

MISE À JOUR de la notification de sécurité produit URGENTE

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300

Juillet 2024

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

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

Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Madame, Monsieur,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Problème initialement communiqué en mars 2023

2. **Contamination environnementale du capteur de l'appareil (2023-CC-SRC-003) :**
Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300
Problème communiqué initialement en avril 2023
3. **Batterie déchargée ou alarmes de perte d'alimentation déclenchées (2024-CC-SRC-001) :**
Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300
Problème initialement communiqué en février 2024
4. **Déclaration de contre-indications incomplète (2023-CC-SRC-011) :**
Produit(s) concerné(s) : Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et EV300
Problème initialement communiqué en novembre 2023

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

2. Risque/danger associé au problème.

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

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

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



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

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

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

Pour les prestataires de soins à domicile/fournisseurs d'équipements médicaux :

Le logiciel est disponible sur le site Web "My Philips for Professionals", afin de permettre aux clients de mettre à jour leurs appareils. Reportez-vous à l'Annexe D pour obtenir des instructions sur le téléchargement du correctif logiciel.

Pour les utilisateurs de l'hôpital :

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

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

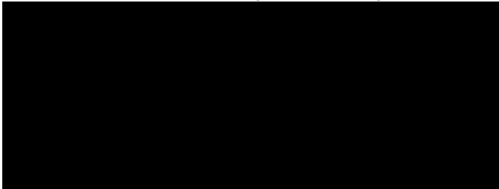
Philips publie cette mise à jour logicielle obligatoire, version 1.06.10.00, ainsi qu'un addendum au manuel d'utilisation pour résoudre tous les problèmes liés au logiciel et à l'étiquetage détaillés dans ce courrier.

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips: +41 62 745 17 50

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

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



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

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : Mise à jour concernant les ventilateurs Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300

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

Vous pouvez également remplir le formulaire de réponse en ligne via le lien ou le code QR suivant :
<https://philips.efmfeedback.com/se/705E3ED81B113C85>



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

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

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

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

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

Nom de la personne qui remplit le présent formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

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

Annexe A

Problèmes liés à la sécurité précédemment signalés via les FSN

Problèmes liés au logiciel

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

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

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

Problème initialement communiqué en mars 2023

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

L'oxygène réellement administré à un patient peut se situer en dehors de la tolérance de $\pm 5\%$ pour les patients nécessitant une oxygénothérapie à forte concentration (p. ex, FiO_2 supérieure à 70 %). Le patient peut se voir administrer une concentration d'oxygène inférieure à celle indiquée à l'écran.

Risque/danger associé à ce problème :

Un patient peut subir une désaturation en oxygène ou une hypoxémie s'il n'est pas correctement surveillé lorsque des concentrations élevées en oxygène sont utilisées (FiO_2 supérieure à 70 %).

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

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

- Surveillez en continu l'oxymétrie (SpO_2) du patient et respectez le protocole de votre établissement pour la surveillance des mesures des gaz du sang artériel afin de vous assurer que le patient reçoit une oxygénation adéquate.
- Utilisez un moniteur de FiO_2 externe pour tout patient nécessitant une **$FiO_2 \geq 70\%$** afin d'identifier toute sous-administration d'oxygène. Utilisez un autre ventilateur si aucun moniteur de FiO_2 externe n'est disponible.
- Gardez à disposition immédiate un appareil de secours qui permettra une transition rapide vers une autre méthode d'oxygénation ou un autre ventilateur si la surveillance suggère que la FiO_2 administrée n'est pas suffisante.

2. Batterie déchargée ou alarmes de perte d'alimentation déclenchées (2024-CC-SRC-001)

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

Problème initialement communiqué en février 2024

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

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

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

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

1. L'appareil fonctionne en mode PPC ou AI.
2. L'appareil ne parvient pas à détecter l'effort respiratoire du patient pendant au moins dix minutes et cinquante-cinq secondes.

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

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

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

Risque/danger associé à ce problème

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

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

En attendant que la mise à jour logicielle soit installée, vous pouvez continuer d'utiliser votre ou vos appareils en toute sécurité en mode PPC ou AI sur tous les utilisateurs si l'ensemble des mesures de sécurité sont respectées :

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

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

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

Problèmes liés à l'étiquetage

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

1. Contamination environnementale du capteur de l'appareil (2023-CC-SRC-003) :

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

Problème communiqué initialement en avril 2023

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

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

Risque/danger associé à ce problème

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

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

Pour éviter l'accumulation de résidus sur le capteur de débit de la machine :

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

2. Déclaration de contre-indications incomplète (2023-CC-SRC-011) :

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

Problème initialement communiqué en novembre 2023

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

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

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

Risque/danger associé à ce problème

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

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

Lors de l'utilisation des appareils Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 ou Trilogy EV300, reportez-vous à l'addendum au manuel d'utilisation pour prendre connaissance de l'intégralité des contre-indications, notamment celles précédemment omises.

Annexe B

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

Problèmes liés au logiciel

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

1. Compensation du relevé du capteur de débit

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

Ce problème n'a pas été signalé précédemment

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

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

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

2. Erreurs d'alarme du logiciel

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

Ce problème n'a pas été signalé précédemment

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

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

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

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

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

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

Problèmes liés à l'étiquetage

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

1. Méthode de désinfection Keredusy (à base d'ozone)

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

Ce problème n'a pas été signalé précédemment

Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir :

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

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

Annexe C

Mises à jour diverses incluses dans la version logicielle 1.06.10.00

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

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

Annexe D

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

Pour télécharger la version logicielle 1.06.10.00 pour les prestataires de soins à domicile/fournisseurs d'équipements médicaux, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

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

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

Pour les nouveaux utilisateurs :

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

Utilisez le lien suivant pour vous inscrire

Inscription | Philips

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

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

A. Téléchargement du logiciel depuis le site Web MyP4P

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

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

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

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

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

C. Mise à niveau du logiciel sur votre appareil

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



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

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

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

Annexe E

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

Pour télécharger le logiciel 1.06.10.00 pour les utilisateurs de l'hôpital, veuillez accéder à InCenter en cliquant sur le lien ci-dessous

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

Si vous n'avez pas de compte InCenter :

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

Remarque : l'équipe InCenter traite votre demande et vous envoie par e-mail un mot de passe temporaire dans les 72 heures.
2. Une fois connecté à InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), créez un mot de passe et accédez au contenu technique des produits de soins respiratoires en milieu hospitalier.

A. Téléchargement du logiciel du ventilateur depuis InCenter

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

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

Remarque : recherchez la version logicielle 1.06.10.00 lors du téléchargement du logiciel.

Lisez la description pour vous assurer que vous êtes autorisé à télécharger la version logicielle en question.

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

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

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

C. Mise à jour logicielle sur votre appareil

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



3. Accédez à la fenêtre OPTIONS (icône en forme de clé) > Data Transfert (Transfert de données)
4. L'appareil reconnaît alors la clé USB et affiche la version logicielle dans la boîte de dialogue "Install Software Update" (Installer la mise à jour logicielle). Cliquez sur cette boîte de dialogue.

