

Avviso di Sicurezza - AGGIORNAMENTO

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300

Luglio 2024

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale interessato. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Gentile Cliente,

come comunicato in precedenza tramite gli Avvisi di Sicurezza (FSN), la presente lettera ha lo scopo di informarLa del rilascio dell'aggiornamento obbligatorio del software versione 1.06.10.00 e dell'appendice al Manuale dell'utente per i ventilatori Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300. Questi aggiornamenti risolvono i problemi di sicurezza descritti nella Sezione 1 e nell'Appendice A. Inoltre, l'aggiornamento del software e l'appendice del Manuale dell'utente risolveranno anche altri aspetti non segnalati in precedenza perché non correlati alla sicurezza, e descritti nelle Appendici B e C. Tenga presente che questo aggiornamento software include eventuali correzioni risolte negli aggiornamenti software precedenti. Tutti i dispositivi devono essere aggiornati alla versione 1.06.10.00. La preghiamo di leggere la presente comunicazione per intero, in quanto alcune informazioni potrebbero essere nuove o aggiornate rispetto a quelle precedentemente comunicate.

Per ulteriori informazioni sui problemi risolti attraverso questi aggiornamenti, si rimanda alle seguenti appendici:

- Appendice A: Problemi relativi alla sicurezza precedentemente comunicati tramite FSN
- Appendice B: Problemi non correlati alla sicurezza non precedentemente comunicati
- Appendice C: Aggiornamenti vari inclusi nella versione SW 1.06.10.00

Per istruzioni su come scaricare l'aggiornamento software, fare riferimento alle seguenti appendici:

- Appendice D: Procedura di aggiornamento del software per gli utenti DME/Homecare (MyP4P)
- Appendice E: Procedura di aggiornamento del software per utenti ospedalieri (InCenter)

1. La natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Fare riferimento all'Appendice A, dove sono state comunicate informazioni complete sugli FSN pubblicati in precedenza per ciascuno dei seguenti problemi:

1. **Precisione della somministrazione di FiO₂ (2022-CC-SRC-049)**
Prodotti interessati: Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300
Comunicazione originale: aprile 2023
2. **Contaminazione ambientale del sensore del dispositivo (2023-CC-SRC-003):**
Prodotti interessati: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300
Comunicazione originale: maggio 2023

3. Allarme di interruzione dell'alimentazione (2024-CC-SRC-001):

Prodotti interessati: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300

Comunicazione originale: aprile 2024

4. Istruzioni d'uso dei ventilatori Trilogy EVO e Trilogy Evo O2 (2023-CC-SRC-011):

Prodotti interessati: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2

Comunicazione originale: gennaio 2024

Philips Respironics coglie l'opportunità dell'aggiornamento del software e dell'appendice al Manuale dell'utente descritta nella presente comunicazione per risolvere ulteriori aspetti non correlati alla sicurezza e che quindi non sono stati precedentemente comunicati. Consultare l'Appendice B dove sono reperibili informazioni complete su questi problemi.

2. Pericoli/danni associati al problema.

L'introduzione di questo nuovo software non comporta nuovi rischi per la salute. Fare riferimento all'Appendice A per informazioni sui rischi per la salute identificati in relazione ai problemi specifici risolti con questo aggiornamento obbligatorio del software.

3. Prodotti interessati e come identificarli.

I modelli Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 potrebbero essere interessati da uno o più problemi descritti in questa lettera. Per identificare il modello dell'apparecchiatura in uso, fare riferimento al codice prodotto indicato sul fondo del dispositivo:



4. Misure da adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti.

- Inoltrare il presente aggiornamento dell'avviso di sicurezza a tutte le persone interessate all'interno della Sua azienda o di qualsiasi organizzazione a cui possano essere stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. I distributori devono identificare l'elenco dei clienti e, ove appropriato, distribuire questo Avviso di sicurezza e tutte le relative appendici a medici, operatori sanitari, pazienti e/o utenti.
- Rivedere le informazioni contenute nelle Appendici A e B per comprendere i problemi e assicurarsi di seguire le misure di mitigazione consigliate descritte in questa lettera fino al completamento dell'aggiornamento del software. Tutti i problemi relativi al software comunicati in questa lettera vengono risolti attraverso il rilascio della versione 1.06.10.00 del software.

- Per evitare di esporre i pazienti a rischi inutili, aggiornare immediatamente il software del dispositivo seguendo le istruzioni fornite in questa lettera e consultare l'appendice al Manuale dell'utente fornita.

Per gli utenti DME/Homecare:

I clienti possono aggiornare i propri dispositivi con il software disponibile sul sito Web "My Philips for Professionals". Fare riferimento all'**Appendice D** per istruzioni su come scaricare la correzione software.

Per gli utenti ospedalieri:

Il software è disponibile tramite InCenter. Fare riferimento all'**Appendice E** per istruzioni su come scaricare la correzione software.

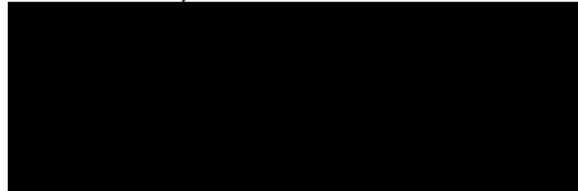
5. Misure programmate da Philips per risolvere il problema.

Philips sta rilasciando questo aggiornamento software obbligatorio, versione 1.06.10.00, e un'appendice al Manuale dell'utente per risolvere tutti i problemi e descritti in dettaglio nella presente comunicazione.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori chiarimenti o per ricevere assistenza, contattare l'organizzazione locale di Philips: **+41 62 745 17 50**

La presente comunicazione è stata inoltrata alle Autorità Competenti.

Distinti saluti,



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

Modulo di risposta all'Aggiornamento dell'Avviso di Sicurezza

Riferimento: aggiornamento Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips Respiration entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione della lettera di Aggiornamento dell'Avviso di sicurezza, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere. Il presente modulo deve essere compilato, anche se ha già inviato un modulo di risposta per i problemi precedentemente comunicati inclusi in questa lettera.

Il presente modulo di risposta funge da conferma di **tutti** i problemi identificati in questo avviso di sicurezza.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Leggere il presente Aggiornamento dell'Avviso di sicurezza e aggiornare il software di tutti i dispositivi interessati in base alle istruzioni di aggiornamento del software.
- Restituire il modulo compilato ai recapiti indicati di seguito oppure via e-mail all'indirizzo **service.zof@philips.com** entro 30 giorni lavorativi dalla ricezione.
- In allegato è disponibile anche l'elenco dei numeri di serie interessati. Al termine, La invitiamo a comunicarci i numeri di serie aggiornati con il software di riferimento.

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Aggiornamento dell'Avviso di sicurezza allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i ventilatori Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MM / AAAA): _____

Compilare e restituire il presente modulo di risposta entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento a Philips via e-mail a: **service.zof@philips.com**.

Appendice A

Potenziali problematiche precedentemente comunicati tramite FSN

Potenziali problematiche relative al software

Questa sezione fornisce dettagli sulle potenziali problematiche relative al software precedentemente comunicate. Questi potenziali problemi sono stati risolti tramite l'aggiornamento software 1.06.10.00. Fare riferimento alle Appendici D ed E per le istruzioni sull'installazione dell'aggiornamento software.

1. Precisione della somministrazione di FiO₂ (2022-CC-SRC-049)

Prodotti interessati: Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300

Comunicazione originale: aprile 2023

La natura del problema e le circostanze in cui può verificarsi

La precisione del valore della concentrazione di ossigeno somministrato potrebbe deviare dal valore impostato al di sotto della tolleranza prevista del 5% quando si somministra ossigenoterapia ad alte concentrazioni (ovvero FiO₂ superiore al 70%). Il paziente potrebbe ricevere una concentrazione di ossigeno inferiore a quella indicata sul display.

Pericoli/danni associati a questo problema:

Un paziente può manifestare desaturazione di ossigeno o ipossia se non viene adeguatamente monitorato durante l'uso di elevate concentrazioni di ossigeno (FiO₂ superiore al 70%).

Misure da adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti.

Fino a quando non viene installato l'aggiornamento software, per i pazienti ai quali è stato prescritto il trattamento con i ventilatori Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300 con ossigeno ad alta pressione, adottare le seguenti precauzioni:

- Monitorare costantemente la pulsossimetria (SpO₂) del paziente e seguire il protocollo dell'istituto per il monitoraggio dei gas nel sangue arterioso per assicurare al paziente una saturazione di ossigeno adeguata.
- Utilizzare un monitor esterno per FiO₂ per i pazienti che richiedono una **FiO₂ ≥70%** per identificare la somministrazione insufficiente di ossigeno. Passare a un ventilatore alternativo se non è disponibile un monitor per FiO₂.
- Tenere a disposizione un dispositivo di riserva che consenta una rapida transizione a un metodo diverso di somministrazione dell'ossigeno o a un ventilatore alternativo se il monitoraggio indica una somministrazione insufficiente di FiO₂.

2. Allarme di interruzione dell'alimentazione (2024-CC-SRC-001)

Prodotti interessati: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300

Comunicazione originale: aprile 2024

La natura del problema e le circostanze in cui può verificarsi

Un algoritmo software che calcola la durata residua della batteria può non funzionare correttamente e causare uno dei seguenti problemi:

- Emissione di un allarme di interruzione dell'alimentazione che interrompe la terapia CPAP o PSV mentre il dispositivo è alimentato esclusivamente dalla batteria.
- Emissione di un allarme di batteria scarica senza interruzione della terapia se il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione permanente, ad esempio un alimentatore CA o CC.

Questo problema può avvenire solo se si verificano tutte le condizioni seguenti:

1. Il dispositivo funziona in modalità CPAP o PSV.
2. Il dispositivo non è in grado di rilevare lo sforzo respiratorio del paziente per almeno dieci minuti e cinquantacinque secondi.

I pazienti più vulnerabili ed esposti a questo problema sono i pazienti neonatali e pediatrici, i pazienti sottoposti ad anestesia in fase di risveglio, o altri pazienti con sforzo inspiratorio ridotto e minimamente rilevabile.

