirrung für Kunden zu vermeiden.
7. Update zur Behebung von Problemen mit der Benutzeroberfläche.
8. Anpassung der Höchsteinstellung für die Alarmton-Lautstärke gemäß Normenanforderungen.
9. Weitere Behebungen von Softwarefehlern und Datenverletzungen sowie Datenübertragung mit Care Orchestrator (CO) und Care Orchestrator Essence (COE).

Anhang D**Software-Update-Verfahren für Anwender im Bereich Provider bzw. im ambulanten Pflegebereich**

Zum Herunterladen der Software-Rev. 1.06.10.00 für Anwender im Bereich Provider bzw. im ambulanten Pflegebereich bitte die nachstehenden Anweisungen befolgen.

Hinweis: MyP4P ist nicht mit dem Internet Explorer kompatibel. MyP4P kann über die Browser Microsoft Edge, Chrome oder Firefox aufgerufen werden.

Sollten Sie noch kein Konto bei My Philips for Professionals (MyP4P) erstellt haben, müssen Sie sich vor dem Herunterladen der Software-Rev. 1.06.10.00 registrieren. Wenden Sie sich bei Fragen zum Registrierungsprozess für MyP4P bitte an respironics.service.operations@philips.com.

Für neue Anwender:

Zur Verwendung von MyP4P müssen Sie sich zunächst registrieren. Anhand der folgenden Anweisungen werden Sie durch den Registrierungsvorgang geführt.

Über den folgenden Link können Sie sich registrieren:

[Registrierung | Philips](#)

1. Im ersten Schritt müssen persönliche Daten und Informationen zu Ihrer Einrichtung angegeben werden. Auf alle Dialogfelder klicken, die jeweils erforderlichen Felder ausfüllen und bei jedem Abschnitt auf „Save“ (Speichern) klicken.
2. Wenn die jeweiligen Informationen korrekt eingegeben wurden, werden grüne Häkchen angezeigt. Auf „Submit“ (Absenden) klicken, um die Registrierungsanfrage abzuschließen.
3. Nach genehmigter Registrierung erhalten Sie eine E-Mail mit Anweisungen zur Aktivierung Ihres Kontos.
4. Anschließend muss ein Passwort erstellt werden. Wenn die jeweiligen Informationen korrekt eingegeben wurden, werden grüne Häkchen angezeigt. Auf „Submit“ (Absenden) klicken.
5. Nach Übermittlung des Passworts können Sie auf den Link zu MyP4P klicken und Ihre SRC-Gruppen auswählen (anhand dieser Auswahl wird festgelegt, auf welche Arten von Dokumenten Sie zugreifen können).
6. Unter den Fachbereichen „Sleep Therapy and Respiratory Care“ (Schlaf- und Beatmungstherapie) auswählen.
7. Anschließend Ihre Gruppen auswählen. Die jeweiligen SRC-Gruppen auswählen.
8. Bei jeder Gruppe, auf die Sie zugreifen möchten, auf den Hyperlink „Request Access“ (Zugriff anfragen) klicken. Anschließend werden Sie aufgefordert, Ihre Kontonummer einzugeben. Bei der Gruppe „Service Software“ (Service-Software) zunächst die ULA öffnen und anschließend das Kontrollkästchen aktivieren. Erst dann kann per Klick der Zugriff angefragt werden.
9. Bei Zugriffsanfragen wird oben die Meldung angezeigt, dass Ihre Anfrage für den Zugriff auf die jeweilige Gruppe übermittelt wurde.

10. Wenn der Zugriff auf die von Ihnen ausgewählte(n) Gruppe(n) genehmigt wurde, erhalten Sie zur Bestätigung eine E-Mail.

In diesem Abschnitt sind die Schritte beschrieben, mit denen die neueste Software auf einen USB-Stick heruntergeladen werden kann:

A. Herunterladen von Software von der Website MyP4P

Hinweis: MyP4P ist nicht mit dem Internet Explorer kompatibel. MyP4P kann über die Browser Microsoft Edge, Chrome oder Firefox aufgerufen werden.

1. Auf der Seite <https://www.my.philips.com/> mit dem Kundenkonto und Passwort anmelden.
2. Auf die Registerkarte „Group Documents“ (Gruppendokumente) klicken.
3. Mit Hilfe der Suchfunktion nach Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 bzw. Trilogy EV300 suchen.
Hinweis: Anhand von Filtern lässt sich die Suche nach Produkt- und/oder Dokumentart eingrenzen.
4. Auf das entsprechende Software-Update (1.06.10.00) klicken. Lesen Sie die Beschreibung, um sicherzustellen, dass Sie die jeweilige Software-Version herunterladen dürfen.
5. Die Datei wird automatisch heruntergeladen.
Hinweis: Die Datei wird in einem komprimierten Format (.zip) bereitgestellt.

B. Herunterladen der Trilogy Evo SW auf USB

Hinweis: Das USB-Speichergerät darf außer der Software-Datei keine Ordner oder andere Dateien enthalten.

1. Ein USB-Flash-Laufwerk an den PC anschließen. (Die Mindestgröße des Speichers sollte 2 GB betragen.)
2. Die ZIP-Datei mit dem Gerät-Update an einem bekannten Ort speichern.
3. Die Datei entpacken; daraufhin ist eine .exe-Datei verfügbar.
4. Die .exe-Datei zum Selbstentpacken der Software-Update-Datei ausführen.
5. Während dieses Selbstenpackungsvorgangs den Speicherort des USB-Flash-Laufwerks auswählen, in dem die Datei entpackt werden soll.
6. WinZip kopiert die Datei „TrilogyEvo.upg“ auf das USB-Flash-Laufwerk. Die Eingabeaufforderungen bestätigen und WinZip schließen.
7. Das USB-Flash-Laufwerk enthält nun die Software-Update-Datei, die für die Aktualisierung der Gerätesoftware erforderlich ist.

C. Aktualisieren der Software auf Ihrem Gerät

1. Das Gerät an eine Netzsteckdose anschließen. Die Ein/Aus-Taste (Standby) drücken.
2. Das USB-Laufwerk in einen der beiden USB-Anschlüsse an Ihrem Gerät stecken.



3. Zum Fenster „OPTIONS“ (Optionen) (Schraubenschlüsselsymbol) > „Data Transfer“ (Datenübertragung) navigieren.
4. Das Gerät erkennt das USB-Laufwerk und zeigt im Dialogfeld „Install Software Update“ (Software-Update installieren) die Software-Rev. an. Auf dieses Dialogfeld klicken.
5. Bestätigen, dass das Gerät auf die neueste Version aktualisiert werden soll und auf „YES“ (Ja) klicken.
6. Die neue Software wird nun auf dem Trilogy Evo installiert. Bitte warten.
7. Eine Bestätigung über den Abschluss der Software-Installation wird angezeigt. „OK“ drücken und das Beatmungsgerät über „ON“ einschalten.

Sollten beim Registrieren Ihres Kontos oder beim Herunterladen der Software-Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an Respironics.service.operations@philips.com.

Beachten Sie nach der Installation des Software-Updates bitte die aktuelle Gebrauchsanweisung und den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung. Der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung ist diesem Schreiben zur Erinnerung beigefügt.

Anhang E**Software-Update-Verfahren für Anwender im Krankenhaus**

Zum Herunterladen der Software-Rev. 1.06.10.00 für Anwender im Krankenhaus über den folgenden Link InCenter aufrufen:

<https://philips.mizecx.com/login.html>

Wenn Sie nicht über ein InCenter Konto verfügen:

1. Eine E-Mail mit folgenden Angaben an PCCI_CS_OPS@philips.com senden:
 - Betreffzeile: Anfrage für Zugang zu InCenter Service P&S and Software Downloads für Respiratory Care Beatmungsgeräte.
 - Vollständiger Name des Kunden (Unternehmen/Einrichtung)
Straße, Hausnummer
PLZ, Ort, Bundesland
Land
 - Telefon
 - E-Mail
 - Seriennummer des Beatmungsgeräts (zur Bestätigung der Validität der Kunden-Anfrage).
- Hinweis: Das InCenter Team bearbeitet Ihre Anfrage und sendet Ihnen innerhalb von 72 Stunden per E-Mail ein Passwort zur vorübergehenden Verwendung zu.*
2. Nach der Anmeldung bei InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>) ein Passwort erstellen. Sie erhalten nun Zugriff auf technische Inhalte für Respiratory Care Produkte zum Einsatz im Krankenhaus.

A. Herunterladen von Software für Beatmungsgeräte über InCenter

Zum Herunterladen von Software für Beatmungsgeräte über InCenter auf den Service-PC folgendermaßen vorgehen:

1. Bei InCenter anmelden: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
2. In der Produktübersicht Folgendes auswählen: **Hospital Respiratory Care (Respiratory Care Krankenhaus) > Ventilation (Beatmung) > Trilogy**
3. Die Registerkarte **Software** und anschließend **Software-Downloads** (Software-Downloads) auswählen.
4. Die entsprechende Software-Rev., die für die Verwendung in Ihrem Land zugelassen ist, auswählen.
Hinweis: Beim Herunterladen der Software auf die Software-Rev. 1.06.10.00 achten. Lesen Sie die Beschreibung, um sicherzustellen, dass Sie die jeweilige Software-Version herunterladen dürfen.

B. Herunterladen der Trilogy Evo SW auf USB

Hinweis: Das USB-Speichergerät darf außer der Software-Datei keine Ordner oder andere Dateien enthalten.

1. Ein USB-Flash-Laufwerk an den PC anschließen. (Die Mindestgröße des Speichers sollte 2 GB betragen.)
2. Die ZIP-Datei mit dem Gerät-Update an einem bekannten Ort speichern.