5. Confirmez que vous mettez à niveau l'appareil vers la dernière version et cliquez sur YES (OUI).
6. Le ventilateur Trilogy Evo installe alors le nouveau logiciel. Veuillez patienter.
7. Une confirmation de la fin de l'installation du logiciel s'affiche. Appuyez sur OK et mettez le ventilateur sous tension.

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

Cet additif s'applique à la plateforme Trilogy Evo (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300) et aux manuels du prestataire de santé et clinique. Les sections ci-après complètent ou remplacent des informations figurant dans ces manuels. L'opérateur de l'appareil est chargé de bien lire et comprendre cet additif avant toute utilisation.



Utilisation

Contre-indications

Si le patient a une des conditions suivantes, consultez le professionnel de santé du patient avant d'utiliser la ventilation non invasive :

- incapacité à maintenir la perméabilité des voies aériennes ou à évacuer de manière adéquate les mucosités
- risque d'aspiration du contenu gastrique
- sinusite aiguë ou otite moyenne
- épistaxis, provoquant une aspiration pulmonaire de sang
- hypotension

Le mode de traitement AVAPS-AE est contre-indiqué pour une utilisation invasive, ainsi que chez les patients pesant moins de 10 kg.

La fonction AVAPS est contre-indiquée chez les patients de moins de 10 kg.

Utilisateurs

- (Trilogy Evo et Trilogy Evo O2 uniquement) Membres de la famille du patient ayant suivi une formation et prestataires de santé non professionnels.
- Les utilisateurs cliniques du ventilateur sont les suivants : cliniciens (spécialisés ou non dans la respiration) et médecins.
- Les utilisateurs chargés de l'entretien et de la maintenance sont les suivants : techniciens d'hôpitaux et de prestataires de services.

Avertissements



Avertissement : appliquez uniquement les méthodes de nettoyage décrites dans cet additif. Philips n'est pas en mesure de vérifier la sécurité ou les performances d'un appareil si de l'ozone ou une autre méthode de nettoyage et de désinfection non approuvée est utilisée.

- Pour éviter toute contamination du patient ou de l'appareil, utilisez un filtre antibactérien approuvé par Philips Respironics placé entre le système et le tuyau du circuit patient, sur le port d'évacuation des gaz patient. Les filtres non approuvés par Philips Respironics peuvent altérer les performances du système. Pour obtenir une liste des accessoires, consultez le guide des accessoires de votre appareil.
- Placez l'appareil loin de toute source possible d'interférences électromagnétiques (IEM), notamment l'équipement IRM, les systèmes d'imagerie médicale, les systèmes de sécurité, les appareils électroménagers, l'équipement de communication sans fil (comme les téléphones mobiles), les ordinateurs et les télévisions.
- Avant de raccorder un patient au ventilateur, procédez à une évaluation clinique. Tenez compte des éléments suivants :
 - choix des réglages des alarmes
 - matériel de ventilation auxiliaire requis ou pas
 - moniteurs auxiliaires requis ou non, tels que le monitoring du Vte pour le circuit PAP actif, l'oxymètre de pouls, le moniteur respiratoire avec alarme, la SpO_2 , la FiO_2 , l' $EtCO_2$ et la fréquence du pouls.
- En cas d'utilisation du circuit PAP actif, le monitoring du CO_2 est nécessaire pour mesurer le dioxyde de carbone expiré. Assurez-vous que chaque appareil de monitoring du CO_2 utilisé est conforme à la norme ISO 80601-2-55.
- N'utilisez jamais de rallonge avec le système. Utilisez toujours l'appareil raccordé à une sortie d'alimentation CA correctement mise à la terre. En cas de doute concernant la mise à la terre de la sortie électrique, contactez un électricien pour obtenir de l'aide.

Remarques

- Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de cet appareil doit être signalé à Philips et aux autorités compétentes de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

Informations de sécurité IRM



Le système de ventilation n'est pas compatible avec un environnement IRM (MR Unsafe). Gardez-le en dehors de la salle d'IRM (Zone IV). Il présente un risque projectile.

Glossaire des symboles

Consultez le site <http://www.symbols.philips.com> pour obtenir une description des symboles utilisés sur cet appareil et son emballage.

Symbole	Définition
	Éjecter le média

Comment contacter Philips Respironics

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2

Si vous rencontrez des difficultés avec cet équipement ou si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre prestataire de santé à domicile. Si vous devez contacter directement Philips Respironics, veuillez appeler le service client au +1-724-387-4000 ou aller sur le site www.respironics.com pour obtenir les coordonnées de votre service client.

Trilogy EV300

Si vous rencontrez des difficultés avec cet équipement ou si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter le service client de Philips Respironics. Consultez le site www.healthcare.philips.com pour trouver les coordonnées de votre service client local.

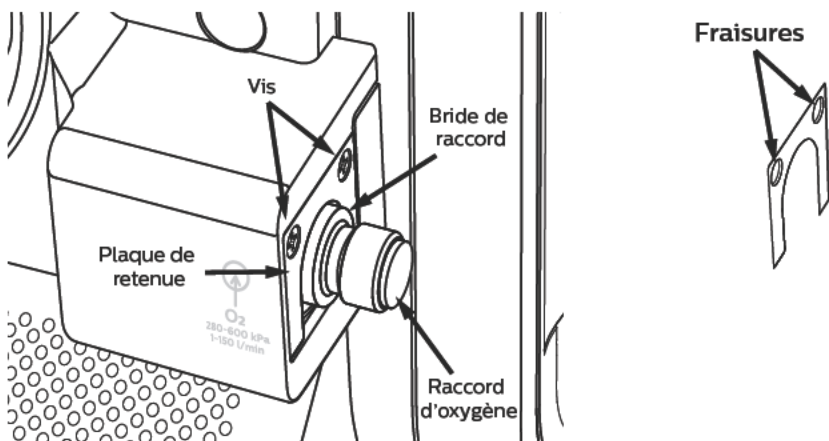
Configuration de l'appareil

Compensation des fuites

Lorsqu'un circuit passif est utilisé, le ventilateur assure la compensation des fuites intentionnelles dans le circuit patient, ainsi que des fuites se produisant au niveau de l'interface patient, comme les fuites de brassard ou celles de masque. Les fuites ne sont pas compensées lorsque les circuits PAP actif, débit actif ou double branche sont utilisés. Consultez le chapitre « Configuration de l'appareil » de votre manuel clinique pour plus d'informations sur la compensation des fuites.

Remplacement du raccord d'oxygène

Le module mélangeur d'oxygène (OBM) Trilogy Evo est fourni au départ d'usine avec une interface DISS pour permettre une connexion à une source d'oxygène. Cette interface n'est pas utilisée dans tous les pays ou établissements.



Pour remplacer un raccord installé :

1. Enlevez les vis de la plaque de retenue OBM.
2. Enlevez la plaque de retenue.
3. Retirez fermement le raccord d'oxygène de la poche.
4. Insérez le raccord souhaité dans la poche en alignant les côtés plats. La bride de raccord doit être alignée avec la face de la poche après l'installation.
5. Remplacez la plaque de retenue avec les fraisures tournées vers l'extérieur.
6. Remplacez les vis pour fixer la plaque de retenue.