Questo malfunzionamento è dovuto a un errore di calcolo dell'algoritmo software e non a un malfunzionamento delle batterie interne o rimovibili. Può essere emesso un allarme, che può interrompere la terapia, anche se l'autonomia della batteria è sufficiente.

Questo malfunzionamento non si verifica in modalità di ventilazione diverse da CPAP e PSV.

Pericoli/danni associati al problema

Il verificarsi di un'interruzione dell'alimentazione può comportare danni irreversibili alle popolazioni di pazienti più vulnerabili, compreso il decesso, se non si risponde all'allarme associato in maniera adeguata. Questo perché l'allarme di interruzione dell'alimentazione comporta l'interruzione della terapia CPAP o PSV, mentre l'allarme ad alta priorità segnala il problema all'operatore sanitario.

Misure da adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Fino a quando non viene installato l'aggiornamento software, è possibile continuare a utilizzare in modo sicuro i dispositivi interessati in modalità CPAP o PSV per tutti gli utenti se si osservano le misure di sicurezza seguenti:

- Assicurarsi che la ventilazione di riserva sia attiva e che l'impostazione dell'intervallo di apnea sia corretta e adeguata in base alla valutazione clinica del paziente. In questo modo si riducono al minimo le possibilità per un paziente supportato da CPAP o PSV di riscontrare un malfunzionamento dovuto all'interruzione dell'alimentazione.
- Mantenere il dispositivo collegato a un alimentatore CA (corrente alternata) o CC (corrente continua) il più possibile.
- Tenere in standby una forma di ventilazione alternativa. Se è necessario scollegare il dispositivo per il trasporto del paziente, ricollegarlo non appena si raggiunge la destinazione.
- Non lasciare il paziente senza la supervisione di un operatore sanitario mentre il dispositivo è alimentato esclusivamente dalla batteria.
- Attenersi ai protocolli di monitoraggio tipici per i pazienti con ventilazione, come l'uso di monitor di backup, che includono pulsossimetria o frequenza cardiaca.

Collegare immediatamente il dispositivo a una fonte di alimentazione in caso di allarme di interruzione dell'alimentazione. Ciò include un alimentatore CA (corrente alternata), un alimentatore CC (corrente continua) o l'installazione di una batteria rimovibile completamente carica. Se nessuna di queste fonti di alimentazione è disponibile, rimuovere la batteria rimovibile e reinserirla. Ciascuna di queste operazioni cancellerà l'allarme e riavvierà il ventilatore.

Potrebbe essere stata ricevuta una comunicazione precedente per aggiornare il dispositivo alla versione software 1.06.06.00. Mentre la versione 1.06.06.00 risolve il problema relativo all'allarme di interruzione dell'alimentazione, l'aggiornamento software comunicato in questa lettera (1.06.10.00) risolve questo problema, nonché gli altri problemi descritti. La versione software 1.06.10.00 deve essere applicata a tutti i dispositivi, anche se la versione 1.06.06.00 è già stata installata.

Potenziali problemi relativi alle istruzioni di utilizzo

Questa sezione fornisce dettagli sui potenziali problemi relativi alle istruzioni di utilizzo precedentemente comunicati. Fare riferimento all'appendice del manuale dell'utente allegata a questa lettera per correggere questi problemi.

1. Contaminazione ambientale del sensore del dispositivo (2023-CC-SRC-003):

Prodotti interessati: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300

Comunicazione originale: maggio 2023

La natura del problema e le circostanze in cui può verificarsi

I residui ambientali possono accumularsi sul sensore di flusso interno della macchina causando un'occlusione parziale che potrebbe influire sull'accurata erogazione di pressione, volume o flusso.

Pericoli/danni associati al problema

L'accumulo di residui ambientali sulla superficie del sensore di flusso della macchina può, nel tempo, raggiungere un livello tale da compromettere la precisione dei vari parametri terapeutici. In tal caso, il paziente può manifestare barotrauma/volutrauma, ipoventilazione, ipercapnia e, se non trattato, può giungere a ipossia e danni potenzialmente irreversibili.

Misure da adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Per evitare l'accumulo di residui sul sensore di flusso della macchina:

- Ora è necessario utilizzare il filtro antiparticolato approvato da Philips. Per ulteriori informazioni sull'uso del filtro antiparticolato, fare riferimento all'appendice del manuale dell'utente. Tenere presente che l'installazione del filtro antiparticolato non richiede la modifica delle impostazioni della terapia.

2. Istruzioni d'uso dei ventilatori Trilogy Evo e Trilogy Evo O2 (2023-CC-SRC-011):

Prodotti interessati: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2

Comunicazione originale: gennaio 2024

La natura del problema e le circostanze in cui può verificarsi

La sezione relativa alle controindicazioni nei manuali per il medico e/o il caregiver necessitava di integrazione.:

- La funzione AVAPS è controindicata per i pazienti di peso inferiore a 10 kg.
- La modalità terapeutica AVAPS-AE è controindicata per l'uso invasivo e per i pazienti di peso inferiore a 10 kg.

Pericoli/danni associati al problema

L'uso di queste modalità terapeutiche su pazienti con controindicazioni può portare a barotrauma, ipoventilazione/iperkapnia e rebreathing di CO₂ in eccesso.

Misure da adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Quando si utilizzano i dispositivi Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300, consultare l'appendice del manuale dell'utente per identificare tutte le controindicazioni, comprese quelle precedentemente non inserite.

Appendice B

Aspetti non correlati alla sicurezza e quindi non precedentemente comunicati.

Aspetti relativi al software

I seguenti aspetti sono stati rilevati durante le attività di verifica e convalida del design per la versione software 1.06.10.00. Questi aspetti non rappresentano nuovi rischi o pericoli per gli utenti. Per conoscenza, di seguito viene riportato un breve riepilogo di questi aspetti. L'installazione della versione 1.06.10.00 risolve tutto ciò descritto di seguito. Le istruzioni per scaricare l'aggiornamento software sono reperibili nelle Appendici D ed E.

1. Compensazione della lettura del sensore di flusso

Prodotti interessati: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300

La natura della condizione le circostanze in cui può verificarsi

Potrebbero verificarsi imprecisioni nella misurazione del volume dovute alla disattivazione della compensazione della pressione barometrica per 30-33 minuti dopo l'accensione del dispositivo precedentemente in stato di sospensione o al riavvio del dispositivo. Durante i primi 30-33 minuti, i dispositivi utilizzano la pressione barometrica predefinita. Se la pressione barometrica effettiva nel luogo in cui si trova il dispositivo differisce notevolmente da quella predefinita, la misurazione del volume risulterà imprecisa. Dopo 30-33 minuti, questo problema viene risolto automaticamente dal dispositivo stesso, in quanto utilizza la lettura del sensore di pressione barometrica.

Questa condizione non rappresenta un pericolo/danno. Non sono stati segnalati eventi avversi, inclusi decesso o lesioni.

2. Errori di allarme software

Prodotti interessati: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300

Questa condizione non è stata comunicata in precedenza

La natura della condizione e le circostanze in cui può verificarsi

Il software presenta un problema in cui i parametri calcolati possono accumulare errori nel tempo, con un potenziale impatto sull'attivazione degli allarmi. Questo problema può causare la mancata emissione degli allarmi o la generazione di allarmi errati. Allarmi potenzialmente interessati:

- Allarme di ostruzione
- Allarmi di volume corrente alto e basso in modalità A/C-VC
- Allarme perdite
- Allarme guasto AEV

È importante notare che qualsiasi calcolo degli errori accumulati viene azzerato (torna a 0) se si verifica una delle seguenti condizioni:

- Interruzione dell'alimentazione della CPU che può verificarsi quando:
 - Il dispositivo entra in modalità di sospensione a basso consumo
 - Il dispositivo subisce un'interruzione di alimentazione
- L'allarme viene ripristinato mentre è attivo

Questa condizione non rappresenta un pericolo/danno. Non sono stati segnalati eventi avversi, inclusi decesso o lesioni.

Aspetti relativi alle istruzioni di utilizzo

Il seguente aspetto riguarda le istruzioni di utilizzo. Fare riferimento all'appendice del Manuale dell'utente inclusa in questa lettera per le istruzioni aggiornate relativamente alla rimozione del metodo Keredusy (a base di ozono).

1. Metodo di disinfezione Keredusy (a base di ozono)

Prodotti interessati: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e EV300

Questa condizione non è stata comunicata in precedenza

La natura della condizione e le circostanze in cui può verificarsi

Keredusy è stato rimosso come metodo di disinfezione a causa degli effetti sconosciuti a lungo termine sui componenti del dispositivo.

Questa condizione non rappresenta un pericolo/danno. Non sono stati segnalati eventi avversi, inclusi decesso o lesioni.

Appendice C**Ulteriori aggiornamenti inclusi nella versione SW 1.06.10.00**

La versione SW 1.06.10.00 include anche i seguenti aggiornamenti. **Questi aggiornamenti non influiscono sulla sicurezza.**

1. Aggiornamento della soglia dell'allarme tecnico HIP/LIP - HEP/LEP per eliminare i falsi allarmi.
2. Aggiunta di criteri dell'allarme ad alta priorità Manutenzione ventola necessaria per rilevare la contaminazione sulla rete del sensore di flusso.
3. Aggiornamento per risolvere l'allarme INOP E110 Vent attivato dall'arresto del motore.
3. Aggiornamento del calcolo della percentuale di respirazione spontanea.
4. Aggiornamento dei calcoli a virgola mobile.
5. Aggiornamento delle stringhe di traduzione per evitare confusione ai clienti.
7. Aggiornamento per risolvere i problemi dell'interfaccia utente (UI).
8. Regolazione dell'impostazione del volume di allarme massimo per rispettare i requisiti degli standard.
9. Ulteriori correzioni per risolvere gli errori software, nonché il danneggiamento dei dati e il trasferimento dei dati con Care Orchestrator (CO) e Care Orchestrator Essence (COE).

