

Ovaj dodatak odnosi se na platformu Trilogy Evo (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300) te na Klinički priručnik i Priručnik za njegovatelje. Sljedeći odjeljci dodaju nove ili zamjenjuju informacije u tim priručnicima. Rukovatelj uređajem mora prije upotrebe pročitati i razumjeti taj dodatak.



Upotreba uređaja

Kontraindikacije

Ako pacijent ima neka od sljedećih stanja, konzultirajte se s njegovim liječnikom prije uporabe neinvazivne ventilacije:

- nemogućnost održavanja zračnih putova otvorenima ili odgovarajućeg uklanjanja izlučevina
- opasnost od aspiracije želučanog sadržaja
- akutni sinusitis ili upala srednjeg uha
- epistaksa koja uzrokuje aspiraciju krvi u pluća
- hipotenzija.

Način terapije AVAPS-AE kontraindiciran je za invazivnu upotrebu i za pacijente s težinom manjom od 10 kg.

Značajka AVAPS kontraindicirana je za pacijente s težinom manjom od 10 kg.

Korisnici

- (Samo Trilogy Evo i Trilogy Evo O2) Odgovarajuće obučena obitelj, neprofesionalni njegovatelji.
- Klinički korisnici ventilatora obuhvaćaju: zdravstveno osoblje (respiracijsko i nerespiracijsko) i liječnike.
- Korisnici koji servisiraju i održavaju ventilator obuhvaćaju: bolničke tehničare i tehničare davatelja usluga.

Upozorenja



Upozorenje: koristite se samo načinima čišćenja navedenim u ovom dodatku. Tvrtka Philips ne može potvrditi sigurnost ni performanse bilo kojeg uređaja ako se upotrebljava ozon ili bilo koji drugi neodobreni način čišćenja i dezinfekcije.

- Morate upotrebljavati glavni protočni filter za bakterije koji je odobrila tvrtka Philips Respironics na izlaznom priključku pacijenta za plinove kako biste spriječili kontaminaciju pacijenta ili uređaja. Filtri koje nije odobrila tvrtka Philips Respironics mogu narušiti izvedbu sustava. Za popis pribora pogledajte vodič za dodatnu opremu za svoj uređaj.
- Odmaknite uređaj od potencijalnih izvora elektromagnetskih smetnji (EMI), uključujući opremu za MR, medicinske sustave za snimanje, sigurnosne sustave, aparate, bežičnu komunikacijsku opremu (kao što su mobilni telefoni), računala i televizore.

- Prije priključivanja pacijenta na ventilator izvršite kliničku procjenu. Obratite pozornost na sljedeće:
 - odabir postavki alarma
 - potrebnu zamjensku ventilacijsku opremu
 - eventualno potrebne zamjenske zaslone, poput Vte zaslona za sustav Active PAP, pulsog oksimetra ili zaslona za praćenje disanja s alarmom, SpO₂, FiO₂, EtCO₂ i brzinom pulsa.
- Tijekom upotrebe sustava Active PAP potrebno je pratiti pokazatelj CO₂ za mjerenje izdahnutog ugljičnog dioksida. Pazite da je sva oprema za praćenje razina CO₂ koju upotrebljavate u skladu sa standardom ISO 80601-2-55.
- Nikad nemojte upotrebljavati produžni kabel sa sustavom. Uređaj uvijek upotrebljavajte s ispravno uzemljenom utičnicom za napajanje izmjeničnom strujom. Ako niste sigurni je li utičnica ispravno uzemljena, obratite se električaru za pomoć.

Napomene

- Svi ozbiljni incidenti koji se pojave u vezi s ovim proizvodom trebaju se prijaviti tvrtki Philips i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Informacije o sigurnosti za MR



Ventilacijski sustav nije siguran za upotrebu sa sustavom MR. Držite ga izvan prostorije za snimanje MR-om (zona IV). Predstavlja opasnost od letećih dijelova.

Pojmovnik simbola

Pogledajte <http://www.symbols.philips.com> za opis simbola koji se upotrebljavaju na ovom uređaju i njegovom pakiranju.

Simbol	Definicija
	Izbacivanje medija

Kako se obratiti tvrtki Philips Respironics

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2

Ako naidete na probleme s ovom opremom ili vam je potrebna pomoć, obratite se pružatelju kućne njege. Ako se želite izravno obratiti tvrtki Philips Respironics, nazovite službu za korisnike na telefonski broj +1-724-387-4000, a možete posjetiti i web-mjesto www.respironics.com kako biste pronašli podatke za kontakt lokalne službe za korisnike.

Trilogy EV300

Ako naidete na probleme s ovom opremom ili vam je potrebna pomoć, obratite se službi za korisnike tvrtke Philips Respironics. Posjetite web-mjesto www.healthcare.philips.com kako biste pronašli podatke za kontakt lokalne službe za korisnike.

Pregled uređaja

Sljedeći je odjeljak dodatak poglavlju „O uređaju” u Uputama za uporabu.

Dijelovi korisničkog sučelja

Statusna traka

Napomena: značajke i ikone mogu se razlikovati ovisno o verziji softvera, vrsti proizvoda i/ili tržišnoj dostupnosti.



Upotrijebite statusnu traku za nadzor statusa uređaja i dostupnosti ručnih terapijskih postupaka.