Modes et commandes de traitement

Réglages des commandes de traitement

Nom du réglage	Plage/incrément de réglage
Pression max.	6-50 cmH ₂ O, incréments de 1 cmH ₂ O (comme indiqué dans le manuel de l'appareil) Remarque : un réglage de pression maximale inférieur à 40 cmH ₂ O est recommandé pour les enfants.
Alcontr min/max	AVAPS A/C-PC : 0-40 cmH ₂ O Incréments : 1 cmH ₂ O
AI min/max	AVAPS AI et AVAPS-AE : 0-40 cmH ₂ O Incréments : 1 cmH ₂ O

Alarmes et messages du système

Ventilateur inopérant

Priorité	Haute
Mesure à prendre	Évaluez le patient et mettez en place une autre méthode de ventilation, puis contactez le service client. Si l'écran d'affichage ne fonctionne pas, procédez comme suit : 1. Maintenez les boutons Arrêt d'alarme et Marche/Arrêt (Pause) enfoncés pendant 5 secondes. 2. Au bout de 5 secondes, une tonalité retentit. Relâchez ces boutons. 3. Appuyez de nouveau sur le bouton Marche/Arrêt (Pause). L'appareil cesse d'administrer le traitement et s'éteint.

Obstruction

Priorité	Haute
Cause	Le ventilateur détecte une obstruction dans la voie d'inspiration du patient, la voie d'expiration ou le capteur de débit externe. Le ventilateur détecte que le dispositif d'étanchéité est manquant. Remarque : l'alarme d'obstruction ne sera pas déclenchée en cas d'obstruction après la valve d'expiration (circuit à fuite) ou après la valve d'expiration active (circuit monobranche à valve). Pour détecter une telle condition, utilisez les réglages d'alarme applicables : Alarmes Déconnexion circuit, Volume courant bas, Ventilation par minute basse, Fréquence respiratoire basse ou Pression inspiratoire de pointe élevée (modes volumétriques).
Mesure à prendre	Évaluez le patient, puis : • Vérifiez le type de circuit. Est-il tordu ou pincé ? • Vérifiez le filtre antibactérien et/ou l'échangeur de chaleur et d'humidité (HME). Est-il bloqué ? • Le dispositif d'étanchéité est-il bloqué ou manquant ? • Est-ce que le capteur de débit externe est bloqué ?

Déconnexion circuit

Priorité	Haute
Mesure à prendre	Évaluez le patient, puis : • Le circuit est-il connecté au patient ? • Le circuit est-il connecté au ventilateur ? • Existe-il une fuite importante non planifiée ? • Le tube de trachéotomie ou le tube endotrachéal est-il obstrué ?

Volume courant élevé

Priorité	Moyenne
Cause	<i>Types de circuits passifs, valve avec capteur de débit ou double branche :</i> Le volume courant expiré estimé est supérieur ou égal au réglage de l'alarme pendant un nombre de respirations, selon le mode de traitement : • Trois respirations consécutives : A/C-PC, PPC, AI, S/T, VACI-VC, VACI-PC • Six respirations consécutives : A/C-VC Lorsque le mode AVAPS ou AVAPS-AE est activé, cette alarme est déclenchée lorsque le volume courant est supérieur ou égal à la limite d'alarme pendant une minute et que la pression inspiratoire réglée est inférieure ou égale à (Pression inspiratoire réglée min. + 1 cmH₂O). <i>Type de circuit PAP actif :</i> Le volume courant administré est supérieur ou égal au réglage de l'alarme pendant trois respirations consécutives.

Volume courant bas

Priorité	Moyenne
Cause	<i>Types de circuits passifs, valve avec capteur de débit ou double branche :</i> Le volume courant expiré estimé est inférieur ou égal au réglage de l'alarme de volume courant bas pendant un certain nombre de respirations, selon le mode de traitement : • Trois respirations consécutives : A/C-PC, PPC, AI, S/T, VACI-VC, VACI-PC • Six respirations consécutives : A/C-VC Lorsque le mode AVAPS ou AVAPS-AE est activé, cette alarme est déclenchée lorsque le volume courant est inférieur ou égal au réglage d'alarme pendant une minute et que la pression inspiratoire réglée est supérieure ou égale à (Pression inspiratoire réglée max. - 1 cmH₂O). <i>Type de circuit PAP actif :</i> Le volume courant administré est inférieur ou égal au réglage du volume courant bas.

Filtre(s) d'entrée obstrué(s)

Priorité	Faible
Cause	Le(s) filtre(s) d'entrée s'est(se sont) bloqué(s) et le traitement administré est réduit.
Mesure à prendre	- L'arrivée d'air est-elle bloquée ? - Retirez, rincez et réinstallez le filtre d'entrée d'air en mousse. Consultez la section « Rinçage du filtre d'entrée d'air en mousse » du manuel de votre appareil. - Éliminez et remplacez le filtre à particules.
Performance de l'appareil	L'appareil continue de fonctionner.

Disponibilité des alarmes liées au patient par mode de traitement

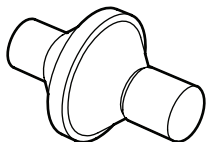
Alarme	A/C-PC	A/C-VC	PPC	AI	S/T	VACI-PC	VACI-VC	AVA/PS-AE
Apnée (nécessite une ventilation de sécurité)			•	•		•	•	
SpO ₂ élevée	•	•	•	•	•	•	•	•
SpO ₂ basse	•	•	•	•	•	•	•	•
Fréquence du pouls élevée	•	•	•	•	•	•	•	•
Fréquence du pouls basse	•	•	•	•	•	•	•	•

Mise au rebut

Mettez cet appareil au rebut conformément à la réglementation locale en vigueur concernant la collecte et le recyclage. Pour obtenir plus de renseignements, consultez le site www.philips.com/recycling.

Accessoires et pièces de rechange

Avant toute utilisation, inspectez tous les câbles, les filtres et les circuits afin de déceler tout dommage ou toute trace d'usure. Éliminez et remplacez si nécessaire.



Filtre antibactérien/antiviral



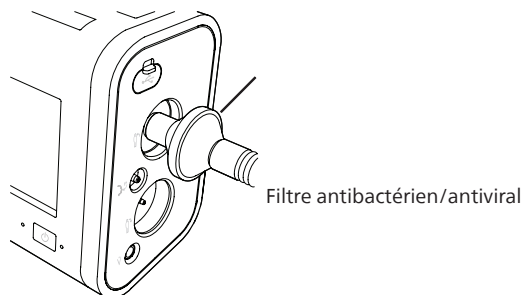
Filtre à particules



Filtre d'entrée d'air en mousse

Filtre antibactérien/antiviral

Utilisez toujours un filtre antibactérien/antiviral sur le port d'évacuation des gaz du patient.



Filtre à particules

L'utilisation du filtre à particules est nécessaire pour protéger l'appareil de la saleté et de la poussière. Pour obtenir les instructions de changement du filtre, consultez le paragraphe Remplacement du filtre à particules de la section Entretien et maintenance de cet additif.

- En environnement hospitalier, remplacez-le au moins une fois par mois.
- En dehors de l'environnement hospitalier, remplacez-le au moins une fois par mois et entre les patients.