Appendice D

Procedura di aggiornamento del software per gli utenti DME/Homecare Provider

Per scaricare il software 1.06.10.00 per utenti DME/Homecare Provider, seguire le istruzioni riportate di seguito.

Nota: MyP4P non è compatibile con Internet Explorer. Accedere a MyP4P utilizzando i browser Microsoft Edge, Chrome o Firefox.

Se non si è ancora creato un account su My Philips for Professionals (MyP4P), è necessario registrarsi prima di scaricare la versione 1.06.10.00 del software. In caso di problemi relativi al processo di registrazione di MyP4P, contattare SRC.Technicalsupport.EU@philips.com.

Per i nuovi utenti:

Per iniziare a utilizzare MyP4P, è necessario registrarsi. Le seguenti istruzioni guidano l'utente attraverso la procedura.

Utilizzare il seguente link per registrarsi

Registrazione | Philips (https://www.my.philips.com/s/d2b-myp4p-selfregistration?language=en_US&application=MyP4P&setlanguage=true)

1. Per iniziare, è necessario fornire informazioni personali e informazioni sull'organizzazione. Per ciascuna sezione, è necessario fare clic su ciascuna casella, compilare i campi richiesti e fare clic su Save (Salva).
2. Se le informazioni vengono compilate in modo completo, vengono visualizzati dei segni di spunta verdi. Fare clic su Submit (Invia) per completare la richiesta di registrazione.
3. Una volta approvata la registrazione, si riceverà un'e-mail con le istruzioni per attivare l'account.
4. A questo punto, è necessario creare una password. Se le informazioni vengono compilate in modo completo, vengono visualizzati dei segni di spunta verdi. Fare clic su Submit (Invia).
5. Una volta inviata la password, è possibile fare clic sul link a MyP4P per scegliere i gruppi SRC (in questo modo si determinano i tipi di documenti ai quali si avrà accesso).
6. Per prima cosa, è necessario scegliere la propria specializzazione tra Sleep Therapy (Terapia del sonno) e Respiratory Care (Terapia respiratoria).
7. A questo punto, scegliere i gruppi SRC.
8. Fare clic sul collegamento ipertestuale Request Access (Richiedi accesso) di ciascun gruppo al quale si desidera accedere. A questo punto, verrà richiesto di inserire il numero del proprio account. Per il gruppo Service Software (Software di assistenza), è necessario aprire prima l'ULA, quindi selezionare la casella prima di fare clic per richiedere l'accesso.
9. Quando si richiede l'accesso, viene visualizzato un banner nella parte superiore che comunica che è stata inviata una richiesta di accesso al gruppo.

10. Una volta ricevuta l'approvazione per i gruppi ai quali ci si è iscritti, si riceverà un'e-mail di conferma.

Questa sezione illustra la procedura da seguire per scaricare la versione del software più recente utilizzando un'unità USB:

A. Download del software dal sito Web MyP4P

Nota: MyP4P non è compatibile con Internet Explorer. Accedere a MyP4P utilizzando i browser Microsoft Edge, Chrome o Firefox.

1. Accedere a <https://www.my.philips.com/> con il proprio account cliente e la password.
2. Fare clic sulla scheda Group Documents (Documenti gruppo).
3. Utilizzare lo strumento di ricerca e digitare: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300.
Nota: è inoltre possibile utilizzare i filtri per restringere la ricerca in base al prodotto e/o al tipo di documento.
4. Fare clic sull'aggiornamento della versione software applicabile (1.06.10.00). Leggere la descrizione per assicurarsi di essere autorizzati a scaricare la revisione software specifica.
5. Il file verrà scaricato automaticamente.
Nota: il file è in formato compresso (.zip).

B. Download del software Trilogy Evo su unità USB

NOTA: l'unità flash USB non può contenere cartelle o altri file, ma solo il file del software.

1. Collegare un'unità flash USB al PC. (La memoria minima deve essere pari o superiore a 2 GB).
2. Salvare il file zip dell'aggiornamento del dispositivo in una posizione conosciuta.
3. Decomprimere il file: sarà disponibile un file .exe.
4. Eseguire il file .exe per estrarre automaticamente il file di aggiornamento del software.
5. Durante l'estrazione automatica, selezionare la posizione dell'unità flash USB nella quale decomprimere il file.
6. WinZip copierà il file TrilogyEvo.upg sull'unità flash USB. Accettare i messaggi di avviso e chiudere WinZip.
7. L'unità flash USB conterrà ora il file di aggiornamento del software necessario per aggiornare il software del dispositivo.

C. Aggiornamento del software sul dispositivo

1. Collegare il dispositivo all'alimentazione CA (corrente alternata). Premere il pulsante di accensione/spegnimento (Standby).
2. Inserire l'unità USB in una delle due porte USB del dispositivo.



3. Aprire la finestra OPZIONI (icona a forma di chiave inglese) > Trasferimento dati
4. Il dispositivo riconosce l'unità USB e mostra la versione del software nella casella "Installa aggiornamento software". Fare clic su questa casella.
5. Confermare che si sta aggiornando il dispositivo all'ultima versione e fare clic su Sì
6. Trilogy Evo installerà ora il nuovo software. Attendere.
7. Viene visualizzato un messaggio di conferma del completamento dell'installazione del software. Premere OK e accendere il ventilatore.

In caso di problemi durante la registrazione dell'account o il download del software, contattare SRC.Technicalsupport.EU@philips.com.

Una volta installato l'aggiornamento software, assicurarsi di consultare le istruzioni per l'uso e l'appendice più recenti del manuale dell'utente. Si ricorda che la presente lettera include l'appendice al manuale dell'utente.

Appendice E

Procedura di aggiornamento del software per gli utenti ospedalieri

Per scaricare il software 1.06.10.00 per utenti ospedalieri, accedere a InCenter utilizzando il link riportato di seguito
<https://philips.mizecx.com/login.html>

Se non si dispone di un account InCenter:

1. Inviare un'e-mail a PCCI_CS_OPS@philips.com che includa i seguenti dettagli:
 - Oggetto: Richiesta di accesso a InCenter Service P&S and Software Downloads per la terapia respiratoria-ventilatori.
 - Nome completo del cliente Azienda/istituto
 - Indirizzo
 - Città, Stato, Codice postale
 - Paese
 - Numero di telefono
 - Indirizzo e-mail
 - Numero di serie del ventilatore (per verificare che la richiesta provenga da un cliente valido).

NOTA: il team di InCenter elabora la richiesta e invia tramite e-mail una password temporanea entro 72 ore.
2. Una volta effettuato l'accesso a InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), creare una password e accedere ai contenuti tecnici per i prodotti di terapia respiratoria ospedaliera.

A. Download del software del ventilatore da InCenter

Per scaricare il software del ventilatore da InCenter al PC di assistenza, procedere come indicato di seguito:

1. Accedere a InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
2. Nella sezione dell'albero dei prodotti, selezionare **Hospital Respiratory Care (Terapia respiratoria ospedaliera) > Ventilation (Ventilazione) > Trilogy**
3. Selezionare la **scheda Software**, quindi selezionare **Software Downloads** (Download di software).
4. Selezionare la versione software appropriata approvata per l'uso nel proprio Paese.
Nota: durante il download del software, cercare la versione 1.06.10.00. Leggere la descrizione per assicurarsi di essere autorizzati a scaricare la revisione software specifica.

B. Download del software Trilogy Evo su unità USB

NOTA: l'unità flash USB non può contenere cartelle o altri file, ma solo il file del software.

1. Collegare un'unità flash USB al PC. (La memoria minima deve essere pari o superiore a 2 GB).
2. Salvare il file zip dell'aggiornamento del dispositivo in una posizione conosciuta.
3. Decomprimere il file: sarà disponibile un file .exe.

4. Eseguire il file .exe per estrarre automaticamente il file di aggiornamento del software.
5. Durante l'estrazione automatica, selezionare la posizione dell'unità flash USB nella quale decomprimere il file.
6. WinZip copierà il file TrilogyEvo.upg sull'unità flash USB. Accettare i messaggi di avviso e chiudere WinZip.
7. L'unità flash USB conterrà ora il file di aggiornamento del software necessario per aggiornare il software del dispositivo.
8. Salvare il file del software su un'unità flash USB.

C. Aggiornamento del software sul dispositivo

1. Collegare il dispositivo all'alimentazione CA. Premere il pulsante di accensione/spegnimento (Standby).
2. Inserire l'unità USB in una delle due porte USB del dispositivo.



3. Aprire la finestra OPZIONI (icona a forma di chiave inglese) > Trasferimento dati
4. Il dispositivo riconosce l'unità USB e mostra la versione del software nella casella "Installa aggiornamento software". Fare clic su questa casella.
5. Confermare che si sta aggiornando il dispositivo all'ultima versione e fare clic su Sì
6. Trilogy Evo installerà ora il nuovo software. Attendere.
7. Viene visualizzato un messaggio di conferma del completamento dell'installazione del software. Premere OK e accendere il ventilatore.

Una volta installato l'aggiornamento software, assicurarsi di consultare le istruzioni per l'uso e l'appendice più recenti del manuale dell'utente. Si ricorda che la presente lettera include l'appendice al manuale dell'utente.

Questo supplemento si applica alla piattaforma Trilogy Evo (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300) al manuale clinico e a quello dell'assistente sanitario. Le seguenti sezioni forniscono informazioni supplementari o sostituiscono informazioni relative a tali manuali. L'operatore del dispositivo è responsabile della lettura e della comprensione di questo supplemento prima dell'uso.



Utilizzo del dispositivo

Controindicazioni

Se il paziente presenta una delle seguenti condizioni, consultare il suo operatore sanitario prima di utilizzare la ventilazione non invasiva:

- impossibilità di mantenere la pervietà delle vie aeree o di eliminare adeguatamente le secrezioni;
- rischio di aspirazione dei contenuti gastrici;
- sinusite o otite media acuta;
- epistassi con conseguente aspirazione di sangue nei polmoni;
- ipotensione.

La modalità terapeutica AVAPS-AE è controindicata per l'uso invasivo e per i pazienti di peso inferiore a 10 kg.