1	Isporuka 100 % kisika	5	Indikator potpunog pristupa
2	Mjerač vremena za 100 % kisika	6	Bluetooth
3	Automatsko ponovno pokretanje algoritma	7	Prijenos podataka putem Bluetooth veze
4	Nebulizator Napomena: ta će se ikona prikazati ako je opcija Nebulizer (Nebulizator) odabrana/postavljena na Yes (Da) u izborniku Mogućnosti uređaja. Napomena: više informacija potražite u pododjeljku „Dodavanje Nebulizacije” koji se nalazi u odjeljku „Postavljanje uređaja” u ovom dodatku.	8	Utišavanje alarma
		9	Izvori napajanja i njihov status
		10	Izbornik postupaka uređaja
		11	Vrijeme sustava

Načini terapije i kontrole

Postavke kontrole terapije

Naziv postavke	Raspon postavki/uvećanje
Max Pressure (Maks. tlak)	6 – 50 cm H ₂ O, uvećanja od 1 cm H ₂ O (kao što je navedeno u priručniku uređaja) Napomena: maksimalna postavka tlaka manjeg od 40 cm H ₂ O preporučuje se za pedijatrijske pacijente.
PC Min/Max (PC min./maks.)	A/C-PC AVAPS: 0 – 40 cm H ₂ O Uvećanja: 1 cm H ₂ O
PS Min/Max (PS min./maks.)	PSV AVAPS i AVAPS-AE: 0 – 40 cm H ₂ O Uvećanja: 1 cm H ₂ O

Postavljanje uređaja

Sljedeći je odjeljak dodatak poglavlju Postavljanje uređaja u korisničkom priručniku.

Povezivanje kruga

Kompenzacija propuštanja

Kada koristite pasivni sustav, ventilator pruža kompenzaciju namjernog propuštanja u sustavu pacijenta i propuštanja koja se dogode na sučelju pacijenta, poput propuštanja manžete ili maske. Kompenzacija propuštanja ne postoji kada se upotrebljavaju sustavi aktivnog PAP-a, aktivnog protoka i dvocijevni sustavi. Dodatne informacije o kompenzaciji propuštanja potražite u poglavlju „Postavljanje uređaja” u Kliničkom priručniku.

Dodavanje Nebulizacije



Upozorenje: nemojte upotrebljavati nepneumatski nebulizator, kao što je vibrirajuća mrežica, s ovim uređajem. To može smanjiti performanse uređaja i time dovesti do štetnih događaja kao što su hiperventilacija, slaba zasićenost kisikom i/ili dispneja.



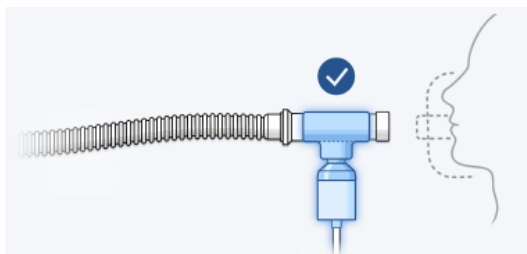
Upozorenje: prilikom upotrebe pneumatskog nebulizatora provjerite da stopa protoka nebulizatora ne prelazi 10 SLPM-a. To može smanjiti performanse uređaja i time dovesti do štetnih događaja kao što su hiperinflacija pluća, slaba zasićenost kisikom, hipoventilacija i/ili odgađanje/odsutnost terapije.

Ispravno postavljanje nebulizatora



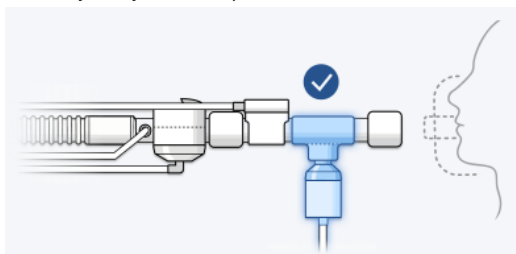
Upozorenje: nemojte upotrebljavati pneumatski nebulizator na sustavu disanja s ventilatorom (VBS) u položaju koji nije preporučen u ovim uputama. To može smanjiti performanse uređaja i time dovesti do štetnih događaja kao što su hiperinflacija pluća, slaba zasićenost kisikom, hipoventilacija i/ili odgađanje/odsutnost terapije.

Pasivni



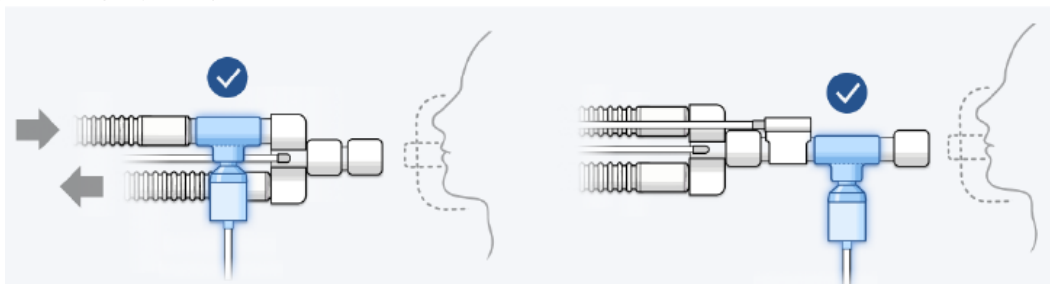
Aktivni

(prikazan je vanjski senzor protoka)



Dvostruki ud

(prije ili nakon priključka wye)



Ako s ventilatorom upotrebljavate liječenje pneumatskim nebulizatorom:

- Nebulizator se treba instalirati **samo** na kraju priključka za pacijenta. Za krugove dvostrukog uda može biti i na kraju udisajnog uda, točnije na ulazu priključka wye.
- Provjerite je li nebulizator postavljen u uspravnom položaju i ispod cijevi za pacijenta.
- Nemojte postavljati izmjenjivač topline i vlage (HME) između nebulizatora i sučelja pacijenta.
- Prije pokretanja terapije nebulizatorom, dodirnite gumb **Nebulizer** (Nebulizator) na statusnoj traci kako biste potvrdili točno postavljanje nebulizatora.