Remarque : la date de **fabrication** est imprimée sur le filtre (FAB [MM/AAAA]) ; le filtre doit être utilisé dans les 5 ans suivant cette date.

Capteur de débit externe (circuits à valve avec capteur de débit et double branche)

Remarque : pour des performances optimales, vérifiez que le capteur se trouve toujours en position verticale (c'est-à-dire avec le capuchon et le câble en haut).

Accessoires d'humidification

Si vous utilisez un humidificateur avec le ventilateur, consultez les instructions fournies avec l'humidificateur.

Batterie amovible

- **Avertissement :** Évitez with évitez d'incinérer la batterie, de la démonter, de la placer en court-circuit et de l'exposer à des températures supérieures à 60 °C. Consultez les instructions d'utilisation.
- **Avertissement :** Évitez with évitez de démonter la batterie, de la heurter, de l'écraser et de la jeter au feu. En cas de doute sérieux, cessez de l'utiliser. Ne la placez pas dans un environnement au sein duquel les températures sont élevées. N'utilisez pas la batterie après une immersion dans l'eau !

Capteur de FiO₂

Étalonnage

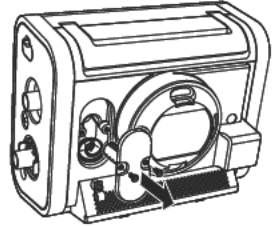
Avant l'étalonnage, l'appareil doit être mis sous tension et/ou branché sur l'alimentation secteur pendant 15 minutes minimum. Vérifiez que le filtre d'entrée d'air en mousse et le filtre à particules sont installés dans l'appareil. Consultez le manuel de votre appareil pour plus d'informations.

Installation

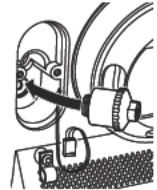
Obligatoire : un tournevis Torx T20

Pour installer un nouveau capteur de FiO_2 :

1. À l'aide du tournevis Torx T20, dévissez le panneau d'accès du capteur de FiO_2 et mettez-le de côté. Notez que le panneau est également le pilote du capteur de FiO_2 , utilisé à l'étape 3.



2. Placez le capteur dans la fiche de FiO_2 .



3. Placez le pilote de FiO_2 dans le capteur et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le capteur dans la prise.



4. Enfoncez le connecteur sur les broches du capteur. Veillez à ce que les broches soient alignées avec les prises du connecteur.



5. Remettez le panneau d'accès du capteur et fixez-le avec les vis.

Retrait

Obligatoire : un tournevis Torx T20 et un outil fin et pointu comme un poinçon

Pour retirer le capteur de FiO_2 :

1. À l'aide du tournevis Torx T20, dévissez le panneau d'accès du capteur de FiO_2 et mettez-le de côté.
2. Utilisez un outil fin et pointu comme un poinçon pour retirer la languette de sûreté du connecteur et déverrouiller la position.
3. Tout en maintenant la languette en position déverrouillée, retirez complètement le connecteur blanc. N'utilisez pas les fils pour tirer le connecteur.
4. Placez le pilote de FiO_2 (panneau d'accès du capteur) sur le capteur et tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer le capteur de l'appareil.

Clé USB

La clé USB (stockage amovible) fournie avec votre appareil peut être utilisée pour importer et exporter des données.

Nettoyage et désinfection

Remarque : les dommages provoqués par des méthodes de nettoyage et de désinfection à l'ozone ou d'autres méthodes non approuvées de nettoyage et désinfection ne sont pas couverts par la garantie limitée de Philips.

Remarque : si un appareil installé à domicile est renvoyé et attribué à un nouveau patient, nettoyez et désinfectez l'extérieur de cet appareil conformément aux procédures citées plus haut dans cette section.

La section ci-après remplace les informations présentées au chapitre Nettoyage et désinfection du manuel de votre appareil.

Avertissements

- Étant donné que l'appareil est conçu pour être utilisé sur plusieurs patients, veillez à respecter les instructions de nettoyage et de désinfection figurant dans cet additif.
- Pour éviter toute contamination du patient ou de l'appareil, utilisez un filtre antibactérien approuvé par Philips Respironics placé entre le système et le tuyau du circuit patient, sur le port d'évacuation des gaz patient. Les filtres non approuvés par Philips Respironics peuvent altérer les performances du système. Pour obtenir une liste des accessoires, consultez le guide des accessoires de votre appareil.
- Ce produit peut être utilisé avec d'autres patients si un filtre bactérien a été systématiquement utilisé et remplacé entre chaque patient.
- Il n'existe pas de méthode approuvée de désinfection du circuit d'air. appliquez uniquement les méthodes de nettoyage décrites dans cet additif. Philips n'est pas en mesure de vérifier la sécurité ou les performances d'un appareil si de l'ozone ou une autre méthode de nettoyage et de désinfection non approuvée est utilisée.

Nettoyage et désinfection des surfaces externes

Avertissement : pour éviter tout choc électrique, ne retirez pas les capots du boîtier. Seul le personnel technique est autorisé à retirer le boîtier. Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez que l'appareil est totalement sec avant de rebrancher les accessoires et les connecteurs et avant de rebrancher l'appareil sur une source d'alimentation. Avant le nettoyage du ventilateur, débranchez toujours le cordon d'alimentation de l'appareil de la prise de courant afin d'éviter tout choc électrique. Si l'appareil a été exposé à la pluie ou à de l'humidité, avant de raccorder l'appareil à l'alimentation secteur, débranchez le cordon d'alimentation et séchez l'appareil (ainsi que la zone située autour du branchement du cordon d'alimentation).

Mise en garde : afin d'éviter d'endommager l'appareil, ne l'immergez pas et ne laissez pas de liquides pénétrer dans les commandes ou à l'intérieur du boîtier. Le cas échéant, contactez le fournisseur de matériel pour obtenir de l'aide. Utilisez uniquement les agents nettoyants et méthodes décrits dans ce chapitre pour nettoyer et désinfecter l'appareil.

Nettoyage des surfaces externes

Fréquence : nettoyez les surfaces externes de l'appareil une fois par semaine et entre deux patients.

Matériel requis :

- Chiffon non pelucheux
- Brosse à poils doux
- Solution détergente liquide pour vaisselle : 1 cuillère à café (5 ml) de détergent liquide pour vaisselle (comme Dawn Ultra Dishwashing Liquid®) pour 3,7 litres d'eau potable.

Pour nettoyer les surfaces externes, procédez comme suit :

1. Éteignez l'appareil et débranchez-le de la source d'alimentation.
2. Débranchez tous les accessoires et connecteurs.
3. Utilisez un chiffon non pelucheux imbibé (non trempé) de solution détergente liquide pour vaisselle pour nettoyer l'extérieur du boîtier.
4. Utilisez une brosse à poils doux dans les zones situées autour de l'écran, des boutons et sur toute autre surface où la saleté peut s'avérer difficile à enlever. Veillez à éliminer toute saleté visible.
5. Utilisez un chiffon non pelucheux imbibé (non trempé) d'eau potable pour éliminer les résidus de détergent.
6. Utilisez un chiffon non pelucheux pour sécher le boîtier.
7. Inspectez l'appareil pour vérifier qu'il est propre.
8. Répétez la procédure de nettoyage jusqu'à ce que les surfaces soient visiblement propres.
9. Après le nettoyage, inspectez l'appareil pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si des éléments sont endommagés, contactez le service client.