La funzionalità AVAPS è controindicata per i pazienti di peso inferiore a 10 kg.

Utenti

- (solo Trilogy Evo e Trilogy Evo O2) Familiari e assistenti sanitari non professionisti opportunamente addestrati.
- Gli utenti clinici del ventilatore comprendono: operatori clinici (specializzati o meno in problemi respiratori) e medici.
- Assistenza e manutenzione Gli utenti del ventilatore comprendono: tecnici di ospedali e fornitori di servizi.

Avvertenze



Avvertenza: utilizzare esclusivamente i metodi di pulizia indicati in questo supplemento. Philips non è in grado di verificare la sicurezza o le prestazioni dei dispositivi se vengono utilizzati ozono o altri metodi di pulizia e disinfezione non approvati.

- Utilizzare un filtro antibatterico flusso principale omologato Philips Respiration sulla porta di uscita del gas per evitare la contaminazione del paziente o del dispositivo. Filtri non approvati da Philips Respiration possono compromettere le prestazioni del sistema. Per la lista degli accessori, vedi la guida accessori del dispositivo.

- Allontanare il dispositivo da qualsiasi fonte potenziale di interferenze elettromagnetiche (EMI), tra cui apparecchiature di risonanza magnetica, sistemi di imaging medico, sistemi di sicurezza, elettrodomestici, apparecchiature di comunicazione wireless (come i telefoni cellulari), computer e televisori.
- Prima di collegare un paziente al ventilatore, effettuare una valutazione clinica. Occorre prestare attenzione a:
 - scelta delle impostazioni degli allarmi;
 - eventuale necessità di apparecchiature di ventilazione alternativa;
 - eventuale necessità di dispositivi di monitoraggio alternativi, quali monitoraggio Vte per il circuito PAP attivo, pulsossimetro, monitoraggio della frequenza respiratoria con allarme, SpO_2 , FiO_2 , EtCO_2 e frequenza cardiaca.
- Quando si utilizza il circuito PAP attivo, è necessario il monitoraggio della CO_2 per misurare l'anidride carbonica espirata. Assicurarsi che qualsiasi apparecchiatura di monitoraggio di CO_2 utilizzata sia conforme a ISO 80601-2-55.
- Non utilizzare mai una prolunga con il sistema. Utilizzare sempre una presa di corrente CA con messa a terra adeguata. Se non si è sicuri che una presa di corrente sia correttamente messa a terra, rivolgersi a un elettricista per assistenza.

Note

- Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo dovranno essere comunicati a Philips e all'autorità competente dello stato membro in cui vivono l'utente e/o il paziente.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica



Il sistema di ventilazione non è sicuro per la risonanza magnetica. Tenerlo fuori dalla sala di scansione RM (Zona IV). Comporta il rischio di effetto proiettile.

Glossario simboli

Vedere <http://www.symbols.philips.com> per una descrizione dei simboli utilizzati sul dispositivo e sulla confezione.

| Simbolo | Definizione |
|---------|------------------|
| | Rimuovi supporti |

Come contattare Philips Respirationics

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2

In caso di problemi con questa apparecchiatura o per richiedere assistenza, contattare il fornitore di apparecchiature mediche. Per contattare Philips Respirationics direttamente, chiamare l'assistenza clienti al numero +1-724-387-4000 oppure visitare il sito www.respirationics.com per i recapiti dell'assistenza clienti locale.

Trilogy EV300

In caso di problemi con questa apparecchiatura o per richiedere assistenza, contattare l'Assistenza clienti Philips Respirationics. Visitare il sito www.healthcare.philips.com per trovare le informazioni di contatto dell'assistenza clienti locale.

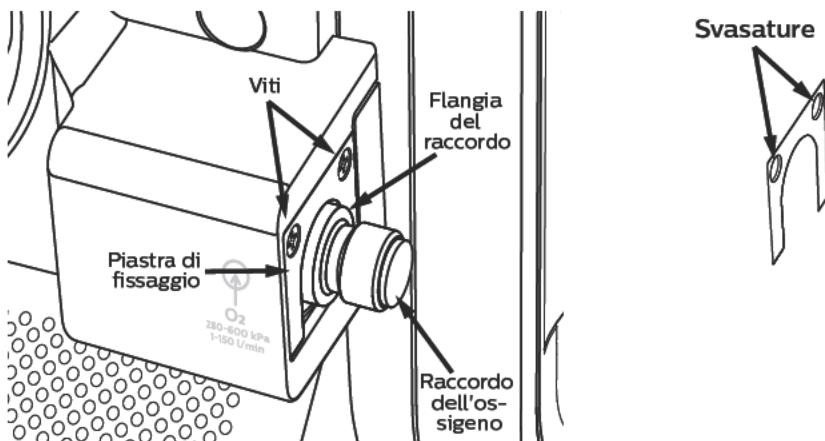
Configurazione del dispositivo

Compensazione delle perdite

Quando si utilizza un circuito passivo, il ventilatore effettua la compensazione di una perdita intenzionale nel circuito paziente e delle perdite che si verificano nell'interfaccia paziente, come perdite dal manicotto o dalla maschera. Non è presente alcuna compensazione perdite quando si utilizzano i circuiti PAP attivo, Flusso attivo o Doppio tubo. Fare riferimento al capitolo "Configurazione del dispositivo" del manuale clinico per ulteriori informazioni sulla compensazione perdite.

Sostituzione del raccordo dell'ossigeno

Il modulo di miscelazione dell'ossigeno (OBM) Trilogy Evo viene fornito dalla fabbrica con un'interfaccia DISS per consentire il collegamento a una fonte di ossigeno. Non tutti i Paesi o le strutture utilizzano questa interfaccia.



Per sostituire il raccordo installato:

1. Rimuovere le viti dalla piastra di fissaggio dell'OBM.
2. Rimuovere la piastra di fissaggio.
3. Estrarre con decisione il raccordo per l'ossigeno dalla tasca.
4. Inserire il raccordo desiderato nella tasca con i lati piatti allineati. Dopo l'installazione, la flangia del raccordo deve essere a filo con la superficie della tasca.
5. Riposizionare la piastra di fissaggio con le svasature rivolte verso l'esterno.
6. Riposizionare le viti per fissare la piastra di fissaggio.

Modalità terapeutiche e controlli

Impostazioni di controllo della terapia

| Nome impostazione | Intervallo/incremento impostazione |
|-------------------|---|
| Pressione max | 6-50 cmH ₂ O, incrementi di 1 cmH ₂ O (come indicato nel manuale del dispositivo) Nota: per i pazienti pediatrici si raccomanda un'impostazione di pressione massima minore di 40 cmH ₂ O. |
| PC Min/Max | A/C-PC AVAPS: 0-40 cmH ₂ O Incrementi: 1 cmH ₂ O |
| PS Min/Max | PSV AVAPS e AVAPS-AE: 0-40 cmH ₂ O Incrementi: 1 cmH ₂ O |

Allarmi e messaggi di sistema

Ventilatore non operativo

| Priorità | Alta |
|-------------------|---|
| Azioni correttive | Valutare il paziente e fornire un metodo alternativo di ventilazione, quindi contattare il servizio clienti. Se il display non funziona, procedere come segue: <ol style="list-style-type: none">1. Tenere premuto il pulsante di allarme silenziato e il pulsante di accensione/spegnimento (attesa) per 5 secondi.2. Dopo 5 secondi viene emesso un segnale acustico. Rilasciare entrambi i pulsanti.3. Premere di nuovo il pulsante di accensione/spegnimento (attesa). Il dispositivo smette di erogare la terapia e si spegne. |

Ostruzione

| Priorità | Alta |
|-------------------|--|
| Causa | Il ventilatore rileva un'ostruzione nel percorso inspiratorio del paziente, nel suo percorso espiratorio oppure nel sensore del flusso esterno. Il ventilatore rileva l'assenza del dispositivo di rilevazione di perdite. Nota: l'allarme di ostruzione non verrà attivato se l'ostruzione si trova dopo la valvola espiratoria (circuito passivo) o dopo la valvola espiratoria attiva (circuito PAP attivo). Per rilevare questa condizione, utilizzare le impostazioni di allarme pertinenti: Disconnessione circuito, allarmi per volume corrente basso, bassa ventilazione al minuto, bassa frequenza respiratoria o picco della pressione inspiratoria alto (modalità di volume). |
| Azioni correttive | Valutare il paziente, quindi: <ul style="list-style-type: none">• Controllare il circuito. È attorcigliato o schiacciato?• Controllare il filtro antibatterico e/o l'HME. È bloccato?• Il dispositivo di rilevazione delle perdite è bloccato o mancante?• Il sensore del flusso esterno è bloccato? |

Disconnect. circuito

| | |
|-------------------|--|
| Priorità | Alta |
| Azioni correttive | <p>Valutare il paziente, quindi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il circuito è collegato al paziente? • Il circuito è collegato al ventilatore? • È presente una grossa perdita accidentale? • La tracheostomia o il tubo endotracheale sono occlusi? |

Volume corrente alto

| | |
|----------|---|
| Priorità | Medio |
| Causa | <p><i>Tipi di circuito passivo, di flusso attivo o a diramazione:</i> il volume corrente espirato stimato è superiore o uguale all'impostazione dell'allarme per un certo numero di respiri, in base alla modalità terapeutica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tre respiri consecutivi: A/C-PC, CPAP, PSV, S/T, SIMV-VC, SIMV-PC • Sei respiri consecutivi: A/C-VC <p>Quando la modalità AVAPS o AVAPS-AE è attiva, questo allarme si verifica quando il volume corrente è superiore o uguale alla soglia di allarme per un minuto e Imposta pressione inspiratoria è inferiore o uguale a (Imposta pressione inspiratoria min + 1 cmH₂O).</p> <p><i>Tipo di circuito PAP attivo:</i> il volume corrente erogato è superiore o uguale all'impostazione dell'allarme per tre respiri consecutivi.</p> |

