

АЖУРИРАЊЕ на ИТНО известување за безбедност на терен
Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300

Ноември 2024

Овој документ содржи важни информации за континуирано, безбедно и правилно користење на вашата опрема.

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Почитуван кориснику,

Согласно претходно доставените известувања за безбедност на терен (FSN), ова писмо служи за да ве информира за издавање на задолжително ажурирање на софтверот со верзија 1.06.10.00 и додаток „Прирачник за корисници“ за вентилаторите Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300. Овие ажурирања на софтверот ги решаваат безбедносните проблеми прикажани во дел 1 и додаток А подолу. Дополнително, ажурирањето на софтверот и додатокот „Прирачник за корисници“ ќе опфатат други проблеми кои не се поврзани со безбедноста и не се претходно спомнати, коишто се наведени во додатоците Б и В. Имајте предвид дека корекциите кои се решени во претходните ажурирања на софтверот се вклучени во ова ажурирање на софтверот. Сите уреди мора да се ажурираат на верзија 1.06.10.00. Целосно прочитајте го ова писмо бидејќи некои информации може да се нови или ажурирани од претходно соопштените информации.

За повеќе информации поврзани со проблемите кои се решени со овие ажурирања, погледнете во следните додатоци:

- Додаток А: проблеми поврзани со безбедноста кои се претходно соопштени преку FSN
- Додаток Б: проблеми кои не се поврзани со безбедноста и кои не биле претходно соопштени.
- Додаток В: разни ажурирања вклучени во верзија на софтвер 1.06.10.00

За инструкции како да го превземете ажурирањето на софтверот, погледнете во следните додатоци:

- Додаток Г: постапка за ажурирање на софтверот за корисници на DME/Homecare (MyP4P)
- Додаток Д: постапка за ажурирање на софтверот за болнички корисници (InCenter)

1. **Вид на проблемот и под кои околности кои може да се појави**
Погледнете во додаток А каде што можете да ги најдете целосните информации за претходно објавените FSN за сите проблеми:



1. **Прецизност на испораката на кислород (2022-CC-SRC-049)**
Опфатен(и) производ(и): Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300
Првично соопштено во март 2023 година
2. **Контаминација од опкружувањето на сензорот на уредот (2023-CC-SRC-003):**
Опфатен(и) производ(и): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300
Првично соопштено во април 2023 година
3. **Активирани аларми за испразнета батерија или прекин на напојувањето (2024-CC-SRC-001):**
Опфатен(и) производ(и): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300
Првично соопштено во февруари 2024 година
4. **Нецелосна изјава за контраиндикации (2023-CC-SRC-011):**
Опфатен(и) производ(и): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и EV300
Првично соопштено во ноември 2023 година

Philips Respironics го користи ажурирањето на софтверот и додатокот „Прирачник за корисници“ опишан во ова писмо за да се осврне и на дополнителни проблеми кои не се поврзани со безбедноста кои претходно не биле соопштени. Погледнете во додаток Б за целосни информации за овие проблеми.

2. Опасност/штета поврзана со проблемот

Нема нови опасности по здравјето поврзани со воведувањето на новиот софтвер. Погледнете во додаток А за да ги видите опасностите по здравјето кои се идентификувани за специфичните проблеми кои ги решава ова задолжително ажурирање на софтверот.

3. Засегнати производи и како да ги идентификувате

Моделите Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 може да се опфатени со еден или повеќе проблеми опишани во ова писмо. За да го идентификувате моделот на опремата, погледнете на долниот дел од уредот за да го најдете бројот на делот:



4. **Постапки што треба да се преземат за да се спречи појава на ризици за пациентите или корисниците.**



- Ова ажурирано итно известување за безбедност на терен треба да им се достави на сите лица кои треба да знаат за овој проблем во вашата установа или во било која друга установа каде што биле префрлени потенцијално засегнатите уреди. Дистрибутерите треба да ги идентификуваат листите на корисници и да го дистрибуираат ова известување за безбедност на терен и сите релевантни додатоци таму каде што е соодветно, како на лекарите, лекарите во клиниките, пациентите и/или корисниците.
- Погледнете во информациите во додаток А и Б за да се запознаете со проблемите и за да се уверите дека ќе ги следите препорачаните дејства за намалување на последиците кои се обезбедени во ова писмо сè додека не заврши ажурирањето на софтверот. Сите проблеми поврзани со софтверот кои се наведени во ова писмо се решени со изданието на верзијата на софтверот 1.06.10.00.
- **За да спречите непотребен ризик за пациенти**, веднаш ажурирајте го софтверот на уредот според инструкциите дадени во ова писмо и погледнете во додатокот на прирачник за корисници. Philips Respironics ќе комуницира со потрошувачите за да се увери дека уредите се ажурирани до верзијата на софтвер 1.06.10.00.

За корисници на DME/Homecare:

Софтверот е достапен на веб-страницата „My Philips for Professionals“ преку којашто корисниците можат да ги ажурираат своите уреди. Погледнете во **додаток Г** за упатства за тоа како да ја преземете корекцијата на софтверот.

За болнички корисници:

Софтверот е достапен преку InCenter. Погледнете во **Додаток Д** за упатства за тоа како да ја преземете корекцијата на софтверот.

<За пазарите на кои е потребно ажурирањето на софтверот да се испорача на различен начин, како што е USB, Ве молиме ажурирајте ги упатствата погоре и во Прилозите доколку е потребно.>

5. Дејства што Philips планира да ги преземе за да го отстрани проблемот

Philips го издава ова задолжително ажурирање на софтверот со верзија 1.06.10.00 и додаток на „Прирачникот за корисници“ за решавање на сите проблеми со софтверот и проблеми со означувањето кои се детално наведени во оваа комуникација.

Ве уверуваме дека одржувањето на високо ниво на безбедност и квалитет е нашиот најголем приоритет.

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, ве молиме обратете се кај вашиот локален претставник на Philips, Бетамедико Традинг ДООЕЛ – Скопје, Ана Томовска тел. 075/352510 и e-mail: ana.tomovska@betamedico.com.mk
Ова известување е доставено до соодветните регулаторни агенции

Со почит,
Ана Томовска
Одговорно лице за материовигиланца



Формулар за одговор во врска со ИТНО известување за безбедност на терен

Референца: Ажурирање на Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300

Упатства: Пополнете го и вратете го овој формулар најбрзо што можете до локалниот претставник на производителот Philips Respironics, Бетамедико Традинг ДООЕЛ – Скопје, на e-mail: ana.tomovska@betamedico.com.mk, во рок од 30 дена од примањето. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле писмото за итното известување за безбедност на терен, како и дека ги разбирате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете. Имајте предвид дека овој формулар мора да се пополни, дури и ако веќе сте поднеле формулар за одговор за претходно соопштените проблеми вклучени во ова писмо.

Овој формулар за одговор служи како потврда на **сите** проблеми кои се идентификувани во ова известување за безбедност на терен.

Име на

корисникот/потписникот/установата: _____

Улица: _____

Град/држава/поштенски код/земја: _____

Постапки што ги презема корисникот:

- Прочитајте го итното безбедносно известување за медицинското средство и ажурирајте го софтверот на сите засегнати медицински средства со следење на упатствата за ажурирање на софтверот.
- Пополнете го и испратете го формуларот по е-пошта на ana.tomovska@betamedico.com.mk во рок од 30 работни дена по примањето.
- Дополнително, во прилог можете да ги видите засегнатите сериски броеви. Ве молиме информирајте нè за сериските броеви кои се ажурирани со референцираниот софтвер по завршувањето.

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придружното итно известување за безбедност на терен и потврдуваме дека информациите од ова писмо се соодветно дистрибуирани до сите корисници кои користат уреди Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300.

Име на лицето кое го пополнува формуларот:

Потпис: _____

Име со печатни букви: _____

Титула: _____

Телефонски број: _____

Адреса за е-пошта: _____



PHILIPS

Датум (ДД / ММ / ГГГГ): _____

Пополнете го и вратете го приложениот формулар за потврда на Бетамедико Традинг ДООЕЛ – Скопје веднаш по приемот и најдоцна 30 дена од приемот преку е-пошта до: [ana.tomovska @betamedico.com.mk](mailto:ana.tomovska@betamedico.com.mk)



Додаток А

Проблеми поврзани со безбедноста кои се претходно доставени преку FSN

Проблеми поврзани со софтверот

Овој дел обезбедува детали за проблеми поврзани со софтверот кои се претходно доставени. Ажурирањето на софтверот 1.06.10.00 ги решава овие проблеми. Погледнете во додатоците Г и Д за инструкции како да го инсталирате ажурирањето на софтверот.

1. Прецизност на испораката на кислород (2022-CC-SRC-049)

Опфатен(и) производ(и): Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300

Првично соопштено во март 2023 година

Проблемот и околностите во кои може да се појави:

Точната количина на кислород која се испорачува до пациентот може да е надвор од рамките на отстапување од $\pm 5\%$ за пациенти на кои им треба кислородна терапија со висока концентрација (на пр., FiO_2 поголемо од 70%). Пациентот може да прима помалку од концентрацијата на кислород назначена на екранот.

Опасност/штета поврзана со овој проблем:

Пациентот може да доживее десатурација со кислород или хипоксемија ако пациентот не е соодветно мониториран кога се користат високи концентрации на кислород (FiO_2 поголемо од 70%).

Дејства што треба да се преземат за да се спречи појава на ризици за пациентите или корисниците:

Додека не се инсталира ажурирањето на софтверот, за пациентите на кои им се препишани Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300 кои користат кислород со висок притисок, мора да се земат предвид следните мерки на претпазливост:

- Континуирано следете ја оксиметријата (SpO_2) на пациентот и следете го протоколот на вашата институција за следење на мерењата на артериски гасови во крвта за да се уверите дека пациентот прима доволно кислород.
- Користете надворешен монитор за FiO_2 за секој пациент на кој му е потребен $FiO_2 \geq 70\%$ за да се идентификува недоволна испорака на кислород. Префрлете се на алтернативен вентилатор ако не е достапен надворешен монитор за FiO_2 .
- Одржувајте резервен уред што е веднаш достапен и што ќе овозможи брзо префрлување на различен метод за испорака на кислород или алтернативен вентилатор ако мониторингот наведува дека не се испорачува доволно FiO_2 .