Napomena: ikona ne inicijalizira terapiju nebulizatorom. Umjesto toga prikazuje uputu koja se odnosi na točno postavljanje nebulizatora za odabranu vrstu kruga.

Kompatibilnost nebulizatora/kruga



Upozorenje: nemojte upotrebljavati pneumatski nebulizator s krugovima ventilacije s usnikom (MPV). To može smanjiti performanse uređaja i time dovesti do štetnih događaja kao što su hiperinflacija pluća, slaba zasićenost kisikom, hipoventilacija i/ili odgađanje/odsutnost terapije.

Svi **grijani** krugovi kompatibilni su s upotrebom pneumatskog nebulizatora. Međutim, neki **negrijani** krugovi i kombinacije respiracijskih volumena nisu kompatibilne, kao što je prikazano u tablici u nastavku.



Upozorenje: nemojte upotrebljavati negrijane krugove zajedno s pneumatskim nebulizatorima koji su navedeni kao „NIJE kompatibilno“ u tablici u nastavku. To može smanjiti performanse uređaja i time dovesti do štetnih događaja kao što su hiperinflacija pluća, slaba zasićenost kisikom, hipoventilacija i/ili odgađanje/odsutnost terapije.

Kompatibilnost pneumatskog nebulizatora / negrijanog kruga		
	Pedijatrijski (14 – 18 mm)	Odrasli (20 – 22 mm)
Pasivni	Kompatibilno samo s respiracijskim volumenom < 300 ml	Kompatibilno samo s respiracijskim volumenom < 700 ml
Aktivni PAP	NIJE kompatibilno	Kompatibilno
Aktivni protok	NIJE kompatibilno	Kompatibilno
Dvostruki ud	Kompatibilno	Kompatibilno

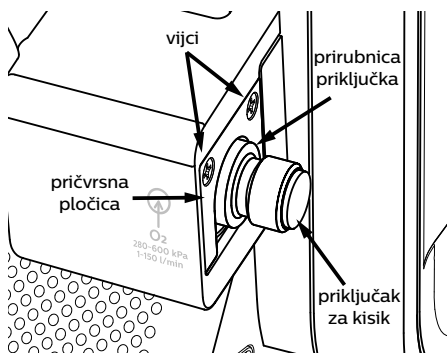
Dodavanje kisika

Zamjena priključka za kisik

Modul za miješanje kisika za uređaj Trilogy Evo (OBM) tvornički se isporučuje sa sučeljem DISS kako bi se mogao spojiti s izvorom kisika. To se sučelje ne upotrebljava u svim zemljama ni ustanovama.

Za zamjenu ugrađenog priključka:

1. Skinite vijke s pričvršne pločice modula OBM.
2. Skinite pričvršnu pločicu.
3. Snažno povucite priključak za kisik ravno iz pretinca.
4. U pretinac umetnite željeni priključak tako da ravne stranice budu poravnane. Prirubnica priključka treba nakon postavljanja biti u ravnini s prednjom stranom pretinca.
5. Vratite pričvršnu pločicu na mjesto tako da upusti budu okrenuti prema van.
6. Vratite vijke na mjesto i učvrstite pričvršnu pločicu.



upusti



Rukovanje uređajem

Novi pacijent

1. Na početnom zaslonu pritisnite gumb **New Patient** (Novi pacijent). Ovaj gumb briše sve postojeće podatke o pacijentu. Više informacija o ovom gumbu potražite u odjeljcima važećeg kliničkog priručnika navedenim u nastavku: „Postavljanje novog pacijenta” (Trilogy Evo) ili „Unos informacija o novom pacijentu” (Trilogy EV300) te „Priprema uređaja za drugog pacijenta” (oboje).
2. Slijedite upute na zaslonu i odaberite i/ili unesite odgovarajuće podatke.
3. Potvrdite podsjetnik kako bi se postavili i bakterijski/virusni filter i određeni filter.
4. Uredite postavke propisivanja u skladu s postupkom u odjeljku „O propisanim terapijama” (Trilogy Evo) ili „O propisanim terapijama/postavkama” (Trilogy EV300) kliničkog priručnika.

Alarmi i poruke sustava

Kvar ventilatora

Prioritet	Visok
Rješenje	Procijenite pacijenta i primijenite alternativni način ventilacije, a zatim se obratite službi za korisnike. Ako zaslon uređaja ne radi, slijedite korake u nastavku: 1. Gumb Alarm Silence (Utišavanje alarma) i On/Off (Standby) (Uključivanje/isključivanje (Stanje pripravnosti)) držite pritisnutima 5 sekundi. 2. Nakon pet sekundi oglasit će se zvučni signal. Otpustite oba gumba. 3. Ponovno pritisnite gumb On/Off (Standby) (Uključivanje/isključivanje (Stanje pripravnosti)). Uređaj će prestati davati terapiju i isključiti se.