Volume corrente basso

| | |
|----------|---|
| Priorità | Medio |
| Causa | <p><i>Tipi di circuito passivo, di flusso attivo o a diramazione:</i> il volume corrente espirato stimato è inferiore o uguale all'impostazione dell'allarme di volume corrente basso per un certo numero di respiri, in base alla modalità terapeutica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tre respiri consecutivi: A/C-PC, CPAP, PSV, S/T, SIMV-VC, SIMV-PC • Sei respiri consecutivi: A/C-VC <p>Quando la modalità AVAPS o AVAPS-AE è attiva, questo allarme si verifica quando il volume corrente è inferiore o uguale all'impostazione di allarme per un minuto e Imposta pressione inspiratoria è maggiore o uguale a (Imposta pressione inspiratoria max - 1 cmH₂O).</p> <p><i>Tipo di circuito PAP attivo:</i> il volume corrente erogato è inferiore o uguale all'impostazione del volume corrente basso.</p> |

filtro/i di ingresso dell'aria intasato/i

| | |
|-------------------------|---|
| Priorità | Basso |
| Causa | Filtro/i di ingresso dell'aria bloccato/i e terapia erogata ridotta. |
| Azioni correttive | <ul style="list-style-type: none">Condotto/i di ingresso dell'aria intasato/i?Rimuovere, risciacquare e inserire il filtro antipolline di ingresso dell'aria. Vedere "Risciacquo del filtro antipolline dell'ingresso dell'aria" nel manuale del dispositivo.Scartare e sostituire il filtro antiparticolato. |
| Prestazioni dispositivo | Il dispositivo continua a funzionare. |

Disponibilità di allarmi paziente in funzione della modalità terapeutica

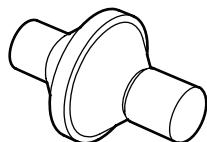
| Allarme | A/C-PC | A/C-VC | CPAP | PSV | S/T | SIMV-PC | SIMV-VC | AVAPS-AE |
|--|--------|--------|------|-----|-----|---------|---------|----------|
| Apnea (richiede la ventilazione di backup) | | | • | • | | • | • | |
| SpO ₂ alta | • | • | • | • | • | • | • | • |
| SpO ₂ bassa | • | • | • | • | • | • | • | • |
| Frequenza cardiaca alta | • | • | • | • | • | • | • | • |
| Frequenza cardiaca bassa | • | • | • | • | • | • | • | • |

Smaltimento

Smaltire il dispositivo in conformità alle norme locali su raccolta e riciclaggio. Per ulteriori informazioni, visitare www.philips.com/recycling.

Accessori e componenti di ricambio

Prima dell'uso, controllare che tutti i cavi, i filtri e i circuiti non siano danneggiati o usurati. Gettarle e sostituirle secondo la necessità.



Filtro antibatterico/antivirale



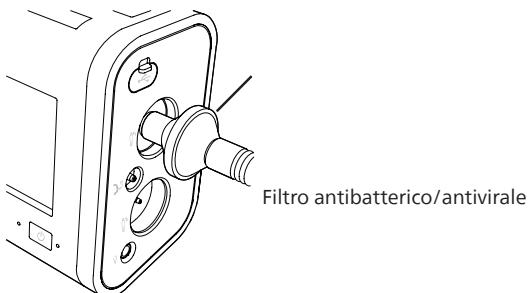
Filtro antiparticolato



Filtro antipolline di ingresso dell'aria

Filtro antibatterico/antivirale

Occorre sempre prevedere l'uso di un filtro antibatterico/antivirale sulla porta di uscita del gas paziente.



Filtro antiparticolato

Il filtro antiparticolato serve a proteggere il dispositivo dallo sporco e dalla polvere. Per istruzioni sulla sostituzione del filtro antiparticolato, vedere Sostituzione del filtro antiparticolato nella sezione Assistenza e manutenzione di questo supplemento.

- Sostituire come minimo mensilmente in ambiente ospedaliero.
- Per l'impiego all'esterno dell'ambiente ospedaliero sostituire almeno ogni mese e tra un paziente e l'altro.

Nota: il filtro reca la stampa della data di **fabbricazione** (FAB [MM/AAAA]); il filtro deve essere utilizzato entro 5 anni da tale data.

Sensore di flusso esterno (flusso attivo e circuiti a doppio arto)

Nota: per prestazioni ottimali, assicurarsi che il sensore sia sempre in posizione verticale (ovvero il cappuccio e il cavo sono in alto).

Accessori per umidificazione

Se si utilizza un umidificatore con il ventilatore, consultare le istruzioni fornite con l'umidificatore.

Batteria rimovibile

- **Avvertenza:** non incenerire, smontare, cortocircuitare o esporre a temperature superiori a 60 °C. Consultare le istruzioni per l'uso.
- **Avvertenza:** non smontare, colpire, schiacciare o gettare nel fuoco. In caso di gravi danni, non continuare a utilizzarlo. Non collocare in ambienti ad alta temperatura. Non utilizzare la batteria dopo averla immersa in acqua!

Sensore di FiO_2

Calibrazione

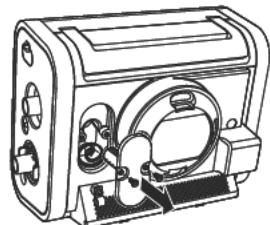
Prima della calibrazione, il dispositivo deve essere acceso e/o collegato all'alimentazione CA per almeno 15 minuti. Assicurarsi che il filtro antipolline per l'ingresso dell'aria e il filtro antiparticolato siano installati nel dispositivo. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale del dispositivo.

Installazione

Obbligatorio: cacciavite Torx T20

Per installare un nuovo sensore di FiO₂:

1. Utilizzando un cacciavite Torx T20, svitare il pannello di accesso al sensore di FiO₂ e metterlo da parte. Il pannello è anche il dispositivo per avvitare il sensore di FiO₂ utilizzato nel passaggio 3.



2. Inserire il sensore nella presa FiO₂.



3. Posizionare l'avvitatore FiO₂ sul sensore e ruotare in senso orario per bloccare il sensore in sede.



4. Spingere il connettore sui pin del sensore. Assicurarsi di allineare i pin alle sedi del connettore.



5. Rimontare il pannello di accesso al sensore e fissarlo con le viti.

Rimozione

Obbligatorio: cacciavite Torx T20 e uno strumento appuntito sottile, come un punteruolo

Per rimuovere il sensore di FiO₂:

1. Utilizzando un cacciavite Torx T20, svitare il pannello di accesso al sensore di FiO₂ e metterlo da parte.
2. Utilizzare uno strumento appuntito sottile, come un punteruolo, per allontanare la linguetta di bloccaggio dal connettore e portarla sulla posizione di sblocco.
3. Mantenendo la linguetta in posizione di sblocco, estrarre il connettore bianco. Non tirare i fili del connettore per l'estrazione.
4. Posizionare l'avvitatore FiO₂ (pannello di accesso al sensore) sul sensore e ruotare in senso antiorario per rimuovere il sensore dal dispositivo.

Chiave USB

La chiave USB (archiviazione rimovibile) inclusa con il dispositivo può essere usata per importare ed esportare dati.

Pulizia e disinfezione

Nota: eventuali danni causati da metodi di pulizia e disinfezione con ozono non approvati o da altri metodi di pulizia e disinfezione non approvati non saranno coperti dalla Garanzia limitata Philips.

Nota: se un dispositivo domiciliare viene restituito e assegnato a un nuovo paziente, pulire e disinfezionare l'esterno del dispositivo secondo le procedure indicate in questa sezione.

La seguente sezione sostituisce le informazioni presentate nel capitolo Pulizia e disinfezione del manuale del dispositivo.

Avvertenze

- Poiché il dispositivo è destinato all'uso su più pazienti, assicurarsi di seguire le istruzioni riportate in questo supplemento per pulizia e disinfezione.
- Utilizzare un filtro antibatterico per il flusso principale omologato Philips Respironics sulla porta di uscita del gas per evitare la contaminazione del paziente o del dispositivo. Filtri non approvati da Philips Respironics possono compromettere le prestazioni del sistema. Per la lista degli accessori, vedi la guida accessori del dispositivo.
- Questo prodotto è adatto all'uso su più pazienti se un filtro antibatterico viene utilizzato in ogni momento e cambiato dopo ogni paziente.
- Non esistono metodi di disinfezione del percorso dell'aria approvati. utilizzare esclusivamente i metodi di pulizia indicati in questo supplemento. Philips non è in grado di verificare la sicurezza o le prestazioni dei dispositivi se vengono utilizzati ozono o altri metodi di pulizia e disinfezione non approvati.

Pulizia e disinfezione delle superfici esterne

Avvertenza: per evitare scosse elettriche, non rimuovere il coperchio dell'alloggiamento. L'alloggiamento deve essere rimosso solo dal personale di assistenza. Dopo la pulizia e la disinfezione, assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto prima di ricollegare gli accessori e i connettori e prima di ricollegarlo a una fonte di alimentazione. Per evitare scosse elettriche, prima di pulire il ventilatore scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a parete. Se il dispositivo è stato esposto alla pioggia o all'umidità, asciugarlo (senza dimenticare l'area intorno alla connessione del cavo di alimentazione), con il cavo di alimentazione scollegato dal dispositivo prima di applicare l'alimentazione in c.a.

Attenzione: non immergere il dispositivo in alcun liquido, né consentire la penetrazione di liquidi in qualsiasi controllo o all'interno dell'alloggiamento onde evitare di danneggiare il dispositivo. Se ciò dovesse verificarsi, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per ottenere assistenza. Per pulire e disinfezionare il dispositivo, utilizzare solo i detergenti e i metodi descritti in questa sezione.

Pulizia delle superfici esterne

Frequenza: pulire le superfici esterne del dispositivo settimanalmente e tra un paziente e l'altro.

Materiali necessari:

- Panno privo di lanugine
- Spazzola a setole morbide
- Soluzione di detersivo liquido per stoviglie: 1 cucchiaino (5 mL) di detersivo liquido per stoviglie (per esempio Dawn Ultra Dishwashing Liquid®) in 3,7 L di acqua potabile.