2. Активирани аларми за испразнета батерија или прекин на напојувањето (2024-CC-SRC-001)

Опфатен(и) производ(и): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300

Првично соопштено во февруари 2024 година

Проблемот и околностите во кои може да се појави:

Може да настане дефект на софтверски алгоритам што го пресметува престанатото траење на батеријата и да предизвика уредот или да:

- Пријави аларм за прекин на напојувањето што запира терапија со CPAP или PSV при работење само на батерија.



- Пријави аларм за празна батерија додека продолжува со терапија ако е приклучен во траен извор на напојување, како еднонасочна или двонасочна струја.

Ова може да се случи само ако се исполнат сите од следниве услови:

1. Уредот работи во режим CPAP или PSV
2. Уредот не може да детектира респираторен напор на пациентот најмалку десет минути и педесет и пет секунди

Меѓу најранливите пациенти се неонатални и педијатриски пациенти, пациенти што неодамна се отстранети од анестезија или други пациенти со низок инспираторен напор поради потенцијалот за минимално забележлив респираторен напор.

Дефектот се должи на грешка во пресметување на софтверски алгоритам и не е дефект на внатрешните или отстранливите батерии. Аларм, којшто може да ја прекине терапијата, може да се појави дури и ако има доволно преостанато траење на батеријата.

Овој дефект не се појавува во други режими на вентилација освен CPAP и PSV.

Опасност/штета поврзана со овој проблем

Настан во кој има прекин на напојувањето може да предизвика неповратна штета на најранливите популации на пациенти, вклучително и смрт, ако на алармот не му се посвети соодветно внимание. Ова се должи на тоа што алармот за прекин на напојувањето ќе ја запре терапијата со CPAP или PSV, а високоприоритетниот аларм го предупредува давателот на нега за проблемот.

Постапките што треба да се преземат за да се спречи појава на ризици за пациентите или корисниците

Сè додека не се инсталира ажурирањето на софтверот, вашиот(те) уред(и) може да продолжи да се користи безбедно во режим CPAP или PSV за сите корисници ако се следат сите безбедносни мерки:

- Уверете се дека резервната вентилација е поставена на ON (Вклучено) и дека поставката за интервал на апнеа е точна и соодветна врз основа на клиничката процена на пациентот. Ова ќе ги минимизира шансите за дефект на прекин на напојување за пациент на CPAP или PSV.
- Одржувајте го уредот приклучен во напојување со еднонасочна или двонасочна струја колку што е можно повеќе.
- Имајте на располагање алтернативна форма на вентилација. Ако уредот мора да се исклучи од напојување за транспорт на пациент, приклучете го уредот веднаш штом ќе стигнете на дестинацијата.
- Не оставајте пациент без надзор додека се користи само напојување со батерија.
- Следете ги типични протоколи за следење за вентилирани пациенти, како користење резервни монитори, вклучително и пулсна оксиметрија или срцева фреквенција.

Веднаш вклучете го уредот во извор на напојување ако се појави аларм за прекин на напојувањето. Ова вклучува напојување со еднонасочна струја, двонасочна струја или инсталирање на целосно наполнета отстранлива батерија. Ако ниту еден од овие извори



на напојување не е достапен, отстранете ја батеријата и повторно поставете ја. Секое од овие дејства ќе го исклучи алармот и ќе го рестартира вентилатрот.

Имајте предвид дека е можно да сте примиле претходно известувањ за ажурирање на вашиот уред на верзија на софтвер 1.06.06.00. Иако верзија 1.06.06.00 го решава проблемот со алармот за прекин на напојувањето, ажурирањето на софтверот кое е споменато во ова писмо (1.06.10.00) го решава овој проблем, како и сите останати опишани проблеми. Верзија на софтвер 1.06.10.00 треба да се примени на сите уреди, дури и ако веќе е инсталирана верзија 1.06.06.00.

Проблеми со означувањето

Овој дел обезбедува детали за проблеми поврзани со означувањето кои се претходно споменати. Погледнете во додатокот „Прирачник за корисници“ приложен со ова писмо, кој ги коригира овие проблеми со означувањето.

1. Контаминација од опкружувањето на сензорот на уредот (2023-CC-SRC-003):

Опфатен(и) производ(и): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300*

Првично соопштено во април 2023 година

Проблемот и околностите во кои може да се појави:

Можна е акумулација на отпаден материјал од опкружувањето на внатрешниот сензор за проток, што предизвикува делумна оклузија којашто може да влијае на точна испорака на притисок, волумен или проток.

Опасност/штета поврзана со овој проблем

Остатоци од опкружувањето на површината на сензорот за проток може да влијаат на различни параметри за терапија, што може да доведе до баротраума/волутраума, хиповентилација, хиперкапнија. Ако не се разреши овој проблем, може да настане хипоксемија и можна неповратна штета.

Дејства што треба да се преземат за да се спречи појава на ризици за пациентите или корисниците

За да спречите акумулација на отпаден материјал на сензорот за проток на машината:

- Сега е задолжително да се користи филтер за честички одобрен од Philips. Погледнете во додатокот „Прирачник за корисници“ за понатамошни информации за користење на филтерот за честички. Имајте предвид дека инсталацијата на филтерот за честички не бара промена на поставките за терапија.

2. Нецелосна изјава за контраиндикации (2023-CC-SRC-011):

Опфатен(и) производ(и): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и EV300*

Првично соопштено во ноември 2023 година

Проблемот и околностите во кои може да се појави:

Следните контраиндикации беа делумно или целосно отстранети од прирачниките за лекари и/или негуватели:

- Функцијата AVAPS е контраиндицирана за пациенти со тежина помала од 10 kg.
- Режимот на терапија AVAPS-AE е контраиндицирана за инвазивна употреба и за пациенти со тежина помала од 10 kg.

Опасност/штета поврзана со овој проблем



PHILIPS

Користење на овие режими за терапија на контраиндицирани пациенти може да доведе до баротраума, хиповентилација/хиперкапнија и повторно вдишување на прекумерна количина на CO₂.

Постапките што треба да се преземат за да се спречи појава на ризици за пациентите или корисниците

Кога ги користите уредите Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 или Trilogy EV300, погледнете во додатокот „Прирачник за корисници“ за сите контраиндикации, вклучително и контраиндикации кои претходно биле отстранети.



Додаток Б

Проблеми кои не се поврзани со безбедноста кои не биле претходно соопштени

Проблеми поврзани со софтверот

Откриени се следните проблеми за време на активности за проверка и потврдување на дизајнот за верзија на софтвер 1.06.10.00. Овие проблеми не претставуваат нови ризици или опасности за корисниците. Достапно е кратко резиме за овие проблеми подолу за да се подигне свеста. Инсталирањето на 1.06.10.00 ги решава долунаведените проблеми. Во додаток Г и Д можете да најдете упатства за преземање на ажурирањето на софтверот.

1. Компензација за читање на сензор за проток

Опфатен(и) производ(и): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300*

Овој проблем не е претходно соопштен

Проблемот и околностите во кои може да се појави:

Има потенцијал за неточни мерења на волумен поради неактивна компензација на барометарски притисок во траење од 30-33 минути по вклучување на уредот од состојба на мирување или по рестартирање на уредот. За време на првите 30-33 минути, уредите го користат стандардниот барометарски притисок. Ако вистинскиот барометарски притисок на локацијата на уредот многу се разликува од стандардниот, тоа ќе доведе до неточно мерење на волумен. По првите 30-33 минути, проблемот самиот се решава од уредот бидејќи користи читање на сензор за барометарски притисок.

Овој проблем не претставува опасност/штета. Не се пријавени несакани дејства, вклучувајќи смрт или повреди.

2. Грешки во софтверски аларм

Опфатен(и) производ(и): *Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300*

Овој проблем не е претходно соопштен

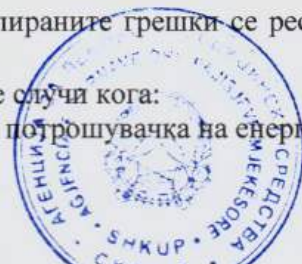
Проблемот и околностите во кои може да се појави:

Софтверот има проблем при кој пресметаните параметри може да акумулираат грешки со текот на времето и има потенцијал тоа да влијае на активирањето на алармите. Овој проблем може да предизвика пропуштени или погрешни аларми. Потенцијално опфатени аларми:

- Аларм за опструкција
- Аларми за низок и висок волумен на гас при користење на режим A/C-VC
- Аларм за истекување
- Аларм за дефект на AEV

Важно е да се има предвид дека пресметката на акумулираните грешки се ресетира (назад до 0) ако настане еден од следните услови:

- Напојувањето до CPU се прекинува, што може да се случи кога:
 - уредот влегува во режим на мирување со мала потрошувачка на енергија
 - уредот го губи целото напојување
- алармот се ресетира додека е активен



Овој проблем не претставува опасност/штета. Не се пријавени несакани дејства, вклучувајќи смрт или повреди.

Проблеми поврзани со обележувањето

Следниот проблем е поврзан со обележувањето. Погледнете во додатокот „Прирачник за корисници“ приложен со ова писмо за ажурирано обележување за да се отстрани Keredusy (врз основа на озон).

1. Метод на дезинфекција со Keredusy (врз основа на озон)

Опфатен(и) производ(и): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300

Овој проблем не е претходно соопштен

Проблемот и околностите во кои може да се појави:

Keredusy е отстранет како метод за дезинфекција поради непознати долгорочни ефекти на методот за дезинфекција на компонентите на уредот.

Овој проблем не претставува опасност/штета. Не се пријавени несакани дејства, вклучувајќи смрт или повреди.



Додаток В

Разни ажурирања во верзијата на софтверот 1.06.10.00

Следните корекции се опфатени и во верзијата на софтверот 1.06.10.00. **Имајте предвид дека овие корекции не ѝ влијаат на безбедноста.**

1. Ажурирање на прагот за технички аларм ННР/ЛНР - НННР/ЛННР за елиминирање на несакани аларми.
2. Додаден е критериум за аларм за потребно сервисирање на вентилатор со голем приоритет за да се детектира контаминација на мрежата на сензорот за проток.
3. Ажурирање за надминување на Е110 ИНОР на вентилатор кое се активира поради застои на мотор.
3. Ажурирање на спонтано пресметување на процент на здив.
4. Ажурирање на пресметки на лебдечки точки.
5. Ажурирања на преведени низи за да се избегне збунетост кај корисниците.
7. Ажурирање за надминување на проблеми во корисничкиот интерфејс (UI).
8. Приспособување на поставките за максимална гласност на алармот за да се задоволат критериумите за стандарди.
9. Дополнителни корекции за да се решат софтверски грешки, како и оштетување на податоците и пренос на податоците со Care Orchestrator (CO) и Care Orchestrator Essence (COE).