Désinfection des surfaces externes

Fréquence : désinfectez les surfaces externes une fois par semaine et entre deux patients.

Condition préalable : avant de désinfecter les surfaces externes, veillez à nettoyer l'appareil conformément aux instructions de la section précédente, « Nettoyage des surfaces externes ».

Alcool isopropylique

Matériel requis : alcool isopropylique à 70 %, chiffon non pelucheux

Pour effectuer une désinfection à l'alcool, procédez comme suit :

1. Utilisez un second chiffon non pelucheux humecté d'alcool pour essuyer l'alcool sur les surfaces externes, en mouillant soigneusement les surfaces.
2. Maintenez l'appareil mouillé pendant 10 minutes.
3. Laissez sécher à l'air.
4. Après la désinfection, inspectez l'appareil pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si des éléments sont endommagés, contactez le service client.

Eau de Javel

Matériel requis : agent de blanchiment au chlore domestique contenant 8,25 % d'hypochlorite de sodium, chiffon non pelucheux

Pour effectuer une désinfection à l'eau de Javel, procédez comme suit :

1. Mélanger with Mélangez 10 volumes d'eau potable et 1 volume d'eau de Javel.
2. Utilisez un second chiffon non pelucheux humecté d'eau de Javel pour essuyer l'eau de Javel sur les surfaces externes, en mouillant soigneusement les surfaces.
3. Maintenez l'appareil mouillé pendant 10 minutes.
4. Laissez sécher à l'air.
5. Après la désinfection, inspectez l'appareil pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si des éléments sont endommagés, contactez le service client.

Contamination croisée du circuit d'air

Avertissement : pour éviter toute contamination du patient ou de l'appareil, utilisez un filtre antibactérien approuvé par Philips Respironics placé entre le système et le tuyau du circuit patient, sur le port d'évacuation des gaz patient. Les filtres non approuvés par Philips Respironics peuvent altérer les performances du système.

Pour gérer plusieurs patients, vous pouvez choisir d'utiliser un filtre antibactérien ou de remplacer les composants du circuit des gaz entre chaque patient.

Ce produit peut être utilisé sur plusieurs patients si un filtre bactérien a été systématiquement utilisé afin de limiter la contamination entre deux patients. Veillez à remplacer le filtre antibactérien entre deux patients conformément aux instructions fournies avec le filtre antibactérien. Si aucun filtre antibactérien n'a été utilisé pour un patient précédent, un filtre antibactérien doit être utilisé pour le patient suivant ou les composants du circuit des gaz doivent être remplacés. Pour plus d'informations sur le remplacement des composants du circuit des gaz, contactez le service client de Philips Respironics au 1-724-387-4000 ou consultez le site www.respironics.com pour obtenir les coordonnées de votre service client.

Remarque : le filtre antibactérien doit être mis au rebut conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le filtre antibactérien et entre deux patients.

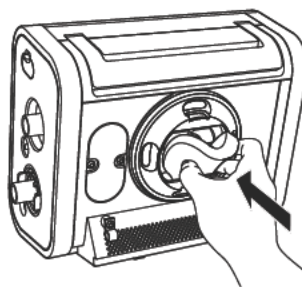
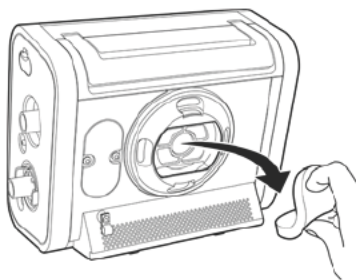
Entretien et maintenance

Remplacement du filtre d'entrée d'air en mousse

Le filtre d'entrée d'air en mousse correspond à la mousse grise située sur le panneau arrière. Il est nécessaire pour protéger l'appareil de la saleté et de la poussière. Remplacez-le s'il est endommagé.

Dans l'environnement clinique, rincez le filtre une fois par mois et entre deux patients. À domicile, remplacez-le tous les six mois et entre deux patients. Utilisez uniquement les filtres fournis par Philips Respironics. Mettez au rebut conformément à la réglementation locale en vigueur. La ventilation peut continuer pendant le remplacement du filtre.

Remarque : le filtre d'entrée d'air en mousse peut être remplacé par l'utilisateur, le prestataire de santé, le clinicien ou le personnel technique.



Pour remplacer le filtre d'entrée d'air jetable :

1. Veillez à disposer d'un filtre de rechange à proximité.
2. Pincez le filtre et tirez-le hors du couvercle du filtre.
3. Insérez le filtre de rechange propre dans le couvercle du filtre. Vérifiez qu'il est bien positionné.

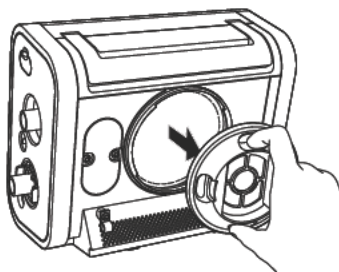
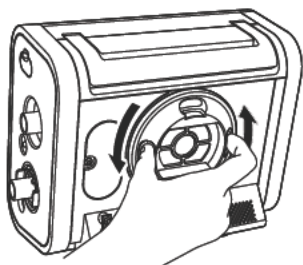
Remplacement du filtre à particules

L'utilisation du filtre à particules est nécessaire pour protéger l'appareil de la saleté et de la poussière. La ventilation peut continuer pendant le remplacement du filtre.

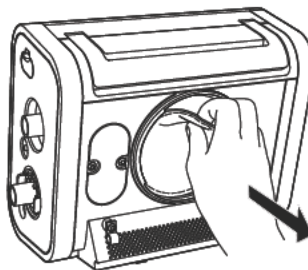
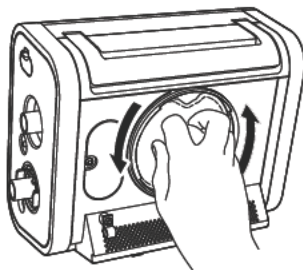
- En environnement hospitalier, remplacez-le au moins une fois par mois.
- En dehors de l'environnement hospitalier, remplacez-le au moins une fois par mois et entre les patients.

Remarque : le filtre à particules peut être remplacé par l'utilisateur, le prestataire de santé, le clinicien ou le personnel technique.

Tournez le couvercle du filtre d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis tirez-le d'un mouvement rectiligne pour le sortir.



Tournez le filtre d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis tirez-le tout droit pour le retirer.



Placez un nouveau filtre sur la monture à baïonnette, puis tournez le filtre d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre tout en appuyant pour le mettre en place.



Remettez le couvercle du filtre en place et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer.

Données techniques

Paramètres patient mesurés et affichés

Fréquence du pouls avec accessoire d'oxymètre de pouls	Accessoires Nonin : 18 à 321 battements par minute, par incréments de 1 battement par minute Accessoires Masimo : 25 à 240 battements par minute, par incréments de 1 battement par minute Consultez la section « Oxymètre de pouls ».
PEP	Pression expiratoire positive. Paramètre affiché en mode AVAPS-AE.