Per pulire le superfici esterne, procedere nel modo seguente:

1. Prima della pulizia, spegnere il dispositivo e scollarlo dalla fonte di energia.
2. Collegare tutti gli accessori e i connettori.
3. Pulire le superfici esterne dell'alloggiamento utilizzando un panno privo di lanugine inumidito (non gocciolante) con detergente liquido per stoviglie.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide nelle aree intorno allo schermo, sui pulsanti e in qualsiasi altra area in cui sia difficile rimuovere lo sporco. Assicurarsi di rimuovere tutto lo sporco visibile.
5. Utilizzare un panno privo di lanugine inumidito (non gocciolante) con acqua potabile per rimuovere il residuo del detergente.
6. Asciugare l'alloggiamento utilizzando un panno privo di lanugine.
7. Verificare che il dispositivo sia pulito.
8. Ripetere le fasi di pulizia fino a quando le superfici non siano visibilmente pulite.
9. Dopo la pulizia, esaminare il dispositivo per rilevare possibili danni. Se una parte qualsiasi è danneggiata, contattare l'Assistenza clienti.

Disinfezione delle superfici esterne

Frequenza: disinfezare le superfici esterne settimanalmente e tra un paziente e l'altro.

Prerequisito: prima di disinfezare le superfici esterne, assicurarsi di aver pulito il dispositivo secondo le istruzioni riportate nella sezione precedente, "Pulizia delle superfici esterne".

Alcol isopropilico

Materiale necessario: panno privo di lanugine, con alcol isopropilico al 70%

Per disinfezare con alcol, procedere nel modo seguente:

1. Usare il panno privo di lanugine inumidito con alcol per passare l'alcol sulle superfici esterne, avendo cura di inumidirle bene.
2. Mantenere umido per 10 minuti.
3. Lasciare asciugare all'aria.
4. Dopo la disinfezione, esaminare il dispositivo per rilevare possibili danni. Se una parte qualsiasi è danneggiata, contattare l'Assistenza clienti.

Candeggina

Materiale necessario: panno privo di lanugine con candeggina per uso domestico, contenente l'8,25% di ipoclorito di sodio

Per disinfezare con candeggina, procedere nel modo seguente:

1. Diluire 1 parte di candeggina in 10 parti di acqua potabile.
2. Usare il panno privo di lanugine inumidito con soluzione di candeggina per passarla sulle superfici esterne, avendo cura di inumidirle bene.
3. Mantenere umido per 10 minuti.
4. Lasciare asciugare all'aria.
5. Dopo la disinfezione, esaminare il dispositivo per rilevare possibili danni. Se una parte qualsiasi è danneggiata, contattare l'Assistenza clienti.

Contaminazione incrociata del percorso dell'aria

Avvertenza: è necessario utilizzare un filtro antibatterico per il flusso principale approvato da Philips Respironics sulla porta di uscita del gas paziente per evitare la contaminazione del paziente o del dispositivo. Filtri non approvati da Philips Respironics possono compromettere le prestazioni del sistema.

Per gestire più pazienti, è possibile selezionare l'uso di un filtro antibatterico o la sostituzione dei componenti del percorso del gas tra un paziente e l'altro.

Questo prodotto è adatto all'uso su più pazienti se utilizzato con un filtro antibatterico per ridurre la contaminazione incrociata tra i pazienti. Assicurarsi che il filtro antibatterico venga sostituito tra un paziente e l'altro secondo le istruzioni fornite con il filtro antibatterico. Se il paziente precedente non ha utilizzato un filtro antibatterico, il paziente successivo deve utilizzare un filtro antibatterico o sostituire i componenti del percorso del gas. Per ulteriori informazioni sulla sostituzione dei componenti del percorso del gas, contattare il servizio clienti Philips Respironics al numero 1-724-387-4000 o visitare il sito www.respironics.com per i recapiti dell'assistenza clienti locale.

***Nota:** il filtro batterico deve essere smaltito secondo le istruzioni d'uso del filtro e tra un paziente e l'altro.*

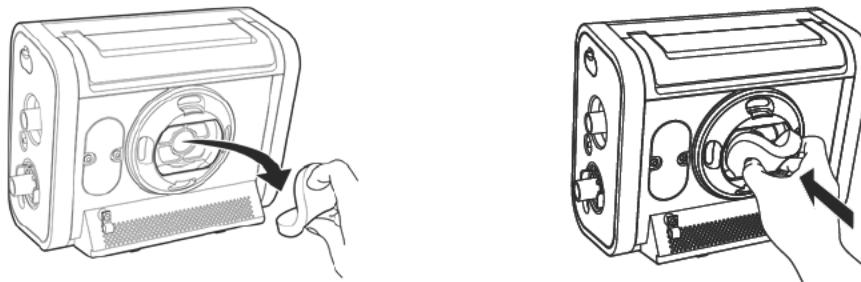
Assistenza e manutenzione

Sostituzione del filtro antipolline di ingresso dell'aria

Il filtro antipolline di ingresso dell'aria è il pezzo di schiuma grigia che si trova sul pannello posteriore e serve a proteggere il dispositivo dalla sporcizia e dalla polvere. Se risulta danneggiato, sostituirlo.

In ambiente clinico, sciacquare giornalmente, sostituire mensilmente e tra un paziente e l'altro. In ambiente domestico, sostituire ogni sei mesi e tra un paziente e l'altro. Utilizzare esclusivamente filtri forniti da Philips Respironics. Smaltire in conformità alle normative locali. La ventilazione può continuare mentre si sostituisce il filtro.

***Nota:** il filtro antipolline per l'ingresso dell'aria può essere sostituito dall'utente, dall'assistente sanitario, dall'operatore clinico o dal personale di assistenza.*



Per sostituire il filtro di ingresso monouso:

1. Assicurarsi di avere a disposizione un filtro di ricambio.
2. Pizzicare il filtro ed estrarlo dal coperchio dei filtri.
3. Inserire il filtro di ricambio pulito nel coperchio dei filtri. Assicurarsi che sia posizionato correttamente.

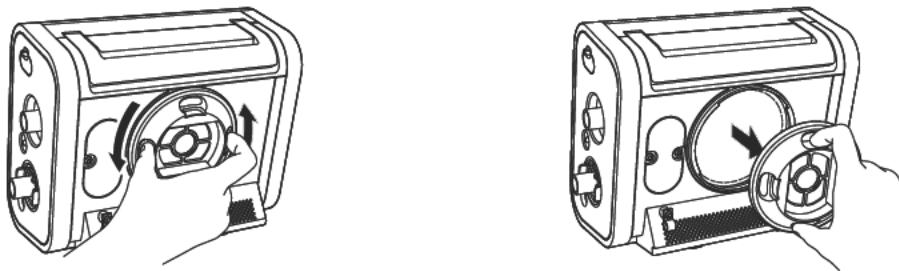
Sostituzione del filtro antiparticolato

Il filtro antiparticolato serve a proteggere il dispositivo dallo sporco e dalla polvere. La ventilazione può continuare mentre si sostituisce il filtro.

- Sostituire come minimo mensilmente in ambiente ospedaliero.
- Per l'impiego all'esterno dell'ambiente ospedaliero sostituire almeno ogni mese e tra un paziente e l'altro.

Nota: il filtro antiparticolato per l'ingresso dell'aria può essere sostituito dall'utente, dall'assistente sanitario, dall'operatore clinico o dal personale di assistenza.

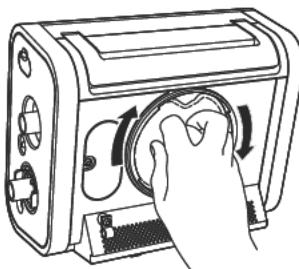
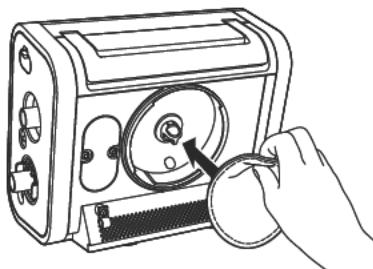
Ruotare il coperchio dei filtri in senso antiorario di un quarto di giro, quindi tirarlo per rimuoverlo.



Ruotare il filtro in senso antiorario di un quarto di giro, quindi tirarlo per rimuoverlo.



Inserire un nuovo filtro nella staffa a baionetta, quindi ruotare il filtro in senso orario di un quarto di giro premendolo per fissarlo in posizione.



Riposizionare il coperchio dei filtri e ruotarlo in senso orario per fissarlo.

Dati tecnici

Parametri del paziente misurati e visualizzati

| | |
|---|--|
| Frequenza cardiaca con accessorio di pulsossimetria | Accessori Nonin: 18 - 321 battiti al minuto con incrementi di 1 battito al minuto Accessori Masimo: 25 - 240 battiti al minuto con incrementi di 1 battito al minuto Vedere "Pulsossimetro". |
| EPAP | Pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP). Parametro mostrato in modalità AVAPS-AE. |

Avvertenze ambientali

| | |
|-----------|---|
| Esercizio | <ul style="list-style-type: none">• Temperatura: da 0 °C a 40 °C• Umidità relativa: dal 5% al 90% di umidità relativa, senza condensa• Pressione atmosferica: da 62 kPa a 106 kPa• Altitudine: circa -384 m - 3954 m• Temperatura di ricarica della batteria: da 5 °C a 40 °C |
|-----------|---|

Wireless

| | |
|-------|---|
| NFC | Nota: questa funzione non è al momento disponibile. |
| Wi-Fi | Nota: questa funzione non è al momento disponibile. |

Pulsossimetro

| | |
|--|---|
| Intervallo di frequenza cardiaca visualizzato: | Accessori Nonin: 18 - 321 battiti al minuto con incrementi di 1 battito al minuto Accessori Masimo: 25 - 240 battiti al minuto con incrementi di 1 battito al minuto |
| Media dei dati | Accessori Nonin: media di 4 battiti, aggiornata ogni secondo Accessori Masimo: media di 8 secondi, aggiornata ogni secondo |

Informazioni normative

Comunicazione wireless

Specifica principale Bluetooth versione 4.2

Wireless

Con la presente, Respiromics Inc. dichiara che questa apparecchiatura radio di classe 1 è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della Dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://incenter.medical.philipscom/PMSPublic>.