Додаток Г

Постапка за ажурирање на софтверот за корисници на DME/Homecare

За да ја преземете верзијата на софтверот 1.06.10.00 за корисници на DME/Homecare, следете ги долунаведените упатства.

Забелешка: MyP4P не е компатибилна со прегарувачот Internet Explorer. Пристапете до MyP4P со користење на прегарувачите Microsoft Edge, Chrome или Firefox.

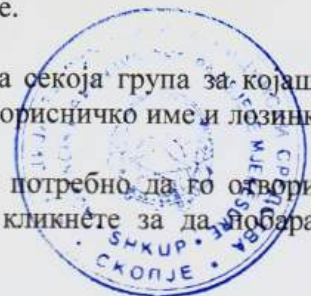
Ако претходно не сте креирале профил на My Philips for Professionals (MyP4P), потребно е да се регистрирате пред да ја симнете верзијата на софтверот 1.06.10.00. За проблеми поврзани со процесот на регистрација за MyP4P, испратете е-порака до respironics.service.operations@philips.com.

За нови корисници:

За да започнете со MyP4P, потребно е да се регистрирате. Следните упатства ќе ве водат низ процесот.

Користете го следниот линк за да се регистрирате
Регистрација | Philips

1. За да започнете, потребно е да обезбедите лични податоци и податоци за установата. Потребно е да кликнете на секое поле, да ги пополните потребните полиња и да кликнете Save (Зачувај) за секој дел.
2. Ако податоците се точно пополнети, ќе се појават зелени ознаки за потврда. Кликнете Submit (Поднеси) за да го завршите барањето за регистрација.
3. Откако вашата регистрација ќе биде одобрена, ќе примите е-порака со упатства за тоа како да го активирате профилот.
4. Следно, ќе треба да создадете лозинка. Ако податоците се точно пополнети, ќе се појават зелени ознаки за потврда. Кликнете Submit (Поднеси).
5. Откако ќе ја поднесете лозинката, можете да кликнете на линкот до MyP4P за да ги изберете вашите SRC-групи (ова ќе одреди до какви документи ќе имате пристап).
6. Прво, ќе изберете специјалност - ќе имате избор меѓу терапија на сон и респираторна нега.
7. Следно, ќе изберете групи. Изберете ги SRC-групите.
8. Ќе кликнете на хиперлинкот за барање пристап за секоја група за којашто барате пристап. Од вас ќе се побара да го внесете корисничко име и лозинка. За групата Service Software (Услужен софтвер), прво ќе биде потребно да го отворите ULA и да изберете поле пред да можете да кликнете за да побарате пристап.



9. Кога барате пристап, ќе се појави лента на врвот што ќе ве извести дека е испратено барање да добиете пристап до групата.
10. Кога сте одобрени за групите за кои сте се пријавиле, ќе добиете е-порака за одобрување.

Овој дел дава преглед на чекорите за преземање на последната верзија на софтверот на USB-мемориски стик:

А. Преземање на софтверот од веб-страницата MyP4P

Забелешка: MyP4P не е компатибилна со пребарувачот Internet Explorer.

Пристапете до MyP4P со користење на пребарувачите Microsoft Edge, Chrome или Firefox.

1. Најавете се на <https://www.my.philips.com/> со вашето корисничко име и лозинка.
2. Кликнете на картичката Group Documents (Документи за групи).
3. Внесете ги следните термини во алатката за пребарување: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300.
Забелешка: со филтрите може да се стесне пребарувањето по производ и/или вид на документ.
4. Кликнете на применливото ажурирање на верзијата на софтвер (1.06.10.00). Прочитајте го описот за да се уверите дека ви е дозволено да ја преземете конкретната ревизија на софтверот.
5. Датотеката автоматски ќе се преземе.
Забелешка: датотеката е во компримиран формат (.zip).

Б. Преземање на софтверот за Trilogy Evo на USB

Забелешка: USB-меморискиот стик не смее да содржи други папки или датотеки освен датотеката за софтверот.

1. Приклучете USB-мемориски уред на компјутерот. (Меморискиот стик треба да има капацитет од 2 GB или поголем).
2. Зачувајте ја компримираната датотека за ажурирање на уредот на позната локација.
3. Отпакувајте ја датотеката за да дојдете до датотеката во формат .exe.
4. Стартувајте ја датотеката во формат .exe за да ја извлечете датотеката за надградба на софтверот.



5. При извлекувањето на датотеката, изберете ја локацијата на USB-меморискиот стик како место каде што ќе ја снимите.
6. WinZip ќе ја копира датотеката TrilogyEvo.upg на USB-меморискиот стик. Потврдете ги прашањата и затворете ја апликацијата WinZip.
7. На USB-меморискиот стик сега се наоѓа потребната датотека за ажурирање на софтверот на уредот.

В. Ажурирање на софтверот на вашиот уред

1. Поврзете го уредот со АС-напојување. Притиснете го копчето On/Off (Standby) (Вклучување/исклучување) (Мирување).
2. Внесете го USB-меморискиот стик во некој од двата USB-влеза на вашиот уред.



Внесете USB мемориски стик

3. Појдете до прозорецот OPTIONS (Опции) (икона во вид на клуч) > Data Transfer (Пренос на податоци)
4. Уредот ќе го препознае USB-меморискиот стик и ќе ја прикаже верзијата на софтверот во полето „Install Software Update“ (Инсталирај ажурирање на софтвер). Кликнете на полето.
5. Потврдете дека го надградувате уредот со најновата верзија и кликнете YES (Да)
6. Trilogy Evo го инсталира новиот софтвер. Ве молиме, почекајте.
7. Ќе се прикаже барањето за потврда „Software installation complete“ (Инсталацијата на софтверот е завршена). Притиснете ОК и поставете го вентилаторот на ON (Вклучено).

Ако настанат некои проблеми при регистрацијата на вашата сметка или преземањето на софтверот, испратете е-порака до Respironics.service.operations@philips.com.



PHILIPS

Откако ќе се инсталира ажурирањето на софтверот, уверете се дека ги гледате најновите упатства за користење и додатокот „Прирачник за корисници“. Како потсетник, додатокот „Прирачник за корисници“ е обезбеден со ова писмо.



Додаток Д

Постапка за ажурирање на софтверот за болнички корисници

За да пристапите до верзијата на софтверот 1.06.10.00 за болнички корисници, пристапете до InCenter преку долунаведениот линк
<https://philips.mizecx.com/login.html>

Ако немате сметка на InCenter:

1. Испратете е-порака до PCCI_CS_OPS@philips.com што вклучува:
 - Наслов: Барање за пристап до услужен P&S за InCenter и преземање на софтвер за вентилатори за респираторна нега.
 - Цело име на потрошувач Компанија/институција
Адреса
Град, држава, поштенски код
Земја
 - Телефонски број
 - Адреса за е-пошта
 - Сериски број на вентилатор (за да се потврди дека барањето доаѓа од важечки потрошувач).

Забелешка: Тимот на InCenter го обработува вашето барање и ви испраќа привремена лозинка во рок од 72 часа.
2. Откако ќе се најавите на InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>), создајте лозинка и пристапете до технички содржини за производи за болничка респираторна нега.

А. Преземање софтвер за вентилатор од InCenter

За да преземете софтвер за вентилатор од InCenter до сервисниот компјутер, направете го следното:

1. Најавете се на InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
2. Од делот со разгранување на производи, изберете: **Hospital Respiratory Care > Ventilation > Trilogy** (Болничка респираторна нега > Вентилација > Trilogy)
3. Изберете ја картичката **Software** (Софтвер), а потоа изберете **Software Downloads** (Преземање на софтвер).
4. Изберете ја соодветната верзија на софтвер што е одобрена за користење во вашата земја.
Забелешка: побарајте ја верзијата на софтвер 1.06.10.00 кога го преземате софтверот. Прочитајте го описот за да се уверите дека ви е дозволено да ја преземете конкретната ревизија на софтверот.

В. Преземање на софтверот за Trilogy Evo на USB

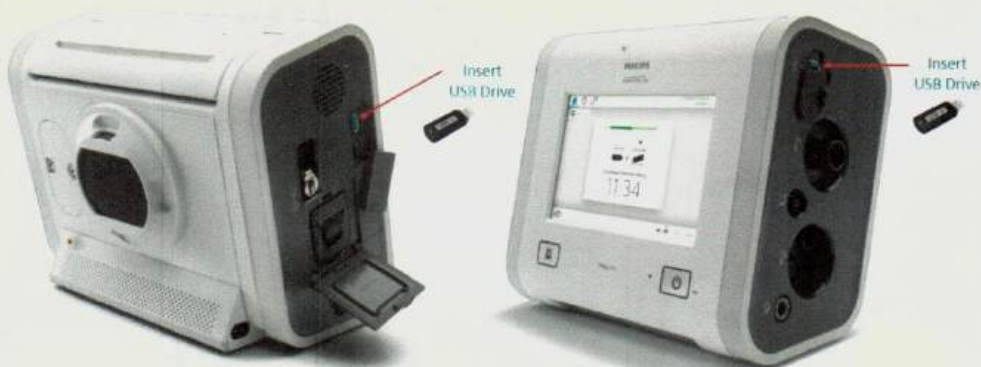
Забелешка: USB-меморискот уред не смее да содржи други папки или датотеки освен датотеката за софтверот.



1. Приклучете USB-мемориски стик на компјутерот. (Меморискиот уред треба да има капацитет од 2 GB или поголем).
2. Зачувајте ја компримираната датотека за ажурирање на уредот на позната локација.
3. Отпакувајте ја датотеката за да дојдете до датотеката во формат .exe.фајл
4. Извршете ја датотеката во формат .exe за да ја извлечете датотеката за надградба на софтверот.
5. При извлекувањето на датотеката, изберете ја локацијата на USB-меморискиот стик како место каде што ќе ја извлечете.
6. WinZip ќе ја копира датотеката TrilogyEvo.upg на USB-меморискиот уред. Потврдете ги прашањата и затворете ја апликацијата WinZip.
7. На USB-меморискиот стик сега се наоѓа потребната датотека за ажурирање на софтверот на уредот.
8. Зачувајте ја датотеката на USB-мемориски стик.