3. Die Datei „entpacken“; daraufhin ist eine .exe-Datei verfügbar.
4. Die .exe-Datei zum Selbstentpacken der Software-Update-Datei ausführen.
5. Während dieses Selbstenpackungsvorgangs den Speicherort des USB-Flash-Laufwerks auswählen, in dem die Datei entpackt werden soll.
6. WinZip kopiert die Datei „TrilogyEvo.upg“ auf das USB-Flash-Laufwerk. Die Eingabeaufforderungen bestätigen und WinZip schließen.
7. Das USB-Flash-Laufwerk enthält nun die Software-Update-Datei, die für die Aktualisierung der Gerätesoftware erforderlich ist.
8. Die Software-Datei auf dem USB-Speichergerät speichern.

C. Aktualisieren der Software auf Ihrem Gerät

1. Das Gerät an eine Netzsteckdose anschließen. Die Ein/Aus-Taste (Standby) drücken.
2. Das USB-Laufwerk in einen der beiden USB-Anschlüsse an Ihrem Gerät stecken.



3. Zum Fenster „OPTIONS“ (Optionen) (Schraubenschlüsselsymbol) > „Data Transfer“ (Datenübertragung) navigieren.
4. Das Gerät erkennt das USB-Laufwerk und zeigt im Dialogfeld „Install Software Update“ (Software-Update installieren) die Software-Rev. an. Auf dieses Dialogfeld klicken.
5. Bestätigen, dass das Gerät auf die neueste Version aktualisiert werden soll und auf „YES“ (Ja) klicken.
6. Die neue Software wird nun auf dem Trilogy Evo installiert. Bitte warten.
7. Eine Bestätigung über den Abschluss der Software-Installation wird angezeigt. „OK“ drücken und das Beatmungsgerät über „ON“ einschalten.

Beachten Sie nach der Installation des Software-Updates bitte die aktuelle Gebrauchsanweisung und den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung. Der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung ist diesem Schreiben zur Erinnerung beigefügt.

Dieses Addendum gilt für die Trilogy Evo-Plattform (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300) sowie das klinische und das Benutzerhandbuch. Durch die folgenden Abschnitte werden die Angaben in diesen Handbüchern ergänzt oder ersetzt. Der Bediener des Geräts muss sich vor der Verwendung mit dem Inhalt dieses Addendums vertraut machen.



Anwendung des Geräts

Kontraindikationen

Wenn der Patient unter einem der folgenden Zustände leidet, ist vor der Verwendung der nichtinvasiven Beatmung sein medizinischer Betreuer zu konsultieren:

- Unfähigkeit, die Atemwege frei zu halten bzw. Sekret ausreichend auszuscheiden
- Risiko von Aspiration des Mageninhalts
- Akute Nasennebenhöhlen- oder Mittelohrentzündung
- Epistaxis mit Aspiration von Blut in die Lunge
- Hypotonie

Der AVAPS-AE-Therapiemodus ist für eine invasive Anwendung und für Patienten unter 10 kg kontraindiziert.

Die AVAPS-Funktion ist bei Patienten unter 10 kg kontraindiziert.

Benutzer

- (Nur Trilogy Evo und Trilogy Evo O2) Entsprechend geschulte Familienangehörige und nicht-professionelle betreuende Personen.
- Zu den klinischen Benutzern des Beatmungsgeräts gehören: Kliniker (respiratorischer und nicht-respiratorischer Bereich) und Ärzte.
- Zu den mit Service und Wartung betrauten Bedienern des Beatmungsgeräts gehören: Techniker des Krankenhauses und des medizintechnischen Dienstanbieters.

Warnhinweise



Warnung: Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Anhang beschriebenen Reinigungsmethoden. Philips kann die Sicherheit oder Leistung eines Geräts nicht überprüfen, wenn Ozon oder andere nicht zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmethoden verwendet werden.

- Sie müssen einen von Philips Resironics zugelassenen Hauptstrombakterienfilter am Luftauslassanschluss verwenden, um eine Kontaminierung von Patient und Beatmungsgerät zu vermeiden. Filter, die nicht von Philips Resironics genehmigt wurden, können die Systemleistung beeinträchtigen. Eine Zubehörliste finden Sie im Zubehörhandbuch Ihres Geräts.

- Halten Sie das Gerät von potenziellen Quellen elektromagnetischer Störung (EMI) fern, einschließlich MRT-Geräte, medizinische Bildgebungssysteme, Sicherheitssysteme, Haushaltsgeräte, drahtlose Kommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) Computer und Fernsehgeräte.
- Vor Verwendung des Beatmungsgeräts an einem Patienten sollte eine klinische Beurteilung durchgeführt werden. Folgende Faktoren sind zu berücksichtigen:
 - Auswählen von Alarmeinstellungen
 - Ob alternative Beatmungsgeräte erforderlich sind
 - Ob alternative Monitore erforderlich sind, wie z. B. Vte-Überwachung für Aktiv-PAP-Schlauchsysteme, Pulsoximeter, Atmungsmonitor mit Alarm, SpO₂-, FiO₂-, EtCO₂- und Pulsfrequenz-Ausgabe.
- Wenn das Aktiv-PAP-Schlauchsystem verwendet wird, ist für die Messung des ausgeatmeten Kohlendioxids eine CO₂-Überwachung erforderlich. Stellen Sie sicher, dass alle verwendeten CO₂-Überwachungsgeräte der ISO 80601-2-55 entsprechen.
- Verwenden Sie für das System niemals ein Verlängerungskabel. Betreiben Sie das Gerät immer an einer ordnungsgemäß geerdeten Netzsteckdose. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine Steckdose ordnungsgemäß geerdet ist, wenden Sie sich an einen Elektriker, um Hilfe zu erhalten.

Hinweise

- Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät sollten Philips und der zuständigen Behörde des Mitgliedslandes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig sind.

MRT-Sicherheitshinweise



Das Beatmungssystem ist nicht MRT-tauglich. Halten Sie es von Räumen fern, in denen MRT-Scans vorgenommen werden (Zone IV). Es stellt eine Projektilgefahr dar.

Legende

Unter <http://www.symbols.philips.com> finden Sie eine Beschreibung der an diesem Gerät und seiner Verpackung verwendeten Symbole.

Symbol	Definition
	Medien auswerfen

Kontaktieren von Philips Resironics

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2

Wenn Sie Probleme mit diesem Gerät haben oder Hilfe bei der Einrichtung oder Verwendung des Geräts benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem medizintechnischen Betreuer in Verbindung. Wenn Sie Philips Resironics direkt kontaktieren möchten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter +1-724-387-4000 oder an Resironics Deutschland unter +49 8152 93060, oder suchen Sie auf der Website www.respirronics.com nach den Kontaktinformationen Ihrer lokalen Kundendienststelle.

Trilogy EV300

Wenn Sie Probleme mit diesem Gerät haben oder Hilfe bei der Einrichtung oder Verwendung des Geräts benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Philips Resironics. Besuchen Sie www.healthcare.philips.com, um die Kontaktdaten Ihres örtlichen Kundendienstes zu finden.

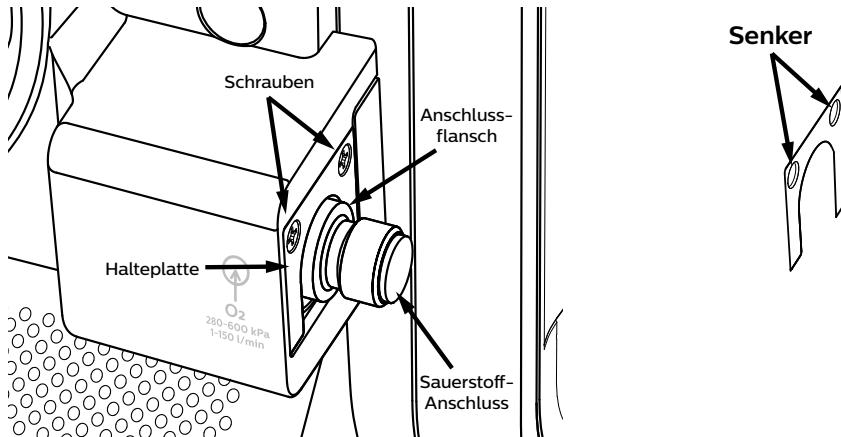
Setup des Geräts

Leckkompensation

Bei Verwendung eines passiven Schlauchsystems bietet das Beatmungsgerät Leckagekompensation für beabsichtigte Lecks im Patientenschlauch und für Lecks, die am Patientenanschluss auftreten, wie z. B. Manschetten- oder Maskenlecks. Bei Verwendung des Aktiv-PAP-, Aktiv-Fluss- oder Doppelschlauchsystems gibt es keine Leckagekompensation. Weitere Informationen zur Leckagekompensation finden Sie im Kapitel „Setup des Geräts“ im klinischen Handbuch.

Ersetzen des Anschlusses der Sauerstoffquelle

Das Trilogy Evo-Sauerstoffmischmodul (OBM) wird werkseitig mit einem DISS-Verbindungsstück für den Anschluss der Sauerstoffquelle geliefert. Dieses Verbindungsstück wird nicht in allen Ländern oder Einrichtungen verwendet.



So ersetzen Sie den installierten Anschluss:

1. Entfernen Sie die Schrauben an der OBM-Halteplatte.
2. Entfernen Sie die Halteplatte.
3. Ziehen Sie den Anschluss der Sauerstoffquelle fest aus der Aussparung.
4. Setzen Sie den gewünschten Anschluss so in die Aussparung ein, dass die flachen Seiten aneinander ausgerichtet sind. Der Anschlussflansch sollte nach dem Einbau bündig mit der die Aussparung umgebenden Fläche abschließen.
5. Bringen Sie die Halteplatte so wieder an, dass die Senker nach außen zeigen.
6. Bringen Sie die Schrauben wieder an, um die Halteplatte zu sichern.