Zapreka

Prioritet	Visok
Zašto se oglašava	Ventilator pronalazi zapreku u udisajnom putu pacijenta, izdisajnom putu pacijenta ili vanjskom senzoru protoka. Ventilator uočava da uređaj za propuštanje nedostaje. Napomena: alarm koji označava zapreke u sustavu neće se aktivirati ako se pojavi zapreka nakon priključka za izdisaj (pasivni krug) ili nakon ventila za aktivni izdisaj (krug aktivnog PAP-a). Za otkrivanje zapreka nakon izdisajnog priključka ili ventila za aktivno izdisanje upotrijebite jedan od drugih alarma kao što su: alarmi za visoki udisajni tlak, prekid kruga disanja, nizak volumen u izdahu, nisku minutnu ventilaciju, nisku brzinu disanja, curenje, ponovno udisanje, apneju ili nizak vršni udisajni tlak (načini rada izdaha).
Rješenje	Procijenite pacijenta, a zatim: • Provjerite sustav. Je li savijen ili priklješten? • Provjerite bakterijski/virusni filter i/ili HME. Je li blokiran? • Nedostaje li uređaj za propuštanje ili je blokiran? • Je li senzor vanjskog protoka blokiran?
Rad uređaja	Proizvod aktivira alarm koji označava zapreke u sustavu, procjenjuje stanje alarma do uklanjanja zapreke i nastavlja pokušavati isporučiti terapiju.

Sažetak algoritma	Alarm koji označava zapreke u sustavu može se aktivirati na jedan od sljedećih načina: • Dva uzastopna udaha imaju volumene manje od unaprijed određenog praga na temelju vrste kruga i postavki terapije. • Dva uzastopna udaha imaju prosječni protok ≤ 1 LPM. • Prosječni protok u 4 ciklusa disanja je ≤ 1 LPM. • Prosječni protok u 60 sekundi je ≤ 1 LPM. Nadalje, kada je vanjski senzor protoka dostupan: • Dva uzastopna udaha imaju apsolutnu vrijednost prosječnog protoka udaha ≤ 1 LPM i raspon protoka ≤ 3 LPM. • Protok ostaje ≤ 1 LPM 60 sekundi.
-------------------	---

Protok odvojen

Prioritet	Visok
Rješenje	Procijenite pacijenta, a zatim: • Je li sustav priključen na pacijenta? • Je li sustav priključen na ventilator? • Postoji li veliko neplanirano propuštanje? • Je li traheostomijska ili endotrahealna cijev začepljena?

Visok respiracijski volumen

Prioritet	Srednji
Zašto se oglašava	<i>Vrste sustava s pasivnim ili aktivnim protokom ili dvostrukim krakom:</i> Procijenjeni izdisajni respiracijski volumen jednak je ili veći od postavki alarma za broj udisaja na temelju načina terapije: • Tri uzastopna udisaja: A/C-PC, CPAP, PSV, S/T, SIMV-VC, SIMV-PC • Šest uzastopnih udisaja: A/C-VC. Kada se omogući način AVAPS ili AVAPS-AE, alarm se javlja kada je respiracijski volumen jednak ili veći od ograničenja alarma za jednu minutu, a zadani udisajni tlak jednak je ili manji od vrijednosti (min. zadani udisajni tlak + 1 cm H₂O). <i>Vrsta aktivnog PAP sustava:</i> Isporučeni respiracijski volumen jednak je ili veći od postavke alarma za tri uzastopna udisaja.

Nizak respiracijski volumen

Prioritet	Srednji
Zašto se oglašava	<i>Vrste sustava s pasivnim ili aktivnim protokom ili dvostrukim krakom:</i> Procijenjeni izdisajni respiracijski volumen manji je od izdisajnog respiracijskog volumena ili jednak njemu u postavkama alarma za broj udisaja na temelju načina terapije: • Tri uzastopna udisaja: A/C-PC, CPAP, PSV, S/T, SIMV-VC, SIMV-PC • Šest uzastopnih udisaja: A/C-VC Kada se omogući način AVAPS ili AVAPS-AE, alarm se javlja kada je respiracijski volumen jednak ili manji od postavke alarma za jednu minutu, a zadani udisajni tlak jednak je ili veći od vrijednosti (maks. zadani udisajni tlak – 1 cm H₂O). <i>Vrsta aktivnog PAP sustava:</i> Isporučeni udisajni respiracijski volumen jednak je ili manji od postavke niskog respiracijskog volumena.

Blokirani su filtri za ulaz zraka

Prioritet	Nizak
Zašto se oglašava	Filtri za ulaz zraka blokiraju se i terapija se smanjuje.
Rješenje	• Jesu li blokirani ulazi za zrak? • Izvadite, isperite i vratite pjenasti filter za ulaz zraka. Pogledajte „Ispiranje pjenastog filtra na otvoru za ulaz zraka” u priručniku uređaja. • Filter krutih čestica odložite u otpad i zamijenite ga.
Izvedba uređaja	Uređaj nastavlja s radom.

Dostupnost alarma povezanih s pacijentom prema načinu terapije

Alarm	A/C-PC	A/C-VC	MPV-PC*	MPV-VC*	CPAP	PSV	S/T	SIMV-PC	SIMV-VC	AVAPS-AE
Apnea (Apneja) (zahtijeva pomoćnu ventilaciju)					•	•		•	•	
High Inspiratory Pressure (Visok udisajni tlak)		•		•					•	
Low Inspiratory Pressure (Nizak udisajni tlak)		•		•					•	
Bez pokretanja			•	•						
High SpO ₂ (Visok SpO ₂)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Low SpO ₂ (Nizak SpO ₂)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
High Pulse Rate (Visoka brzina pulsa)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Low Pulse Rate (Niska brzina pulsa)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

*MPV-PC i MPV-VC dostupni su samo za proizvode Trilogy Evo i Trilogy Evo O2.