C. Ажурирање на софтверот на вашиот уред

1. Поврзете го уредот со AC-напојување. Притиснете го копчето On/Off (Standby) (Вклучување/исклучување) (Мирување).
2. Внесете го USB-меморискиот стик во некој од двата USB-влеза на вашиот уред.



Внесете USB мемориски стик

3. Појдете до прозорецот OPTIONS (Опции) (икона во вид на клуч) > Data Transfer (Пренос на податоци)
4. Уредот ќе го препознае USB-меморискиот стик и ќе ја прикаже верзијата на софтверот во полето „Install Software Update“ (Инсталирај ажурирање на софтвер). Кликнете на полето:



PHILIPS

5. Потврдете дека го надградувате уредот со најновата верзија и кликнете YES (Да)
6. Trilogy Evo го инсталира новиот софтвер. Ве молиме, почекајте.
7. Ќе се прикаже барањето за потврда „Software installation complete“ (Инсталацијата на софтверот е завршена). Притиснете ОК и поставете го вентилаторот на ON (Вклучено).

Откако ќе се инсталира ажурирањето на софтверот, уверете се дека ги гледате најновите упатства за користење и додатокот „Прирачник за корисници“. Како потсетник, додатокот „Прирачник за корисници“ е обезбеден со ова писмо.



Додатокот се однесува на платформата Trilogy Evo (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300) и на клиничките и негувателските прирачници. Следниве делови ги дополнуваат или заменуваат информациите во тие прирачници. Операторот со уредот има одговорност да го прочита и да го разбере овој додаток пред користењето.



Употреба на уредот

Контраиндикации

Доколку пациентот има некоја од следните состојби, консултирајте се со неговиот здравствен работник пред да употребите неинвазивна вентилација:

- Неможност за одржување на дишните патишта на пациентот или несоодветно исфрлање на секрецијата
- Ризик од аспирација на гастрична содржина
- Акутен синуситис или воспаление на средното уво
- Епистакса, којашто предизвикува пулмонална аспирација на крв
- Хипотензија

Режимот на терапија AVAPS-AE е контраиндициран за инвазивна употреба и за пациенти со тежина под 10 kg. Функцијата AVAPS е контраиндицирана за пациенти со тежина под 10 kg.

Корисници

- (Само Trilogy Evo и Trilogy Evo O2) Соодветно обучени членови на семејството и непрофесионални негуватели.
- Клиничките корисници на вентилаторот вклучуваат: клиничари (респираторни и нереспираторни) и лекари.
- Како корисници за сервисирање и одржување на вентилаторот се задолжени: техничарите во болницата и давателот на услугата.

Предупредувања



Предупредување: Користете ги само методите за чистење наведени во овој додаток. Philips не може да ја потврди безбедноста или успешноста на кој било уред ако се користи озон или други неодобрени методи за чистење и дезинфицирање.

- Мора да користите бактериски филтер за главниот проток одобрен од Philips Respironics на излезната порта за гас за пациентот за да спречите контаминација на пациентот и на уредот. Филтрите што не се одобрени од Philips Respironics може да ја намалат функционалноста на системот. За список со додатоци, погледнете го упатството за додатоци на уредот.

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Германија



0123

REF 1156349

1156349 R00
KPG 2024-04-03
Macedonian



- Поместете го уредот подалеку од сите потенцијални извори на електромагнетни пречки (EMI), вклучувајќи ги МР-опремата, системите за медицинско снимање, безбедносните системи, апаратите, безжичната опрема за комуникација (како што се мобилни телефони), компјутерите и телевизорите.
- Пред пациентот да биде поставен на вентилаторот, извршете клиничка процена. Треба да се земе предвид следново:
 - Избирање поставки за алармот
 - Дали е потребна алтернативна опрема за вентилација
 - Каде што се потребни алтернативни монитори, како што е Vte-следење на колото за активен PAP, оксиметар за пулс, респираторен монитор со аларм, SpO₂, FiO₂, EtCO₂ и брзина на пулсот.
- Кога се користи колото активен PAP, треба да се следи CO₂ за да се измери издишаниот јаглероден диоксид. Уверете се дека сета опрема за следење на CO₂ што се користи е во согласност со стандардот ISO 80601-2-55.
- Никогаш не користете продолжен кабел со системот. Секогаш ракувајте со уредот користејќи соодветно заземјен приклучок за наизменична струја. Ако не сте сигурни дали некој приклучок за струја е соодветно заземјен, контактирајте со електричар за помош.

Забелешки

- Секој сериозен инцидент што настанал во врска со овој уред треба да се пријави кај Philips и кај овластеното тело во земјата членка каде што е сместен корисникот и/или пациентот.


Безбедносни информации за МР



Системот за вентилација е небезбеден за користење со магнетна резонанца. Држете го подалеку од просторијата за скенирање со МР (Зона IV). Тој претставува опасност од исфрлање делови.

Речник на симболи

Погледнете на <http://www.symbols.philips.com> за опис на симболите што се користат на овој уред и неговото пакување.

Симбол	Дефиниција
	Исфрли медиум

Како да контактирате со Philips Respironics

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2

Доколку имате проблеми со оваа опрема или ви е потребна помош, контактирајте со лицето задолжено за грижа во домашни услови. Ако треба да контактирате директно со Philips Respironics, јавете се во службата за корисници на +1-724-387-4000 или одете на www.respironics.com за да ги најдете податоците за контакт од локалната служба за корисници.

Trilogy EV300

Ако имате проблеми со оваа опрема или ви е потребна помош, контактирајте со службата за потрошувачи на Philips Respironics. Одете на www.healthcare.philips.com за да ги најдете податоците за контакт од локалната служба за корисници.

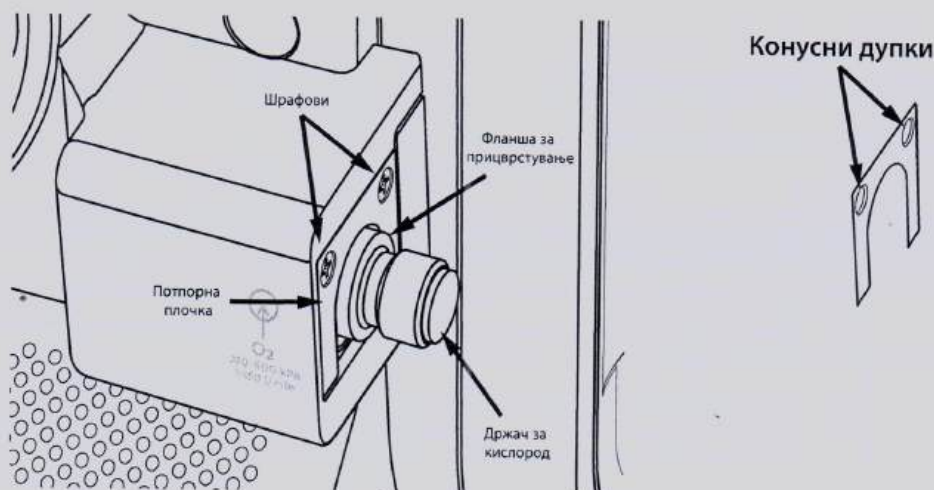
Поставување на уредот

Компензација на протекување

Кога користите пасивно коло, вентилаторот обезбедува компензација за протекување за внатрешно протекување во колото на пациентот и протекувања што настануваат во интерфејсот на пациентот, како протекување кај манжетната или кај маската. Нема компензација за протекување кога се користат колата со активен PAP, активен проток или два крака. Погледнете во поглавјето „Поставување на уредот“ во вашиот клинички прирачник за повеќе информации за компензацијата за протекување.

Заменување на држачот за кислород

Модулот за мешање кислород (OBM) на Trilogy Evo се доставува од фабриката со DISS-интерфејс за да овозможи поврзување на извор на кислород. Не сите земји или установи го користат овој интерфејс.



За замена на монтираниот држач:

1. Отстранете ги шрафовите од потпорната плочка на OBM.
2. Отстранете ја потпорната плочка.
3. Цврсто влечете го држачот за кислород директно од џебот.
4. Вметнете го саканиот држач во џебот со порамнување на рамните страни. Фланшата за прицврстување треба да се израмни со лицето на џебот по монтирањето.
5. Повторно ставете ја потпорната плочка со конусните дупки насочени нанадвор.
6. Повторно ставете ги шрафовите за да ја затегнете потпорната плочка.



Режими и контроли за терапија

Поставки за контрола на терапијата

Име на поставка	Опсег/зголемување на поставката
максимален притисок	Зголемувања од 6 до 50 cmH ₂ O, 1 cmH ₂ O (како што е наведено во упатството за уредот) Напомена: Се препорачува поставка за максимален притисок од помалку од 40 cmH ₂ O за педијатриски пациенти.
Мин./макс. PC	A/C-PC AVAPS: Зголемувања од 0 до 40 cmH ₂ O : 1 cmH ₂ O
Мин./макс. PS	PSV AVAPS и AVAPS-AE: Зголемувања од 0 до 40 cmH ₂ O : 1 cmH ₂ O

Аларм и системски пораки

Нефункционалност на вентилаторот

Приоритет	Висок
Што да направите	<p>Прегледајте го пациентот и обезбедете алтернативен метод на вентилација, а потоа контактирајте со службата за корисници.</p> <p>Ако екранот на приказот не е функционален, следете ги следниве чекори:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Држете ги копчињата стишување на алармот и Вклучување/исклучување (мирување) 5 секунди.2. По 5 секунди ќе се огласи звучен сигнал. Отпуштете ги и двете копчиња.3. Повторно притиснете го копчето Вклучување/исклучување (мирување). Уредот ќе престане да спроведува терапија и ќе се изгасне.

Опструкција

Приоритет	Висок
Причината за алармот	<p>Вентилаторот детектира опструкција во патеката за вдишување на пациентот, патеката за издишување или во надворешниот сензор за проток. Вентилаторот детектира дека недостасува уред за протекување.</p> <p>Напомена: Нема да се огласи аларм за опструкција ако опструкцијата се наоѓа после портата за издишување (пасивно коло) или после вентилот за активно издишување (активно PAP коло). За да се открие таква состојба, користете ги соодветните поставки за аларм: алармите за прекин на колото, низок волумен на вдишување, ниска минутна вентилација, ниска респираторна брзина или висок врвен притисок на вдишување (режими за волумен).</p>
Што да направите	<p>Прегледајте го пациентот, а потоа:</p> <ul style="list-style-type: none">• Проверете го колото. Дали е заплеткано или превиткано?• Проверете го бактерискиот филтер и/или НМЕ. Дали е блокиран?• Дали уредот за протекување е блокиран или недостасува?• Дали е блокиран надворешниот сензор за проток?



