

AKTUALIZACJA: PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Respiratory Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 oraz Trilogy EV300
Korzystanie z nebulizatorów niepneumatycznych, osadzanie się cząsteczek aerozolu powstających podczas nebulizacji na czujniku przepływu oraz alarm dotyczący niedrożności

18 lutego 2026 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

<Szanowni Państwo>!

Niniejsze zawiadomienie zawiera informacje na temat nowego problemu związanego ze stosowaniem nebulizatorów niepneumatycznych z respiratorami z serii Trilogy Evo (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300), a także zaktualizowane informacje w odniesieniu do dwóch wcześniejszych zawiadomień dotyczących tych samych urządzeń. Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa 2026-CC-SRC-002 obejmuje:

- nowe informacje na temat nebulizatorów niepneumatycznych (np. siateczkowych) (FSN 2025-CC-SRC-020 – Nebulizatory siateczkowe);
- zaktualizowane informacje w odniesieniu do wcześniej opublikowanego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, w którym informowaliśmy o osadzaniu się cząsteczek aerozolu powstających podczas nebulizacji na wewnętrznym czujniku przepływu (FSN 2024-CC-SRC-013 – Osadzanie się nebulizowanego aerozolu na czujnikach przepływu);
- zaktualizowane informacje na temat czasu sygnalizowania alarmu niedrożności, będące przedmiotem ważnego zawiadomienia dotyczącego produktu (IPN 2024-CC-SRC-002 – Alarm niedrożności).

W celu rozwiązania wszystkich trzech problemów wymienionych powyżej, będących przedmiotem zawiadomień FSN-2024-CC-SRC-013 i IPN 2024-CC-SRC-002, firma Philips Respironics wydała aktualizację oprogramowania urządzeń (wersja 1.06.15.00) oraz zaktualizowała treść dodatku do instrukcji obsługi.

Należy pamiętać, że zgodnie ze zaktualizowanym dodatkiem do instrukcji obsługi firma Philips Respironics nie zezwala już na używanie z respiratorami z serii Trilogy Evo nebulizatorów niepneumatycznych.

Zmiany te są niezbędne do dalszego bezpiecznego i prawidłowego korzystania z respiratorów z serii Trilogy Evo. Poniżej znajdują się dodatkowe szczegóły (zawarte w załączniku A) oraz informacje na temat czynności, które należy wykonać, zarówno bezzwłocznie, jak i podczas ciągłego użytkowania.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszym zawiadomieniem w całości, ponieważ niektóre informacje mogą być nowe lub

mogą różnić się w stosunku do wcześniejszych zawiadomień. Do niniejszego zawiadomienia dołączono formularz odpowiedzi. Należy go wypełnić i zwrócić zgodnie z instrukcjami, aby potwierdzić otrzymanie zawiadomienia i zrozumienie jego treści.

1. Na czym polegają problemy i w jakich sytuacjach mogą się pojawić

Firma Philips Respironics zidentyfikowała trzy problemy dotyczące respiratorów z serii Trilogy Evo: jeden nowy problem oraz dwa problemy, o których informowano we wcześniejszych zawiadomieniach.

Zakaz używania nebulizatorów niepneumatycznych (np. siateczkowych) (nowe informacje)

Z przeprowadzonej analizy wpływu nebulizatorów na pracę respiratorów z serii Trilogy Evo wynika, że stosowanie w nich nebulizatorów niepneumatycznych może prowadzić do rozbieżności między zadaną objętością oddechową a faktyczną objętością oddechową podawaną pacjentowi. Poprzez wprowadzenie do obwodu kropelek cieczy nebulizatory niepneumatyczne zmieniają charakterystykę przepływu powietrza, co powoduje nieprawidłowe obliczanie szacowanej szczelności respiratora. Prowadzi to do podawania pacjentowi zbyt niskiej objętości oddechowej, choć nie jest to wskazywane na graficznym interfejsie użytkownika. Taka sytuacja może wystąpić zarówno w przypadku nagromadzenia się cząsteczek aerozolu na czujniku przepływu, jak i w przypadku braku tego zjawiska. Nie jest to również zgodne z wymaganiami normy ISO 80601-2-12¹. Otrzymaliśmy w związku z tym problemem trzy (3) zażalenia. W jednym (1) z nich informowano o drobnych obrażeniach, natomiast w dwóch (2) pozostałych nie doszło do żadnych obrażeń.

Korzystanie z nebulizatorów i ich wpływ na czujnik przepływu (przedmiot poprzedniego zawiadomienia)

W zależności od położenia nebulizatora w obwodzie pacjenta cząsteczki aerozolu mogą przenikać do respiratora i gromadzić się na wewnętrznym czujniku przepływu. Z czasem nagromadzone cząsteczki aerozolu mogą uniemożliwić czujnikowi wykonanie dokładnego pomiaru przepływu powietrza, co prowadzi do błędnych obliczeń przepływu i potencjalnie wpływa na parametry wentylacji pacjenta. W takich przypadkach wewnętrzne czujniki przepływu należy wymienić. Firma Philips Respironics przeanalizowała zażalenia i stwierdziła, że dwa z nich, otrzymane w październiku 2024 roku, były związane ze stosowaniem nebulizatora podłączanego do obiegu oddechowego. W zażaleniach tych nie informowano o obrażeniach, które miałyby związek z tym problemem. Chociaż firma Philips Respironics nie otrzymała żadnych innych konkretnych zażeń dotyczących wadliwego działania respiratora wynikającego z używania nebulizatora podłączanego do obiegu oddechowego, przeprowadziliśmy retrospektywny przegląd zażeń otrzymanych od momentu wprowadzenia produktu na rynek do 31 lipca 2024 r. Naliczono 928 skarg, które, na podstawie zgłaszanych w nich objawów, mogą wskazywać na wadliwe działanie czujników przepływu, z których trzy (3) dotyczyły poważnych obrażeń.

Czas sygnalizowania alarmu niedrożności (przedmiot poprzedniego zawiadomienia)

Analizy wykazały, że w niektórych sytuacjach alarm niedrożności nie wyzwała się w czasie określonym w odpowiednich normach² – dwóch (2) cyklach oddechowych lub pięciu (5) sekund. W niektórych trybach wentylacji, z ustawieniem minimalnej częstości oddechów lub bez takiego ustawienia, alarm mógł być sygnalizowany z opóźnieniem wynoszącym nawet cztery (4) oddechy. Nie zgłoszono żadnych zażeń ani zdarzeń niepożądanych, w tym obrażeń i zgonów, związanych z tym problemem.

¹ ISO 80601-2-12:2023, *Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-12: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania respiratorów stosowanych w intensywnej terapii*.

² ISO 80601-2-12:2011, paragraf 201.12.4.107, i ISO 80601-2-72:2015, paragraf 201.12.4.107.

2. Zagrożenia i szkody związane z opisywanymi problemami

Zakaz używania nebulizatorów niepneumatycznych (np. siateczkowych)

Stosowanie nebulizatora niepneumatycznego może prowadzić do podawania pacjentowi niedostatecznej objętości oddechowej oraz wyświetlania nieprawidłowych informacji na wyświetlaczu respiratora. Potencjalne szkody obejmują hipowentylację, niską saturację, niewystarczającą lub nieodpowiednią wentylację, duszność oraz inne nieokreślone problemy z oddychaniem.

Stosowanie nebulizatora i jego wpływ na czujnik przepływu

Cząsteczki aerozolu gromadzące się na czujniku przepływu mogą powodować podawanie pacjentowi zbyt dużej objętości oddechowej, zaniżać stężenie tlenu w mieszaninie oddechowej (FiO2), a w niektórych przypadkach skutkować awarią respiratora. Potencjalne szkody w takiej sytuacji mogą obejmować hiperinflację płuc, niską saturację, hipowentylację, opóźnienie lub brak wentylacji oraz dyskomfort oddechowy.

Czas sygnalizowania alarmu niedrożności

Firma Philips Respironics sprawdziła ten problem i ustaliła, że nie stanowi on żadnego zagrożenia dla pacjentów. W przypadku wykrycia niedrożności oprócz alarmu niedrożności uruchomione zostaną inne alarmy o średnim i wysokim priorytecie. Nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanych, w tym zgonów ani urazów.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Niniejsze zawiadomienie może dotyczyć wszystkich modeli respiratorów Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300, w których może występować co najmniej jeden z opisywanych w nim problemów.

4. Jakie działania powinien podjąć klient lub użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

- Zaktualizować oprogramowanie wszystkich respiratorów z serii Trilogy Evo do wersji 1.06.15.00. Oprogramowanie można pobrać nieodpłatnie z naszych stron My Philips for Professionals (MyP4P) oraz InCenter. Instrukcje dotyczące pobierania oprogramowania i aktualizacji urządzeń można znaleźć w załączniku B niniejszego zawiadomienia.
- Zapoznać się z najnowszą wersją dodatku do instrukcji obsługi, którego kopia została dołączona do niniejszego zawiadomienia. Upewnić się, że do każdego respiratora z serii Trilogy Evo w organizacji dołączono całą dokumentację produktu, w tym niniejszy dodatek do instrukcji obsługi.
- Zakończyć stosowanie jakichkolwiek nebulizatorów niepneumatycznych, w tym nebulizatorów siateczkowych, we wszystkich respiratorach z serii Trilogy Evo.
- Udostępnić niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom w organizacji, które korzystają z respiratorów z serii Trilogy Evo, w tym lekarzom, terapeutom, personelowi pielęgniarstwu, opiekunom i pacjentom. Upewnić się, że wszystkie te osoby są świadome nowych wytycznych dotyczących używania nebulizatorów w tych respiratorach, w tym zakazu używania nebulizatorów niepneumatycznych.
- Jeśli uprzednio posiadany respirator z serii Trilogy Evo został przekazany innej organizacji, upewnić się, że wraz z nim przekazano także niniejsze zawiadomienie oraz dołączony do niego dodatek do instrukcji obsługi.
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi załączony do niniejszego PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. Pozwala to potwierdzić, że niniejsze zawiadomienie dotarło do jego odbiorców, a jego treść jest dla nich zrozumiała.

- Dystrybutorzy powinni sporządzić listę klientów i w stosownych przypadkach przekazać niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa oraz wszystkie odpowiednie załączniki lekarzom, personelowi medycznemu, pacjentom i/lub użytkownikom.
- Po zakończeniu aktualizacji sprzętów do wersji 1.06.15.00, przesłać pełną listę zaktualizowanych urządzeń wraz z ich numerami seryjnymi

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Respironics w celu rozwiązania tego problemu

Mając na celu zapewnienie bezpiecznej i skutecznej terapii za pomocą respiratorów z serii Trilogy Evo, firma Philips Respironics wydała aktualizację oprogramowania oraz nowy dodatek do instrukcji obsługi. Lista zmian w oprogramowaniu oraz instrukcji obsługi znajduje się w załączniku A. Sposoby zapobiegania potencjalnemu zanieczyszczeniu wewnętrznego czujnika przepływu podczas nebulizacji oraz wykrywania tego zjawiska będą przedmiotem naszych dalszych badań.

Firma Philips Respironics będzie kontaktować się z klientami, aby upewnić się, że oprogramowanie urządzeń zostało zaktualizowane do najnowszej wersji oraz że nowe dodatki (załączone) zostały przekazane użytkownikom respiratorów.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem należy skontaktować z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips.

Niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone odpowiednim agencjom regulacyjnym.