Ispitivanje alarma koji označava zapreke na sustavu

Sljedeći je odjeljak dodatak poglavlju „Ispitivanje alarma koji označava zapreke u sustavu” u Uputama za uporabu. Ne oslanjajte se na samo jedan alarm za dojavu zapreke u sustavu kod bolesnika koji ovise o ventilatoru. Jedan ili više sljedećih alarma može ukazivati na zapreku u sustavu.

- Zapreka
- Visok udisajni tlak
- Prekinut krug disanja
- Nizak respiracijski volumen
- Niska minutna ventilacija
- Niska frekvencija disanja
- Alarmi za nizak vršni udisajni tlak (može se postaviti za načine upravljanja volumenom)
- Alarm za propuštanje (samo krug aktivnog PAP-a)
- Otkriveno ponovno udisanje.

Kako biste ispitali otkrivaju li ti alarmi zapreke u sustavu pratite sljedeće korake.

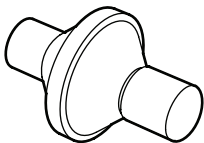
1. **Za pasivni krug:** uklonite uređaj za otkrivanje propuštanja i začepite kraj kruga.
Za krug aktivnog PAP-a: uklonite ventil za aktivno izdisanje (AEV) i začepite kraj kruga.
Za krug s aktivnim protokom ili krug dvostrukog uda: začepite kraj kruga.
2. Pokrenite ventilaciju.
3. Provjerite aktivira li se jedan ili više prethodno navedenih alarma.
4. Zaustavite ventilaciju.

Odlaganje

Odložite ovaj uređaj u skladu s lokalnim propisima za prikupljanje i reciklažu. Više informacija potražite na web-mjestu www.philips.com/recycling.

Dodatna oprema i zamjenski dijelovi

Prije upotrebe provjerite sve kabele, filtre i sustave kako biste se uvjerali da nisu oštećeni ili istrošeni. Po potrebi odložite u otpad i zamijenite.



Bakterijski/virusni filter



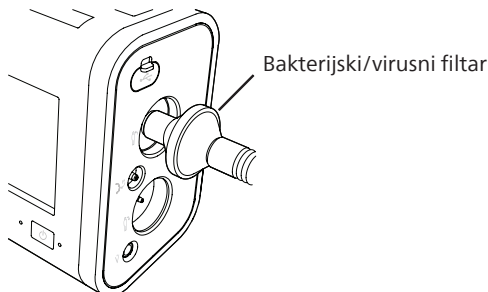
Filter krutih čestica



Pjenasti filter na otvoru za ulaz zraka

Bakterijski/virusni filter

Na pacijentovu izlaznom priključku za plinove uvijek je obavezna upotreba bakterijskog/virusnog filtra.



Filtar krutih čestica

Filtar krutih čestica nužan je za zaštitu uređaja od prljavštine i prašine. Upute za zamjenu filtra krutih čestica potražite u odjeljku Zamjena filtra krutih čestica u poglavlju Servis i održavanje ovog dodatka.

- U bolničkom okruženju mijenjajte ga najmanje jednom mjesečno.
- Izvan bolničkog okruženja, mijenjajte ga najmanje jednom mjesečno i između pacijenata.

Napomena: na filtru je otisnut datum **proizvodnje** (FAB [MM/GGGG]); filter se mora upotrijebiti u roku od 5 godina od tog datuma.

Senzor vanjskog protoka (sustavi aktivnog protoka i dvostrukog kraka)

Napomena: u svrhu optimalnih performansi senzor mora uvijek biti u uspravnom položaju (tj. poklopac i kabel moraju biti gore).

Dodatna oprema za ovlaživanje

Ako upotrebljavate ovlaživač s ventilatorom, pogledajte upute priložene uz ovlaživač.

Odvojiva baterija

- **Upozorenje:** nemojte spaljivati, rastavljati, izazivati kratki spoj niti izlagati temperaturama iznad 60 °C. Pogledajte upute za upotrebu.
- **Upozorenje:** nemojte rastavljati, udarati, gnječiti niti bacati u vatru. U slučaju ozbiljnog incidenta, prestanite upotrebljavati. Nemojte stavljati u okruženja s visokom temperaturom. Nemojte upotrebljavati bateriju nakon uranjanja u vodu!

Senzor FiO_2

Kalibracija

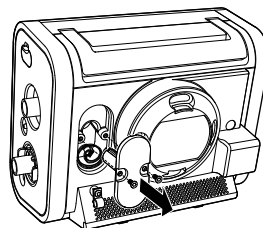
Prije kalibracije uređaj treba uključiti i/ili priključiti u napajanje izmjeničnom strujom tijekom najmanje 15 minuta. Provjerite jesu li pjenasti filter za otvor ulaznog zraka i filter za krute čestice ugrađeni u uređaj. Dodatne informacije potražite u priručniku uređaja.

Instalacija

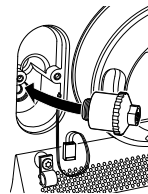
Potrebno: odvijač T20 Torx

Za ugradnju novog senzora FiO_2 :

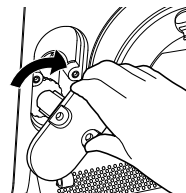
1. Odvijačem T20 Torx skinite pristupnu ploču senzora FiO_2 i odložite je sa strane. Imajte na umu da je ploča također pogon senzora FiO_2 koji se upotrebljava u koraku 3.



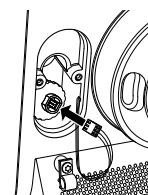
2. Postavite senzor u FiO_2 utičnicu.