Caractéristiques environnementales

Fonctionnement	• Température : 0 à 40 °C • Humidité relative : 5 à 90 % HR, sans condensation • Pression atmosphérique : 62 à 106 kPa • Altitude : environ -384 à 3 954 m • Température de charge de la batterie : 5 à 40 °C
----------------	---

Sans fil

NFC	Remarque : cette fonction n'est actuellement pas disponible.
Wi-Fi	Remarque : cette fonction n'est actuellement pas disponible.

Oxymètre de pouls

Plage de la fréquence du pouls affichée :	Accessoires Nonin : 18 à 321 battements par minute, par incréments de 1 battement par minute Accessoires Masimo : 25 à 240 battements par minute, par incréments de 1 battement par minute
Moyennage des données	Accessoires Nonin : moyenne de 4 battements, mise à jour toutes les secondes Accessoires Masimo : moyenne de 8 secondes, mise à jour toutes les secondes

Informations réglementaires

Communication sans fil

Caractéristique Bluetooth Core version 4.2

Sans fil

Par la présente, Respironics Inc. déclare que cet équipement radio de classe 1 est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte de la présente déclaration de conformité européenne est disponible en intégralité à l'adresse suivante : <http://incenter.medical.philipscom/PMSPublic>.

Ce produit répond aux exigences d'exposition RF lorsqu'il est placé à une distance de séparation d'au moins 20 cm du corps.

Remarque : la marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. et leur utilisation par Philips Respironics est soumise à une licence.

Garantie limitée

Les informations ci-après remplacent celles figurant au chapitre Garantie des manuels de Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300.

Respironics, Inc., une entreprise du groupe Philips (« Philips Respironics »), offre une garantie non transférable et limitée pour Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 et Trilogy EV300 (le « Produit ») à l'acheteur qui a acquis à l'origine le Produit directement auprès de Philips Respironics.

Ce que couvre cette garantie : Philips Respironics garantit que chaque nouveau Produit sera exempt de défauts matériels et de fabrication, et qu'il fonctionnera conformément aux spécifications du Produit, s'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales et correctes et entretenu conformément aux instructions applicables, sous réserve des exceptions ci-dessous.

Durée d'application de la garantie : deux ans à compter de la date d'expédition à l'acheteur ou de la date d'installation par l'acheteur pour l'utilisateur final, selon la date la plus récente, en tenant compte des exceptions suivantes :

- a. La période de garantie pour la batterie interne incluse dans le Produit est de 90 jours à compter de la date d'expédition à l'acheteur d'origine.
- b. Tous les autres accessoires et pièces de rechange ne sont pas couverts au titre de cette garantie.

Ce que cette garantie ne couvre pas : cette garantie ne s'applique à aucun logiciel inclus avec le Produit, car la garantie liée au logiciel est incluse dans la licence du logiciel. Cette garantie ne couvre ni les dommages ni les préjudices occasionnés aux Produits, aux biens personnels ou aux personnes et provoqués par un accident, une utilisation incorrecte, une utilisation abusive, un cas de force majeure, une infiltration d'eau, des méthodes non approuvées de nettoyage et de désinfection à l'ozone, d'autres méthodes non approuvées de nettoyage et de désinfection, un entretien ou une modification réalisés par toute autre personne ou entité que Philips Respironics ou son service après-vente agréé, des conditions d'utilisation non conformes aux stipulations du manuel d'utilisation et aux instructions, un manque de diligence raisonnable, une interruption de réseau (ex. 2G, 3G, etc.) par un fournisseur (ex. ATT, Verizon, etc.) ou d'autres défauts non liés aux matériaux ou à la fabrication du produit. Cette garantie n'est pas transférable. Si Philips Respironics estime qu'un Produit retourné pour entretien ou pour le problème signalé n'est pas couvert par cette garantie limitée, Philips Respironics peut facturer des frais d'évaluation et de renvoi.

Ce que fera Philips Respironics : si un Produit n'est pas conforme aux garanties énoncées ci-dessus au cours de la période de garantie applicable, Philips Respironics réparera ou remplacera le Produit, ou effectuera un remboursement à hauteur du prix d'achat d'origine, à sa seule discrétion. Philips Respironics peut utiliser des ensembles, composants ou pièces neufs ou remis à neuf (en cas de réparation), et des appareils neufs ou certifiés comme remis à neuf (en cas de remplacement). Le solde de la période de garantie d'origine s'appliquera à tout Produit ou composant d'un Produit réparé ou remplacé dans le cadre de cette garantie.

Exonération de garantie et limitation de responsabilité : SAUF DANS LA MESURE STIPULÉE DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE, PHILIPS RESPIRONICS N'OFFRE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, LÉGALE OU AUTRE, EN CE QUI CONCERNE LE PRODUIT, SA QUALITÉ OU SES PERFORMANCES. PHILIPS RESPIRONICS EXCLUT SPÉCIFIQUEMENT LA GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET LA GARANTIE IMPLICITE D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITÉ MAXIMALE DE PHILIPS RESPIRONICS AU TITRE DE CES GARANTIES NE POURRA EN AUCUN CAS DÉPASSER LE PRIX D'ACHAT D'ORIGINE, ET PHILIPS RESPIRONICS NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUTE PERTE ÉCONOMIQUE, PERTE DE BÉNÉFICES, COÛTS INDIRECTS, NI DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS. La réparation, le remplacement ou le remboursement par Philips Respironics à hauteur du prix d'achat constitue le seul et unique recours disponible pour l'acheteur d'origine dans le cadre de cette garantie.

Cette garantie vous confère certains droits légaux spécifiques auxquels peuvent s'ajouter d'autres droits selon les États. La limitation ou l'exclusion de certains dommages accessoires ou consécutifs n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains États ; par conséquent, l'exclusion et les limitations susmentionnées peuvent ne pas s'appliquer à votre égard.

Comment bénéficier d'une assistance dans le cadre de cette garantie : nous demandons aux patients de contacter votre fournisseur local Philips Respironics agréé, et aux fournisseurs de contacter Respironics, Inc. aux coordonnées suivantes :

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

Annexe A -- Câble d'oxymétrie uSpO2 Masimo SET, USB

Usage préconisé

Le câble d'oxymétrie de pouls Masimo SET uSpO2 est indiqué pour le monitoring continu non invasif de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et de la fréquence du pouls (mesurée par un capteur SpO2). Le câble d'oxymétrie de pouls Masimo SET uSpO2 est indiqué pour une utilisation avec des patients adultes, enfants et nouveau-nés dans des conditions de mouvement et sans mouvement, et pour des patients bien ou mal perfusés dans des hôpitaux et des établissements de type hospitalier.

Compatibilité

Ces accessoires sont compatibles avec la série de ventilateurs Trilogy Evo et Trilogy EV300 lorsqu'ils sont utilisés dans un milieu hospitalier. Ils sont aussi compatibles avec les capteurs LNCS adhésifs et LNCS réutilisables. Consultez les instructions du capteur pour plus de précision.