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem



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

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: Osadzanie się nebulizowanego aerozolu na czujnikach przepływu, alarm niedrożności oraz nebulizatory siateczkowe w respiratorach Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300, C&R 2026-CC-SRC-002

Instrukcje: Jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej usterki oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka: Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

- Wypełniony formularz należy odesłać faksem na numer wskazany poniżej lub na adres e-mail: **[lokalizacja]** w ciągu 30 dni roboczych od daty otrzymania zawiadomienia.
- Po otrzymaniu podpisanego potwierdzenia firma Philips Respironics dostarczy listę wszystkich urządzeń, których dotyczą opisywane problemy, a które są zainstalowane w danej organizacji.
- Odesłać potwierdzenie wykonania aktualizacji oprogramowania sprzętów, objętych niniejszym zawiadomieniem, do wersji 1.06.15.00.
- **Aby zapobiec niepotrzebnemu ryzyku dla pacjentów**, należy natychmiast zaktualizować oprogramowanie urządzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym zawiadomieniu i zapoznać się z dołączonym dodatkiem do instrukcji obsługi.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom respiratorów Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal i Trilogy EV300.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: Imię i nazwisko _____

(drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD / MMM / RRRR): _____

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Philips.

Załącznik A

Szczegółowe zmiany w oprogramowaniu oraz dodatku do instrukcji obsługi respiratorów Trilogy Evo

W oprogramowaniu respiratorów Trilogy Evo w wersji 1.06.15.00 wprowadzono następujące zmiany:

- Obecnie na ekranie respiratora Trilogy Evo wyświetlają się wskazówki dotyczące prawidłowego umiejscowienia i stosowania nebulizatora pneumatycznego.
- Na dole ekranu znajduje się teraz nowy przycisk, który prowadzi do tych samych wskazówek, o których mowa powyżej.
- Zmieniono również kryteria wyzwalania alarmów dotyczących potencjalnego dryftu pomiarowego wewnętrznych czujników przepływu. Dryft pomiarowy czujnika przepływu może wskazywać na osadzanie się na nim cząsteczek aerozolu. Dodano alarm Ventilator Service Required (Wymagany serwis respiratora), który jest sygnalizowany, gdy dryft pomiarowy zbliża się do wartości krytycznej. Jeśli dryft przekroczy tę wartość, pojawi się alarm Ventilator Inoperative (Awaria respiratora) i urządzenie przestanie prowadzić terapię.
- Dodano kryterium alarmu Respiratory Service Required (Wymagany serwis respiratora) w celu sygnalizowania wykrycia braku zgodności pomiędzy wskazaniami dwóch (2) wewnętrznych czujników kontroli ciśnienia. Może to również wskazywać na zanieczyszczenie czujnika przepływu. Wyzwolenie tego kryterium alarmu powoduje odnotowanie odpowiedniego wpisu w dzienniku błędów.
- Wprowadzono zmianę w zakresie czasu sygnalizowania alarmu niedrożności, tak aby był on zgodny z wymaganiami norm.

Nowa wersja oprogramowania obejmuje wszystkie poprzednie aktualizacje. Urządzenia można bezpiecznie zaktualizować z dowolnej wcześniejszej wersji oprogramowania 1.06 do wersji 1.06.15.00.

Dodatki do instrukcji obsługi respiratora Trilogy Evo zawierają następujące

zmiany: Dotyczące prawidłowego użycia nebulizatora

- W instrukcji obsługi pojawiało się ostrzeżenie, aby nie używać nebulizatorów niepneumatycznych (np. siateczkowych) z respiratorami z serii Trilogy Evo.
- Podano również ograniczenia dotyczące użycia nebulizatorów pneumatycznych w zależności od prędkości przepływu oraz objętości oddechowych w przypadku określonych kombinacji rozmiaru obwodu i trybów wentylacji.
- Dodano wskazówki i ilustracje dotyczące właściwego umiejscowienia nebulizatora pneumatycznego w różnych typach obwodów pacjenta.
- Zaktualizowano opis paska stanu, który teraz zawiera ilustrację oraz informacje na temat nowego przycisku Nebulizer (Nebulizator).

Dotyczące zmian alarmu niedrożności

- Zaktualizowano procedurę testową mającą na celu potwierdzenie, że alarm niedrożności pozwala wykryć niedrożność obwodu.
- Dodano informacje na temat wyzwalania alarmu niedrożności.

Załącznik B

Procedura aktualizacji oprogramowania respiratorów z serii Trilogy Evo

Oprogramowanie respiratorów Trilogy Evo w wersji 1.06.15.00 jest dostępne do pobrania nieodpłatnie

na następujących stronach: W przypadku podmiotów świadczących opiekę domową – My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

W przypadku klientów prowadzących leczenie szpitalne – InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

Poniżej podano szczegóły dotyczące uzyskiwania dostępu i pobierania odpowiedniego oprogramowania w danym kraju.

My Philips for Professionals (www.my.philips.com/s/)

W przypadku braku konta w witrynie MyP4P należy przejść na stronę <http://www.my.philips.com/s/>, aby je założyć.

1. Aby rozpocząć, należy podać dane osobowe i dane organizacji. Kliknąć każde pole, wypełnić wymagane pola i kliknąć przycisk Save (Zapisz) dla każdej sekcji.
2. Po prawidłowym uzupełnieniu informacji wyświetlone zostaną zielone znaczniki wyboru. Kliknąć przycisk Submit (Prześlij), aby dokończyć rejestrację.
3. Po zatwierdzeniu rejestracji zostanie wysłana wiadomość e-mail z instrukcjami aktywacji konta.
4. Następnie należy utworzyć hasło. Po prawidłowym uzupełnieniu informacji wyświetlone zostaną zielone znaczniki wyboru. Kliknąć przycisk Submit (Prześlij).
5. Po przesłaniu hasła można kliknąć łącze do strony MyP4P, aby wybrać grupy SRC (określi to rodzaje dokumentów, do których będzie można uzyskać dostęp).
6. Najpierw należy wybrać specjalizację — należy wybrać opcję Sleep Therapy and Respiratory Care (Leczenie bezdechu sennego i wspomaganie oddychania).
7. Następnie należy wybrać grupy. Wybrać grupy SRC.
8. Kliknąć hiperłącze Request Access (Żądanie dostępu) dla każdej grupy, aby uzyskać do niej dostęp. Następnie zostanie wyświetlony monit o wprowadzenie numeru konta. W przypadku grupy Service Software (Oprogramowanie serwisowe) należy najpierw otworzyć umowę ULA, a następnie zaznaczyć pole i kliknąć, aby zażądać dostępu.
9. Po zażądaniu dostępu u góry wyświetli się baner informujący o wysłaniu żądania dostępu do grupy.
10. Po zatwierdzeniu do wybranych grup zostanie wysłana wiadomość e-mail z potwierdzeniem.

Pobieranie oprogramowania ze strony MyP4P

1. Zalogować się na stronie <https://www.my.philips.com/s/> za pomocą konta i hasła użytkownika.
2. Kliknąć kartę Group Documents (Dokumenty grupy).
3. W wyszukiwarce wpisać: Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal i Trilogy EV300.
4. Kliknąć odpowiednią aktualizację oprogramowania (1.06.15.00). Przeczytać opis, aby upewnić się, że dana wersja oprogramowania może zostać pobrana w danym kraju.
5. Plik zostanie pobrany automatycznie. Plik będzie znajdował się w folderze, w którym przechowywane są pobrane materiały, w formacie .zip.

Po odnalezieniu pliku na komputerze przejść do poniższej części zatytułowanej **Rozpakowywanie pliku oprogramowania respiratora i wczytywanie go na dysk flash USB.**

InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>)

W przypadku braku konta w witrynie InCenter należy wysłać wiadomość e-mail na adres PCCI_CS_OPS@philips.com zawierającą:

Temat: Request for access to InCenter Service P&S and Software Downloads for Respiratory Care-Ventilators.

Treść:

- Pełna nazwa firmy/instytucji
- Ulica
- Miasto, stan, kod pocztowy Kraj
- Numer telefonu
- Adres e-mail
- Numer seryjny co najmniej jednego respiratora (w celu potwierdzenia, że prośba pochodzi od uprawnionego klienta).

Uwaga: zespół InCenter przetworzy prośbę i w ciągu 72 godzin wyśle na adres e-mail tymczasowe hasło.

Po zalogowaniu się do witryny InCenter (<https://philips.mizecx.com/login.html>) należy utworzyć hasło, aby uzyskać dostęp do dokumentacji technicznej produktów Hospital Respiratory Care.

Aby pobrać oprogramowanie respiratora z witryny InCenter na komputer serwisowy:

1. Zalogować się do witryny InCenter: (<https://philips.mizecx.com/login.html>)
W drzewie produktów wybrać opcje: **Hospital Respiratory Care > Ventilation > Trilogy** (Hospital Respiratory Care > Wentylacja > Trilogy)
Wybrać kartę **Software** (Oprogramowanie), a następnie **Software Downloads** (Pobieranie oprogramowania).
 - Wybrać odpowiednią wersję oprogramowania zatwierdzoną do użytku w danym kraju.
1. *Uwaga: podczas pobierania oprogramowania należy wybrać wersję oprogramowania 1.06.15.00. Przeczytać opis, aby upewnić się, że dana wersja oprogramowania może zostać pobrana w danej lokalizacji.*

Rozpakowywanie pliku oprogramowania respiratora i wczytywanie go na dysk flash USB

Uwaga: dysk flash USB musi mieć pojemność co najmniej 2 GB i nie może zawierać innych plików ani folderów.

- Odnaleźć plik .zip na swoim komputerze. Rozpakować plik .zip do pliku w formacie .exe.
- Podłączyć dysk flash USB do gniazda komputera.
- Uruchomić plik .exe — plik aktualizacji oprogramowania rozpakuje się samoczynnie. Wybrać lokalizację na dysku flash USB, w której ma zostać zapisany plik. Plik TrilogyEvo.upg zostanie skopiowany na dysk flash USB przez aplikację WinZip (lub podobny program). Potwierdzić wszelkie polecenia i zamknąć program do rozpakowywania plików.
- Dysk flash USB zawiera teraz niezbędną aktualizację oprogramowania respiratora z serii Trilogy Evo.

Aktualizacja oprogramowania w urządzeniu

1. Podłączyć urządzenie do zasilania sieciowego. Nacisnąć przycisk zasilania (trybu gotowości).
2. Włożyć dysk USB do jednego z dwóch gniazd USB urządzenia.



3. Przejść do okna OPTIONS (Opcje) (ikona klucza) > Data Transfer (Transfer danych).
4. Urządzenie rozpozna dysk USB i wyświetli wersję oprogramowania w polu „Install Software Update” (Instalacja aktualizacji oprogramowania). Kliknąć to pole.
5. Potwierdzić aktualizację oprogramowania do najnowszej wersji i kliknąć przycisk YES (Tak).
6. Respirator Trilogy Evo zainstaluje nowe oprogramowanie. Poczekać.
7. Zostanie wyświetlone potwierdzenie zakończenia instalacji oprogramowania. Nacisnąć przycisk OK i wyłączyć respirator.

Aby potwierdzić, że oprogramowanie zostało pomyślnie zainstalowane, przejść do okna OPTIONS (Opcje) (ikona klucza) i wybrać opcję INFORMATION (Informacje). Odnaleźć numer wersji oprogramowania na ekranie i sprawdzić, czy jest to wersja 1.06.15.00.

Jeśli potrzebna jest pomoc na którymkolwiek etapie tego procesu...