Therapiemodi und Steuerelemente

Therapie-Steuereinstellungen

Name der Einstellung	Einstellbereiche und -schritte
Höchstdruck	6–50 cmH ₂ O, einstellbar in Stufen von 1 cmH ₂ O (wie im Gerätehandbuch angegeben) Hinweis: Für pädiatrische Patienten wird eine maximale Druckeinstellung von weniger als 40 cmH ₂ O empfohlen.
PC min./max.	A/C-PC AVAPS: 0–40 cmH ₂ O, einstellbar in Stufen von 1 cmH ₂ O
PS min./max.	PSV AVAPS und AVAPS-AE: 0–40 cmH ₂ O, einstellbar in Stufen von 1 cmH ₂ O

Alarme und Systemmeldungen

Beatmungsg. außer Betr.

Priorität	Hoch
Maßnahme	<p>Beurteilen Sie den Patienten und stellen Sie eine alternative Beatmungsmethode bereit. Wenden Sie sich dann an den Kundendienst.</p> <p>Wenn der Anzeigebildschirm nicht funktioniert, gehen Sie wie folgt vor:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Halten Sie die Taste Alarm stummschalten und die Taste Ein/Aus (Standby) 5 Sekunden lang gedrückt.2. Nach 5 Sekunden ertönt ein akustisches Signal. Lassen Sie beide Tasten los.3. Drücken Sie die Taste Ein/Aus (Standby) erneut. Das Gerät unterbricht die Verabreichung der Therapie und fährt herunter.

Obstruktion

Priorität	Hoch
Ursache	<p>Das Beatmungsgerät erkennt eine Obstruktion in den Ein- oder Ausatemwegen des Patienten oder im externen Flow-Sensor. Das Beatmungsgerät erkennt, dass die Leck-Vorrichtung fehlt.</p> <p>Hinweis: Der Obstruktionsalarm wird nicht ausgelöst, wenn eine Obstruktion nach dem Ausatemmanschluss (passives Schlauchsystem) oder nach dem aktiven Ausatemventil (Aktiv-PAP-Schlauchsystem) auftritt. Verwenden Sie zum Feststellen einer solchen Bedingung die entsprechenden Alarminstellungen: Alarne „Schlauchsystem getrennt“, „Niedriges Atemzugvolumen“, „Niedriges Atemminutenvolumen“, „Niedrige Atemfrequenz“ oder „Hoher inspiratorischer Spitzendruck“ (Volumenmodi).</p>
Maßnahme	<p>Beurteilen Sie den Patienten und verfahren Sie dann wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie das Schlauchsystem. Ist es geknickt oder abgeklemmt?• Überprüfen Sie den Bakterienfilter und/oder den HME. Ist er blockiert?• Ist die Leckage-Vorrichtung blockiert oder nicht vorhanden?• Ist der externe Flow-Sensor blockiert?

Schlauchsystem getrennt

Priorität	Hoch
Maßnahme	<p>Beurteilen Sie den Patienten und verfahren Sie dann wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ist das Schlauchsystem am Patienten angeschlossen?• Ist das Schlauchsystem am Beatmungsgerät angeschlossen?• Ist ein großes ungeplantes Leck vorhanden?• Ist der Trachealtubus oder Endotrachealtubus verstopt?

Hohes Atemzugvolumen

Priorität	Mittel
Ursache	<p><i>Passive, Aktiv-Fluss- oder Doppelschlauchsystemtypen:</i> Das geschätzte Atemzugvolumen bei Ausatmung ist für eine Anzahl von Atemzügen je nach Therapiemodus größer oder gleich der Alarmeinstellung:</p> <ul style="list-style-type: none">• Drei aufeinander folgende Atemzüge: A/C-PC, CPAP, PSV, S/T, SIMV-VC, SIMV-PC• Sechs aufeinander folgende Atemzüge: A/C-VC <p>Wenn der Modus AVAPS oder AVAPS-AE aktiviert ist, wird der Alarm ausgelöst, wenn das Atemzugvolumen eine Minute lang größer oder gleich dem Alarmschwellenwert ist und wenn der eingestellte inspiratorische Druck kleiner oder gleich (eingestellter inspiratorischer Druck min + 1 cmH₂O) ist.</p> <p><i>Aktiv-PAP-Schlauchsystemtyp:</i> Das zugeführte Atemzugvolumen ist innerhalb von drei aufeinander folgenden Atemzügen größer oder gleich der Alarmeinstellung.</p>

Niedriges Atemzugvolumen

Priorität	Mittel
Ursache	<p><i>Passive, Aktiv-Fluss- oder Doppelschlauchsystemtypen:</i> Das geschätzte Atemzugvolumen bei Ausatmung ist für eine Anzahl von Atemzügen je nach Therapiemodus kleiner oder gleich der Alarmeinstellung für niedriges Atemzugvolumen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Drei aufeinander folgende Atemzüge: A/C-PC, CPAP, PSV, S/T, SIMV-VC, SIMV-PC• Sechs aufeinander folgende Atemzüge: A/C-VC <p>Wenn der Modus AVAPS oder AVAPS-AE aktiviert ist, wird dieser Alarm ausgelöst, wenn das Atemzugvolumen eine Minute lang kleiner oder gleich der Alarmeinstellung ist und wenn der eingestellte inspiratorische Druck größer oder gleich (eingestellter inspiratorischer Druck max - 1 cmH₂O) ist.</p> <p><i>Aktiv-PAP-Schlauchsystemtyp:</i> Das zugeführte Atemzugvolumen ist kleiner oder gleich der Alarmeinstellung für niedriges Atemzugvolumen.</p>

Einlassfilter blockiert

Priorität	Niedrig
Ursache	Der Einlassfilter ist bzw. die Einlassfilter sind blockiert und die verabreichte Therapie ist vermindert.
Maßnahme	<ul style="list-style-type: none"> • Ist der Lufteinlass bzw. sind die Lufteinlässe blockiert? • Entfernen und spülen Sie den Lufteinlass-Schaumstofffilter und setzen Sie ihn wieder ein. Siehe „Abspülen des Lufteinlass-Schaumstofffilters“ im Gerätehandbuch. • Entsorgen Sie den Partikelfilter und ersetzen Sie ihn.
Geräteleistung	Das Gerät funktioniert weiterhin.

Verfügbarkeit patientenbezogener Alarme nach Therapiemodus

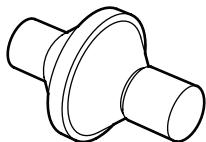
Alarm	A/C-PC	A/C-VC	CPAP	PSV	S/T	SIMV-PC	SIMV-VC	AVAPS-AE
Apnoe (erfordert Backup-Beatmung)			•	•		•	•	
SpO ₂ hoch	•	•	•	•	•	•	•	•
SpO ₂ niedrig	•	•	•	•	•	•	•	•
Hohe Pulsfrequenz	•	•	•	•	•	•	•	•
Niedrige Pulsfrequenz	•	•	•	•	•	•	•	•

Entsorgung

Dieses Gerät ist gemäß den geltenden lokalen Vorschriften zur Abfallsammlung und zum Recycling zu entsorgen. Weitere Informationen finden Sie auf der Website www.philips.com/recycling.

Zubehör und Ersatzteile

Überprüfen Sie vor der Verwendung alle Kabel, Filter und Schlauchsysteme auf Schäden oder Verschleiß. Entsorgen und ersetzen Sie sie bei Bedarf.



Bakterien-/Virenfilter



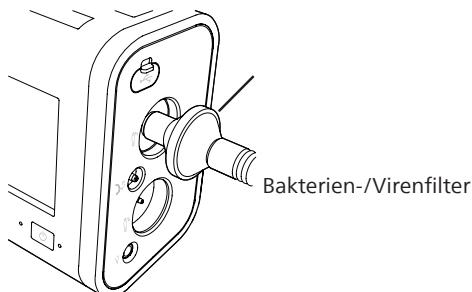
Partikelfilter



Lufteinlass-Schaumstofffilter

Bakterien-/Virenfilter

Am Luftauslassanschluss muss immer ein Bakterien-/Virenfilter verwendet werden.



Partikelfilter

Ein Partikelfilter wird benötigt, um das Gerät vor Schmutz und Staub zu schützen. Anweisungen zum Auswechseln des Partikelfilters finden Sie unter „Ersetzen des Partikelfilters“ im Kapitel „Service und Wartung“ dieses Addendums.

- Tauschen Sie ihn in Krankenhäusern mindestens monatlich aus.
- Tauschen Sie ihn bei Verwendung außerhalb von Krankenhäusern mindestens monatlich sowie vor Gebrauch des Geräts durch einen anderen Patienten aus.

Hinweis: Auf dem Filter ist das **Herstellungsdatum** aufgedruckt (FAB [MM/JJJJ]); der Filter muss innerhalb von 5 Jahren ab diesem Datum verwendet werden.

Externer Flow-Sensor (Aktiv-Fluss- oder Doppelschlauchsystemtypen)

Hinweis: Für eine optimale Leistung muss sich der Sensor immer in aufrechter Position befinden (d. h. Kappe und Kabel zeigen nach oben).

Befeuchtungszubehör

Wenn Sie einen Luftbefeuchter mit dem Beatmungsgerät verwenden, beachten Sie die dem Luftbefeuchter beiliegenden Anweisungen.

Abnehmbare Batterie

- **Warnung:** Nicht verbrennen, zerlegen, kurzschließen oder Temperaturen über 60 °C aussetzen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
- **Warnung:** Nicht zerlegen, anstoßen, zerdrücken oder ins Feuer werfen. Im Falle einer schweren Verletzung darf das Gerät nicht weiter verwendet werden. Nicht in eine Umgebung mit hohen Temperaturen bringen. Akkus, die zuvor in Wasser getaucht wurden, dürfen nicht verwendet werden!