Avertissements

- L'oxymètre de pouls ne doit être utilisé que par un personnel qualifié ou sous sa supervision. Avant toute utilisation, il est nécessaire de lire le manuel, les accessoires, le mode d'emploi, toutes les informations de précaution et les spécifications.
- Ne démarrez pas et n'utilisez pas l'oxymètre de pouls avant d'avoir vérifié que la configuration est correcte.
- Risque d'explosion : n'utilisez pas l'oxymètre de pouls en présence d'anesthésiques inflammables ou de toute autre substance inflammable combinée à de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Pour garantir la sécurité, évitez d'empiler plusieurs appareils ou de placer quoi que ce soit sur l'appareil pendant son fonctionnement.
- Pour assurer une protection contre les chocs électriques, retirez toujours le capteur et débranchez complètement l'oxymètre de pouls avant de faire la toilette du patient.
- En cas de doute concernant une mesure, vérifiez d'abord les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis assurez-vous que l'oxymètre de pouls fonctionne correctement.
- L'oxymètre de pouls n'est pas un moniteur d'apnée.
- L'oxymètre de pouls peut être utilisé pendant une électrocautérisation, mais cela peut affecter l'exactitude et la disponibilité des paramètres et des mesures.
- L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé pour une analyse d'arythmie.

Mises en garde

- Choc électrique et risque d'inflammabilité : avant de procéder au nettoyage, éteignez toujours l'appareil et débranchez-le de la source d'alimentation.
- Ne placez pas l'oxymètre de pouls sur du matériel électrique pouvant affecter l'appareil et l'empêcher de fonctionner correctement.
- Pour vous assurer que les limites de l'alarme sont adaptées au patient suivi, vérifiez les limites chaque fois que l'oxymètre de pouls est utilisé.
- La variation des mesures peut être importante et être affectée par la technique d'échantillonnage, ainsi que par la condition physiologique du patient. Tous les résultats présentant une incohérence avec l'état clinique du patient doivent être répétés et/ou complétés par des données de test supplémentaires. Les prélèvements sanguins doivent être analysés par des instruments de laboratoire avant la prise d'une décision clinique pour bien comprendre l'état du patient.
- Ne plongez pas l'oxymètre de pouls dans une solution de nettoyage et n'essayez pas de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement l'oxymètre de pouls.
- Pour limiter les interférences radio, les autres appareils médicaux qui émettent des transmissions de fréquences radio ne doivent pas se trouver à proximité immédiate de l'oxymètre de pouls.

Remarques

- Vous ne pouvez pas utiliser un test fonctionnel pour évaluer la précision de l'oxymètre de pouls.
- N'effectuez pas un enroulement serré du câblage du patient et ne l'enroulez pas autour de l'appareil, car cela peut endommager le câblage du patient.
- Des informations supplémentaires spécifiques aux capteurs Masimo compatibles avec l'oxymètre de pouls, y compris des informations sur les performances des paramètres/mesures pendant le mouvement et la faible perfusion, figurent dans le mode d'emploi du capteur.

Instructions d'utilisation

Pour des informations supplémentaires, des avertissements et instructions sur l'utilisation du capteur ou du câble, consultez les instructions d'utilisation de l'accessoire. Pour fixer le capteur ou le câble au ventilateur, consultez les instructions d'utilisation du ventilateur.

Caractéristiques environnementales

Pour connaître les caractéristiques environnementales, consultez les instructions d'utilisation de l'accessoire.

Nettoyage

Pour obtenir les instructions de nettoyage, consultez les instructions d'utilisation de l'accessoire.

Mise au rebut

Mettez au rebut conformément à la réglementation locale en vigueur. Pour obtenir de l'aide, contactez Philips Respironics.

Caractéristiques

Plage de la saturation en oxygène affichée (SpO ₂) :	0 à 100 % avec une résolution de 1 %
Plage de la fréquence du pouls affichée :	25 à 240 battements par minute avec une résolution de 1 bpm
Précision de la SpO ₂ et de la fréquence du pouls :	Consultez les instructions du capteur.
Fréquence de mise à jour des données :	Toutes les secondes
Moyennage des données :	Moyenne de 8 secondes, mise à jour toutes les secondes
Puissance rayonnée à 50 mA pulsée :	≤ 15 mW

La technologie Masimo SET avec des capteurs Masimo a été validée pour la précision sans mouvement dans les études menées sur le sang humain sur des volontaires en bonne santé adultes, hommes et femmes, avec une pigmentation de peau allant de claire à foncée dans des études menées sur l'hypoxie induite, dans une plage de la SpO₂ de 70-100 % par rapport à un oxymètre CO de laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à ±1 écart type. Un écart type plus ou moins un s'applique à 68 % de la population.

La technologie Masimo SET avec des capteurs Masimo a été validée pour la précision du mouvement dans les études menées sur le sang humain sur des volontaires en bonne santé adultes, hommes et femmes, avec une pigmentation de peau allant de claire à foncée dans des études menées sur l'hypoxie induite pendant des mouvements de frottement et de tapotement de 2 à 4 Hz effectués à une amplitude de 1 à 2 cm, et avec mouvement non répétitif de 1 à 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans des études d'hypoxie induite dans une plage de SpO₂ de 70-100 % par rapport à un oxymètre CO de laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à ±1 écart type et s'applique à 68 % de la population.

La technologie Masimo SET a été validée pour la précision d'une faible perfusion dans un banc d'essai par rapport à un simulateur Biotek Index 2™ et un simulateur Masimo ayant des intensités de signal supérieures à 0,02 % et une transmission supérieure à 5 % pour des saturations comprises entre 70 et 100 %. Cette variation est égale à ±1 écart type. Un écart type plus ou moins un s'applique à 68 % de la population.

La technologie Masimo SET avec des capteurs Masimo a été validée pour la précision du mouvement chez les nouveau-nés dans les études menées sur le sang humain sur des volontaires en bonne santé adultes, hommes et femmes, avec une pigmentation de peau allant de claire à foncée dans des études menées sur l'hypoxie induite pendant des mouvements de frottement et de tapotement de 2 à 4 Hz effectués à une amplitude de 1 à 2 cm, et avec mouvement non répétitif de 1 à 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans des études d'hypoxie induite dans une plage de SpO2 de 70-100 % par rapport à un oxymètre CO de laboratoire et un moniteur ECG. Cette variation est égale à ± 1 écart type. Un écart type plus ou moins un s'applique à 68 % de la population. 1 % a été ajouté aux résultats pour tenir compte des effets de l'hémoglobine fœtale présente chez les nouveau-nés.

La technologie Masimo SET avec des capteurs Masimo Neo a été validée pour la précision de la fréquence du pouls avec une plage de 25 à 240 bpm dans des bancs d'essai par rapport au simulateur Biotek Index 2™. Cette variation est égale à ± 1 écart type. Un écart type plus ou moins un s'applique à 68 % de la population.

Consultez le mode d'emploi du capteur pour obtenir des informations complètes sur l'application. Sauf indication contraire, repositionnez les capteurs réutilisables toutes les 4 heures au minimum et les capteurs adhésifs toutes les 8 heures au minimum.