[Skontaktować się ze swoim przedstawicielem firmy Philips pod numerem: 1-800-722-9377. Wybrać opcję 2 i zwrócić się o pomoc techniczną. Należy mieć pod ręką numer seryjny co najmniej jednego posiadanego urządzenia.](#)

Ten dodatek dotyczy platformy Trilogy Evo (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300) oraz podręczników dla personelu szpitalnego i opiekunów domowych. Poniższe sekcje stanowią uzupełnienie informacji lub zastępują treści zawarte w podręcznikach. Przed użyciem urządzenia operator ma obowiązek przeczytać ze zrozumieniem niniejszy dodatek.



Użytkowanie urządzenia

Przeciwwskazania

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów, przed zastosowaniem wentylacji nieinwazyjnej należy skontaktować się z personelem opieki zdrowotnej, który opiekuje się pacjentem:

- brak możliwości utrzymania drożności dróg oddechowych albo odpowiedniego usuwania wydzielin;
- ryzyko aspiracji treści żołądkowej do dróg oddechowych;
- ostre zapalenie zatok lub ostre zapalenie ucha środkowego;
- krwawienie z nosa powodujące aspirację krwi do płuc;
- niedociśnienie.

Stosowanie trybu wentylacji AVAPS-AE jest przeciwwskazane w przypadku terapii inwazyjnej i pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg.

Stosowanie funkcji AVAPS jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg.

Użytkownicy

- Odpowiednio przeszkoleni członkowie rodziny oraz opiekunowie (tylko respiratory Trilogy Evo i Trilogy Evo O2).
- Użytkownicy kliniczni respiratora to: lekarze klinicyści (specjalizujący się w chorobach układu oddechowego lub inni) i lekarze.
- Serwisanci i konserwatorzy respiratora to: inżynierowie serwisu w szpitalu oraz zewnętrzni.

Ostrzeżenia



Ostrzeżenie: Należy stosować wyłącznie metody czyszczenia opisane w niniejszym dodatku. Firma Philips nie jest w stanie zweryfikować bezpieczeństwa ani wydajności urządzenia, jeśli zastosowano metody czyszczenia i dezynfekcji ozonem lub inne niezatwierdzone metody.

- Aby zapobiec zakażeniu pacjenta lub skażeniu urządzenia, należy używać zatwierdzonego przez Philips Respironics filtra antybakteryjnego na porcie wylotowym gazów. Filtry niezatwierdzone przez Philips Respironics mogą pogarszać wydajność systemu. W celu uzyskania listy akcesoriów należy zapoznać się z przewodnikiem po akcesoriach urządzenia.

- Odsunąć urządzenie od potencjalnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych (EMI), wliczając w to sprzęt do rezonansu magnetycznego, systemy obrazowania medycznego, systemy bezpieczeństwa, urządzenia, sprzęt do komunikacji bezprzewodowej (na przykład telefony komórkowe), komputery i telewizory.
- Przed podłączeniem pacjenta do respiratora należy przeprowadzić ocenę kliniczną. Pod uwagę należy wziąć:
 - wybór ustawień alarmów;
 - konieczność zastosowania innej aparatury oddechowej;
 - konieczność zastosowania innych monitorów, takich jak monitory Vte aktywnego obwodu PAP, pulsoksymetry, monitory oddechu z sygnalizacją alarmów
 - SpO₂, FiO₂, EtCO₂ i częstości tętna.
- W razie stosowania obwodu Akt. PAP wymagane jest monitorowanie CO₂ w celu pomiaru wydychanego dwutlenku węgla. Należy się upewnić, że urządzenie do pomiaru CO₂ jest zgodne z normą ISO 80601-2-55.
- Nie należy stosować przedłużacza. Należy zawsze obsługiwać urządzenie podłączone do prawidłowo uziemionego gniazda zasilającego prądu przemienne. Aby sprawdzić, czy gniazdo zasilające jest prawidłowo uziemione, należy skontaktować się z elektrykiem.

Uwagi

- Wszelkie poważne incydenty, które zaistniały w wyniku użytkowania urządzenia powinny być zgłoszone firmie Philips oraz właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego (MRI)



System wentylacji jest niebezpieczny w środowisku MR. Przechowywać poza pracownią rezonansu magnetycznego (Strefa IV). Ryzyko przyciągania w polu magnetycznym

Słownik symboli

Opis symboli stosowanych na tym urządzeniu i jego opakowaniu można znaleźć na stronie internetowej <http://www.symbols.philips.com>.

Symbol	Definicja
	Wyjmowanie nośnika

Kontakt z firmą Philips Respironics

Urządzenia Trilogy Evo oraz Trilogy Evo O2

Jeśli wystąpią problemy z tym sprzętem lub potrzebujesz pomocy, skontaktuj się z dostawcą usług opieki domowej. W przypadku konieczności bezpośredniego kontaktu z firmą Philips Respironics należy skontaktować się z centrum obsługi klienta pod numerem telefonu +1-724-387-4000 lub skorzystać ze strony internetowej www.respironics.com, aby odnaleźć dane kontaktowe lokalnego działu obsługi klienta.

Trilogy EV300

Jeśli wystąpią problemy z tym sprzętem lub potrzebujesz pomocy, skontaktuj się z obsługą klienta firmy Philips Respironics. Dane kontaktowe lokalnego działu obsługi klienta można znaleźć na stronie www.healthcare.philips.com.

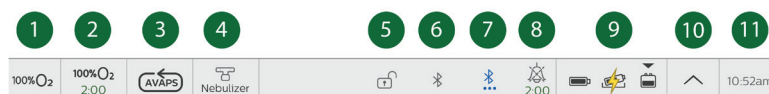
Omówienie urządzenia

Poniższa część stanowi uzupełnienie rozdziału „Informacje” w instrukcji obsługi urządzenia.

Elementy interfejsu użytkownika

Pasek stanu

Uwaga: Funkcje oraz ikony mogą się różnić w zależności od wersji oprogramowania, typu produktu i/lub dostępności na rynku.



Pasek stanu pozwala monitorować stan urządzenia oraz dostępność ręcznych czynności terapeutycznych.

1	Podawanie tlenu 100%	5	Wskaźnik pełnego dostępu
2	Licznik czasu podawania tlenu 100%	6	Bluetooth
3	Automatyczne ponowne uruchomienie algorytmu	7	Transfer danych w technologii Bluetooth
4	Nebulizator Uwaga: Ikona będzie się wyświetlać, jeśli dla ustawienia Nebulizer (Nebulizator) w menu Device Options (Opcje urządzenia) została wybrana / ustawiona wartość Yes (Tak). Uwaga: Więcej informacji znajduje się w punkcie „Dodawanie nebulizacji” w części „Konfiguracja urządzenia” w niniejszym dodatku.	8	Wyciszenie alarmu
		9	Źródła zasilania i ich stan
		10	Menu Device Actions (Czynności urządzenia)
		11	Czas systemu

Tryby terapii i elementy sterujące

Ustawienia kontroli terapii

Nazwa ustawienia	Zakres/przyrost ustawienia
Max Pressure (Maks. ciśnienie)	6-50 cmH ₂ O, przyrosty 1 cmH ₂ O (zgodnie z opisem w instrukcji obsługi urządzenia) Uwaga: W przypadku pacjentów w wieku dziecięcym zalecane jest ustawienie maksymalnego ciśnienia poniżej 40 cmH ₂ O.
PC Min/Max (PC min./maks.).	Tryb A/C-PC AVAPS: 0-40 cmH ₂ O Przyrosty: 1 cmH ₂ O
PS Min/Max (Wsp. ciśn. min./maks.)	PSV AVAPS oraz AVAPS-AE: 0-40 cmH ₂ O Przyrosty: 1 cmH ₂ O

Konfiguracja urządzenia

Poniższa część stanowi uzupełnienie części „Konfiguracja urządzenia” w instrukcji obsługi urządzenia.

Podłączanie obwodu

Kompensacja przecieku

W przypadku stosowania obwodu pasywnego respirator kompensuje nieszczelności celowe w obwodzie pacjenta, a także nieszczelności w interfejsie pacjenta, np. wycieków przez mankiet lub przez maskę. Kompensacja nieszczelności nie zachodzi w przypadku stosowania obwodów aktywnych PAP, z aktywnym przepływem lub dwuramiennych. Więcej informacji na temat kompensacji nieszczelności można znaleźć w rozdziale „Konfiguracja urządzenia” w podręczniku klinicznym.

Dodawanie nebulizacji



Ostrzeżenie: Nie należy używać z tym urządzeniem nebulizatora niepneumatycznego, np. z wibrującą membraną. Użycie takiego nebulizatora może obniżyć wydajność urządzenia i doprowadzić do szkód zdrowotnych, np. hipowentylacji, niskiej saturacji tlenowej i/lub duszności.



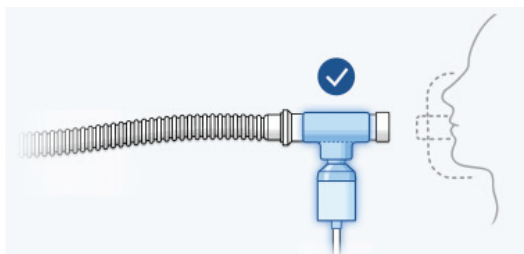
Ostrzeżenie: Korzystając z nebulizatora pneumatycznego należy się upewnić, że prędkość przepływu nie przekracza 10 SLPM. W przeciwnym razie wydajność urządzenia może być niższa i mogą wystąpić szkody zdrowotne, np. rozedma płuc, niska saturacja tlenowa, hipowentylacja i/lub opóźnienie / brak leczenia.

Prawidłowe umieszczenie nebulizatora



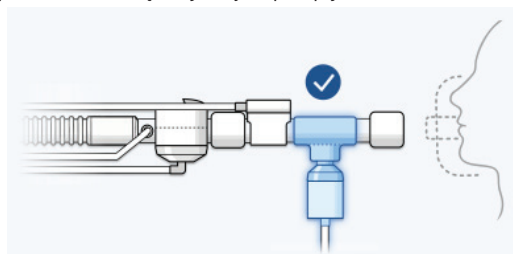
Ostrzeżenie: Nebulizator pneumatyczny należy podłączyć do systemu oddechowego respiratora (ang. ventilator breathing system, VBS) wyłącznie w położeniu zalecanym w niniejszej instrukcji. W przeciwnym razie wydajność urządzenia może być niższa i mogą wystąpić szkody zdrowotne, np. rozedma płuc, niska saturacja tlenowa, hipowentylacja i/lub opóźnienie / brak leczenia.

Pasywny



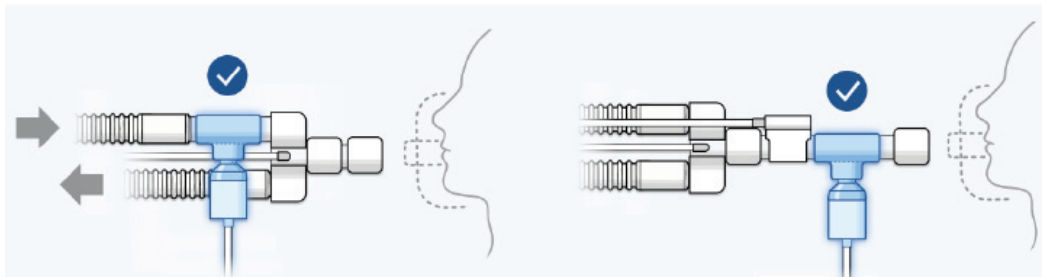
Aktywny

(pokazano zewnętrzny czujnik przepływu)



Dwuramienny

(przed lub za złączem trójramiennym)



W przypadku stosowania z respiratorem leczenia za pomocą nebulizatora pneumatycznego:

- Nebulizator należy mocować **wyłącznie** na końcu portu połączeniowego pacjenta. W przypadku obwodów dwuramiennych nebulizator może również znajdować się na końcu ramienia wdechowego, a konkretnie na wejściu złącza trójramiennego.
- Należy się upewnić, że nebulizator został zamontowany pionowo i pod przewodem pacjenta.
- Nie należy umieszczać wymiennika ciepła i wilgoci (ang. Heat Moisture Exchanger, HME) pomiędzy nebulizatorem i maską pacjenta.
- Przed rozpoczęciem leczenia za pomocą nebulizatora należy dotknąć przycisku **Nebulizer** (Nebulizator) na pasku stanu, aby potwierdzić prawidłowe położenie nebulizatora.