FiO_2 -Sensor

Kalibrierung

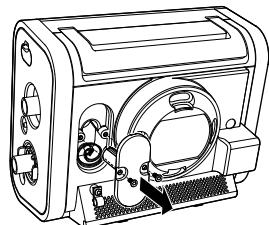
Vor der Kalibrierung sollte das Gerät mindestens 15 Minuten lang eingeschaltet und/oder an das Stromnetz angeschlossen sein. Stellen Sie sicher, dass der Lufteinlass-Schaumstofffilter und der Partikelfilter im Gerät eingesetzt sind. Weitere Informationen finden Sie im Handbuch Ihres Geräts.

Installation

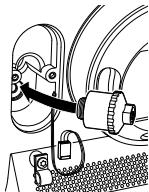
Erforderlich: T20 Torx-Schraubendreher

So installieren Sie einen neuen FiO₂-Sensor:

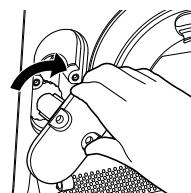
1. Schrauben Sie die Zugangsabdeckung des FiO₂-Sensors mit einem T20 Torx-Schraubendreher ab und legen Sie sie beiseite. Beachten Sie, dass die Abdeckung in Schritt 3 auch als FiO₂-Sensordreher fungiert.



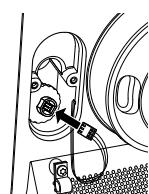
2. Platzieren Sie den Sensor in der FiO₂-Buchse.



3. Platzieren Sie den FiO₂-Dreher auf dem Sensor und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, um den Sensor im Anschluss zu sichern.



4. Drücken Sie den Stecker auf die Stifte des Sensors. Stellen Sie sicher, dass die Stifte an den Anschlüssen am Stecker ausgerichtet sind.



5. Bringen Sie die Sensor-Zugangsabdeckung wieder an und sichern Sie sie mit den Schrauben.



Entfernen

Erforderlich: T20 Torx-Schraubendreher und ein schlankes, spitzen Werkzeug wie eine Reißnadel

So entfernen Sie den FiO₂-Sensor:

1. Schrauben Sie die Zugangsabdeckung des FiO₂-Sensors mit einem T20 Torx-Schraubendreher ab und legen Sie sie beiseite.
2. Ziehen Sie mit einem schlanken, spitzen Werkzeug wie einer Reißnadel die Verschlusslasche vom Stecker weg in die entriegelte Position.
3. Während Sie die Lasche in der entriegelten Position halten, ziehen Sie den weißen Stecker gerade heraus. Ziehen Sie den Stecker nicht an den Drähten heraus.
4. Platzieren Sie den FiO₂-Dreher (Sensor-Zugangsabdeckung) auf dem Sensor und drehen Sie ihn entgegen dem Uhrzeigersinn, um den Sensor aus dem Gerät zu entfernen.

USB-Flash-Laufwerk

Das dem Gerät beiliegende USB-Flash-Laufwerk (Wechseldatenträger) kann zum Importieren und Exportieren von Daten verwendet werden.

Reinigung und Desinfektion

Hinweis: Schäden, die durch nicht zugelassene Ozon-Reinigungs- und Desinfektionsmethoden oder andere nicht zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmethoden verursacht wurden, werden von der eingeschränkten Philips Garantie nicht abgedeckt.

Hinweis: Wenn ein Heimgerät zurückgegeben und einem neuen Patienten zugewiesen wird, reinigen und desinfizieren Sie das Gerät äußerlich gemäß den in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahren.

Durch den folgenden Abschnitt werden die Angaben im Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ im Handbuch Ihres Geräts ersetzt.

Warnhinweise

- Da das Gerät zur Verwendung durch mehrere Patienten bestimmt ist, sind die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion in diesem Addendum unbedingt zu beachten.
- Sie müssen einen von Philips Respironics zugelassenen Hauptstrombakterienfilter am Luftauslassanschluss verwenden, um eine Kontaminierung von Patient und Beatmungsgerät zu vermeiden. Filter, die nicht von Philips Respironics genehmigt wurden, können die Systemleistung beeinträchtigen. Eine Zubehörliste finden Sie im Zubehörhandbuch Ihres Geräts.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung mit anderen Patienten geeignet, sofern stets ein Bakterienfilter verwendet und bei Patientenwechsel ausgetauscht wurde.
- Es gibt keine zugelassenen Methoden zur Desinfektion des Luftschlauchs. Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Anhang beschriebenen Reinigungsmethoden. Philips kann nicht in die Sicherheit oder Leistung eines Geräts überprüfen, wenn Ozon oder andere nicht zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmethoden verwendet werden.

Reinigung und Desinfektion der Außenflächen

Warnung: Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, dürfen Sie keine Abdeckungen vom Gerät abnehmen. Nur Servicetechniker dürfen die Abdeckungen abnehmen. Stellen Sie nach dem Reinigen und Desinfizieren sicher, dass das Gerät vollständig trocken ist, bevor Sie das Zubehör und die Stecker wieder verbinden und es wieder an eine Stromquelle anschließen. Zum Vermeiden eines Stromschlags ist das Netzkabel vor der Reinigung des Beatmungsgeräts stets aus der Steckdose zu ziehen. Wenn das Gerät Regen oder Feuchtigkeit ausgesetzt war, trocknen Sie es (einschließlich des Bereichs um den Netzkabelanschluss) mit abgezogenem Netzkabel, bevor Sie Strom anlegen.

Vorsicht: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein und lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Bedienelemente oder das Gehäuseinnere eindringen, da das Gerät dadurch beschädigt werden kann. Falls dies geschieht, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren des Geräts nur die Reinigungsmittel und Methoden, die in diesem Abschnitt beschrieben werden.

Reinigung der Außenflächen

Häufigkeit: Reinigen Sie die Außenflächen des Geräts wöchentlich und vor Gebrauch durch einen anderen Patienten.

Anforderungen:

- Flusenfreies Tuch
- Weiche Bürste
- Lösung mit flüssigem Geschirrspülmittel: 1 Teelöffel (5 ml) flüssiges Geschirrspülmittel (z. B. Dawn Ultra Dishwashing Liquid®) pro 3,7 Liter warmem Trinkwasser

Verfahren Sie zum Reinigen der Außenflächen wie folgt:

1. Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung ab und trennen Sie es vom Stromnetz.
2. Trennen Sie alle Zubehörteile und Stecker.
3. Reinigen Sie die Außenflächen des Gehäuses mit einem flusenfreien Tuch, das mit der Lösung eines flüssigen Geschirrspülmittels angefeuchtet wurde (ohne zu tropfen).
4. Verwenden Sie eine weiche Bürste in den Bereichen, die den Bildschirm und die Tasten umgeben, sowie in anderen Bereichen, in denen Verschmutzungen u. U. schwer zu entfernen sind. Achten Sie darauf, alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.
5. Entfernen Sie mit einem flusenfreien Tuch, das mit sauberem Trinkwasser angefeuchtet wurde (ohne zu tropfen), alle Spülmittelrückstände.
6. Trocknen Sie das Gehäuse mit einem flusenfreien Tuch.
7. Untersuchen Sie das Gerät auf Sauberkeit.
8. Wiederholen Sie die Reinigungsschritte, bis die Oberflächen sichtbar sauber sind.
9. Untersuchen Sie das Gerät nach der Reinigung auf Schäden. Wenn irgendwelche Teile beschädigt sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Desinfizieren der Außenflächen

Häufigkeit: Desinfizieren Sie die Außenflächen wöchentlich und vor Gebrauch durch einen anderen Patienten.

Voraussetzung: Stellen Sie vor dem Desinfizieren der Außenflächen sicher, dass das Gerät nach den Anweisungen im vorherigen Abschnitt, „Reinigung der Außenflächen“ gereinigt wurde.

Isopropylalkohol

Anforderung: 70%iger Isopropylalkohol, flusenfreies Tuch

Verfahren Sie zum Desinfizieren mit Alkohol wie folgt:

1. Wischen Sie den Alkohol mit einem flusenfreien Tuch auf die Außenflächen, um sie gründlich zu befeuchten.
2. Halten Sie sie 10 Minuten lang benetzt.
3. Lassen Sie sie an der Luft trocknen.
4. Untersuchen Sie das Gerät nach der Desinfektion auf Schäden. Wenn irgendwelche Teile beschädigt sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Chlorbleiche

Anforderung: Haushaltschorbleichmittel mit 8,25 % Natriumhypochlorit, flusenfreies Tuch

Verfahren Sie zum Desinfizieren mit Bleiche wie folgt:

1. Mischen Sie das Bleichmittel in einem Verhältnis von 1:10 mit Trinkwasser.
2. Wischen Sie die Bleichlösung mit einem flusenfreien Tuch auf die Außenflächen, um sie gründlich zu befeuchten.
3. Halten Sie sie 10 Minuten lang benetzt.
4. Lassen Sie sie an der Luft trocknen.
5. Untersuchen Sie das Gerät nach der Desinfektion auf Schäden. Wenn irgendwelche Teile beschädigt sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Kreuzkontamination des Luftpfads

Warnung: Sie müssen einen von Philips Respironics zugelassenen Hauptfluss-Bakterienfilter am Patientengas-Auslassanschluss verwenden, um eine Kontaminierung von Patient und Beatmungsgerät zu vermeiden. Filter, die nicht von Philips Respironics genehmigt wurden, können die Systemleistung beeinträchtigen.

Wenn Sie mehrere Patienten behandeln möchten, können Sie entweder einen Bakterienfilter verwenden oder die Komponenten des Gaspfads bei Patientenwechsel austauschen.

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch mehrere Patienten geeignet, sofern es mit einem Bakterienfilter verwendet wird, um die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu reduzieren. Achten Sie darauf, den Bakterienfilter bei Patientenwechsel gemäß den mit dem Bakterienfilter gelieferten Anweisungen auszutauschen. Wurde bei einem vorherigen Patienten kein Bakterienfilter verwendet, dann muss beim nächsten Patienten ein Bakterienfilter verwendet oder es müssen die Komponenten des Gaspfads ausgetauscht werden. Um weitere Informationen zum Auswechseln der Gaspfadkomponenten zu erhalten, wenden Sie sich an den Kundendienst von Philips Respironics unter +1-724-387-4000 oder an Respironics Deutschland unter +49 8152 93060, oder suchen Sie auf der Website www.respironics.com nach der Nummer Ihrer lokalen Kundendienststelle.