Прекин на колото

Приоритет	Висок
Што да направите	Прегледајте го пациентот, а потоа: <ul style="list-style-type: none">• Дали колото е поврзано со пациентот?• Дали колото е поврзано со вентилаторот?• Дали има големо необјаснето протекување?• Дали е затворено црево за трахеостомија или ендотрахеалното црево?

Висок респираторен волумен

Приоритет	Среден
Причината за алармот	<p><i>Пасивен тек, активен тек или типови коло со два крака:</i> Проценетиот издишан волумен е поголем или еднаков на поставката за аларм за број на респирации зависно од режимот на терапија:</p> <ul style="list-style-type: none">• Три последователни респирации: A/C-PC, CPAP, PSV, S/T, SIMV-VC, SIMV-PC• Шест последователни респирации: A/C-VC <p>Кога е овозможен режимот AVAPS или AVAPS-AE, овој аларм се огласува ако респираторниот волумен е поголем или еднаков на прагот на алармот во траење од една минута, а поставениот притисок на вдишување е помал или еднаков на (поставен притисок на вдишување $\text{min} + 1 \text{ cmH}_2\text{O}$).</p> <p><i>Тип активно PAP-коло:</i> Спроведениот респираторен волумен е поголем или еднаков на поставката за аларм за три последователни респирации.</p>

Низок респираторен волумен

Приоритет	Среден
Причината за алармот	<p><i>Пасивен тек, активен тек или типови коло со два крака:</i> Проценетиот издишан волумен е помал или еднаков на поставката за низок респираторен волумен за број на респирации зависно од режимот на терапија:</p> <ul style="list-style-type: none">• Три последователни респирации: A/C-PC, CPAP, PSV, S/T, SIMV-VC, SIMV-PC• Шест последователни респирации: A/C-VC <p>Кога е овозможен режимот AVAPS или AVAPS-AE, овој аларм се огласува ако респираторниот волумен е помал или еднаков на поставката на алармот во траење од една минута, а поставениот притисок на вдишување е поголем еднаков на (поставен притисок на вдишување $\text{max} - 1 \text{ cmH}_2\text{O}$).</p> <p><i>Тип активно PAP-коло:</i> Спроведениот респираторен волумен е понизок или еднаков на поставката за низок респираторен волумен.</p>



Филтерот(филтрите) за довод е(се) блокиран(и)

Приоритет	Низок
Причината за алармот	Филтерот(филтрите) за довод е(се) блокиран(и) и доставената терапија е намалена.
Што да направите	<ul style="list-style-type: none"> • Дали доводот(ите) за воздух е(се) блокиран(и)? • Отстранете, исплакнете и повторно монтирајте го пенестиот филтер за довод на воздух. Видете „Плакнење на сунѓерестиот филтер за довод на воздух“ во упатството за уредот. • Фрлете и заменете го филтерот за честички.
Перформанси на уредот	Уредот продолжува да функционира.

Достапност на аларми поврзани со пациентот според режим на терапија

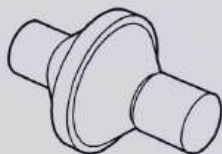
Аларм	A/C-PC	A/C-VC	CPAP	PSV	S/T	SIMV-PC	SIMV-VC	AVAPS-AE
Апнеа (бара резервна вентилација)			•	•		•	•	
Висок SpO ₂	•	•	•	•	•	•	•	•
Низок SpO ₂	•	•	•	•	•	•	•	•
Висока стапка на пулсот	•	•	•	•	•	•	•	•
Ниска стапка на пулсот	•	•	•	•	•	•	•	•

Фрлање

Фрлете го уредот во согласност со локалните прописи за собирање и рециклирање. За повеќе информации, одете на www.philips.com/recycling.

Додатоци и резервни делови

Пред користењето, проверете ги сите кабли, филтри и кола дали има оштетување или абеење. Фрлете ги и заменете ги ако е неопходно.



Филтер за бактерии/вируси



Филтер за честички



Сунѓерест филтер за довод на воздух



Филтер за бактерии/вируси

На излезната порта за гас за пациентот секогаш треба да се користи филтер за бактерии/вируси.



Филтер за честички

Филтерот за честички треба да се користи за да се заштити уредот од нечистотија и од прашина. За упатства за менување на филтерот за честички, видете во „Замена на филтерот за честички“ во делот „Сервисирање и одржување“ во овој додаток.

- Во болничка средина, заменувајте го барем еднаш месечно.
- Кога се користи надвор од болничка средина, заменувајте го најмалку еднаш месечно и помеѓу пациенти.

Напомена: на филтерот е отпечатен датумот на **производство** (ПРОИЗ. [ММ/ГГГГ]); филтерот мора да се искористи во рок од 5 години од тој датум.

Надворешен сензор за проток (Активен проток и Кола со два крака)

Напомена: За оптимална изведба, секогаш проверувајте дали сензорот е во исправена позиција (односно, дали капачето и кабелот се горе).

Додатоци за навлажнување

Ако користите навлажнувач со вентилаторот, прочитајте во упатствата приложени со навлажнувачот.

Батерија на вадење

- **Предупредување:** Немојте да го уништувате со горење, да расклопувате, да предизвикувате краток спој или да изложувате на температури над 60 °C. Прочитајте во упатствата за употреба.
- **Предупредување:** Немојте да го расклопувате, удирате, кршите или фрлате во оган. Во случај на сериозно оштетување, не продолжувајте со користењето. Не ставајте го во средина со висока температура. Не користете ја батеријата ако била потопена во вода!

Сензор за FiO_2

Калибрација

Пред калибрацијата, уредот треба да се вклучи и/или приклучи во приклучок за напојување со наизменична струја најмалку 15 минути. Бидете сигурни дека сунѓерестиот филтер за довод на воздух и филтерот за честички се монтирани на уредот. За дополнителни информации, прочитајте во упатствата за уредот.

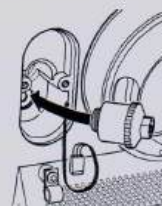
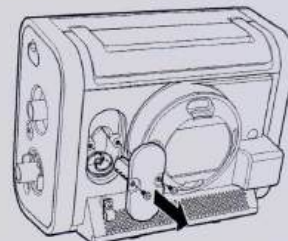


Монтирање

Потребно: T20 ѕвездест шрафцигер

За да монтирате нов сензор FiO_2 :

1. Со користење ѕвездест шрафцигер T20, отшрафете ја плочата за пристап до сензорот FiO_2 и оставете ја настрана. Земете предвид дека плочата исто така е и погонот на сензорот FiO_2 што се користи во чекор 3.
2. Ставете го сензорот во вдлабнатината на FiO_2 .
3. Поставете го погонот на FiO_2 на сензорот и вртете надесно за да влезе сензорот во лежиштето.
4. Турнете го конекторот на иглите на сензорот. Проверете дали сте ги порамниле иглите со лежиштата на конекторот.
5. Заменете ја плочата за пристап на сензорот и прицврстете ја со шрафчињата.



Отстранување

Потребно: T20 ѕвездест шрафцигер и тенок, остар алат, како што е шило

За да го отстраните сензорот FiO_2 :

1. Со користење ѕвездест шрафцигер T20, отшрафете ја плочата за пристап до сензорот FiO_2 и оставете ја настрана.
2. Користете тенок, остар алат, како што е шило, за да го извлечете јазичето од конекторот до позицијата отклучено.
3. Додека го држите јазичето во отклучената позиција, повлечете го белиот конектор директно нанадвор. Немојте да ги користите жиците за да го влечете конекторот.
4. Поставете го погонот на FiO_2 (плоча за пристап до сензорот) на сензорот и вртете налево за да го отстраните сензорот од уредот.



USB-уред

USB-уредот (надворешна меморија) вклучен со вашиот уред може да се користи за увоз и извоз на податоци.

Чистење и дезинфекција

Напомена: Какво било оштетување предизвикано од неodobreno чистење со озон и методи за дезинфекција или други неodobрени методи за чистење и дезинфекција нема да бидат покриени со ограничената гаранција на Philips.

Напомена: Ако некој домашен уред се врати и се додели на нов пациент, исчистете ја и дезинфицирајте ја надворешноста на уредот во согласност со постапките во овој дел.

Следниов дел ги заменува информациите претставени во поглавјето „Чистење и дезинфекција“ во прирачникот за вашиот уред.

Предупредувања

- Поради тоа што уредот е наменет за користење кај повеќе пациенти, треба да ги следите упатствата за чистење и дезинфекција во овој додаток.
- Мора да користите бактериски филтер за главниот проток одобрен од Philips Respironics на излезната порта за гас за пациентот за да спречите контаминација на пациентот и на уредот. Филтрите што не се одобрени од Philips Respironics може да ја намалат функционалноста на системот. За список со додатоци, погледнете го упатството за додатоци на уредот.
- Овој производ е соодветен за користење кај други пациенти доколку бактерискиот филтер се користел цело време и и кај повеќе пациенти.
- Не постојат одобрени методи за дезинфекција на патеката за воздух. Користете ги само методите за чистење наведени во овој додаток. Philips не може да ги потврди безбедноста или перформансите на кој било уред доколку се користат озон или други неodobрени методи за чистење и дезинфицирање.

Чистење и дезинфекција на надворешноста

Предупредување: За да се избегне електричен удар, не отстранувајте го капакот на куќиштето. Само сервисниот персонал треба да го отстранува капакот на куќиштето. По чистење и дезинфекција, проверете дали уредот е целосно сув пред повторно да ги прикачите додатоците и приклучоците и пред да го поврзете на напојување. Секогаш исклучувајте го кабелот за напојување од штекер пред да го чистите вентилаторот за да избегнете струен удар. Доколку уредот бил изложен на дожд или на влага, исушете го уредот (вклучувајќи го местото околу приклучокот за кабелот за напојување), при што кабелот за напојување ќе биде исклучен од уредот пред да се вклучи во извор за напојување со наизменична струја.