Uwaga: Dotknięcie ikony nie powoduje rozpoczęcia nebulizacji leku. Po jej dotknięciu wyświetlany jest komunikat dotyczący prawidłowego położenia nebulizatora w obwodzie wybranego typu.

Kompatybilność nebulizatora / obwodu



Ostrzeżenie: Nie należy używać nebulizatora pneumatycznego z obwodami wentylacji przez ustnik (ang. mouthpiece ventilation circuits, MPV). W przeciwnym razie wydajność urządzenia może być niższa i mogą wystąpić szkody zdrowotne, np. rozedma płuc, niska saturacja tlenowa, hipowentylacja i/lub opóźnienie / brak leczenia.

Wszystkie **podgrzewane** obwody są kompatybilne z nebulizatorem pneumatycznym. Nie są natomiast kompatybilne niektóre **niepodgrzewane** obwody w połączeniu z określonymi wartościami wentylacji minutowej, jak pokazano w poniższej tabeli.



Ostrzeżenie: Nie należy używać niepodgrzewanych obwodów w połączeniu z nebulizatorami pneumatycznymi wymienionymi jako NIEKOMPATYBILNE w tabeli poniżej. W przeciwnym razie wydajność urządzenia może być niższa i mogą wystąpić szkody zdrowotne, np. rozedma płuc, niska saturacja tlenowa, hipowentylacja i/lub opóźnienie / brak leczenia.

Kompatybilność nebulizatora pneumatycznego z niepodgrzewanym obwodem		
	Dla dzieci (14–18 mm)	Dla dorosłych (20–22 mm)
<i>Pasywny</i>	Kompatybilny tylko w przypadku objętości minutowej <300 ml	Kompatybilny tylko w przypadku objętości minutowej <700 ml
<i>Aktywny PAP</i>	NIEKOMPATYBILNY	Kompatybilny
<i>Aktywny przepływ</i>	NIEKOMPATYBILNY	Kompatybilny
<i>Dwuramienny</i>	Kompatybilny	Kompatybilny

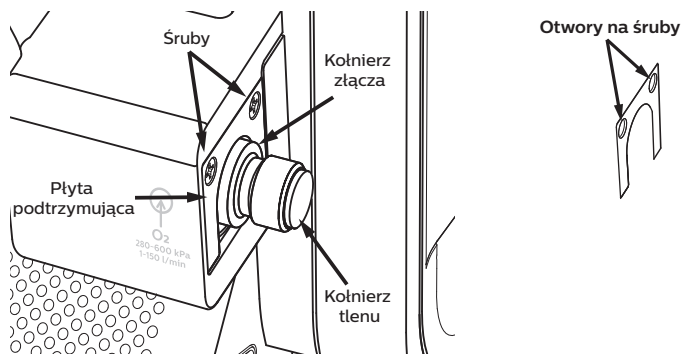
Dodawanie tlenu

Wymiana złącza tlenu

Moduł mieszania tlenu (OBM) urządzenia Trilogy Evo jest dostarczany fabrycznie z interfejsem DISS, aby umożliwić podłączenie źródła tlenu. Nie wszystkie kraje i placówki używają tego interfejsu.

Aby wymienić zainstalowane złącze:

1. Zdemontować śruby płyty podtrzymującej OBM.
2. Zdemontować płytę podtrzymującą.
3. Zdecydowanym ruchem wyjąć złącze tlenu z kieszeni.
4. Włożyć wymagane złącze do kieszeni z płasko ustawionymi bokami. Po zainstalowaniu kołnierza złącza należy wyrównać ze stroną czołową kieszeni.
5. Ponownie założyć płytę podtrzymującą z otworami na śruby skierowanymi na zewnątrz.
6. Ponownie umieścić śruby, aby zabezpieczyć płytę podtrzymującą.



Obsługa urządzenia

Nowy pacjent

1. W oknie głównym dotknąć przycisku **New Patient** (Nowy pacjent). Dotknięcie tego przycisku powoduje usunięcie wszystkich istniejących danych pacjenta. Aby uzyskać więcej informacji na temat funkcji tego przycisku, należy zapoznać się z następującymi częściami w stosownej instrukcji klinicznej: „Przygotowanie wentylacji innego pacjenta” w przypadku urządzenia Trilogy Evo lub „Wprowadzanie informacji o nowym pacjencie” w przypadku urządzenia Trilogy EV300, a także (w przypadku obu tych urządzeń) „Przygotowanie wentylacji innego pacjenta”.
2. Postępować zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie i, zależnie od sytuacji, wybrać i/lub wprowadzić informacje.
3. Potwierdzić komunikat z prośbą o sprawdzenie, czy zostały zainstalowane filtry antybakteryjny/antywirusowy oraz cząstek stałych.
4. Zmodyfikować ustawienia zlecenia zgodnie z procedurą podaną w części „Informacje o receptach” w przypadku urządzenia Trilogy Evo lub „Informacje o receptach/Ustawienia” w przypadku urządzenia Trilogy EV300 w stosownej instrukcji klinicznej.

Alarmy i komunikaty systemowe

Ventilator Inoperative (Respirator niesprawny)

Priorytet	Wysoki
Czynności do wykonania	Ocenić stan pacjenta i zapewnić inną metodę sztucznego oddychania, a następnie skontaktować się z Działem obsługi klienta. Jeśli ekran wyświetlacza nie działa, należy wykonać poniższe kroki: 1. Nacisnąć i przytrzymać przyciski Alarm Silence (Wyciszenie alarmów) oraz On/Off (Standby) (Wł./Wyl. (Gotowość)) przez 5 sekund. 2. Po 5 sekundach odtworzony zostanie słyszalny dźwięk. Zwolnić oba przyciski. 3. Ponownie nacisnąć przycisk On/Off (Standby) (Wł./Wyl. (Gotowość)). Urządzenie zakończy terapię i się wyłączy.

Obstruction (Niedrożność)

Priorytet	Wysoki
Przyczyny	Respirator wykrywa niedrożność w torze wdechowym pacjenta, torze wydechowym lub zewnętrznym czujniku przepływu. Respirator wykrywa brak urządzenia wykrywającego nieszczelność. Uwaga: Alarm dotyczący niedrożności nie zostanie wyzwolony, jeśli niedrożność znajduje się za portem wydechowym (obwód pasywny) lub za aktywnym zaworem wydechowym (obwód aktywny PAP). W celu wykrywania niedrożności za portem wydechowym lub aktywnym zaworem wydechowym należy korzystać z innych alarmów: wysokiego ciśnienia wdechowego, odłączenia obwodu, niskiej objętości oddechowej, niskiej wentylacji minutowej, niskiej częstości oddychania, nieszczelności, oddychania zwrotnego, bezdechu lub niskiego szczytowego ciśnienia wdechowego (tryby objętościowozmienne).
Czynności do wykonania	Ocenić stan pacjenta, a następnie: • Sprawdzić obwód. Czy jest zagięty lub zaciśnięty? • Sprawdzić filtry antybakteryjny/antywirusowy i/lub HME. Czy jest zablokowany? • Czy urządzenie wykrywające nieszczelność jest zatkane lub go nie ma? • Czy zewnętrzny czujnik przepływu jest drożny?
Zachowanie urządzenia	Urządzenie aktywuje alarm niedrożności, ocenia stan, który wywołał alarm, do czasu usunięcia niedrożności i próbuje kontynuować leczenie.
Działanie algorytmu	Alarm niedrożności może zostać wyzwolony w jeden z następujących sposobów: • Objętości dwóch kolejnych oddechów są niższe niż zdefiniowana wstępnie wartość progowa w zależności od typu obwodu i ustawień leczenia. • Średni przepływ w dwóch kolejnych oddechach wynosi ≤ 1 l/min. • Średni przepływ w czterech cyklach oddechowych wynosi ≤ 1 l/min. • Średni przepływ w czasie 60 sekund wynosi ≤ 1 l/min. Co więcej, jeśli dostępny jest zewnętrzny czujnik przepływu: • Bezwzględna wartość średniego przepływu wdechowego dwóch kolejnych oddechów wynosi ≤ 1 l/min, a różnica w przepływie wynosi ≤ 3 l/min. • Przepływ utrzymuje się na poziomie ≤ 1 l/min przez 60 sekund.

Circuit Disconnect (Obwód rozłączony)

Priorytet	Wysoki
Czynności do wykonania	Ocenić stan pacjenta, a następnie sprawdzić: • Czy obwód jest podłączony do pacjenta? • Czy obwód jest podłączony do respiratora? • Czy doszło do dużego, nieplanowanego przecieku? • Czy rurka tracheostomijna lub rurka dotchawicza jest zatkana?

High Tidal Volume (Wysoka objętość oddechowa)

Priorytet	Średni
Przyczyny	<i>Obwód pasywny, z aktywnym przepływem lub dwuramienny:</i> Szacowana wydechowa objętość oddechowa jest równa lub większa od ustawienia alarmu w ciągu określonej liczby kolejnych oddechów, zależnej od trybu terapii: • trzy kolejne oddechy: A/C-PC, CPAP, PSV, S/T, SIMV-VC, SIMV-PC • sześć kolejnych oddechów: A/C-VC Gdy włączony jest tryb AVAPS lub AVAPS-AE, alarm ten jest generowany, jeśli objętość oddechowa jest większa lub równa wartości progowej alarmu przez jedną minutę, a ustawione ciśnienie wdechowe jest mniejsze lub równe wynikowi działania „ustawione min. ciśnienie wdechowe + 1 cmH₂O”. <i>Obwody aktywne PAP:</i> Podawana objętość oddechowa jest większa lub równa ustawieniu alarmu w ciągu trzech kolejnych oddechów.

Low Tidal Volumen (Niska objętość oddechowa)

Priorytet	Średni
Przyczyny	<i>Obwód pasywny, z aktywnym przepływem lub dwuramienny:</i> Szacowana wydechowa objętość oddechowa jest równa lub mniejsza od ustawienia alarmu niskiej objętości oddechowej w ciągu określonej liczby kolejnych oddechów, zależnej od trybu terapii: • trzy kolejne oddechy: A/C-PC, CPAP, PSV, S/T, SIMV-VC, SIMV-PC • sześć kolejnych oddechów: A/C-VC Gdy włączony jest tryb AVAPS lub AVAPS-AE, alarm ten jest generowany, jeśli objętość oddechowa jest mniejsza lub równa wartości ustawieniu alarmu przez jedną minutę, a ustawione ciśnienie wdechowe jest większe lub równe wynikowi działania „ustawione maks. ciśnienie wdechowe - 1 cmH₂O”. <i>Obwody aktywne PAP:</i> Podawana objętość oddechowa jest mniejsza lub równa ustawieniu niskiej objętości oddechowej.