3. Postavite pogon FiO_2 na senzor i zavrните u smjeru kazaljke na satu kako biste osigurali da je senzor u utičnici.



4. Pogurajte konektor na iglice na senzoru. Pripazite da poravnate iglice s utičnicama na konektoru.



5. Zamijenite pristupnu ploču senzora i učvrstite je vijcima.

Uklanjanje

Potrebno: odvijač T20 Torx i tanki, ušiljeni alat poput šila

Za uklanjanje senzora FiO_2 :

1. Odvijačem T20 Torx skinite pristupnu ploču senzora FiO_2 i odložite je sa strane.
2. Tankim, ušiljenim alatom poput šila povucite jezičak s bravom od konektora kako biste otključali položaj.
3. Dok držite jezičak u otključanom položaju, izvucite bijeli konektor van. Nemojte upotrebljavati žice kako biste izvukli konektor.
4. Postavite pogon FiO_2 (pristupna ploča senzora) na senzor i zavrните u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste uklonili senzor s uređaja.

USB pogon

USB pogon (odvojivi pogon za pohranu) koji dolazi s vašim uređajem može se koristiti za uvoz i izvoz podataka.

Čišćenje i dezinfekcija

Napomena: ograničeno jamstvo tvrtke Philips ne pokriva nikakvo oštećenje uzrokovano neodobrenim čišćenjem i dezinfekcijom ozonom ili drugim neodobrenim načinima čišćenja i dezinfekcije.

Napomena: ako je uređaj za kućnu upotrebu vraćen pa dodijeljen novom pacijentu, očistite i dezinficirajte vanjski dio uređaja u skladu s postupcima navedenim u ovom odjeljku.

Sljedeći odjeljak zamjenjuje informacije navedene u poglavlju Čišćenje i dezinfekcija u priručniku vašeg uređaja.

Upozorenja

- Budući da je uređaj namijenjen za više pacijenata, obavezno slijedite upute za čišćenje i dezinfekciju u ovom dodatku.
- Morate upotrebljavati glavni protočni filter za bakterije koji je odobrila tvrtka Philips Respironics na izlaznom priključku pacijenta za plinove kako biste spriječili kontaminaciju pacijenta ili uređaja. Filtri koje nije odobrila tvrtka Philips Respironics mogu narušiti izvedbu sustava. Za popis pribora pogledajte vodič za dodatnu opremu za svoj uređaj.
- Proizvod je prikladan za upotrebu na drugim pacijentima ako se u svakom trenutku upotrebljava filter za bakterije te se mijenja između pacijenata.
- Nema odobrenih načina za dezinfekciju opreme za dišne putove. Koristite se samo načinima čišćenja navedenim u ovom dodatku. Tvrtka Philips ne može potvrditi sigurnost ni performanse bilo kojeg uređaja ako se upotrebljava ozon ili bilo koji drugi neodobreni način čišćenja i dezinfekcije.

Čišćenje i dezinfekcija kućišta

Upozorenje: da biste izbjegli strujni udar, ne uklanjajte pokrov kućišta. Samo servisno osoblje treba ukloniti pokrov kućišta. Nakon čišćenja i dezinficiranja, pripazite da je uređaj potpuno suh prije ponovnog spajanja dodatne opreme i priključaka te prije spajanja uređaja na izvor napajanja. Da biste izbjegli električni udar, prije čišćenja ventilatora izvucite kabel za napajanje iz zidne utičnice. Ako je uređaj bio izložen kiši ili vlazi, prije priključivanja uređaja na izmjenično napajanje osušite i uređaj i područje u blizini odspojenog priključka kabela za napajanje.

Opres: ne dopustite da tekućina dospije u uređaj, upravljačke sklopove ili u unutrašnjost kućišta jer time riskirate oštećivanje uređaja. Ako se to dogodi, zatražite pomoć od dobavljača opreme. Za čišćenje i dezinficiranje uređaja koristite samo sredstva za čišćenje i metode navedene u ovom odjeljku.

Čišćenje kućišta

Učestalost: svakog tjedna te između pacijenata očistite vanjsku površinu uređaja.

Potrebni materijali:

- krpa koja ne ostavlja vlakna
- mekana četka
- otopina tekućeg deterdženta za sude: 1 čajna žličica (5 ml) tekućeg deterdženta za pranje suda (npr. Dawn Ultra Dishwashing Liquid®) na 3,7 litara pitke vode.

Slijedite ove upute za čišćenje kućišta:

1. Uređaj isključite te ga odspojite iz izvora napajanja.
2. Odspojite svu dodatnu opremu i priključke.
3. Prebrišite bateriju krpom koja ne ostavlja vlakna namočenom u otopinu tekućeg deterdženta za sude (dobro ocijedenom) kako biste očistili kućište.
4. Četkom mekih vlakana očistite područja oko zaslona, gumba i teško dostupnih mjesta na kojima se nakuplja prljavština. Uklonite svu vidljivu prljavštinu.
5. Krpom koja ne ostavlja vlakna namočenom u pitku vodu (i dobro ocijedenom) uklonite ostatke deterdženta.
6. Upotrijebite krpu koja ne ostavlja vlakna kako biste osušili kućište.
7. Pregledajte je li uređaj čist.
8. Ponovite čišćenje sve dok površine ne budu vidljivo čiste.
9. Pregledajte je li uređaj oštećen nakon čišćenja. Ako je neki dio oštećen, obratite se korisničkoj službi.