Questo prodotto è in linea con i requisiti di esposizione a RF se posizionato a una distanza di separazione di almeno 20 cm dal corpo.

Nota: il marchio e il logo Bluetooth® sono marchi commerciali registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e ogni eventuale uso di tali marchi da parte di Philips Respiromics è concesso in licenza.

Garanzia limitata

Le seguenti informazioni sostituiscono quelle contenute nel capitolo sulla garanzia dei manuali di Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300.

Respironics, Inc., una società Philips ("Philips Respironics") fornisce nel presente documento una garanzia per Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 e Trilogy EV300 ("il Prodotto") non trasferibile e limitata all'acquirente che ha originariamente acquistato il Prodotto direttamente da Philips Respironics.

Cosa copre questa garanzia: Philips Respironics garantisce che ogni nuovo Prodotto sarà privo di difetti di materiali e manodopera e che funzionerà in conformità alle specifiche del Prodotto in condizioni di utilizzo e manutenzione normali e appropriate secondo le istruzioni applicabili, fatte salve le esclusioni di seguito.

Durata della presente garanzia: due anni a partire dalla data meno recente tra la data di spedizione all'acquirente e la data di configurazione per l'utente finale da parte dell'acquirente, eccetto:

- a. Il periodo di garanzia per la batteria interna inclusa nel Prodotto è di 90 giorni a partire dalla data di spedizione all'acquirente originale.
- b. Tutti gli altri accessori e componenti di ricambio non sono coperti dalla presente garanzia.

Cosa non copre questa garanzia: questa garanzia non si applica ad alcun software fornito insieme al Prodotto, poiché la garanzia del software è parte della licenza software. La presente garanzia non copre danni ai Prodotti e alla proprietà personale o lesioni alle persone causati da utilizzo accidentale, improprio, abuso, disastri naturali, penetrazione di acqua, metodi di pulizia e disinfezione con ozono non approvati, altri metodi di pulizia e disinfezione non approvati, riparazione o modifica da parte di entità diverse da Philips Respironics o dal relativo centro di assistenza autorizzato, inosservanza dei termini indicati nelle istruzioni e nel manuale di utilizzo fornito da Philips Respironics, negligenza, interruzioni di rete (ad esempio, 2G, 3G, ecc.) da parte di un provider (ad esempio, ATT, Verizon, ecc.) o altri difetti non riconducibili al materiale o alla fabbricazione del Prodotto. Questa garanzia non è trasferibile. Se Philips Respironics scopre che un Prodotto restituito per la riparazione o il problema individuato non sono coperti da questa garanzia limitata, può addebitare un costo per la valutazione e le spese di restituzione.

Come interviene Philips Respironics: se un Prodotto non dovesse essere conforme alle garanzie sopra riportate durante il periodo di garanzia, Philips Respironics, a sua esclusiva discrezione, può riparare o sostituire il Prodotto oppure rimborsare il prezzo di acquisto originario. Per la riparazione, Philips Respironics può utilizzare componenti, parti o gruppi di componenti nuovi o rifabbricati e può sostituire il Prodotto con dispositivi nuovi o ricondizionati e ricertificati. La parte residua del periodo di garanzia originale si applicherà a qualsiasi Prodotto o componente di un Prodotto riparato o sostituito nell'ambito di questa garanzia.

Esonero della garanzia; limitazione di responsabilità: ECCETTO QUANTO ESPOSTO NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA, PHILIPS RESPIRONICS NON PRESTA ALCUNA GARANZIA, ESPlicita o IMPLICITA, STATUTARIA O DI ALTRA NATURA, RELATIVAMENTE AL PRODOTTO, ALLA SUA QUALITÀ E ALLE SUE PRESTAZIONI. NELLO SPECIFICO, PHILIPS RESPIRONICS DECLINA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ E ADEGUATEZZA A UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ MASSIMA DI PHILIPS RESPIRONICS AI SENSI DELLE PRESENTI GARANZIE POTRÀ SUPERARE IL PREZZO CORRISPONDO dall'ACQUIRENTE ORIGINALE NÉ PHILIPS RESPIRONICS POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER EVENTUALI PERDITE FINANZIARIE, PERDITE DI PROFITTO, SPESE STRAORDINARIE, DANNI SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI. La riparazione, la sostituzione o il rimborso del prezzo di acquisto da parte di Philips Respironics saranno gli unici ed esclusivi rimedi a cui l'acquirente originale ha diritto ai sensi di questa garanzia.

Questa garanzia offre specifici diritti legali ai quali, a seconda dello stato, possono eventualmente aggiungersi ulteriori diritti. Alcuni stati non permettono l'esclusione o la limitazione dei danni incidentali o consequenziali, per cui le precedenti limitazioni ed esclusioni potrebbero non essere valide.

Come richiedere assistenza in garanzia: i pazienti devono rivolgersi al proprio rivenditore locale autorizzato Philips Respironics e i rivenditori devono contattare Respironics, Inc. all'indirizzo:

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

Appendice A -- Cavo per ossimetria Masimo SET uSpO2, USB

Uso previsto

Il cavo per pulsossimetria Masimo SET uSpO2 è indicato per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO2). Il cavo per pulsossimetria Masimo SET uSpO2 è indicato per l'uso con pazienti adulti, pediatrici e neonatali sia in presenza che in assenza di movimento e per pazienti inadeguatamente o scarsamente perfusi in ospedali e strutture ospedaliere.

Compatibilità

Se utilizzati in ambiente ospedaliero, questi accessori sono compatibili con le serie di ventilatori Trilogy Evo e Trilogy EV300. Sono compatibili anche con i sensori LNCS adesivi e LNCS riutilizzabili. Per i dati sull'accuratezza, consultare le istruzioni del sensore.

Avvertenze

- Il pulsossimetro deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato o sotto la sua supervisione. Prima dell'uso, leggere il manuale, le istruzioni per l'uso degli accessori, tutte le informazioni precauzionali e le specifiche.
- Non avviare o utilizzare il pulsossimetro prima di aver verificato la correttezza dell'impostazione.
- Pericolo di esplosione: non utilizzare il pulsossimetro in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, protossido di azoto o ambienti con elevata presenza di ossigeno.
- Per garantire la sicurezza, evitare di impilare più dispositivi o di posizionare oggetti sul dispositivo durante il funzionamento.
- Per proteggere da scosse elettriche, rimuovere sempre il sensore e scollegare completamente il pulsossimetro prima di fare il bagno al paziente.
- Se una misurazione sembra discutibile, controllare prima i segni vitali del paziente con mezzi alternativi e quindi controllare il pulsossimetro per accertarsi che funzioni correttamente
- Il pulsossimetro non è un monitor per apnea.
- Il pulsossimetro può essere utilizzato durante l'elettrocauterizzazione, ma ciò può influire sull'accuratezza o sulla disponibilità dei parametri e delle misurazioni.
- Il pulsossimetro non deve essere utilizzato per l'analisi delle aritmie.

Attenzione

- Pericolo di scosse elettriche e infiammabilità: prima della pulizia, spegnere sempre il dispositivo e scollegarlo da qualsiasi fonte di energia.
- Non posizionare il pulsossimetro su apparecchiature elettriche che potrebbero influire sul dispositivo, impedendone il corretto funzionamento.
- Per assicurarsi che i limiti di allarme siano appropriati per il paziente monitorato, controllare i limiti ogni volta che si utilizza il pulsossimetro.
- Le misurazioni possono variare notevolmente e possono essere influenzate dalla tecnica di campionamento e dalle condizioni fisiologiche del paziente. Qualsiasi risultato che presenti incoerenze con lo stato clinico del paziente deve essere ripetuto e/o integrato con ulteriori dati di test. I campioni di sangue devono essere analizzati da strumenti di laboratorio prima del processo decisionale clinico per comprendere completamente le condizioni del paziente.
- Non immergere il pulsossimetro in una soluzione detergente e non tentare di sterilizzarlo tramite autoclave, irradiazione, vapore, gas, ossido di etilene o altri metodi. Ciò danneggierebbe gravemente il pulsossimetro.
- Per ridurre al minimo le interferenze radio, il pulsossimetro non deve trovarsi nelle immediate vicinanze di apparecchiature elettriche che emettono trasmissioni in radiofrequenza.

Note

- Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza del pulsossimetro.
- Non avvolgere il cablaggio del paziente in un rotolo stretto o intorno al dispositivo, poiché ciò potrebbe danneggiare il cablaggio del paziente.
- Ulteriori informazioni specifiche per i sensori Masimo compatibili con il pulsossimetro, incluse le informazioni sulle prestazioni dei parametri/delle misurazioni durante il movimento e la bassa perfusione, sono disponibili nelle istruzioni per l'uso (DFU) del sensore.

Istruzioni per l'uso

Per ulteriori informazioni, avvertenze e istruzioni per l'utilizzo del sensore o del cavo, vedere le istruzioni per l'uso dell'accessorio. Per collegare il sensore o il cavo al ventilatore, vedere le istruzioni per l'uso del ventilatore.

Specifiche ambientali

Per le specifiche ambientali, vedere le istruzioni per l'uso dell'accessorio.

Pulizia

Per le istruzioni di pulizia, vedere le istruzioni per l'uso dell'accessorio.

Smaltimento

Smaltire in conformità alle normative locali. Per assistenza, contattare Philips Resironics.

Specifiche

| | |
|---|---|
| Intervallo di saturazione di ossigeno visualizzato (SpO ₂): | 0 - 100% con risoluzione dell'1% |
| Intervallo di frequenza cardiaca visualizzato: | 25 - 240 battiti al minuto con risoluzione di 1 |
| Accuratezza di SpO ₂ e frequenza cardiaca: | Vedere le istruzioni del sensore. |
| Periodo di aggiornamento dei dati: | Ogni secondo |
| Media dei dati: | media di 8 secondi, aggiornata ogni secondo |
| Potenza radiante a 50 mA pulsata: | ≤ 15 mW |

L'accuratezza senza movimento della tecnologia Masimo SET con sensori Masimo è stata convalidata, in una comparazione con un ossimetro CO e un monitor ECG da laboratorio, in studi sul sangue umano in volontari adulti sani di sesso maschile e femminile con pigmentazione della pelle da chiara a scura sotto ipossia indotta nell'intervallo di SpO₂ tra 70 e 100%. Questa variazione equivale a una deviazione standard di ±1. Tale deviazione standard comprende il 68% della popolazione.