Мерка на претпазливост: Не потопувајте го уредот и не дозволувајте да навлезе течност во контролите или во куќиштето, бидејќи уредот може да се оштети. Доколку се случи ова, контактирајте со давателот на опремата за помош. Употребувајте ги само средствата и методите за чистење опишани во овој дел за чистење и дезинфекција на уредот.

Чистење на надворешноста

Зачестеност: чистете ја надворешната површина на уредот секоја недела и пред употреба на други пациенти.

Потребно:

- Крпа што не остава влакна
- Четка со меки влакна
- Раствор од течен детергент за миене садови: 1 лажичка (5 ml) течен детергент за миене садови (како на пример Dawn Ultra Dishwashing Liquid*) на галон (3,7 l) вода за пиене.



За чистење на надворешноста, следете ги следниве чекори:

1. Исклучете го уредот и откачете го од изворот на напојување.
2. Откачете ги сите додатоци и приклучоци.
3. Користете крпа што не пушта влакна навлажнета (без капење) во раствор од течен детергент за чистење на надворешноста на кукиштето.
4. Користете четка со меки влакна во областите околу екранот, копчињата и сите други области каде што може да биде тешко отстранувањето на нечистотијата, Отстранете ги сите видливи нечистотии.
5. Користете крпа што не пушта влакна навлажнета (без капење) во вода за пиење за да ги отстраните сите остатоци од детергент.
6. Користете крпа што не остава влакна за да го исушите кукиштето.
7. Проверете дали уредот е чист.
8. Повторувајте ги чекорите за чистење сè додека површините не станат видливо чисти.
9. Проверувајте дали уредот е оштетен по чистењето. Ако некои делови се оштетени, контактирајте со службата за потрошувачи.

Дезинфекција на надворешноста

Зачестеност: Дезинфицирајте ја надворешната површина на уредот секоја недела и пред употреба на други пациенти.

Предуслов: Пред да ја дезинфицирате надворешноста, проверете дали сте го исчистиле уредот во согласност со претходниот дел „Чистење на надворешноста“.

Изопропил алкохол

Потребно: 70% изопропил алкохол, крпа што не остава влакна

За дезинфекција со алкохол, следете ги следниве чекори:

1. Користете крпа што не пушта влакна натопена со алкохол за да го избришете алкохолот на надворешниот дел, со темелно навлажнување на површините.
2. Држете го влажно 10 минути.
3. Оставете да се исуши на воздух.
4. Проверувајте дали уредот е оштетен по дезинфицирањето. Ако некои делови се оштетени, контактирајте со службата за потрошувачи.

Белило со хлор

Потребно: Белило со хлор за домашна употреба што содржи 8,25 % натриум хипохлорид, крпа што не остава влакна

За дезинфекција со белило, следете ги следниве чекори:

1. Комбинирајте 10 дела вода за пиење со 1 дел белило.
2. Користете крпа што не пушта влакна натопена во раствор од белило за да го избришете растворот со белило на надворешниот дел, со темелно навлажнување на површините.
3. Држете го влажно 10 минути.
4. Allow to air dry - Оставете да се исуши на воздух.
5. Проверувајте дали уредот е оштетен по дезинфицирањето. Ако некои делови се оштетени, контактирајте со службата за потрошувачи.



Контаминација на патеката за воздух при користење кај повеќе пациенти

Предупредување: Мора да користите бактериски филтер за главниот проток одобрен од Philips Respironics на излезната порта за гас за да спречите контаминација на пациентот и на уредот. Филтрите што не се одобрени од Philips Respironics може да ја намалат функционалноста на системот.

За да управувате со повеќе пациенти, можете да изберете или користење на бактерискиот филтер или замена на компонентите на патеката за гас пред да се користи кај други пациенти.

Овој производ е соодветен за користење кај повеќе пациенти кога се користи со бактериски филтер за намалување на контаминација кога се користи и на други пациенти. Уверете се дека бактерискиот филтер ќе се заменува пред користење на други пациенти во согласност со упатствата приложени со бактерискиот филтер. Ако кај некој претходен пациент не бил користен бактериски филтер, кај следниот пациент мора да се користи бактериски филтер или компонентите на патеката за гас мора да се заменат. За повеќе информации околу замената на компонентите на патеката за гас, јавете се во службата за потрошувачи на Philips Respironics на 1-724-387-4000 или одете на www.respironics.com за вашиот локален број на службата за корисници.

Напомена: бактерискиот филтер треба да се исфрла во согласност со упатствата за користење на филтерот и пред користење на други пациенти.

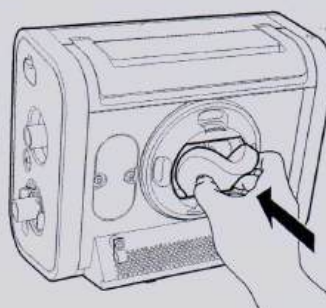
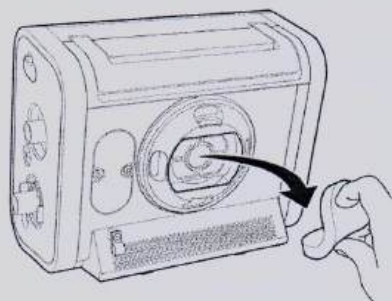
Сервисирање и одржување

Заменување на сунѓерестиот филтер за довод на воздух

Сунѓерестиот филтер за довод на воздух е сивиот сунѓер што се наоѓа на задната плоча. Потребен е за да го заштитите уредот од нечистотии и прашина. Заменете го ако се оштети.

Во клиничка средина, заменувајте го еднаш месечно и помеѓу пациенти. Во домашна средина, заменувајте го на секои 6 месеци и помеѓу пациенти. Користете само филтри што се доставени од Philips Respironics. Да се фрли согласно локалните прописи. Вентилацијата може да продолжи додека го менувате филтерот.

Напомена: Сунѓерестиот филтер за довод на воздух може да се заменува од страна на корисникот, негувателот, лекарот или сервисниот персонал.



За замена на филтерот за довод на воздух:

1. Задолжително чувајте резервен филтер во близина.
2. Штипнете го филтерот и извлечете го од капакот за филтер.
3. Вметнете го чистиот резервен филтер во капакот за филтер. Проверете дали е поставен правилно.



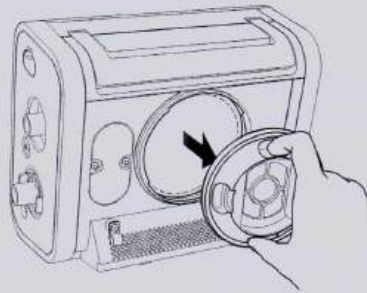
Замена на филтерот за честички

Филтерот за честички треба да се користи за да се заштити уредот од нечистотија и од прашина. Вентилацијата може да продолжи додека го менувате филтерот.

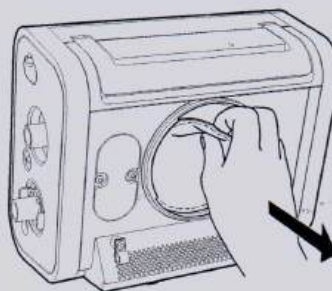
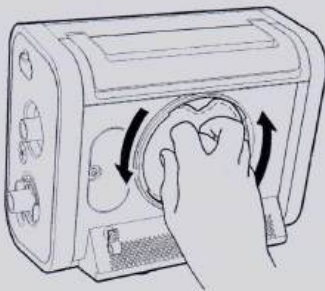
- Во болничка средина, заменувајте го барем еднаш месечно.
- Кога се користи надвор од болничка средина, заменувајте го најмалку еднаш месечно и помеѓу пациенти.

Напомена: Филтерот за честички може да се заменува од страна на корисникот, негувателот, лекарот или сервисниот персонал.

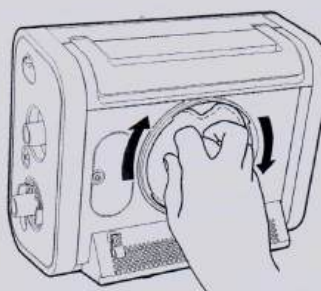
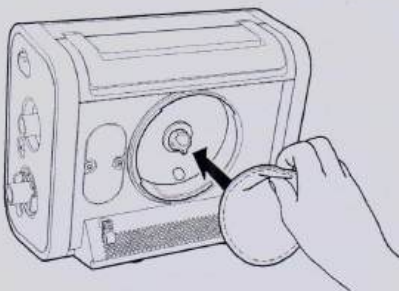
Свртете го капакот за филтер налево за четвртина круг, а потоа извлекете го за да го отстраните.



Свртете го филтерот налево за четвртина круг, а потоа извлекете го за да го отстраните.



Ставете нов филтер на бајонетниот држач, а потоа свртете го надесно за четвртина круг притискајќи го да се затегне.



Заменете го капакот за филтер и свртете го надесно за да се затегне.



Технички податоци

Измерени и прикажани параметри кај пациентот

Стапка на пулс со додаток на пулсен оксиметар	Додатоци за Nonin: 18 до 321 удари во минута во стапки од 1 удар во минута Додатоци за Masimo: 25 до 240 удари во минута во стапки од 1 удар во минута Видете „Пулсен оксиметар“
EPAP	Позитивен притисок на издишување врз дишните патишта. Прикажан параметар во режимот AVAPS-AE.

Одлики на средината

Работа	<ul style="list-style-type: none">• Температура: од 0 °C до 40 °C• Релативна влажност: од 5 % до 90 % релативна влажност, без кондензација• Атмосферски притисок: од 62 kPa до 106 kPa• Надморска висина: Приближно од -384 m до 3954 m• Температура на полнење на батеријата: од 5 °C до 40 °C
--------	---

Безжично

NFC	Напомена: оваа функција моментално не е достапна.
Wi-Fi	Напомена: оваа функција моментално не е достапна.

Пулсен оксиметар

Прикажан опсег на стапката на пулсирање:	Додатоци за Nonin: 18 до 321 удари во минута во стапки од 1 удар во минута Додатоци за Masimo: 25 до 240 удари во минута во стапки од 1 удар во минута
Просек на податоци	Додатоци за Nonin: 4 отчукувања во просек, се ажурира на секоја секунда Додатоци за Masimo: Просек на 8 секунди, се ажурира на секоја секунда

Регулаторни информации

Безжична комуникација

Основна спецификација на Bluetooth, верзија 4.2

Безжично

Со ова, Respironics Inc. изјавува дека оваа радиоопрема од класа 1 е во согласност со директивата 2014/53/EU. Целосниот текст на изјавата за сообразност на ЕУ е достапен на следнава интернет адреса:
<http://incenter.medical.philips.com/PMSPublic>.