Hinweis: Der Bakterienfilter sollte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Filters und bei Patientenwechsel entsorgt werden.

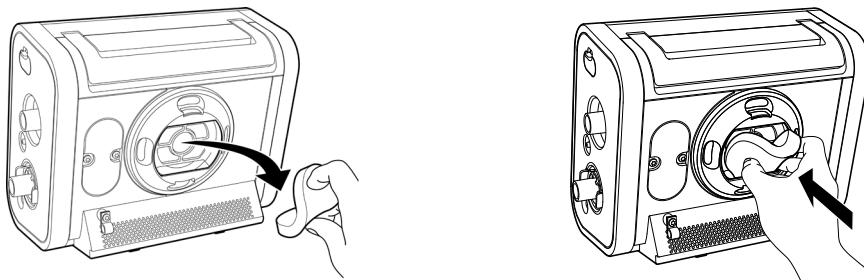
Service und Wartung

Ersetzen des Lufteinlass-Schaumstofffilters

Der Lufteinlass-Schaumstofffilter ist der graue Filter an der Rückwand. Er schützt das Gerät vor Schmutz und Staub. Ersetzen Sie ihn, wenn er beschädigt ist.

Im klinischen Umfeld muss er monatlich und zwischen der Anwendung bei verschiedenen Patienten ausgewechselt werden. Zuhause muss er alle sechs Monate und zwischen der Anwendung bei verschiedenen Patienten ausgewechselt werden. Verwenden Sie ausschließlich von Philips Respironics angebotene Filter. Entsorgen Sie ihn gemäß den lokalen Vorschriften. Die Beatmung kann fortgesetzt werden, während der Filter ausgewechselt wird.

Hinweis: Der Lufteinlass-Schaumstofffilter kann vom Benutzer, von der betreuenden Person, vom Arzt oder vom Wartungspersonal ausgetauscht werden.



So ersetzen Sie den Einweg-Einlassfilter:

1. Halten Sie unbedingt einen Ersatzfilter in der Nähe bereit.
2. Drücken Sie den Filter zusammen und ziehen Sie ihn aus der Filterabdeckung.
3. Setzen Sie den sauberen Ersatzfilter in die Filterabdeckung ein. Achten Sie auf eine sichere Positionierung.

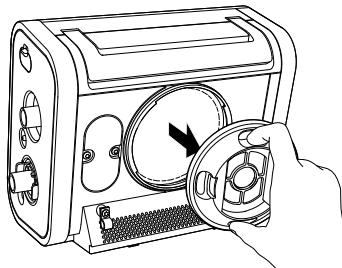
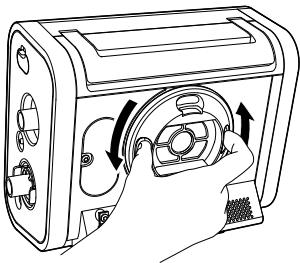
Ersetzen des Partikelfilters

Ein Partikelfilter wird benötigt, um das Gerät vor Schmutz und Staub zu schützen. Die Beatmung kann fortgesetzt werden, während der Filter ausgetauscht wird.

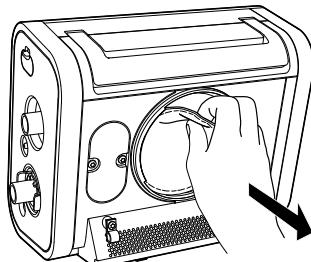
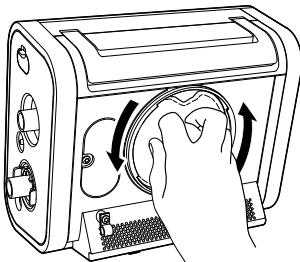
- Tauschen Sie ihn in Krankenhäusern mindestens monatlich aus.
- Tauschen Sie ihn bei Verwendung außerhalb von Krankenhäusern mindestens monatlich sowie vor Gebrauch des Geräts durch einen anderen Patienten aus.

Hinweis: Der Partikelfilter kann vom Benutzer, von der betreuenden Person, vom Arzt oder vom Wartungspersonal ausgetauscht werden.

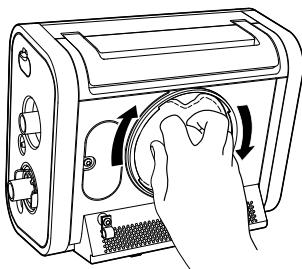
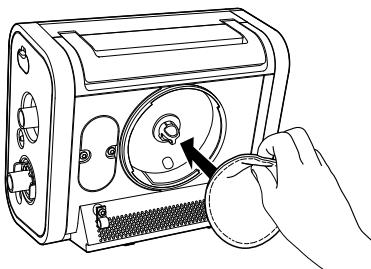
Drehen Sie die Filterabdeckung um eine Vierteldrehung entgegen dem Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie gerade heraus, um sie zu entfernen.



Drehen Sie den Filter um eine Vierteldrehung entgegen dem Uhrzeigersinn und ziehen Sie ihn gerade heraus, um ihn zu entfernen.



Platzieren Sie einen neuen Filter auf der Bajonettfassung. Drehen Sie den Filter dann um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, während Sie darauf drücken, bis er richtig sitzt.



Bringen Sie die Filterabdeckung wieder an und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn fest.

Technische Daten

Gemessene und angezeigte Patientenparameter

Pulsfrequenz mit Pulsoximeter-Zubehör	Nonin-Zubehör: 18 bis 321 Schläge pro Minute, einstellbar in Schritten von 1 Schlag pro Minute Masimo-Zubehör: 25 bis 240 Schläge pro Minute, einstellbar in Schritten von 1 Schlag pro Minute Siehe „Pulsoximeter“.
EPAP	Exspiratorischer positiver Atemwegsdruck. Angezeigter Parameter im AVAPS-AE-Modus.

Umgebungsbedingungen

Betrieb	<ul style="list-style-type: none">• Temperatur: 0 °C bis 40 °C• Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 90 % relative Luftfeuchte, nicht kondensierend• Atmosphärischer Druck: 62 kPa bis 106 kPa• Höhenlage: ca. -384 m bis 3954 m• Batterie-Ladetemperatur: 5 °C bis 40 °C
---------	---

Drahtlos

NFC	Hinweis: Diese Funktion ist aktuell nicht verfügbar.
Wi-Fi	Hinweis: Diese Funktion ist aktuell nicht verfügbar.

Pulsoximeter

Angezeigter Pulsfrequenzbereich:	Nonin-Zubehör: 18 bis 321 Schläge pro Minute, einstellbar in Schritten von 1 Schlag pro Minute Masimo-Zubehör: 25 bis 240 Schläge pro Minute, einstellbar in Schritten von 1 Schlag pro Minute
Datenmittelung	Nonin-Zubehör: Durchschnitt über 4 Schläge, sekündlich aktualisiert Masimo-Zubehör: Durchschnitt über 8 Sekunden, sekündlich aktualisiert

Behördliche Bestimmungen

Kabellose Kommunikation

Bluetooth Kernspezifikation Version 4.2

Drahtlos

Hiermit bestätigt Respirationics Inc., dass dieses Funkfrequenzgerät der Klasse 1 den Anforderungen der EU-Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Den vollständigen Text zur EU-Konformitätserklärung finden Sie unter der folgenden Internet-Adresse: <http://incenter.medical.philips.com/PMSPublic>.

Dieses Produkt entspricht den Festlegungen zur HF-Einstrahlung, wenn es in einem Abstand von mindestens 20 cm zum Körper positioniert wird.

Hinweis: Die Wortmarke *Bluetooth®* und ihre Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. und werden von Philips Respirationics unter Lizenz verwendet.

Beschränkte Garantie

Durch die folgenden Angaben werden die Angaben im Kapitel „Garantie“ in den Handbüchern des Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 ersetzt.

Respironics, Inc., ein Unternehmen („Philips Respirationics“) von Philips, gewährt dem Kunden, der das Produkt ursprünglich direkt von Philips Respirationics erworben hat, diese nicht übertragbare, beschränkte Garantie für das Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 und Trilogy EV300 („Produkt“).

Diese Garantie deckt Folgendes ab: Philips Respirationics sichert vorbehaltlich der unten aufgeführten Ausschlüsse zu, dass jedes neue Produkt frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist und bei normaler und sachgemäßer Verwendung und Wartung gemäß den zutreffenden Anweisungen wie in den Produktspezifikationen angegeben funktionieren wird.

Geltungsdauer dieser Garantie: Zwei Jahre ab dem Datum des Versands an den Käufer oder ab dem Datum der Einrichtung durch den Käufer für den Endbenutzer, je nachdem, was früher eintritt, mit folgenden Ausnahmen:

- a. Der Garantiezeitraum für den im Produkt enthaltenen internen Akku beträgt 90 Tage ab dem Versanddatum an den Ersterwerber.
- b. Alle anderen Zubehör- und Ersatzteile fallen nicht unter diese Garantie.

Diese Garantie deckt Folgendes nicht ab: Diese Garantie gilt nicht für die im Produktumfang enthaltene Software, da die Softwaregarantie Teil der Softwarelizenz ist. Diese Garantie gilt nicht für Sach- oder Personenschäden an Produkten, an Eigentum oder an Personen, die durch Unfall, falschen Gebrauch, Missbrauch, Naturgewalt, Wassereintritt, nicht zugelassene Ozon-Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, andere nicht zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Reparatur oder Änderungen durch andere als Philips Respirationics oder durch seine autorisierten Servicezentren, Nichteinhaltung der in der Bedienungsanleitung und den Anweisungen enthaltenen Vorschriften, Mangel an angemessener Sorgfalt, Unterbrechung eines Netzwerks (z. B. 2G, 3G usw.) durch einen Betreiber (z. B. ATT, Verizon usw.) oder andere Mängel, die keine Material- oder Verarbeitungsfehler sind, verursacht wurden. Diese Garantie ist nicht übertragbar. Wenn ein zur Reparatur zurückgegebenes Produkt oder das vorgebrachte Problem nach Ermessen von Philips Respirationics nicht unter diese eingeschränkte Garantie fällt, kann Philips Respirationics für Beurteilung und Rücksendung eine Gebühr erheben.