La précision du capteur est spécifiée lorsqu'il est utilisé avec la technologie Masimo utilisant un câble patient Masimo pour les capteurs LNOP, RD SET, LNCS ou M-LNCS. Les nombres représentent Arms (erreur RMS comparée à la référence). Comme les mesures de l'oxymètre de pouls sont réparties statistiquement, seuls les deux tiers environ des mesures devraient se situer dans une plage de $\pm$ Arms par rapport à la valeur de référence. Sauf indication contraire, la précision de la SpO2 est indiquée de 70 à 100 %. La précision de la fréquence du pouls est indiquée de 25 à 240 bpm.

Les capteurs d'oxymétrie Masimo utilisent des diodes électroluminescentes (DEL) qui fonctionnent aux longueurs d'onde suivantes (excepté les types de capteur TC-I, TF-I et TFA-1, comme indiqué dans leur colonne respective ci-dessous).

LED	Général	TC-I	TF-I	TFA-1
	Longueur d'onde nominale	Longueur d'onde nominale	Longueur d'onde nominale	Longueur d'onde nominale
Rouge	660 nm	653 nm	660 nm	653 nm
Infrarouge	905 nm	880 nm	880 nm	905 nm

Informations relatives à la CEM

REMARQUE : les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement obligatoire), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication radioélectrique. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, en déplaçant ou en réorientant l'équipement par exemple.

Contrat de licence de l'utilisateur final

CE DOCUMENT EST UN CONTRAT LÉGAL ENTRE VOUS (« ACHETEUR ») ET PHILIPS. SI VOUS N'ACCEPTEZ PAS LES TERMES DU PRÉSENT CONTRAT, RENVOYEZ PROMPTEMENT À PHILIPS TOUT LE PAQUET, Y COMPRIS TOUS LES ACCESSOIRES, DANS LEUR EMBALLAGE D'ORIGINE, AVEC VOTRE REÇU D'ACHAT POUR UN REMBOURSEMENT COMPLET.

1. Concession de licence. Sous réserve du paiement des frais de licence, qui font partie du prix payé pour ce produit, Philips concède à l'acheteur une licence limitée, non exclusive et non cessible, sans droit de sous-licence, pour utiliser la copie du logiciel/micrologiciel incorporé et la documentation relative à l'utilisation de l'acheteur des produits Masimo aux fins indiquées sur l'étiquetage. Philips se réserve tous les droits qui ne sont pas expressément accordés à l'acheteur.
2. Propriété du logiciel/micrologiciel. Le titre, la propriété et tous les droits et intérêts de tout logiciel/micrologiciel Masimo et de toute documentation, ainsi que toutes les copies, demeurent à tout moment détenus par Masimo Corporation, concédant pour Philips et ne sont pas transmis à l'acheteur.
3. Attribution. L'acheteur ne doit pas céder ou transférer cette Licence, toute ou en partie, en vertu de la loi ou autrement, sans le consentement écrit préalable de Philips ; toute tentative sans un tel consentement de céder les droits, devoirs ou obligations découlant des présentes sera annulée.

4. Limitations de copies. Le logiciel/micrologiciel, les masques, la disposition des cartes de circuits et les documents écrits connexes sont protégés par des droits d'auteur. La copie non autorisée du logiciel, y compris le logiciel modifié, fusionné ou incorporé à un autre logiciel, ou d'autres documents écrits, est expressément interdite. Vous pouvez être tenu légalement responsable de toute violation du droit d'auteur, causée ou encourue par votre non-respect des termes de cette licence. Aucun droit autre que ceux accordés par 17 U.S.C. § 117 n'est conféré dans cette licence.

5. Limitation d'utilisation. En tant qu'acheteur, vous pouvez transférer physiquement les produits d'un emplacement à un autre, à condition que le logiciel/micrologiciel ne soit pas copié. Vous ne pouvez pas transférer électroniquement le logiciel/micrologiciel des produits vers un autre appareil. Vous ne pouvez pas divulguer, publier, traduire, distribuer des copies, modifier, adapter, traduire, rétroconcevoir, décompiler, désassembler ou créer des œuvres dérivées basées sur le produit Masimo, le logiciel / micrologiciel ou les documents écrits sans la permission expresse écrite de Masimo. Les capteurs Masimo à usage unique sont soumis à la licence des brevets Masimo pour une utilisation sur un seul patient et ne sont pas vendus. Les capteurs réutilisables Masimo sont soumis à la licence des brevets Masimo pour une utilisation sur plusieurs patients, mais ne sont pas vendus. La possession de cet appareil ne donne pas lieu à une licence expresse ou implicite d'utilisation de l'appareil avec des capteurs ou câbles non autorisés qui, seuls ou combinés à cet appareil, relèvent du champ d'application d'un ou de plusieurs brevets relatifs à cet appareil. Aucune licence implicite ou autre n'autorise l'utilisation des capteurs Masimo à usage unique au-delà de leur usage unique préconisé. Après l'utilisation des capteurs Masimo à usage unique, aucune autre licence n'est accordée par Masimo pour utiliser les capteurs qui doivent être mis au rebut.

6. Accessoires non autorisés. La technologie Masimo est conçue pour fonctionner avec les câbles, capteurs et accessoires Masimo en tant que système intégré. Lorsqu'un des composants du système est compromis, des mesures incorrectes peuvent se produire. En conséquence, l'utilisation de capteurs ou d'accessoires non autorisés, tels que des capteurs tiers retraités ou copiés peut donner des résultats peu fiables lorsqu'ils sont utilisés avec un appareil Masimo. La performance de la technologie Masimo n'est pas validée lorsqu'un capteur ou un accessoire non autorisé est utilisé.

7. Limitations de transfert. La licence du logiciel/micrologiciel appartient à l'acheteur et ne peut pas être transférée à un tiers, à l'exception d'autres utilisateurs finaux, sans le consentement préalable par écrit de Philips. En aucun cas, vous ne pouvez transférer, attribuer, louer, vendre ou autrement disposer du logiciel/micrologiciel ou des produits à titre temporaire.

8. Bénéficiaire. Masimo Corporation est bénéficiaire de ce contrat et dispose du droit d'appliquer ses dispositions.

9. Droits du gouvernement des États-Unis. Si vous faites l'acquisition de logiciels (y compris la documentation connexe) pour le compte d'une partie quelconque du gouvernement des États-Unis, les conditions suivantes sont en vigueur : le logiciel est considéré comme étant « logiciel commercial » et avec une « documentation de logiciel informatique commercial », conformément à la section 227.7202 FAR 12.212 de DFAR, selon le cas. Toute utilisation, modification, reproduction, diffusion, performance, affichage ou divulgation du logiciel (y compris la documentation connexe) par le gouvernement des États-Unis ou l'un de ses organismes sera uniquement régie par les termes de ce contrat et sera interdite, sauf dans la mesure expressément autorisée par les termes du présent contrat.

10. Brevets. La technologie Masimo de ce produit est protégée par un ou plusieurs brevets comme indiqué à l'adresse Web www.masimo.com/patents.htm

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	H27504086FDFD	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