Inlet Filter(s) Blocked (Niedrożne filtry wlotowe)

Priorytet	Niski
Przyczyny	Filtry wlotowe stały się niedrożne, wskutek czego wentylacja jest zmniejszona.
Czynności do wykonania	• Czy filtry wlotowe są niedrożne? • Wyjąć, przepłukać i ponownie zamontować piankowy filtr powietrza wlotowego. Zobacz rozdział „Płukanie piankowego filtra wlotowego powietrza” w instrukcji obsługi urządzenia. • Wyrzucić i wymienić filtr cząstek.
Działanie urządzenia	Urządzenie nadal działa.

Dostępność alarmów dotyczących pacjenta według trybów terapii

Alarm	A/C-PC	A/C-VC	MPV-PC*	MPV-VC*	CPAP	PSV	S/T	SIMV-PC	SIMV-VC	AVAPS-AE
Apnea (Bezdech) (wymaga trybu Backup Ventilation (Wentylacja bezdechu))					•	•		•	•	
High Inspiratory Pressure (Wysokie ciśnienie wdechowe)		•		•					•	
Low Inspiratory Pressure (Niskie ciśnienie wdechowe)		•		•					•	
No Trigger (Brak wyzwalania)			•	•						
High SpO ₂ (Wysoki poziom SpO ₂)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Low SpO ₂ (Niski poziom SpO ₂)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
High Pulse Rate (Wysokie tętno)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Low Pulse Rate (Niskie tętno)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

* Tryby MPV-PC i MPV-VC są dostępne tylko w urządzeniach Trilogy Evo i Trilogy Evo O2.

Testowanie alarmów niedrożności obwodu

Poniższa część stanowi uzupełnienie części „Testowanie alarmów niedrożności obwodu” w instrukcji obsługi urządzenia. W celu wykrywania niedrożności obwodu u pacjentów zależnych od respiratora nie należy polegać wyłącznie na pojedynczym alarmie. O niedrożności obwodu może świadczyć co najmniej jeden z poniższych alarmów.

- Obstruction (Niedrożność)
- High Inspiratory Pressure (Wysokie ciśnienie wdechowe)
- Circuit Disconnected (Obwód odłączony)
- Low Tidal Volume (Niska objętość oddechowa)
- Low Minute Ventilation (Niska wentylacja minutowa)
- Low Respiratory Rate (Niska częstotliwość oddychania)
- Alarms Low Peak Inspiratory Pressure (Niskie szczytowe ciśnienie wdechowe) (możliwość ustawienia dla trybów objętościowozmiennych)
- Alarm Leakage (Nieszczelność) (tylko obwód aktywny PAP)
- Rebreathing Detected (Wykryto oddychanie zwrotne)

Aby sprawdzić, czy te alarmy wykrywają niedrożność obwodu, należy wykonać poniższe kroki.

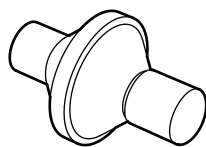
1. **W przypadku obwodu pasywnego:** Usunąć urządzenie wykrywające wyciek i zablokować koniec obwodu.
W przypadku obwodu aktywnego PAP: Usunąć aktywny zawór wydechowy (ang. active exhalation valve, AEV) i zablokować koniec obwodu.
W przypadku obwodu aktywnego przepływu lub dwuramiennego: Zablokować koniec obwodu.
2. Rozpocząć wentylację
3. Upewnić się, że włącza się co najmniej jeden z alarmów wymienionych powyżej.
4. Zatrzymać wentylację.

Utylizacja

Zutylizować urządzenie zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi zbiórki i recyklingu. Aby uzyskać więcej informacji, należy przejść na stronę: www.philips.com/recycling.

Akcesoria i części zamienne

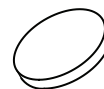
Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie przewody, filtry i obwody pod kątem uszkodzenia lub zużycia. W razie potrzeby usunąć do odpadów i wymienić na nowy.



Filtr antybakteryjny/antywirusowy



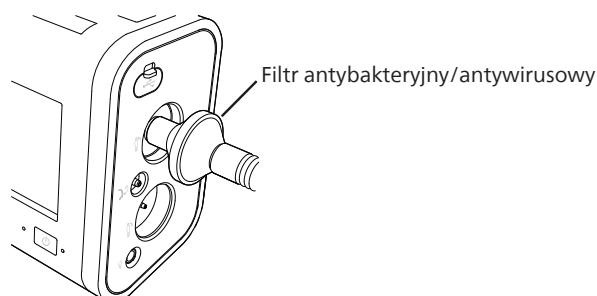
Filtr cząstek



Piankowy filtr wlotowy powietrza

Filtr antybakteryjny/antywirusowy

Używanie filtra antybakteryjnego/antywirusowego jest zawsze wymagane w porcie wylotu gazu.



Filtr cząstek

Stosowanie filtra cząstek jest wymagane w celu ochrony urządzenia przed brudem i kurzem. Instrukcje dotyczące wymiany filtra można znaleźć w części Wymiana filtra cząstek w sekcji Serwis i konserwacja w niniejszym dodatku.

- W środowisku szpitalnym wymienić przynajmniej raz w miesiącu.
- W przypadku używania poza środowiskiem szpitalnym wymienić przynajmniej raz w miesiącu oraz przed użyciem u kolejnego pacjenta.

Uwaga: Na filtrze nadrukowana jest data **produkcji** (FAB [MM/RRRR]). Filtra należy użyć w ciągu 5 lat od tej daty.

Zewnętrzny czujnik przepływu (obwód z aktywnym przepływem i dwuramienny)

Uwaga: W celu zapewnienia optymalnej jakości działania czujnika powinien być on zawsze ustawiony pionowo (tj. z nasadką i kablem znajdującymi się u góry).

Akcesoria do nawilżania

Jeśli korzystasz z nawilżacza z respiratorem, zapoznaj się z instrukcjami dołączonymi do urządzenia.

Akumulator dodatkowy

- **Ostrzeżenie:** Nie należy spalać, demontować, wywoływać zwarcia ani poddawać działaniu temperatury przekraczającej 60°C (140°F). Zapoznaj się z instrukcją obsługi.
- **Ostrzeżenie:** Nie należy demontować, uderzać, zgniatać ani wrzucać do ognia. W przypadku poważnego uszkodzenia przerwać terapię. Nie umieszczać w środowisku o wysokiej temperaturze. Nie korzystać z akumulatora po zanurzeniu w wodzie!

Czujnik FiO₂

Kalibracja

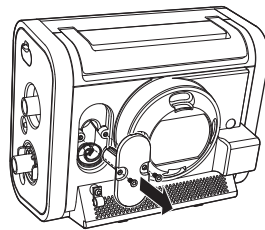
Przed kalibracją urządzenie należy włączyć i/lub podłączyć do zasilania prądem przemiennym na co najmniej 15 minut. Należy upewnić się, że piankowy filtr powietrza wlotowego został zainstalowany na urządzeniu. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi użytkowanego urządzenia.

Instalacja

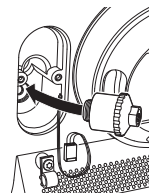
Wymagane: Śrubokręt sześciokątny T20

Aby zainstalować nowy czujnik FiO₂:

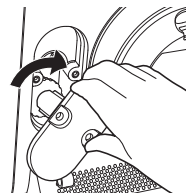
1. Przy użyciu śrubokręta sześciokątnego T20 odkręcić panel dostępu czujnika FiO_2 , a następnie odłożyć go. Należy zwrócić uwagę, że panel jest elementem umożliwiającym zamocowanie czujnika FiO_2 , wykorzystywanym w etapie 3.



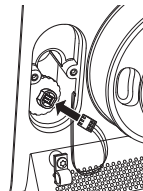
2. Umieścić czujnik w gnieździe FiO_2 .



3. Umieścić panel dostępu czujnika FiO_2 na czujniku i przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zamocować czujnik w gnieździe.



4. Wsunąć łącznik na bolce czujnika. Upewnić się, że bolce pasują do gniazd łącznika.



5. Nałożyć panel dostępu czujnika i przykręcić śrubami.

Zdejmowanie

Wymagane: Śrubokręt sześciokątny T20 i cienkie, zaostrome narzędzie, na przykład szydło

W celu zdjęcia czujnika FiO_2 :

1. Przy użyciu śrubokręta sześciokątnego T20 odkręcić panel dostępu czujnika FiO_2 , a następnie odłożyć go.
2. Przy użyciu cienkiego, zaostrome narzędzia, na przykład szydła, odciągnąć języczek blokujący od łącznika do położenia odblokowanego.
3. Trzymając języczek w położeniu odblokowanym, wyciągnąć łącznik. Nie stosować drutów do wyciągnięcia łącznika.
4. Umieścić sterownik FiO_2 (panel dostępu czujnika) na czujniku i przekręcić przeciwnie do ruchu wskazówek zegara w celu zdjęcia czujnika z urządzenia.

Dysk flash USB

Dysk flash USB (pamięć wymienna) dostarczony z urządzeniem może być używany w celu importowania i eksportowania danych.

Czyszczenie i dezynfekcja

Uwaga: Wszelkie szkody spowodowane wskutek stosowania niezatwierdzonych metod czyszczenia i dezynfekcji ozonem lub innych niedozwolonych metod nie są objęte ograniczoną gwarancją firmy Philips.

Uwaga: Jeśli urządzenie stosowane w domu zostanie zwrócone i przydzielone nowemu pacjentowi, należy oczyścić i odkażić urządzenie zgodnie z procedurami opisanymi w tej sekcji.

Poniższa sekcja zastępuje informacje z rozdziału Czyszczenie i dezynfekcja podręcznika użytkowanego urządzenia.

Ostrzeżenia

- Ponieważ urządzenie jest przeznaczone do stosowania u wielu pacjentów, należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i odkażania zawartymi w tym dodatku.
- Aby zapobiec zakażeniu pacjenta lub skażeniu urządzenia, należy używać zatwierdzonego przez Philips Respironics filtra antybakteryjnego na porcie wylotowym gazów. Filtry niezatwierdzone przez Philips Respironics mogą pogarszać wydajność systemu. W celu uzyskania listy akcesoriów należy zapoznać się z przewodnikiem po akcesoriach urządzenia.
- Niniejszy produkt może być stosowany u innych pacjentów, jeśli filtr antybakteryjny był używany przez cały czas i wymieniany pomiędzy pacjentami.
- Nie istnieją zatwierdzone metody dezynfekcji drogi przepływu powietrza. Należy stosować wyłącznie metody czyszczenia opisane w niniejszym dodatku. Firma Philips nie jest w stanie zweryfikować bezpieczeństwa ani wydajności urządzenia, jeśli zastosowano metody czyszczenia i dezynfekcji ozonem lub inne niezatwierdzone metody.

Czyszczenie i odkażanie z zewnątrz

Ostrzeżenie: Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, nie wolno zdejmować pokrywy obudowy. Obudowę powinien zdejmować jedynie personel serwisowy. Przed ponownym podłączeniem akcesoriów i złączy oraz ponownym podłączeniem do źródła zasilania po wyczyszczeniu i odkażeniu urządzenia należy upewnić się, że jest ono całkowicie suche. Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, należy zawsze wyjmować wtyczkę przewodu zasilającego z gniazdka ściennego przed rozpoczęciem czyszczenia respiratora. Jeśli urządzenie było wystawione na działanie deszczu lub wilgoci, przed podłączeniem zasilania prądem przemiennym należy wysuszyć urządzenie (włącznie z obszarem wokół złącza przewodu zasilającego) z przewodem odłączonym od urządzenia.