Производот ги исполнува барањата за изложеност на РФ кога е поставен на растојание од најмалку 20 cm од телото.

Напомена: Знакот за зборот Bluetooth® и логата се регистрирани заштитени знаци во сопственост на Bluetooth SIG, Inc. и Philips Respironics ги користи тие марки со лиценца.



Ограничена гаранција

Следниве информации ги заменуваат информациите претставени во поглавјето „Гаранција“ во прирачниците за Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300.

Respironics, Inc., компанија на Philips („Philips Respironics“) му ја дава оваа непренослива, ограничена гаранција за Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 и Trilogy EV300 („Производ“) на корисникот кој првично го купил производот директно од Philips Respironics.

Што покрива оваа гаранција: Philips Respironics гарантира дека секој нов производ ќе нема дефекти во материјалите и изработката и ќе работи во согласност со спецификациите за производот при нормална и соодветна употреба и одржување, во согласност со важечките упатства, освен исклучоците подолу.

Колку трае оваа гаранција: две години од подолгото времетраење на датумот на испорака до купувачот или датумот на поставување од страна на купувачот за крајниот корисник, освен ако:

- а. Гаранцискиот период за внатрешната батерија вклучена со производот е 90 дена од датумот на испорака до првичниот купувач.
- б. Сите други додатоци и резервните делови не се покриени со оваа гаранција.

Што не покрива оваа гаранција: Оваа гаранција не важи за софтверот вклучен во производот, затоа што гаранцијата за софтверот е вклучена во софтверската лиценца. Оваа гаранција не ги покрива штетите или повредата, без оглед на тоа дали се работи за производите, личниот имот или лицата, настанати поради несреќа, погрешна употреба, злоупотреба, виша сила, навлегување вода, неодобрани методи за чистење со озон и методи за дезинфицирање, други неодобрани методи за чистење и дезинфицирање, поправка или измени извршени од кој било друг освен од Philips Respironics или негов овластен сервисен центар, пропуст во работењето согласно со одредбите на упатството за работа и инструкциите, неразумна грижа, прекин во мрежата (на пример, 2G, 3G итн.) од страна на операторот (на пример, ATT, Verizon, итн.) или други дефекти што не се поврзани со материјалите или изработката. Оваа гаранција не е пренослива. Ако Philips Respironics утврди дека некој производ вратен за сервисирање или посочениот проблем не е покриен со оваа ограничена гаранција, Philips Respironics може да наплати надомест за проценка и повратна испорака.

Што ќе направи Philips Respironics: Доколку некој производ не е усогласен со гаранциите наведени погоре во важечкиот гарантен период, Philips Respironics ќе го поправи или замени производот или ќе ја рефундира првичната цена за купувањето, според дискреционото право на Philips Respironics. Philips Respironics може да користи нови или преработени склопови, компоненти и делови при поправка и нови пресертифицирани, реновирани уреди за замена. Билансот на првичниот гаранциски период ќе важи за секој производ или компонента на производ кој е поправен или заменет во согласност со оваа гаранција.

Гаранциско оградување од одговорност; Ограничување на одговорноста: ОСВЕН КАКО ШТО Е ОБРАЗЛОЖЕНО ВО ОВАА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЈА, PHILIPS RESPIRONICS НЕ ДАВА ЕКСПЛИЦИТНИ ИЛИ ИМПЛИЦИТНИ, СТАТУТАРНИ ИЛИ ПОИНАКВИ ГАРАНЦИИ ВО ВРСКА СО ПРОИЗВОДОТ ИЛИ НЕГОВИОТ КВАЛИТЕТ ИЛИ ИЗВЕДБА. PHILIPS RESPIRONICS ОСОБЕНО СЕ ОГРАДУВА ОД ОДГОВОРНОСТ НА ИМПЛИЦИТНАТА ГАРАНЦИЈА ЗА ПРОДАЖБА И СООДВЕТНОСТ ЗА ОДРЕДЕНА ЦЕЛ. ВО НИТУ ЕДЕН СЛУЧАЈ МАКСИМАЛНАТА ОДГОВОРНОСТ НА PHILIPS RESPIRONICS СПОРЕД ОВИЕ ГАРАНЦИИ НЕМА ДА ЈА НАДМИНЕ ПРВИЧНАТА КУПОВНА ЦЕНА, НИТУ ПАК PHILIPS RESPIRONICS КЕ БИДЕ ОДГОВОРЕН ЗА КАКВА БИЛО ЕКОНОМСКА ЗАГУБА, ЗАГУБА НА ПРОФИТ, ЗГОЛЕМЕНИ ТРОШОЦИ ИЛИ ПОСЕБНИ, ИНЦИДЕНТНИ ИЛИ ПОСЛЕДОВАТЕЛНИ ШТЕТИ. Поправката, замената или враќањето на куповната цена од страна на Philips Respironics е единствениот и исклучив правен лек за првичниот купувач, во согласност со оваа гаранција.

Оваа гаранција ви дава одредени законски права, а може да имате и други права во зависност од државата. Одредени држави не дозволуваат исклучување или ограничување инцидентни или последователни штети, па горенаведените исклучување и ограничувања може да не важат за вас.

Како да добиете гаранциска поддршка: Пациентите контактираат со вашиот локален овластен застапник за Philips Respironics, а застапниците контактираат со Respironics, Inc. на:

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



Прилог А -- uSpO2 Masimo SET Oximetry Cable, USB

Намена

Кабелот за пулсна оксиметрија Masimo SET uSpO2 е индициран за постојано неинвазивно следење на функционалната заситеност со кислород на артерискиот хемоглобин (SpO2) и пулсот (измерено од сензор за SpO2). Кабелот за пулсна оксиметрија Masimo SET uSpO2 е индициран за користење кај возрасни, педијатриски и неонатални пациенти при услови со и без движење, како и за пациенти кои се добро или слабо перфусирани во болници и установи од болнички тип.

Компатибилност

Овие додатоци се компатибилни со серијата вентилатори Trilogy Evo и Trilogy EV300 кога се користат во болничка средина. Тие се компатибилни и со атхезионите сензори LNCS и сензорите LNCS за повеќекратна употреба. Погледнете во упатствата за сензорот за прецизност.

Предупредувања

- Со пулсниот оксиметар треба да ракува само квалификуван персонал или истиот да го надгледува неговото ракување. Упатството, додатоците, насоките за користење, сите информации за претпазливост и спецификации треба да се прочитаат пред користењето.
- Немојте да го пуштате или да ракувате со пулсниот оксиметар ако не се потврди дека поставувањето е правилно.
- Опасност од експлозија: Не користете го пулсниот оксиметар во присуство на запаливи анестетици или друга запалива супстанца, во комбинација со воздух, средини збогатени со кислород или азотен оксид.
- Од безбедносни причини, избегнувајте ставање повеќе уреди еден врз друг или ставање на што било врз уредот за време на работењето.
- За заштита од електричен удар, секогаш отстранувајте го сензорот и целосно исклучувајте го пулсниот оксиметар пред капење на пациентот.
- Ако некое мерење изгледа сомнително, прво проверете ги виталните знаци на пациентот преку алтернативни начини, а потоа проверете дали пулсниот оксиметар функционира правилно.
- Пулсниот оксиметар не е монитор за апнеа.
- Пулсниот оксиметар може да се користи за време на електрокаутеризација, но ова може да влијае врз прецизноста или достапноста на параметрите и мерењата.
- Пулсниот оксиметар не треба да се користи за анализа на аритмија.

Мерки на претпазливост

- Опасност од електричен удар и запалување: Пред чистењето, секогаш исклучувајте го уредот и откачувајте го од каков било извор на електрична енергија.
- Не ставајте го пулсниот оксиметар на електрична опрема што може да влијае врз уредот, спречувајќи го да функционира правилно.
- За да се осигурите дека ограничувањата на алармот се соодветни за пациентот што се следи, проверувајте ги ограничувањата секој пат кога се користи пулсниот оксиметар.
- Варијациите во мерењата може да бидат големи и да бидат под влијание на техниката за земање примероци, како и на физиолошките услови на пациентот. Сите резултати што прикажуваат неконзистентност кај клиничкиот статус на пациентот треба да се повторат и/или надополнат со податоци од дополнително тестирање. Примероците од крв треба да се анализираат со лабораториски инструменти пред носењето клиничка одлука за целосно да се разбере состојбата на пациентот.
- Немојте да го потопувате пулсниот оксиметар во каков било раствор за чистење или да се обидувате да го стерилизирате со автоклав, зрачење, пареа, гас, етилен оксид или каков било друг метод. Ова сериозно ќе го оштети пулсниот оксиметар.
- За да ја сведете радио интерференцијата на минимум, друга електрична опрема што емитува фреквенциски трансмисии не треба да се користи блиску до пулсниот оксиметар.



Забелешки

- Не може да се користи функционален тестер за проценка на прецизноста на пулсниот оксиметар.
- Немојте да ги намотувате каблите од пациентот во стегнат калем или да ги намотувате околу уредот затоа што тоа може да ги оштети.
- Дополнителни информации специфични за сензорите Masimo, компатибилни со пулсниот оксиметар, вклучувајќи информации за перформансите за параметрите/мерењето за време на движење и мала перфузија, може да се најдат во насоките за користење на сензорот (DFU).

Упатство за употреба

За дополнителни информации, предупредувања и упатства за користење на сензорот или кабелот, погледнете во упатствата за употреба на тој додаток. За прикачување на сензорот или кабелот на вентилаторот, погледнете ги упатствата за користење на вентилаторот.

Спецификации за средината

За спецификации за средината, погледнете го упатството за употреба на додатокот.

Чистење

За упатства за чистење, погледнете го упатството за употреба на додатокот.

Фрлање

Dispose according to local regulations. Ако ви треба помош, контактирајте со Philips Respironics.