Dezinfekcija kućišta

Učestalost: svakog tjedna i između pacijenata dezinficirajte vanjsku površinu uređaja.

Preduvjet: prije dezinfekcije kućišta provjerite jeste li uređaj očistili u skladu s uputama u prethodnom odjeljku, „Čišćenje kućišta“.

Izopropilni alkohol

Potrebni materijali: 70 % -tni izopropilni alkohol, krpa koja ne ostavlja vlakna

Za dezinfekciju alkoholom slijedite ove korake:

1. Upotrijebite krpu koja ne ostavlja vlakna namočenu u alkohol kako biste nanijeli alkohol na vanjske dijelove, temeljito vlažeći površine.
2. Držite vanjske dijelove vlažnima 10 minuta.
3. Dopustite da se osuši na zraku.
4. Pregledajte je li uređaj oštećen nakon dezinfekcije. Ako je neki dio oštećen, obratite se korisničkoj službi.

Izbjeljivač

Potrebni materijali: otopina izbjeljivača za kućanstvo koja sadrži 8,25 % natrijeva hipoklorita, krpa koja ne ostavlja vlakna

Za dezinfekciju izbjeljivačem slijedite ove korake:

1. Pomiješajte pitku vodu s izbjeljivačem u omjeru 10 : 1.
2. Upotrijebite krpu koja ne ostavlja vlakna namočenu u otopinu s izbjeljivačem kako biste otopinu nanijeli na vanjske dijelove, temeljito vlažeći površine.
3. Držite vanjske dijelove vlažnima 10 minuta.
4. Dopustite da se osuši na zraku.
5. Pregledajte je li uređaj oštećen nakon dezinfekcije. Ako je neki dio oštećen, obratite se korisničkoj službi.

Unakrsna kontaminacija dišnih putova

Upozorenje: morate upotrebljavati glavni protočni filter za bakterije koji je odobrila tvrtka Philips Respironics na izlaznom priključku pacijenta za plinove kako biste spriječili kontaminaciju pacijenta ili uređaja. Filtri koje nije odobrila tvrtka Philips Respironics mogu narušiti izvedbu sustava.

Kako biste upravljali većim brojem pacijenata, možete odabrati upotrebu filtra za bakterije ili zamijeniti komponente opreme za plinske putove prije upotrebe na drugom pacijentu.

Proizvod je prikladan za upotrebu na više pacijenata kada se upotrebljava filter za bakterije radi smanjenja unakrsne kontaminacije između pacijenata. Obavezno zamijenite filter za bakterije između pacijenata prema uputama priloženim uz filter za bakterije. Ako se na prethodnom pacijentu nije upotrebljavao filter za bakterije, na sljedećem se mora upotrijebiti ili treba zamijeniti komponente za plinske putove. Za više informacija o zamjeni komponenata opreme za plinske putove obratite se službi za korisnike tvrtke Philips Respironics na telefonski broj 1-724-387-4000 ili posjetite web-mjesto www.respironics.com kako biste pronašli broj lokalne službe za korisnike.

Napomena: filter za bakterije mora se odložiti u otpad u skladu s uputama za upotrebu filtra i nakon svakog pacijenta.

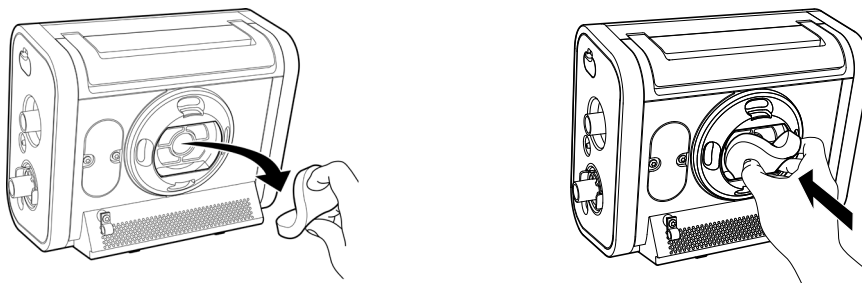
Servisiranje i održavanje

Zamjena pjenastog filtra na otvoru za ulaz zraka

Pjenasti filter na otvoru za ulaz zraka siva je pjena na stražnjoj ploči. Potreban je za zaštitu uređaja od prljavštine i prašine. Zamijenite ga ako se ošteti.

U kliničkom okruženju mijenjajte ga na mjesečnoj razini te prije nego što ga počnu koristiti novi pacijenti. Kod kuće ga mijenjajte svakih šest mjeseci te prije nego što ga počnu koristiti novi pacijenti. Koristite samo filtre tvrtke Philips Respironics dostavljene s uređajem. Odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Ventilacija može raditi tijekom zamjene filtra.

Napomena: pjenasti filter za ulaz zraka može zamijeniti korisnik, njegovatelj, zdravstveni radnik ili servisno osoblje.



Da biste zamijenili jednokratni filter za ulaz zraka:

1. Provjerite imate li pri ruci zamjenski filter.
2. Stisnite filter i izvucite ga iz utora.
3. Umetnite čisti zamjenski filter u utor. Pripazite da ga pravilno umetnete.

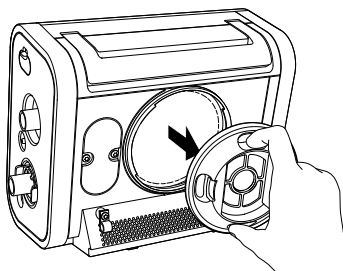
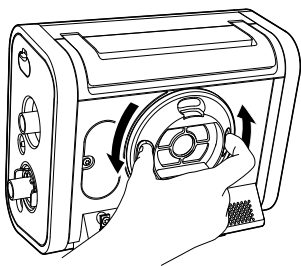
Zamjena filtra za krute čestice

Filter krutih čestica nužan je za zaštitu uređaja od prljavštine i prašine. Ventilacija može raditi tijekom zamjene filtra.