Przeostroga: Nie wolno zanurzać urządzenia ani dopuszczać do wniknięcia płynu do żadnych elementów sterujących ani wnętrza obudowy, gdyż może to skutkować uszkodzeniem urządzenia. Jeśli do tego dojdzie, należy skontaktować się z dostawcą sprzętu, aby uzyskać pomoc. Do czyszczenia i odkażania urządzenia należy używać wyłącznie środków czyszczących i metod opisanych w niniejszej części.

Czyszczenie z zewnątrz

Częstotliwość: Powierzchnię zewnętrzną urządzenia należy czyścić i dezynfekować raz w tygodniu i przy stosowaniu u innego pacjenta.

Potrzebne narzędzia:

- niestrzępiąca się ściereczka,
- szczoteczka o miękkim włosiu,
- ciepły roztwór detergentu do mycia naczyń: 1 łyżeczka (5 ml) detergentu do mycia naczyń w płynie (na przykład Dawn Ultra Dishwashing Liquid®) na 3,7 l wody pitnej.

Aby wyczyścić urządzenie z zewnątrz, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od źródła zasilania.
2. Odłączyć wszystkie akcesoria i złącza.
3. Do wycierania obudowy z zewnątrz używać niestrzępiącej się ściereczki nasączonej (nie ociekającej) roztworem detergentu do mycia naczyń w płynie.
4. W miejscach wokół ekranu, przycisków i innych miejscach, w których może być trudno usunąć brud, używać szczotki z miękkim włosiem. Należy usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia.
5. Za pomocą niestrzępiącej się ściereczki nasączonej (nie ociekającej) wodą pitną usunąć pozostałości roztworu płynu do mycia naczyń.
6. Wysuszyć obudowę niestrzępiącą się ściereczką.
7. Skontrolować czystość urządzenia.
8. Powtarzać etapy oczyszczania do czasu, gdy powierzchnie będą czyste.
9. Po wyczyszczeniu sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzenia urządzenia. W przypadku uszkodzenia jakiegokolwiek części należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

Odkazanie z zewnątrz

Częstotliwość: Powierzchnię zewnętrzną należy dezynfekować raz w tygodniu i przed zastosowaniem u innego pacjenta.

Warunek wstępny: Przed odkazaniem urządzenia z zewnątrz należy upewnić się, że zostało ono wyczyszczone zgodnie z instrukcjami opisanymi w poprzedniej sekcji „Czyszczenie z zewnątrz”.

Alkohol izopropylowy

Wymagania: Alkohol propylowy o stężeniu 70%, niestrzępiąca się ściereczka

Aby odkazić urządzenie alkoholem, należy wykonać następujące czynności:

1. Przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej alkoholem wetrzeć alkohol w zewnętrzne powierzchnie urządzenia, dokładnie je zwilżając.
2. Pozostawić wilgotny przez 10 minut.
3. Pozostawić na powietrzu do wyschnięcia.
4. Po odkazaniu sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzenia urządzenia. W przypadku uszkodzenia jakiegokolwiek części należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

Wybielacz chlorowy

Wymagania: Wybielacz chlorowy wykorzystywany w gospodarstwach domowych, zawierający 8,25% podchloryn sodu, niestrzępiąca się ściereczka

Aby odkazić urządzenie wybielaczem, należy wykonać następujące czynności:

1. Należy połączyć 10 części wody pitnej z 1 częścią wybielacza.
2. Przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki zwilżonej roztworem wybielacza wetrzeć roztwór wybielacza w zewnętrzną powierzchnię urządzenia, dokładnie je zwilżając.
3. Pozostawić wilgotny przez 10 minut.
4. Pozostawić na powietrzu do wyschnięcia.
5. Po odkazaniu sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzenia urządzenia. W przypadku uszkodzenia jakiegokolwiek części należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

Skażenie krzyżowe toru przepływu powietrza

Ostrzeżenie: Aby zapobiec zakażeniu pacjenta lub skażeniu urządzenia, należy używać zatwierdzonego przez Philips Respironics filtra antybakteryjnego na porcie wylotowym gazów. Filtry niezatwierdzone przez Philips Respironics mogą pogarszać wydajność systemu.

Aby zarządzać wieloma pacjentami, można zastosować filtr antybakteryjny lub wymieniać elementy toru przepływu gazów między pacjentami.

Niniejszy produkt może być stosowany u wielu pacjentów pod warunkiem stosowania filtra antybakteryjnego w celu ograniczenia skażenia krzyżowego pomiędzy pacjentami. Pilnować, aby filtr antybakteryjny był wymieniany pomiędzy pacjentami zgodnie z instrukcjami dostarczonymi wraz z filtrem. Jeśli poprzedni pacjent nie korzystał z filtra antybakteryjnego, kolejny pacjent musi zastosować filtr antybakteryjny lub należy wymienić elementy toru przepływu gazów. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat wymiany elementów toru przepływu gazów, należy skontaktować się z centrum obsługi klienta firmy Philips Respironics pod numerem telefonu +1-724-387-4000 lub skorzystać ze strony internetowej www.respironics.com, aby odnaleźć dane kontaktowe lokalnego opiekuna.

Uwaga: Filtr antybakteryjny należy utylizować pomiędzy pacjentami oraz zgodnie z instrukcją obsługi filtra.

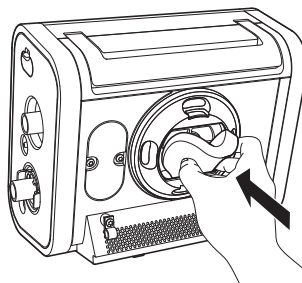
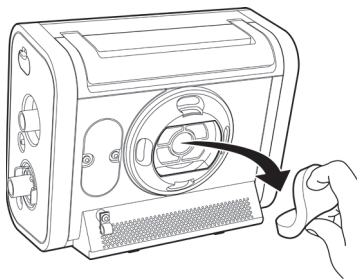
Serwis i konserwacja

Wymiana piankowego wlotowego filtra powietrza

Piankowy wlotowy filtr powietrza to szara pianka, która znajduje się na panelu tylnym respiratora. Jest on wymagany do ochrony urządzenia przed brudem i kurzem. W razie uszkodzenia należy go wymienić.

W środowisku klinicznym należy wymieniać co miesiąc oraz przed użyciem respiratora u kolejnego pacjenta. W środowisku domowym należy wymieniać co sześć miesięcy oraz przed użyciem respiratora u kolejnego pacjenta. Należy stosować jedynie filtry dostarczone przez Philips Respironics. Utylizację należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami. Podczas wymiany filtra można prowadzić wentylację.

Uwaga: Piankowy filtr wlotowy powietrza może być wymieniany przez użytkownika, opiekuna, lekarza lub personel serwisowy.



Aby wymienić jednorazowy filtr wlotowy:

1. Upewnić się, że filtr wymienny znajduje się w bezpośredniej bliskości respiratora.
2. Ścisnąć filtr i wyciągnąć go z pokrywy filtra.
3. Włożyć czysty filtr zamienny do pokrywy filtra. Upewnić się, że jest ustawiony bezpiecznie i stabilnie.

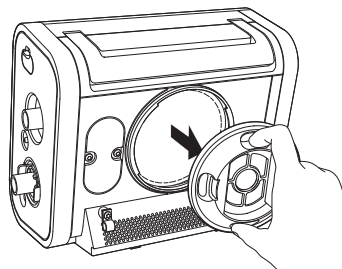
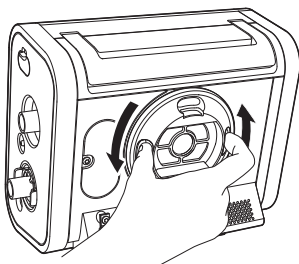
Wymiana filtra cząstek

Stosowanie filtra cząstek jest wymagane w celu ochrony urządzenia przed brudem i kurzem. Podczas wymiany filtra można prowadzić wentylację.

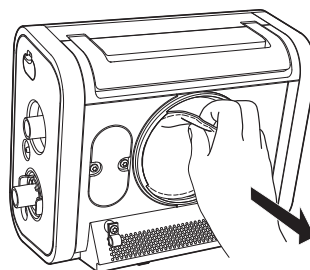
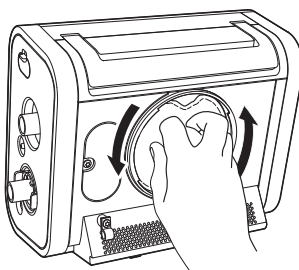
- W środowisku szpitalnym wymienić przynajmniej raz w miesiącu.
- W przypadku używania poza środowiskiem szpitalnym wymienić przynajmniej raz w miesiącu oraz przed użyciem u kolejnego pacjenta.

Uwaga: Filtr cząstek może być wymieniany przez użytkownika, opiekuna, lekarza lub personel serwisowy.

Obrócić pokrywę filtra przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, wykonując ćwierć obrotu, a następnie pociągnąć ją na zewnątrz, aby ją zdjąć.



Obrócić filtr przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, wykonując ćwierć obrotu, a następnie pociągnąć go na zewnątrz, aby go wyjąć.



Umieścić nowy filtr na mocowaniu bagnetowym, a następnie obrócić filtr zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, wykonując ćwierć obrotu i jednocześnie dociskając go w celu zamocowania.



Zamontować pokrywę filtra i obrócić ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby ją zamocować.

Dane techniczne

Mierzone i wyświetlane parametry pacjenta

Tętno mierzone za pomocą akcesorium w postaci pulsoksymetru	Akcesoria Nonin: Od 18 do 321 uderzeń na minutę w co 1 uderzenie na minutę Akcesoria Masimo: Od 25 do 240 uderzeń na minutę co 1 uderzenie na minutę Zobacz „Pulsoksymetr.”
EPAP	Dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych w fazie wydechowej. Wyświetlany parametr w trybie AVAPS-AE.

Środowiskowe

Eksplatacja	- Temperatura: Od 0°C do 40°C - Wilgotność względna: Wilgotność względna od 5% do 90%, bez skraplania - Ciśnienie atmosferyczne: od 62 do 106 kPa - Wysokość n.p.m.: około -384 m do 3954 m - Temperatura podczas ładowania akumulatora: Od 5°C do 40°C
-------------	---

Połączenia bezprzewodowe

NFC	Uwaga: Ta funkcja nie jest obecnie dostępna.
Wi-Fi	Uwaga: Ta funkcja nie jest obecnie dostępna.

Pulsoksymetr

Wyświetlany zakres częstości tętna:	Akcesoria Nonin: Od 18 do 321 uderzeń na minutę co 1 uderzenie na minutę Akcesoria Masimo: Od 25 do 240 uderzeń na minutę co 1 uderzenie na minutę
Uśrednianie danych	Akcesoria Nonin: Średnia z 4 uderzeń aktualizowana co sekundę Akcesoria Masimo: Średnia z 8 sekund aktualizowana co sekundę

Informacje regulacyjne

Komunikacja bezprzewodowa

Specyfikacja Bluetooth 4.2

Połączenia bezprzewodowe

Firma Respirationics, Inc. oświadcza, że niniejsze urządzenie radiowe klasy 1 spełnia wymagania dyrektywy 2014/53/UE. Pełna treść deklaracji zgodności UE jest dostępna pod następującym adresem internetowym: <http://incenter.medical.philips.com/PMSPublic>.

Ten produkt spełnia wymagania dotyczące ekspozycji na promieniowanie radiowe, kiedy jest ustawiony w odległości co najmniej 20 cm od ciała.

Uwaga: Znak i logo Bluetooth® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc., a firma Philips Respirationics używa ich na mocy licencji.