L'accuratezza con movimento della tecnologia Masimo SET con sensori Masimo è stata convalidata, in una comparazione con un ossimetro CO e un monitor ECG da laboratorio, in studi sul sangue umano in volontari adulti sani di sesso maschile e femminile con pigmentazione della pelle da chiara a scura sotto ipossia indotta, eseguendo dei movimenti di strofinamento e battimento con frequenza tra 2 e 4 Hz e ampiezza tra 1 e 2 cm, oltre a un movimento non ripetitivo con frequenza tra 1 e 5 Hz e ampiezza tra 2 e 3 cm, nell'intervallo di SpO₂ tra 70 e 100%. Questa variazione equivale a una deviazione standard di ±1, che comprende il 68% della popolazione.

L'accuratezza con bassa perfusione della tecnologia Masimo SET è stata convalidata in un test su banco in un confronto con un simulatore Biotek Index 2™ e un simulatore Masimo con intensità di segnale superiori allo 0,02% e una percentuale di trasmissione superiore al 5% per saturazioni variabili dal 70 al 100%. Questa variazione equivale a una deviazione standard di ±1. Tale deviazione standard comprende il 68% della popolazione.

L'accuratezza del movimento neonatale della tecnologia Masimo SET con sensori Masimo Neo è stata convalidata, in una comparazione con un ossimetro CO e un monitor ECG da laboratorio, in studi sul sangue umano in volontari adulti sani di sesso maschile e femminile con pigmentazione della pelle da chiara a scura sotto ipossia indotta, eseguendo dei movimenti di strofinamento e battimento con frequenza tra 2 e 4 Hz e ampiezza tra 1 e 2 cm, oltre a un movimento non ripetitivo con frequenza tra 1 e 5 Hz e ampiezza tra 2 e 3 cm, nell'intervallo di SpO2 tra 70 e 100%. Questa variazione equivale a una deviazione standard di ± 1 . Tale deviazione standard comprende il 68% della popolazione. Ai risultati è stato aggiunto l'1% per tenere conto degli effetti dell'emoglobina fetale presente nei neonati.

L'accuratezza della frequenza cardiaca della tecnologia Masimo SET con sensori Masimo è stata convalidata per l'intervallo 25 - 240 bpm in un test su banco per il confronto con un simulatore Bioteck Index 2™. Questa variazione equivale a una deviazione standard di ± 1 . Tale deviazione standard comprende il 68% della popolazione.

Per informazioni complete sull'applicazione, vedere le istruzioni per l'uso del sensore. Se non diversamente indicato, riposizionare i sensori riutilizzabili almeno ogni 4 ore e i sensori adesivi almeno ogni 8 ore.

Precisione del sensore specificata per l'utilizzo con la tecnologia Masimo e un cavo paziente Masimo per sensori LNOP, sensori RD SET, sensori LNCS o sensori M-LNCS. I numeri rappresentano Arms (errore RMS rispetto al riferimento). Poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, è possibile prevedere che solo circa i due terzi delle misurazioni rientrino in un intervallo di \pm Arms rispetto al valore di riferimento. Se non diversamente specificato, l'accuratezza di SpO2 è specificata dal 70% al 100%. L'accuratezza della frequenza cardiaca è specificata da 25 a 240 BPM.

I sensori ossimetrici Masimo utilizzano diodi ad emissione luminosa (LED) che funzionano alle seguenti lunghezze d'onda (eccetto i sensori di tipo TC-I, TF-I e TFA-1, come specificato nelle rispettive colonne di seguito).

| LED | Generale | TC-I | TF-I | TFA-1 |
|------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | Lunghezza d'onda nominale | Lunghezza d'onda nominale | Lunghezza d'onda nominale | Lunghezza d'onda nominale |
| Rosso | 660 nm | 653 nm | 660 nm | 653 nm |
| Infrarossa | 905 nm | 880 nm | 880 nm | 905 nm |

Requisiti a livello di compatibilità elettromagnetica

NOTA: le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (che in genere richiede CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. È possibile che l'utente debba adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Contratto di licenza con l'utente finale

IL PRESENTE DOCUMENTO RAPPRESENTA UN CONTRATTO LEGALE L'UTENTE ("ACQUIRENTI") E PHILIPS. SE NON ACCETTA I TERMINI DEL PRESENTE CONTRATTO, L'UTENTE DEVE RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE L'INTERO PACCHETTO, INCLUSI TUTTI GLI ACCESSORI NELLA CONFEZIONE ORIGINALE, CON LA RICEVUTA A PHILIPS PER UN RIMBORSO COMPLETO.

1. Concessione della licenza. In considerazione del pagamento della tariffa della licenza, che fa parte del prezzo pagato per questo prodotto, Philips concede all'Acquirente una licenza non esclusiva, non trasferibile, senza diritto alla concessione in sublicenza, per utilizzare la copia del software/firmware incorporato e la documentazione in relazione all'utilizzo da parte dell'Acquirente dei Prodotti Masimo per lo scopo indicato sulle rispettive etichette. Philips si riserva la titolarità di tutti i diritti non espressamente concessi all'Acquirente.

2. Proprietà del software/firmware. La titolarità, la proprietà e tutti i diritti e gli interessi relativi a qualsiasi software e/o firmware Masimo e alla documentazione, incluse le copie, rimangono sempre di proprietà di Masimo Corporation, licenziante di Philips, e non passano all'Acquirente.

3. Assegnazione. L'Acquirente non può cedere o trasferire la presente licenza, interamente o parzialmente, per legge o in altro modo, senza il previo consenso scritto di Philips; qualsiasi tentativo senza tale consenso di assegnare diritti, doveri o obbligazioni derivanti dalla presente licenza sarà considerato nullo.

4. Restrizioni relative alla copia. Il software/firmware, i mask work, i layout delle schede elettriche e i relativi materiali scritti sono protetti da copyright. La copia non autorizzata del software, incluso il software che è stato modificato, unito a o incluso in altri software, o di altri materiali scritti è espressamente vietata. L'utente può essere ritenuto legalmente responsabile di qualsiasi violazione del copyright causata dal mancato rispetto dei termini della presente licenza. Nulla in questa licenza fornisce alcun diritto oltre a quelli forniti da 17 U.S.C. §117.

5. Restrizioni relative all'uso. In qualità di Acquirente, l'utente può trasferire fisicamente i prodotti da una posizione a un'altra a condizione che il software/firmware non venga copiato. L'utente non può trasferire elettronicamente il software/firmware dai prodotti ad altri dispositivi. Senza il previo consenso scritto di Masimo, l'utente non può divulgare, pubblicare, tradurre, rilasciare, modificare, adattare, tradurre, decodificare, decompilare o disassemblare il software/firmware o i relativi materiali scritti, né può distribuirne copie o creare opere derivate basate sul prodotto Masimo. I sensori Masimo monouso vengono concessi in licenza con brevetti Masimo per l'uso su un singolo paziente e non vengono venduti. I sensori riutilizzabili Masimo vengono concessi in licenza con brevetti Masimo per l'uso su più di un singolo paziente, ma non vengono venduti. Il possesso di questo dispositivo non conferisce alcuna licenza esplicita o implicita di utilizzare il dispositivo con sensori o cavi non autorizzati che, da soli o in combinazione con questo dispositivo, rientrerebbero nell'ambito di uno o più dei brevetti relativi a questo dispositivo. Non esiste alcuna licenza, implicita o esplicita, che consenta l'uso dei sensori Masimo monouso oltre il loro uso singolo previsto. Dopo l'uso dei sensori Masimo monouso, Masimo non concede più alcuna licenza per l'uso dei sensori e i sensori vanno scartati.

6. Accessori non autorizzati. La tecnologia Masimo è progettata per funzionare insieme a cavi, sensori e accessori Masimo come sistema integrato. Quando un componente del sistema viene compromesso, possono verificarsi misurazioni errate. Di conseguenza, se utilizzati con un dispositivo Masimo, i sensori e gli accessori non autorizzati, come sensori rigenerati o copycat di terze parti, possono produrre risultati inaffidabili. Le prestazioni della tecnologia Masimo non sono convalidate se la tecnologia viene utilizzata con sensori o accessori non autorizzati.

7. Restrizioni relative al trasferimento. Il software/firmware è concesso in licenza all'Acquirente e non può essere trasferito a nessuno, ad eccezione di altri utenti finali, senza il previo consenso scritto di Philips. L'utente non può in nessun caso trasferire, assegnare, fornire a noleggio o in leasing, vendere o smaltire in altro modo il software/firmware o i prodotti su base temporanea.

8. Beneficiario. Masimo Corporation è un beneficiario del presente Contratto e ha il diritto di farne valere le disposizioni.

9. Diritti del governo degli Stati Uniti. Se si acquista software (inclusa la relativa documentazione) per conto di qualsiasi parte del governo degli Stati Uniti, si applicano le seguenti disposizioni: il software è considerato rispettivamente "software commerciale" e "documentazione del software commerciale per computer" ai sensi della sezione 227.7202 FAR 12.212 della DFAR, laddove applicabile. L'uso, la modifica, la riproduzione, il rilascio, l'esecuzione, la visualizzazione e la divulgazione del software (inclusa la relativa documentazione) da parte del governo degli Stati Uniti o di una qualsiasi delle sue agenzie sono regolati esclusivamente dai termini del presente Contratto e sono vietati salvo nella misura in cui espressamente consentito dai termini del presente Contratto.

10. Brevetti. La tecnologia Masimo di questo prodotto è coperta da uno o più brevetti come indicato sul sito 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 |