Maßnahmen von Philips Respirationics: Wenn ein Produkt während des geltenden Garantiezeitraums nicht den oben aufgeführten Garantien entspricht, wird Philips Respirationics das Produkt, nach alleinigem Ermessen von Philips Respirationics, reparieren oder ersetzen oder den Originalkaufpreis zurückerstatten. Philips Respirationics kann bei der Reparatur neue oder überarbeitete Bauteile, Komponenten und Teile und beim Ersatz neue oder neu zertifizierte überholte Geräte verwenden. Die verbleibende Zeit des Originalgarantiezeitraums gilt für jedes Produkt oder jede Komponente eines Produkts, die unter dieser Garantie repariert oder ersetzt wurde.

Garantieausschluss; Haftungsbeschränkung: ABGESEHEN VON DEN BESTIMMUNGEN DIESER BESCHRÄNKTE GARANTIE GIBT PHILIPS RESPIRONICS KEINERLEI GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH DES PRODUKTS, SEINER QUALITÄT ODER SEINER LEISTUNGSFÄHIGKEIT, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND. PHILIPS RESPIRONICS WEIST INSBESONDRE DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT UND DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERSCHREITET DIE MAXIMALE HAFTUNG VON PHILIPS RESPIRONICS IM RAHMEN DIESER GARANTIE DEN ORIGINALKAUFPREIS ODER IST PHILIPS RESPIRONICS FÜR IRGENDWELCHE WIRTSCHAFTLICHEN VERLUSTE, GEWINNAUFSÄLLE, GEMEINKOSTEN ODER BEILÄUFIGE SCHÄDEN SOWIE SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR. Reparatur, Ersatz oder Erstattung des Kaufpreises durch Philips Respirationics sind das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des ursprünglichen Käufers unter dieser Garantie.

Diese Garantie verleiht Ihnen spezifische Rechte; Sie haben jedoch unter Umständen noch andere Rechte, die von Staat zu Staat verschieden sein können. In einigen Staaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, so dass die oben aufgeführten Beschränkungen möglicherweise nicht auf Sie zutreffen.

Um Rechte unter dieser Garantie wahrzunehmen: Kontaktieren Sie als Patient Ihren autorisierten Philips Respirationics-Händler vor Ort. Kontaktieren Sie als Händler Respirationics, Inc. unter:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550
+1-724-387-4000

Anhang A – uSPO2 Masimo SET-Oximetrikabel, USB

Verwendungszweck

Das Masimo SET uSpO2-Pulsoximetrikabel ist für die kontinuierliche nicht-invasive Überwachung der funktionalen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO2) und der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO2-Sensor) bestimmt. Das Masimo SET uSpO2-Pulsoximetrikabel ist für die Verwendung bei Patienten im Erwachsenen-, Kindes- und Neugeborenenalter unter Bedingungen mit und ohne Bewegung sowie bei Patienten mit guter und mit schlechter Durchblutung in Krankenhäusern und ähnlichen Einrichtungen vorgesehen.

Kompatibilität

Dieses Zubehör ist mit Beatmungsgeräten der Trilogy Evo- und Trilogy EV300-Serie bei der Verwendung in einer Krankenhausumgebung kompatibel. Es ist auch mit LNCS-Klebesensoren und wiederverwendbaren LNCS-Sensoren kompatibel. Genauigkeitsangaben können Sie der Anleitung für den Sensor entnehmen.

Warnhinweise

- Das Pulsoximeter darf nur von oder unter der Aufsicht von qualifiziertem Personal in Betrieb genommen werden. Vor der Verwendung sollten das Handbuch, die Gebrauchsanweisung des Zubehörs, alle Vorsichtshinweise und Spezifikationen gelesen werden.
- Nehmen Sie das Pulsoximeter erst in Betrieb, nachdem das Setup auf seine Richtigkeit überprüft wurde.
- Explosionsgefahr: Das Pulsoximeter darf nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika oder anderen entzündlichen Substanzen kombiniert mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Distickstoffoxid verwendet werden.
- Zur Gewährleistung der Sicherheit ist zu vermeiden, während des Betriebs mehrere Geräte aufeinander zu stapeln oder Gegenstände auf dem Gerät zu platzieren.
- Zum Schutz vor einem elektrischen Schlag muss der Sensor immer abgenommen und das Pulsoximeter vollständig abgetrennt werden, bevor der Patient gebadet wird.
- Bei fragwürdigen Messungen überprüfen Sie zuerst die Vitalzeichen des Patienten mit alternativen Methoden und dann den ordnungsgemäßen Betrieb des Pulsoximeters.
- Das Pulsoximeter ist kein Apnoe-Monitor.
- Das Pulsoximeter kann während der Elektrokoagulation verwendet werden. Diese kann sich allerdings auf die Genauigkeit und Verfügbarkeit der Parameter und Messungen auswirken.
- Das Pulsoximeter sollte nicht für die Analyse von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden.

Vorsichtshinweise

- Elektroschock- und Entzündungsgefahr: Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung immer aus und trennen Sie es von allen Stromquellen.
- Platzieren Sie das Pulsoximeter nicht auf elektrischen Geräten, die es beeinträchtigen und seinen ordnungsgemäßen Betrieb stören könnten.
- Um sicherzustellen, dass die Alarmgrenzwerte für den zu überwachenden Patienten angemessen sind, überprüfen Sie die Grenzwerte bei jeder Verwendung des Pulsoximeters.
- Je nach den Probennahme-Methoden und den physiologischen Zuständen des Patienten können die Messergebnisse erheblich voneinander abweichen. Alle Ergebnisse, die sich nicht mit dem klinischen Zustand des Patienten vereinbaren lassen, sollten wiederholt und/oder mit zusätzlichen Testdaten ergänzt werden. Zur vollständigen Abklärung des Patientenzustands sollten Blutproben mit Laborinstrumenten analysiert werden, bevor klinische Entscheidungen getroffen werden.
- Tauchen Sie das Pulsoximeter nicht in Reinigungslösung ein und versuchen Sie nicht, es durch Autoklavieren, Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder mit einer anderen Methode zu sterilisieren. Dies führt zu schweren Schäden des Pulsoximeters.
- Um Funkstörungen zu minimieren, sollten andere elektrische Geräte, die auf Hochfrequenzen senden, nicht in der Nähe des Pulsoximeters aufgestellt werden.

Hinweise

- Die Genauigkeit des Pulsoximeters kann nicht mit einem Funktionstester beurteilt werden.
- Rollen Sie die Patientenkabel nicht zu eng auf und wickeln Sie sie nicht um das Gerät, da sie dadurch beschädigt werden können.
- Weitere spezifische Informationen zu Masimo Sensoren, die mit dem Pulsoximeter kompatibel sind, einschließlich zu Parameter/Messleistung bei Bewegung und schwacher Durchblutung, sind der Gebrauchsanweisung des Sensors zu entnehmen.

Bedienungsanleitung

Zusätzliche Informationen, Warnhinweise und Anleitungen zur Verwendung des Sensors und des Kabels enthält die Gebrauchsanweisung des Zubehörs. Anweisungen zum Anbringen des Sensors oder Kabels am Beatmungsgerät finden Sie in der Bedienungsanleitung des Beatmungsgeräts.

Umgebungsdaten

Auf die Umgebungsbedingungen wird in der Gebrauchsanweisung des Zubehörs eingegangen.

Reinigung

Reinigungsanweisungen sind in der Gebrauchsanweisung des Zubehörs zu finden.

Entsorgung

Entsorgen Sie ihn gemäß den lokalen Vorschriften. Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Philips Respironics.

Spezifikationen

Angezeigter Sauerstoffsättigungsbereich (SpO_2):	0 bis 100 %, mit einer Auflösung von 1 %
Angezeigter Pulsfrequenzbereich:	25 bis 240 Schläge pro Minute, mit einer Auflösung von 1 Schlag pro Minute
Genauigkeit von SpO_2 und Pulsfrequenz:	Siehe Anleitungen zum Sensor.
Datenaktualisierungszeitraum:	Sekündlich
Datenmittlung:	Durchschnitt über 8 Sekunden, sekündlich aktualisiert
Strahlungsleistung bei gepulsten 50 mA:	$\leq 15 \text{ mW}$

Die Masimo SET-Technologie mit Masimo Sensoren wurde auf Genauigkeit ohne Bewegung in Humanblut-Studien bei gesunden erwachsenen männlichen und weiblichen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie im Bereich von 70-100 % SpO_2 im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Monitor validiert. Diese Variation entspricht ± 1 Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Population.

Die Masimo SET-Technologie mit Masimo Sensoren wurde auf Genauigkeit bei Bewegung in Humanblut-Studien bei gesunden erwachsenen männlichen und weiblichen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung mit Reib- und Klopfbewegungen von 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm und mit einer sich nicht wiederholenden Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz und einer Amplitude von 2 bis 3 cm in Studien mit induzierter Hypoxie im Bereich von 70-100 % SpO_2 im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Monitor validiert. Diese Variation entspricht ± 1 Standardabweichung, was 68 % der Population umfasst.

Die Masimo SET-Technologie wurde auf Genauigkeit bei schwacher Durchblutung in Labortests im Vergleich mit einem Bioteck Index 2™-Simulator und einem Masimo Simulator mit Signalstärken größer als 0,02 % und Übertragungsrate größer als 5 % für Sättigungsbereiche von 70 bis 100 % validiert. Diese Variation entspricht ± 1 Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Population.