Ograniczona gwarancja

Poniższe informacje zastępują informacje z rozdziału Gwarancja w podręcznikach obsługi urządzeń Trilogi Evo, Trilogi Evo O2 oraz Trilogi EV300.

Respirationics, Inc., firma Philips („Philips Respirationics”) udziela tej niezwykłej, ograniczonej gwarancji dla urządzeń Trilogi Evo, Trilogi Evo O2 oraz Trilogi EV300 („Produkt”) klientowi, który pierwotnie nabył produkt bezpośrednio od firmy Philips Respirationics.

Co obejmuje niniejsza gwarancja: Firma Philips Respirationics gwarantuje, że każdy nowy produkt będzie wolny od wad materiałowych i wad wykonania i będzie działać zgodnie ze specyfikacją produktu, pod warunkiem normalnego i właściwego użytkowania oraz konserwacji zgodnej z odpowiednimi instrukcjami, z zastrzeżeniami poniższych wyłączeń.

Jak długo trwa ta gwarancja: Dwa lata od daty wysyłki przez firmę Philips Respirationics do pierwotnego nabywcy (Trilogi Evo, Trilogi Evo O2) lub rok od daty wysyłki do nabywcy lub daty przygotowania do użytku przez nabywcę dla użytkownika końcowego (Trilogi EV300), w zależności od tego, co nastąpi później, z wyjątkiem:

- a. Okres gwarancji dla wewnętrznego akumulatora dołączonego do produktu wynosi 90 dni od daty wysyłki do pierwotnego nabywcy.
- b. Wszystkie inne akcesoria i części zamiennic nie są objęte niniejszą gwarancją.

Czego nie obejmuje niniejsza gwarancja: Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do żadnego oprogramowania dołączonego do produktu, ponieważ gwarancja na oprogramowanie jest zawarta w licencji oprogramowania. Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzenia produktu bądź własności osobistej ani urazów ciała spowodowanych wypadkiem, niewłaściwym użyciem, nadużywaniem, działaniem siły wyższej, wnikaniem wody, czyszczeniem i dezynfekcją ozonem niezatwierdzonymi metodami, czyszczeniem i dezynfekcją innymi niezatwierdzonymi metodami, naprawą lub przeróbkami przez kogokolwiek innego niż firmę Philips Respirationics lub jej autoryzowane centrum serwisowe, eksploatacją niezgodną z zaleceniami instrukcji obsługi, brakiem należytej opieki, zaprzestaniem działania sieci (np. 2G, 3G, itd.) przez operatora (np. ATT, Verizon itd.) lub jakimikolwiek wadami niezwiązanymi z materiałem lub wykonaniem. Niniejsza gwarancja jest niezwykła. Jeżeli firma Philips Respirationics stwierdzi, że produkt zwrócony do serwisu lub zgłoszony problem nie jest objęty niniejszą ograniczoną gwarancją, firma Philips Respirationics może obciążyć tę osobę opłatą za ocenę stanu i zwrot produktu do nadawcy.

Co robi firma Philips Respirationics: Jeśli w okresie obowiązywania gwarancji produkt nie spełni warunków określonych powyżej, wówczas firma Philips Respirationics, naprawi lub wymieni produkt lub zwróci pierwotną cenę zakupu, według jej wyłącznego uznania. Firma Philips Respirationics może użyć nowych lub regenerowanych zespołów, elementów lub części podczas naprawy i nowych lub odnowionych urządzeń do wymiany. Pozostały okres pierwotnej gwarancji będzie miał zastosowanie do każdego produktu lub jego elementu naprawionego lub wymienionego w ramach niniejszej gwarancji.

Zastrzeżenie gwarancji; ograniczenie odpowiedzialności: Z WYJĄTKIEM PRZYPADKÓW WYMIENIONYCH W NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI, FIRMA PHILIPS RESPIRONICS NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH ANI

DOROZUMIANYCH, USTAWOWYCH ANI INNYCH, DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, JEGO JAKOŚCI LUB FUNKCJONOWANIA. FIRMA PHILIPS RESPIRONICS W SZCZEGÓLNOŚCI WYKLUCZA GWARANCJĘ DOROZUMIANĄ DOTYCZĄCĄ WARTOŚCI HANDLOWEJ ORAZ GWARANCJĘ DOROZUMIANĄ DOTYCZĄCĄ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. MAKSYMALNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRAWNA FIRMY PHILIPS RESPIRONICS NA PODSTAWIE NINIEJSZEJ GWARANCJI W ŻADNYM WYPADKU NIE MOŻE PRZEKROCZYĆ PIERWOTNEJ CENY ZAKUPU. FIRMA PHILIPS RESPIRONICS NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY EKONOMICZNE, UTRATĘ ZYSKÓW, KOSZTÓW STAŁYCH, ANI ZA SZKODY SZCZEGÓLNE, PRZYPADKOWE LUB DODATKOWE. Naprawa, wymiana lub zwrot ceny zakupu przez firmę Philips Respironics, będzie jedynym i wyłącznym zadośćuczynieniem przysługującym pierwotnemu nabywcy w ramach niniejszej gwarancji.

Niniejsza gwarancja daje Panu/Pani określone prawa, ale może mieć Pan/Pani również inne prawa, które różnią się w zależności od kraju. W niektórych krajach nie jest dozwolone wykluczenie lub ograniczenie odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub dodatkowe, wobec czego powyższe wykluczenie lub ograniczenia mogą nie mieć zastosowania w Pana/Pani przypadku.

Jak uzyskać wsparcie gwarancyjne: Pacjenci mogą skontaktować się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem firmy Philips Respironics, a dystrybutorzy z firmą Respironics, Inc. pod następującym adresem:

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

Dodatek A -- przewód USB do pulsoksymetrii uSpO2 Masimo SET

Przeznaczenie

Przewód do pulsoksymetrii uSpO2 Masimo SET jest przeznaczony do ciągłego nieinwazyjnego pomiaru funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny tętniczej (SpO2) oraz tętna (mierzonego przez czujnik SpO2). Przewód do pulsoksymetrii uSpO2 Masimo SET jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych, dzieci i niemowląt w warunkach ruchu lub braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach i ośrodkach typu szpitalnego.

Kompatybilność

Te akcesoria są zgodne z respiratorami serii Trilogy Evo oraz Trilogy EV300 wykorzystywanymi w warunkach szpitalnych. Są zgodne z czujnikami przyklepnymi i wielokrotnego użytku LNCS. Wartości dokładności podano w instrukcji obsługi czujnika.

Ostrzeżenia

- Pulsoksymetr może być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel lub pod jego nadzorem. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z instrukcją, akcesoriami, wskazaniem do zastosowania, wszelkimi informacjami ostrzegawczymi i specyfikacjami.
- Nie należy rozpoczynać pracy z pulsoksymetrem w przypadku, gdy poprawność konfiguracji nie została zweryfikowana.
- Zagrożenie wybuchem: Nie wolno używać pulsoksymetru w obecności mieszanki palnego środka znieczulającego lub innej palnej substancji z tlenem lub powietrzem, w otoczeniu o podwyższonym stężeniu tlenu ani w obecności tlenu azotu.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo, należy unikać układania wielu urządzeń na sobie lub umieszczania czegokolwiek na urządzeniu podczas pracy.
- Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem elektrycznym, należy zawsze usunąć czujnik i całkowicie odłączyć pulsoksymetr przed myciem pacjenta.
- W przypadku gdy dowolne pomiary okażą się wątpliwe, należy najpierw dokonać pomiaru parametrów życiowych pacjenta, korzystając z alternatywnych rozwiązań, a następnie sprawdzić pulsoksymetr pod kątem prawidłowego działania
- Pulsoksymetr nie służy do monitorowania bezdechu.

- Pulsoksymetr może być wykorzystany podczas przeprowadzania elektroauteryzacji, jednak może to wpłynąć na dokładność lub dostępność parametrów i pomiarów.
- Pulsoksymetr nie powinien być wykorzystywany do analizy arytmii.

Uwaga

- Zagrożenie elektryczne i związane z łatwopalnością: Przed czyszczeniem należy bezwzględnie wyłączyć urządzenie i odłączyć je od wszelkich źródeł zasilania.
- Nie należy umieszczać pulsoksymetru na urządzeniach elektrycznych, które mogą oddziaływać na urządzenie, uniemożliwiając jego poprawne działanie.
- Należy zweryfikować wartości graniczne pulsoksymetru przy każdym użyciu, aby upewnić się, że są one odpowiednie dla monitorowanego pacjenta.
- Odchylenia w uzyskanych pomiarach mogą być znaczne i mogą zależeć od wykorzystywanej techniki pomiaru oraz stanu fizjologicznego pacjenta. Wszelkie pomiary wykazujące niezgodność ze stanem klinicznym pacjenta powinny zostać powtórzone lub uzupełnione danymi, pochodzącymi z innych badań. Aby w pełni zrozumieć stan pacjenta przed podjęciem decyzji klinicznej, należy dokonać analizy próbek krwi pacjenta za pomocą instrumentów laboratoryjnych.
- Nie wolno zanurzać pulsoksymetru w żadnym środku czyszczącym ani sterylizować urządzenia w autoklawie, metodą napromieniowania, gazowo, tlenkiem etylenu, parą ani w żaden inny sposób. Może to doprowadzić do poważnego uszkodzenia pulsoksymetru.
- Aby minimalizować zakłócenia radiowe, nie należy umieszczać pulsoksymetru w pobliżu innych urządzeń elektrycznych emitujących fale radiowe.

Uwagi

- Do oceny dokładności pulsoksymetru nie można używać urządzenia do testów funkcjonalnych.
- Nie należy zapętląć przewodów pacjenta ani owijać wokół urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie okablowania.
- Dodatkowe informacje dotyczące czujników Masimo zgodnych z pulsoksymetrem, obejmujące informacje na temat wydajności parametrów/pomiarów podczas ruchu i niskiej perfuzji można znaleźć w instrukcji użytkownika czujnika (DFU).

Instrukcja stosowania

Aby uzyskać dodatkowe informacje, przestrogi i instrukcje użytkownika czujnika bądź przewodu, należy zapoznać się z instrukcjami użytkownika właściwego akcesorium. Sposób podłączania czujnika lub kabla do respiratora opisano w instrukcji obsługi respiratora.

Parametry środowiskowe

Informacje o parametrach środowiskowych są dostępne w instrukcjach użycia konkretnych akcesoriów.

Czyszczenie

Zapoznać się z instrukcją użycia akcesorium, aby uzyskać informacje dotyczące czyszczenia.

Utylizacja

Utylizację należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi przepisami. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z firmą Philips Respironics.

Dane techniczne

Wyświetlany zakres nasycenia tlenem (SpO ₂):	Od 0 do 100% z rozdzielczością 1%
Wyświetlany zakres częstości tętna:	Od 25 do 240 uderzeń/min z rozdzielczością 1
Dokładność pomiaru SpO ₂ i tętna:	Zapoznaj się z instrukcjami dotyczącymi czujnika.
Okres aktualizacji danych:	Co sekundę
Uśrednianie danych:	Średnia z 8 sekund aktualizowana co sekundę
Moc promieniowania w przypadku impulsów o wartości 50 mA:	≤ 15 mW

Dokładność technologii Masimo SET dostępnej w czujnikach Masimo została zweryfikowana pod kątem dokładności u pacjenta pozostającego w bezruchu w badaniach z udziałem zdrowych ochotników płci męskiej i żeńskiej o karnacji od jasnej do ciemnej podczas badań indukowanej hipoksji w zakresie 70-100% SpO₂ w porównaniu do laboratoryjnych CO-oksymetrów i monitorów EKG. Zmienność jest równa ±1 odchyleniu standardowemu. Plus/minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji.