Спецификации

Прикажан опсег на заситеност со кислород (SpO ₂):	од 0 до 100 % со резолуција од 1 %
Прикажан опсег на стапката на пулсирање:	од 25 до 240 отчукувања во минута со резолуција од 1
Прецизност на SpO ₂ и брзината на пулсот:	Прочитајте во упатството за сензорот.
Период за ажурирање на податоците:	Секоја секунда
росекн а податоци:	Просек од 8 секунди, се ажурира на секоја секунда
Моќност на зрачење на 50 mA пулсирачки:	≤ 15 mW

Технологијата Masimo SET со сензорите Masimo е потврдена за прецизност кога нема движење во студиите на човечка крв кај здрави возрасни машки и женски доброволци со светла до темна пигментација на кожата во студии за индуцирана хипоксија во опсег од 70 до 100 % SpO₂ во однос на лабораториски CO-оксиметар и ЕКГ-монитор. Оваа варијација е еднаква на ±1 стандардно отстапување. Плус или минус еден стандардно отстапување опфаќа 68 % од популацијата.

Технологијата Masimo SET со сензорите Masimo е потврдена за прецизност кога има движење во студиите за човечка крв кај здрави возрасни машки и женски доброволци со светла до темна пигментација на кожата во студии за индуцирана хипоксија, додека се извршувале движења на триење и тапкање, од 2 до 4 Hz, на амплитуда од 1 до 2 cm и неповторливо движење помеѓу 1 до 5 Hz на амплитуда од 2 до 3 cm во студии за индуцирана хипоксија во опсег од 70 до 100 % SpO₂ во однос на лабораториски CO-оксиметар и ЕКГ-монитор. Оваа варијација е еднаква на ±1 стандардно отстапување, што опфаќа 68 % од популацијата.

Технологијата Masimo SET е потврдена за прецизност на мала перфузија во тестирање на станица, во однос на Biotek Index 2™ симулатор и симулаторот на Masimo со јачини на сигнал поголеми од 0,02 % и трансмисија поголема од 5 % за заситености што се во опсег од 70 до 100 %. This variation equals ±1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population.



Технологијата Masimo SET со сензорите Masimo Neo е потврдена за прицизност кога има неонатално движење во студиите за човечка крв кај здрави возрастни машки и женски доброволци со светла до темна пигментација на кожата во студии за индуцирана хипоксија, додека се извршувале движења на триење и тапкање, од 2 до 4 Hz, на амплитуда од 1 до 2 cm и неповторливо движење помеѓу 1 и 5 Hz на амплитуда од 2 до 3 cm во студии за индуцирана хипоксија во опсег од 70 до 100 % SpO2 во однос на лабораториски CO-оксиметар и ЕКГ-монитор. This variation equals ± 1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population. 1 % е додаден на резултатите за да се земат предвид ефектите на фетусниот хемоглобин присутен кај новороденчиња.

Технологијата Masimo SET со сензорите Masimo е потврдена за прецизност на стапката на пулсот за опсег од 25 – 240 bpm во тестирање на клупа, во однос на Biotek Index 2™ симулатор. This variation equals ± 1 standard deviation. Plus or minus one standard deviation encompasses 68% of the population.

Видете ги насоките за користење (DFU) на сензорот за целосни информации за примената. Освен ако не е поинаку назначено, повторно местете ги сензорите за повеќекратна употреба најмалку на секои 4 часа и атхезионите сензори најмалку на секои 8 часа.

Прецизноста на сензорот наведена кога се користел со технологијата Masimo со користење на кабел за пациенти Masimo за сензори LNOP, сензори RD SET, сензорите LNCS или сензорите M-LNCS. Броевите претставуваат арми (грешка на RMS во споредба со референцата). Поради тоа што мерењата на пулсниот оксиметар се статистички дистрибуирани, може да се очекува дека само околу две третини од мерењата паѓаат во опсегот на \pm арми во споредба со референтната вредност. Освен ако не е поинаку назначено, прецизноста на SpO2 е наведена од 70% до 100%. Прецизноста на брзината на пулсот е наведена од 25 до 240 отчукувања во минута.

Сензорите за оксиметрија Masimo користат диоди што емитуваат светлина (светечки диоди) што работат на следниве бранови должини (освен типовите на сензори TC-I, TF-I и TFA-1, како што е наведено во нивните соодветни колони подолу.)

Светечка диода	Општо	TC-I	TF-I	TFA-1
	Номинална бранова должина	Номинална бранова должина	Номинална бранова должина	Номинална бранова должина
Црвена	660 nm	653 nm	660 nm	653 nm
Инфрацрвена	905 nm	880 nm	880 nm	905 nm

Информации за ЕМК

НАПОМЕНА Карактеристиките на ЕМИСИИТЕ на оваа опрема ја прават соодветна за користење во индустриски области и болници (CISPR 11 класа А). Ако се користи во станбена средина (за што обично се бара CISPR 11 класа В), оваа опрема може да не овозможи соодветна заштита на радиофреквенциските комуникациски услуги. Корисникот можеби ќе треба да преземе мерки за олеснување, како што се преместување или пренасочување на опремата.

Договор за лиценца со крајниот корисник

ОВОЈ ДОКУМЕНТ Е ПРАВЕН ДОГОВОР ПОМЕЃУ ВАС („КУПУВАЧОТ“) И PHILIPS. ДОКОЛКУ НЕ СЕ СОГЛАСУВАТЕ СО УСЛОВИТЕ ОД ОВОЈ ДОГОВОР, ВЕДНАШ ВРАТЕТЕ МУ ГО ЦЕЛОТО ПАКУВАЊЕ, ЗАЕДНО СО СИТЕ ДОДАТОЦИ, ВО НИВНОТО ОРИГИНАЛНО ПАКУВАЊЕ, ЗАЕДНО СО ПОТВРДАТА ЗА ПРОДАЖБА, НА PHILIPS ЗА ЦЕЛОСНА РЕФУНДАЦИЈА НА СРЕДСТВАТА.

1. Доделување лиценца. За уплатата на надоместокот за лиценца, што е дел од цената платена за овој производ, Philips на Купувачот му дава лиценца којашто не е ексклузивна, не е пренослива и не го вклучува правото на подлиценцирање, за да ја употребува копијата од вградениот софтвер/фирмвер и документацијата што е поврзана со употребата на производите Masimo за нивната наменета цел од страна на Купувачот. Philips ги задржува сите права што изречено не му се дадени на Купувачот.



2. Сопственост на софтверот/фирмверот. Правото на сопственост, сопственоста и сите права и интереси поврзани со кој било софтвер и/или фирмвер на Masimo и документацијата за и сите копии од нив, во секое време остануваат доверени на Masimo Corporation, давателот на лиценцата за Philips, и не преминуваат на Купувачот.

3. Назначување. Купувачот нема да ја назначува или пренесува оваа лиценца, целосно или делумно, по сила на закон или на кој било друг начин, без претходна пишана согласност од Philips; секој обид, без таква согласност, да се назначат какви било права, должности или обврски коишто произлегуваат од овој член ќе бидат ништовни.

4. Ограничувања врз правата на умножување. Софтверот/фирмверот, изведбите на маската, распоредите на печатените плочи и придружните писмени материјали се заштитени со авторско право. Неовластеното умножување на софтверот, вклучувајќи го софтверот што е изменет, соединет или опфатен со друг софтвер или на други пишани материјали е строго забрането. Може да бидете законски одговорни за каква било повреда на авторското право предизвикана или причинета поради вашиот неуспех да се придржувате кон условите предвидени со оваа лиценца. Со оваа лиценца не се даваат повеќе права од правата уредени со 17 U.S.C. §117.

5. Ограничување на употребата. Како Купувач, вие може физички да ги пренесете производите од едно место на друго, под услов софтверот/фирмверот да не се умножува. Не смеете електронски да го пренесувате софтверот/фирмверот од производите на кој било друг уред. Не смеете да откривате, објавувате, преведувате, издавате и дистрибуирате копии, да го изменувате, адаптирате, преведувате, да вршите обратна инженерска обработка, декомпилирање, расклопување или создавање изведени дела врз основа на производот на Masimo, софтверот/фирмверот или пишаните материјали, без претходна пишана согласност од Masimo. Сензорите на Masimo што се направени за еднакратна употреба се лиценцирани согласно патентите на Masimo за употреба само на еден пациент и не се продаваат. Сензорите на Masimo за повеќекратна употреба се лиценцирани согласно патентите на Masimo за употреба на повеќе од еден пациент, но не се продаваат. Поседувањето или купувањето на овој уред не подразбира пренос на каква било директна или индиректна лиценца за користење на уредот со неовластени сензори или кабли кои, одделно или во комбинација со овој уред, спаѓаат во рамките на еден или на повеќе од патентите поврзани со овој уред. Нема дозвола, имплицитна или поинаква, што овозможува употреба на сензорите на Masimo за еднакратна употреба надвор од нивната намена за еднакратна употреба. По употребата на сензорите Masimo за една употреба, не се дава дополнителна лиценца од страна на Masimo за користење на сензорите и тие мора да се исфрлат.

6. Неовластени додатоци. Технологијата Masimo е дизајнирана за работа заедно со каблите, сензорите и додатоците на Masimo како интегриран систем. Кога некоја компонента на системот е компромитирана, може да дојде до погрешни мерења. Соодветно на тоа, користењето неовластени сензори или додатоци, како што се преобработени сензори или сензори што претставуваат копија, може да доведе до несигурни резултати кога се користат со уред на Masimo. Перформансите на технологијата Masimo не се потврдени кога се користи со каков било неовластен сензор или додаток.

7. Ограничувања на пренос. Софтверот/фирмверот е лиценциран на Купувачот и не смее да се пренесува на никој друг, со исклучок на други крајни корисници, без претходна писмена согласност од Philips. Во ниту еден случај не смеете привремено да ги пренесувате, назначувате, издавате, изнајмувате, продавате или на кој било друг начин да располагате со софтверот/фирмверот или со производите.

8. Корисник. Корпорацијата Masimo е корисник на овој договор и има право да ги спроведе одредбите од истиот.

9. Права на владата на САД. Доколку го купувате софтверот (вклучително и поврзаната документација) во име на кој било дел од владата на САД, важат следниве одредби: софтверот е наменет да биде „комерцијален софтвер“ и „комерцијална документација за компјутерски софтвер“, согласно на DFAR Дел 227.7202 FAR 12.212, како што е применливо. Каква било употреба, измена, репродукција, издавање, изведба, прикажување или откривање на софтверот (заедно со соодветната документација) од страна на владата на САД или од страна на која било од нејзините агенции ќе биде уредено само со условите од овој Договор и ќе биде забрането, освен до степен изречно дозволен со условите од овој договор.

10. Патенти. Технологијата Masimo во овој производ е покриена со еден или повеќе патенти, како што е наведено на www.masimo.com/patents.htm