Die Masimo SET-Technologie mit Masimo Neo-Sensoren wurde auf Genauigkeit bei neonataler Bewegung in Humanblut-Studien bei gesunden erwachsenen männlichen und weiblichen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung mit Reib- und Klopfbewegungen von 2 bis 4 Hz und einer Amplitude von 1 bis 2 cm und mit einer sich nicht wiederholenden Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz und einer Amplitude von 2 bis 3 cm in Studien mit induzierter Hypoxie im Bereich von 70-100 % SpO₂ im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Monitor validiert. Diese Variation entspricht ± 1 Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Population. Zu den Ergebnissen wurde 1 % hinzugefügt, um die Auswirkungen des bei Neugeborenen vorhandenen fetalen Hämoglobins auszugleichen.

Die Masimo SET-Technologie mit Masimo Sensoren wurde auf Genauigkeit der Pulsfrequenz für den Bereich zwischen 25–240 bpm (Schläge/Minute) bei Labortests im Vergleich mit einem Bioteck Index 2™-Simulator validiert. Diese Variation entspricht ± 1 Standardabweichung. Plus oder minus eine Standardabweichung umfasst 68 % der Population.

Vollständige Informationen zur Anwendung sind der Gebrauchsanweisung (DFU) des Sensors zu entnehmen. Sofern nicht anderweitig angegeben, legen Sie wiederverwendbare Sensoren mindestens alle 4 Stunden und Klebesensoren mindestens alle 8 Stunden an einer anderen Stelle neu an.

Sensorgenaugkeit angegeben bei Einsatz mit der Masimo Technologie und einem Masimo Patientenkabel für LNOP-Sensoren, RD SET-Sensoren, die LNCS-Sensoren und die M-LNCS-Sensoren. Die Zahlen stellen ARMS (RMS-Fehler im Vergleich mit der Referenz) dar. Da Pulsoximeter-Messungen statistisch verteilt sind, kann nur erwartet werden, dass zwei Drittel der Messungen im Vergleich mit dem Referenzwert in einen Bereich von \pm ARMS fallen. Sofern nicht anderweitig angegeben, wird die Genauigkeit der SpO₂-Messung von 70 % bis 100 % angegeben. Die Genauigkeit der Plusfrequenz wird von 25 bis 240 bpm (Schläge/min) angegeben.

Masimo Oximetrie-Sensoren setzen lichtemittierende Diode (LEDs) auf den folgenden Wellenlängen ein (ausgenommen die Sensortypen TC-I, TF-I und TFA-1, wie in den betreffenden Spalten unten angegeben.)

LED	Allgemein	TC-I	TF-I	TFA-1
	Nominale Wellenlänge	Nominale Wellenlänge	Nominale Wellenlänge	Nominale Wellenlänge
Rot	660 nm	653 nm	660 nm	653 nm
Infrarot	905 nm	880 nm	880 nm	905 nm

EMV-Informationen

HINWEIS: Dieses Gerät ist aufgrund seiner EMISSIONSMERKMALE für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohngegend verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise korrigierende Maßnahmen ergreifen, wie z. B. Neuanordnung oder Neuausrichtung des Geräts.

Endbenutzer-Lizenzvertrag

DIESES DOKUMENT IST EIN RECHTSKRÄFTIGER VERTRAG ZWISCHEN IHNEN („KÄUFER“) UND PHILIPS. WENN SIE DEN BEDINGUNGEN DIESES VERTRAGS NICHT ZUSTIMMEN, GEBEN SIE DAS GESAMTE PAKET EINSCHLIEßLICH DES GESAMTEN ZUBEHÖRS IN DER ORIGINALVERPACKUNG MIT IHREM VERKAUFSBELEG FÜR EINE VOLLSTÄNDIGE KOSTENRÜCKERSTATTUNG UMGEHEND AN PHILIPS ZURÜCK.

1. Gewährung einer Lizenz. Als Gegenleistung für die Zahlung der Lizenzgebühr, die Teil des für das Produkt entrichteten Kaufpreises ist, gewährt Philips dem Käufer eine nicht-exklusive, nicht-übertragbare Lizenz, ohne Rechte zur Vergabe von Unterlizenzen, zur Verwendung der Kopie der integrierten Software/Firmware und der Dokumentation in Verbindung mit der Nutzung der Masimo Produkte durch den Käufer für den für sie vorgesehenen Zweck. Philips behält sich alle Rechte vor, die dem Käufer nicht ausdrücklich gewährt werden.

2. Eigentum an Software/Firmware. Rechts- und Besitzansprüche und alle Eigentumsrechte und Beteiligungen an der gesamten Masimo Software und/oder Firmware und der Dokumentation und an allen Kopien davon verbleiben jederzeit bei der Masimo Corporation, dem Lizenzgeber von Philips, und gehen nicht auf den Käufer über.

3. Zuweisung. Der Käufer darf diese Lizenz ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Philips weder ganz noch teilweise, von Gesetzes wegen oder auf andere Weise abtreten oder übergeben; jeder Versuch einer solchen Zuweisung oder Übertragung der hierunter fallenden Rechte, Pflichten oder Obliegenheiten ohne entsprechende Zustimmung ist rechtsunwirksam.

4. Einschränkungen bezüglich des Kopierens. Die Software/Firmware, Maskenanfertigungen, Leiterplattenlayouts und schriftlichen Begleitmaterialien sind urheberrechtlich geschützt. Unbefugtes Kopieren der Software, einschließlich modifizierter, zusammengeführter oder in andere Software eingefügter Software, oder anderer schriftlicher Materialien ist ausdrücklich untersagt. Sie können rechtlich für Urheberrechtsverletzungen belangen werden, die als Folge Ihrer Missachtung der Bedingungen dieser Lizenz verursacht werden oder entstehen. Diese Lizenz ist in keiner Weise darauf gerichtet, Rechte zuzuerkennen, die über die laut 17 U.S.C. §117.

5. Nutzungseinschränkung. Als Käufer dürfen Sie die Produkte physisch von einem Ort an einen anderen übertragen, vorausgesetzt, dass keine Kopie der Software/Firmware erstellt wird. Sie dürfen die Software/Firmware von den Produkten nicht elektronisch auf ein anderes Gerät übertragen. Sie dürfen die Software/Firmware oder die schriftlichen Materialien ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Masimo nicht offenlegen, veröffentlichen oder übersetzen, keine Kopien davon freigeben, nicht abändern, anpassen, übertragen, rückentwickeln, dekomprimieren, disassemblieren oder abgeleitete Produkte basierend auf dem Masimo Produkt erstellen. Masimo Sensoren, die für den Einmalgebrauch bestimmt sind, sind unter Masimo Patenten für die Verwendung bei nur einem einzigen Patienten lizenziert und sind nicht verkäuflich. Wiederverwendbare Masimo Sensoren sind unter Masimo Patenten für die Verwendung bei mehr als einem einzelnen Patienten lizenziert, sind aber nicht verkäuflich. Der Besitz dieses Geräts gewährt keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz für die Verwendung des Geräts mit nicht genehmigten Sensoren oder Kabeln, die alleine oder zusammen mit diesem Gerät in den Umfang eines oder mehrerer Patente bezüglich dieses Geräts fallen würden. Es gibt keine Lizenz, stillschweigend oder auf andere Weise, die die Verwendung von für den Einmalgebrauch bestimmten Masimo Sensoren über ihren beabsichtigten Einmalgebrauch hinaus erlauben würde. Nach der Verwendung von für den Einmalgebrauch bestimmten Masimo Sensoren wird von Masimo keine weitere Lizenz für die Verwendung der Sensoren gewährt und sie müssen entsorgt werden.

6. Nicht genehmigtes Zubehör. Die Masimo Technologie ist für den Einsatz mit Masimo Kabeln, Sensoren und Zubehör als integriertes System konzipiert. Wenn eine Komponente des Systems beschädigt ist, können fehlerhafte Messungen auftreten. Dementsprechend kann die Verwendung nicht-genehmigter Sensoren oder Zubehörteile, wie z. B. wiederaufbereitete Sensoren von Fremdanbietern oder Raubkopien, bei der Verwendung zusammen mit einem Masimo Gerät zu unzuverlässigen Ergebnissen führen. Die Leistung der Masimo Technologie ist bei der Verwendung mit nicht-genehmigten Sensoren oder Zubehörteilen nicht validiert.

7. Beschränkung der Übertragbarkeit. Die Software/Firmware ist für den Käufer lizenziert und kann ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Philips nicht auf andere, ausgenommen andere Endbenutzer, übertragen werden. Unter keinen Umständen dürfen Sie die Software/Firmware oder die Produkte auf bestimmte Zeit übertragen, neu zuweisen, vermieten, verleasen, verkaufen oder anderweitig veräußern.

8. Begünstigte. Masimo Corporation ist ein Begünstigter dieser Vereinbarung und hat das Recht, ihre Bestimmungen durchzusetzen.

9. Rechte der US-Regierung. Wenn Sie die Software (einschließlich der zugehörigen Dokumentation) für eine Stelle oder Behörde der Regierung der Vereinigten Staaten erwerben, gelten die folgenden Bestimmungen: Die Software wird gemäß den US-Vorschriften DFAR, Abschnitt 227.7202, und FAR, Abschnitt 12.212, ggf. als „kommerzielle Computersoftware“ bzw. „kommerzielle Computersoftware-Dokumentation“ betrachtet. Jede Nutzung, Abänderung, Reproduktion, Freigabe, Leistung, Anzeige oder Offenlegung der Software (und der begleitenden Dokumentation) durch die Regierungsbehörden der USA unterliegt ausschließlich den Bestimmungen dieses Vertrags und ist außer in dem durch die Bedingungen dieser Vereinbarung ausdrücklich erlaubten Umfang verboten.