Technologia Masimo SET dostępna w czujnikach Masimo została zweryfikowana pod kątem dokładności u pacjentów pozostających w ruchu w badaniach z udziałem zdrowych ochotników o karnacji od jasnej do ciemnej, wykonujących ruchy pocierania i stukania o częstotliwości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz niepowtarzające się ruchy o częstotliwości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm podczas badań indukowanej hipoksji w zakresie 70-100% SpO₂ w porównaniu do laboratoryjnych CO-oksymetrów i monitorów EKG. Zmienność jest równa ±1 odchyleniu standardowemu obejmującemu 68% populacji.

Technologia Masimo SET została zweryfikowana w badaniach laboratoryjnych pod kątem dokładności u pacjentów z niską perfuzją w porównaniu do symulatora Biotek Index 2™ i symulatora Masimo o sile sygnału przekraczającej 0,02% oraz transmisji przekraczającej 5% przy saturacji od 70 do 100%. Zmienność jest równa ±1 odchyleniu standardowemu. Plus/minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji.

Dokładność technologii Masimo SET dostępnej w czujnikach Masimo Neo została zatwierdzona w badaniach niemowląt w warunkach ruchu u zdrowych ochotników o karnacji od jasnej do ciemnej z wywołaną hipoksją, wykonujących ruchy pocierania i stukania o częstotliwości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz niepowtarzających się ruchów o częstotliwości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm w stanie wywołanej hipoksji w zakresie 70-100% SpO₂ w porównaniu do oksymetrów laboratoryjnych typu CO i monitorów EKG. Zmienność jest równa ±1 odchyleniu standardowemu. Plus/minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji. Wartość 1% została dodana do wyników w celu uwzględnienia efektu obecności hemoglobiny płodu u niemowląt.

Technologia Masimo SET dostępna w czujnikach Masimo została zweryfikowana pod kątem dokładności pomiaru tętna w zakresie 25-240 uderzeń serca na minutę w badaniach laboratoryjnych w porównaniu do symulatora Biotek Index 2™. Zmienność jest równa ±1 odchyleniu standardowemu. Plus/minus jedno odchylenie standardowe obejmuje 68% populacji.

Aby uzyskać pełne informacje dotyczące zastosowania, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania czujnika. O ile nie wskazano inaczej, położenie czujnika należy zmieniać co najmniej co 4 godziny w przypadku czujnika wielokrotnego użytku i co najmniej co 8 godzin w przypadku czujnika przylepnego.

Dokładność czujnika została określona przy wykorzystaniu technologii Masimo i przewodów pacjenta oraz czujników LNOP, RD SET, LNCS lub M-LNCS. Liczby określają wartości Arms (błędy RMS w odniesieniu do wartości referencyjnych). Z uwagi na statystyczny rozkład pomiarów pulsoksymetru, jedynie około dwie trzecie pomiarów może znaleźć się w zakresie ± wartości Arms, w porównaniu do wartości referencyjnych. O ile nie stwierdzono inaczej, dokładność wartości SpO₂ określona jest w przedziale od 70% do 100%. Dokładność pomiaru tętna określona jest w przedziale od 25 do 240 uderzeń na minutę.

Czujniki do pulsoksymetru Masimo wykorzystują diody (LED) emitujące światło o następujących długościach fali (poza czujnikami TC-I, TF-I i TFA-1, których wartości zostały opisane w odpowiednich kolumnach poniżej).

LED	Informacje ogólne	TC-I	TF-I	TFA-1
	Nominalna długość fali	Nominalna długość fali	Nominalna długość fali	Nominalna długość fali
Czerwień	660 nm	653 nm	660 nm	653 nm
Podczerwień	905 nm	880 nm	880 nm	905 nm

Informacje na temat zgodności elektromagnetycznej (EMC)

UWAGA: Charakterystyki EMISJI umożliwiają stosowanie urządzenia na obszarach przemysłowych i w szpitalach (klasa A normy CISPR 11). W przypadku wykorzystywania urządzenia na obszarach mieszkalnych (na których wymagana jest zazwyczaj klasa B normy CISPR 11), urządzenie może nie oferować odpowiedniego zabezpieczenia przed usługami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe. Należy zastosować odpowiednie środki ograniczające, takie jak zmiana położenia lub kierunku umiejscowienia urządzenia.

Umowa licencyjna użytkownika

NINIEJSZY DOKUMENT STANOWI UMOWĘ PRAWNĄ POMIĘDZY UŻYTKOWNIKIEM („NABYWCĄ”) A FIRMĄ PHILIPS. W PRZYPADKU BRAKU ZGODY NA POSTANOWIENIA NINIEJSZEJ UMOWY, NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ KOMPLETNE OPAKOWANIE FIRMIE PHILIPS, W TYM WSZELKIE AKCESORIA, W ORYGINALNYM OPAKOWANIU, WRAZ Z DOWODEM SPRZEDAŻY, W CELU UZYSKANIA PEŁNEGO ZWROTU PIENIĘDZY.

1. Przyznanie licencji. Uwzględniając zapłacenie przez użytkownika opłaty licencyjnej, będącej częścią opłaty wniesionej za niniejszy produkt, firma Philips przyznaje użytkownikowi niewyłączną, niezbywalną licencję, bez prawa do udzielania sublicencji do wykorzystania załączonego oprogramowania/oprogramowania sprzętowego oraz dokumentacji w związku z wykorzystaniem przez użytkownika produktów Masimo zgodnie z ich określonym celem. Firma Philips zastrzega sobie wszystkie prawa, które nie zostały wyraźnie przyznane użytkownikowi.
2. Własność oprogramowania/oprogramowania sprzętowego. Tytuł prawny, prawo własności oraz wszelkie prawa i udziały w dowolnym oprogramowaniu firmy Masimo lub oprogramowaniu sprzętowym i dokumentacji i ich wszelkich kopii pozostają przez cały czas własnością firmy Masimo Corporation, licencjodawcy firmy Philips i nie przechodzą na użytkownika.
3. Przeniesienie prawa. Użytkownik nie dokona cesji lub nie przekaze niniejszej licencji, w całości lub w części, na podstawie przepisów prawa lub w inny sposób, bez uprzedniej, pisemnej zgody firmy Philips, a wszelkie próby dokonania cesji praw lub obowiązków wynikających z postanowień Licencji będą nieważne.
4. Ograniczenia kopiowania. Oprogramowanie/oprogramowanie sprzętowe, dokumentacja projektowa, schematy układów scalonych wraz z ich materiałami towarzyszącymi podlegają ochronie z tytułu prawa autorskiego. Nieuprawnione kopiowanie oprogramowania, w tym oprogramowania, które zostało zmodyfikowane, scalone lub dodane do innego oprogramowania lub innych pisemnych materiałów jest stanowczo zabronione. Użytkownik może ponieść odpowiedzialność prawną za wszelkie naruszenia praw autorskich, spowodowane lub poniesione w wyniku nieprzestrzegania przez użytkownika warunków niniejszej Licencji. Żadna część niniejszej Licencji nie zapewnia praw wykraczających poza prawa przyznane przez tytuł 17 Kodeksu Przepisów Federalnych Stanów Zjednoczonych. § 117.
5. Ograniczenia użytkowania. Użytkownik może fizycznie przenieść produkty z jednej lokalizacji do drugiej z zastrzeżeniem, że oprogramowanie/oprogramowanie sprzętowe nie zostanie skopiowane. Użytkownik nie może elektronicznie przenosić oprogramowania/oprogramowania sprzętowego z produktu na żadne inne urządzenie. Użytkownik nie może ujawniać, publikować, tłumaczyć, rozpowszechniać kopii, modyfikować, dostosowywać, tłumaczyć, dekompilować, demontować ani tworzyć produktów pochodnych w oparciu o produkt firmy Masimo, oprogramowanie/oprogramowanie sprzętowe lub pisemne materiały bez uprzedniej, pisemnej zgody firmy Masimo. Czujniki Masimo, przeznaczone do jednorazowego użytku są objęte licencją w ramach patentów firmy Masimo, obejmujących zastosowanie dla jednego pacjenta i nie są sprzedawane. Czujniki Masimo, przeznaczone do wielokrotnego użytku są objęte licencją w ramach patentów firmy Masimo, obejmujących zastosowanie dla więcej niż jednego pacjenta, lecz nie są sprzedawane. Posiadanie urządzenia nie przenosi żadnej wyraźnej lub dorozumianej

licencji na używanie urządzenia z niezatwierdzonymi czujnikami lub przewodami, które same lub w połączeniu z urządzeniem wchodziłyby w zakres jednego lub więcej patentów dotyczących urządzenia. Nie istnieje żadna licencja, dorozumiana lub inna, która umożliwiłaby wykorzystanie jednorazowych czujników Masimo ponad ich zamierzone wykorzystanie. Firma Masimo nie udziela żadnych dodatkowych licencji na wykorzystane jednorazowe czujniki Masimo, które powinny zostać zutylizowane.

6. Akcesoria niezatwierdzone. Technologia Masimo przeznaczona jest do pracy łącznie z okablowaniem Masimo, czujnikami i akcesoriami jako zintegrowany system. W przypadku naruszenia dowolnego z komponentów systemu, może dojść do powstania błędnych pomiarów. Stosowanie niezatwierdzonych czujników lub akcesoriów, takich jak nieoryginalne, odtworzone czujniki firm trzecich mogą doprowadzić do powstania niezetelnych wyników, w przypadku, gdy są wykorzystywane z urządzeniem Masimo. Wydajność technologii Masimo nie została zatwierdzona w przypadku wykorzystania niezatwierdzonego czujnika lub akcesorium.

7. Ograniczenia w zbywalności. Oprogramowanie/oprogramowanie sprzętowe jest licencjonowane użytkownikowi i nie może zostać przekazane osobie trzeciej, za wyjątkiem użytkowników końcowych, bez uprzedniej, pisemnej zgody firmy Philips. W żadnym wypadku użytkownik nie może przenosić, dokonywać cesji, wynajmować, wydierżawiać, sprzedawać lub w inny sposób przekazywać tymczasowo oprogramowania/oprogramowanie sprzętowe lub produktów.

8. Beneficjent. Firma Masimo Corporation jest beneficjentem niniejszej Umowy i ma prawa do egzekwowania jej postanowień.

9. Prawa władz Stanów Zjednoczonych. W przypadku, gdy użytkownik nabywa oprogramowanie (łącznie z towarzyszącą mu dokumentacją) w imieniu rządu bądź dowolnego organu rządu Stanów Zjednoczonych Ameryki, mają zastosowanie następujące postanowienia: oprogramowanie uważa się za „oprogramowanie komercyjne” oraz „dokumentację oprogramowania komercyjnego”, zgodnie z dyrektywami DFAR, punkt 227.7202 FAR 12.212, w zależności od wymogów. Wszelkie użycie, modyfikacja, powielanie, udostępnianie, wyświetlanie lub ujawnianie oprogramowania (w tym związanej z nim dokumentacji) przez rząd Stanów Zjednoczonych lub dowolną z jego agencji podlega wyłącznie postanowieniom niniejszej Umowy i jest zabronione, z wyjątkiem przypadków, w których jest to wyraźnie dozwolone w warunkach niniejszej Umowy.

10. Patenty. Technologia Masimo zastosowana w niniejszym produkcie jest objęta jednym lub kilkoma patentami, wymienionymi na stronie internetowej www.masimo.com/patents.htm