10. Patente. Die Masimo Technologie in diesem Produkt fällt unter ein oder mehrere Patente, die unter www.masimo.com/patents.htm dargelegt werden.

Model Number	Serial number	Model Description
DE2100X13B	H23708996882F	Trilogy Evo O2, Germany
EU2100X15B	H23987675BB18	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H243715497B08	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H243715587359	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H2476245817A0	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H255250576184	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H2552506568FE	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25538501C37C	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25538516AE1B	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25538554EA69	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H255386102449	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25538612075B	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H255386332562	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H2553865152A0	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H256064131C99	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H256064175ABD	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H2560642115E3	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H2560642336F1	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25769588A2C4	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H257696525282	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25769678CE68	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H257697334D07	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25769794C4C8	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H257698231E18	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H257698662ED5	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25769919C1F6	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25769939F246	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25781813B010	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H2578183383A0	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H257818579154	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H2578187581F6	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25781887212C	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25787256B83D	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25787321DB56	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25787375E3CA	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H257930775614	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25793078AEE3	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25793079BF6A	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25793081B0EA	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25793087D5DC	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25793091A932	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H257930938A20	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H2579930728D6	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H257993206FD9	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25799353104A	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H257993908B71	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H25799434BC20	Trilogy Evo, O2, EU
EU2100X15B	H2579946808F4	Trilogy Evo, O2, EU
EU2110X15B	H23570360C0F9	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H236165266809	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H236170100251	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H2362652456D7	Trilogy Evo, EU

EU2110X15B	H2367778607E2	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H23678062E52A	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H247381064321	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H2473940554BC	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H24752480365C	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H247526530107	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H24752695CD91	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H24758951B47C	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H249175058F08	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H24917512E26F	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H24917524AD31	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H24917525BCB8	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H256248595EFE	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H256275006735	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H25635324F64A	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H25689296BBF4	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H2619749895EA	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H262171678135	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H262202561F5D	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H2622031264C5	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H2622035203A5	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H2622050088D6	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H26220639D01B	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H2622065984CB	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H2622072448FA	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H26220808FBE1	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H262208215590	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H2622086311E2	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H26220879A760	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H262209057AD8	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H262209147289	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H3226748199BB	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H322784856622	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32338968F193	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32338969E01A	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H323402369AF7	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32340664A43C	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H323497542DEB	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H323499346920	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H323499848D88	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H323500612E0C	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H323541503DDD	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H323651632459	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32373889CDD3	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32373973BB9D	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H323739866FF8	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32374109C82C	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32376439E28F	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H3237669471A2	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32376763DC09	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H323768913614	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32376935D79C	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32381038ADBA	Trilogy Evo, EU

EU2110X15B	H323841255B0C	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H327398756565	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32808258C2B4	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32809501B173	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H328153956AE6	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H3281546657B0	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H328154746D7A	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32815496D478	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H3281551317C9	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H3282380095A3	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H328238239488	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H328238648757	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32823873EA30	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H328238863E55	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H328239368021	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H328239428B0D	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32823950B1C7	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H32823951A04E	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H328239609BAF	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H328239967D51	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H328240099981	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H328268580904	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H3574361729D6	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H357436360BEF	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35743781C124	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H357438456467	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35743914518A	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35743939B9DF	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H357439605AA6	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H357456958F9E	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35745709C836	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35745741231E	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35789587BA34	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35789603DDB4	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H3578962850D7	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35789856E4BA	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35789888BDBC	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H357900095610	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35790198CA5D	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35838762A4EF	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35838763B566	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H358387810C64	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H358387823EFF	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H358387832F76	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H35838867B985	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H358406036E6E	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H358406050B58	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H3584061377B6	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H358406140309	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H358406173192	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H358406260A73	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H80014880A001	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H80014881B188	Trilogy Evo, EU

EU2110X15B	H800148828313	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H80014883929A	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H80014890B9D9	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H800191533573	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H8001915441CC	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H800191555045	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H80019169B041	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H800191703458	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H8001917563F5	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H80019418D57D	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H80019448ABC5	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H800194512FDC	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H800194530CCE	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H8001945569F8	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H800194565B63	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H80019460143D	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H8001946105B4	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H80019462372F	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H800194645219	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H800194654390	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H80019466710B	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H800194689875	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H800194711C6C	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H800194722EF7	Trilogy Evo, EU
EU2110X15B	H800194733F7E	Trilogy Evo, EU
IN2100X15B	H275040352BCE	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H2750404120E2	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H2750404303F0	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H275040564D85	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H275040575C0C	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H275040710A8A	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H275040754CAE	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H27504086FDFF	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H275040881483	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H27504097F5AC	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H275041055B7A	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H275041247943	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H275041364389	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H27504149F676	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H2750415340F4	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H2750415706D0	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H275041605807	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H275041715056	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H27507212FCB4	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H27507213ED3D	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28191914A382	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H281919259863	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H281919409B1E	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28191944DD3A	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H282122806888	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H282122824B9A	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H282122835A13	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H282122907150	Trilogy Evo, O2, International

IN2100X15B	H28254354A282	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28254426409D	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28254486BDED	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H2825450629F1	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H2825457001CF	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28254633BB50	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28579525A90C	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H285795296360	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H285795618848	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H285800161BDD	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28580019E32A	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H285800315CD2	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28580036286D	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28580068BFAB	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H285800929339	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28580096D51D	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H285801869619	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28580190EAF7	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28580193D86C	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28583212CD8C	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H285834013016	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H2894586851FA	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H289458694073	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28945870C46A	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H2894587593C7	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28945876A15C	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28945877B0D5	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H2894588264B0	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28945885100F	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H289458862294	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H289458905E7A	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H289458914FF3	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28945894185E	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28945900D3BE	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28945901C237	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28945903E125	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H28956788AFA4	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H289882221605	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H289882375870	Trilogy Evo, O2, International
IN2100X15B	H289883447D3F	Trilogy Evo, O2, International
IN2110X15B	H28805674BB6E	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H288056807E82	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28805688F2CA	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2880569530F7	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2880569713E5	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28805700EA9E	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28805702C98C	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H288082036A37	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H288082063D9A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28808208D4E4	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H288082403FCC	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H288457095A4F	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28913581C49A	Trilogy Evo, International

IN2110X15B	H289136738B24	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289137907973	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28915235A189	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289155564BC7	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289159394243	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2891603712EE	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289165544D18	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28916594E4B8	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28916650E458	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289166904DF8	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28916717AD5B	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289167194425	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28916744E178	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289168229A59	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289168328381	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28916871D67A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289168795A32	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28916922C085	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289207904172	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289207940756	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2892079735CD	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28920845EC60	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28920850A215	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28925836FDA4	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28928347030C	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289283662135	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28928368C84B	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289283714C52	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289283736F40	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2892837638ED	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28928378D193	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28928381CF9A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28928383EC88	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289283849837	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28928391D642	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289283995A0A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289284018D5F	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28928403AE4D	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289360633CFA	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289360919C20	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28936096E89F	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289361044649	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28936191C6FC	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289361949151	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2893822251E9	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28938258B3BB	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28979728F6A5	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2897975652D3	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289797909E45	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28984855CBFC	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2898489473D5	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28984897414E	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289849029B27	Trilogy Evo, International

IN2110X15B	H28984906DD03	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28984908347D	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988413FB3D	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2898841845EE	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988425B463	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289884297E0F	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988432D904	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988444F13A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289884718CFF	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988505DD0F	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988507FE1D	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988548618A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988550F41A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2898855780A5	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289885759007	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289885795A6B	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2898858730DD	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289885927EA8	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988598D1F2	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988603575D	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988609F807	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289886143A3A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289886373B11	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988643303D	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289886621204	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289886983E96	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289887131459	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289887211D23	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988726699C	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289887301572	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2898873327E9	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28988738993A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2898874149F3	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28994277A360	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289989652738	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2899899787E2	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28999152A396	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289991639877	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289991729026	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H28999177C78B	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289991920A36	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H289996215000	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2899966643DF	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290011284FDE	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290012188AD2	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290012199B5B	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29001297BCE5	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29001308C9D6	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29001324300A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290013270291	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290013317E7F	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2900134201EC	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2900134647C8	Trilogy Evo, International

IN2110X15B	H29001359A6E7	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29001362325C	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29001473B608	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29001475D33E	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2900148116D2	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29001552CEED	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290016204F93	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2900206857AF	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29002073F0A4	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29002088CDBF	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290028252DE8	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2900291229E3	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290063100B67	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29008170444D	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29008191CFD4	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29008193ECC6	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009236B5C4	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009253B6B9	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009260AE4A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290092628D58	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009264E86E	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009335DD83	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009337FE91	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290093484B6E	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009357AA41	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009359433F	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290093817F0F	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2900939166D7	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009430062B	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290094399BEA	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290094572644	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2900947715F4	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290094978FE4	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290095160A71	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290095262019	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2900954674C9	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290095544E03	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009569BF8E	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009579A656	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290095883417	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290095993C46	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290096108023	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009617F49C	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009630B393	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009637C72C	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009645A936	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2900972695A1	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290097428755	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009772AD3D	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290097833F7C	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2900979105B6	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290098091421	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009824FC74	Trilogy Evo, International

IN2110X15B	H29009852D44A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290098649B14	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009873F673	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290098840104	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009910CAE4	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009922C39E	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009941A5D5	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29009951BC0D	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290100208EB5	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29010027FA0A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29010033A5F6	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290101638192	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29010174ECF5	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290101831B82	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290123017A9E	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290123134054	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29012368B38F	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29012385F27A	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29012394FA2B	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290123983047	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290124097AD3	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29012414B8EE	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H290124348B5E	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29012514E232	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H2901251939D7	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29012522AD6C	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29012526EB48	Trilogy Evo, International
IN2110X15B	H29012531862F	Trilogy Evo, International