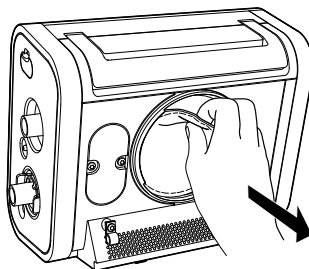
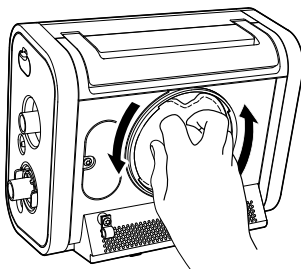
- U bolničkom okruženju mijenjajte ga najmanje jednom mjesečno.
- Izvan bolničkog okruženja, mijenjajte ga najmanje jednom mjesečno i između pacijenata.

Napomena: filter za krute čestice može zamijeniti korisnik, njegovatelj, zdravstveni radnik ili servisno osoblje.

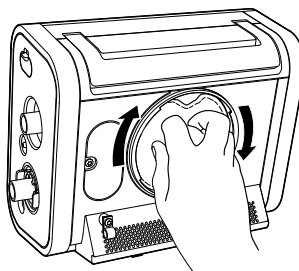
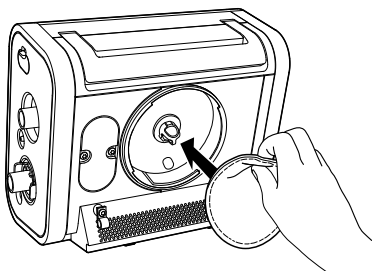
Poklopac filtra djelomično zakrenite u smjeru suprotnom od kazaljki na satu, a zatim ga ravno izvucite kako biste ga uklonili.



Filtar djelomično zakrenite u smjeru suprotnom od kazaljki na satu, a zatim ga ravno izvucite kako biste ga uklonili.



Novi filtar postavite na bajonetsko postolje i zatim ga djelomično zakrenite u smjeru suprotnom od kazaljki na satu te ga istovremeno pritisnite prema unutra kako biste ga čvrsto umetnuli.



Zamijenite poklopac filtra i zakrenite ga u smjeru suprotnom od kazaljki na satu kako biste ga čvrsto umetnuli.

Tehnički podaci

Mjereni i prikazani parametri pacijenta

Brzina pulsa s opremom za pulsni oksimetar	Dodatna oprema Nonin: od 18 do 321 otkucaja po minuti s povećanjima od 1 otkucaja po minuti Dodatna oprema Masimo: od 25 do 240 otkucaja po minuti s povećanjima od 1 otkucaja po minuti Pogledajte „Pulsni oksimetar“.
EPAP	Pozitivni tlak dišnih puteva pri izdisaju. Prikazani parametar u načinu rada AVAPS-AE.

Okruženje

Za rad	• Temperatura: od 0 °C do 40 °C • Relativna vlažnost: od 5 % do 90 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije • Atmosferski tlak: od 62 kPa do 106 kPa • Nadmorska visina: od približno –384 m do 3954 m • Temperatura punjenja baterije: od 5 °C do 40 °C
--------	---

Bežično povezivanje

NFC	Napomena: ta funkcija trenutno nije dostupna.
Wi-Fi	Napomena: ta funkcija trenutno nije dostupna.

Pulsni oksimetar

Prikazani raspon vrijednosti pulsa:	Dodatna oprema Nonin: od 18 do 321 otkucaja po minuti s povećanjima od 1 otkucaja po minuti Dodatna oprema Masimo: od 25 do 240 otkucaja po minuti s povećanjima od 1 otkucaja po minuti
Izračunavanje prosječne vrijednosti podataka	Dodatna oprema Nonin: prosječno 4 otkucaja, ažurirano svake sekunde Dodatna oprema Masimo: prosječno 8 sekundi, ažurirano svake sekunde

Regulatorne informacije

Bežična komunikacija

Ključne specifikacije za Bluetooth tehnologiju, verzija 4.2

Bežično povezivanje

Ovime tvrtka Respireonics Inc. izjavljuje da je ova radijska oprema klase 1 u skladu s Direktivom 2014/53/EU.

Cijeli tekst izjave o usklađenosti s normama EU-a dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi:

<http://incenter.medical.philipscom/PMSPublic>.

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve koji se odnose na izlaganje radijskim frekvencijama kada je postavljen na udaljenost od najmanje 20 cm od tijela.

Napomena: riječ i logotip Bluetooth® registrirani su zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke Bluetooth SIG, Inc. i Philips Respireonics koristi te oznake isključivo pod licencom.

Ograničeno jamstvo

Sljedeće informacije zamjenjuju informacije navedene u poglavlju Jamstvo u priručnicima za Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300.

Respironics, Inc., tvrtka grupacije Philips („Philips Respironics“), daje ovo neprenosivo, ograničeno jamstvo za uređaje Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 i Trilogy EV300 („Proizvod“) korisniku koji je izvorno kupio proizvod izravno od tvrtke Philips Respironics.

Što ovo jamstvo pokriva: tvrtka Philips Respironics jamči da nijedan novi Proizvod neće imati nedostatke u materijalima i izradi te da će raditi u skladu sa specifikacijama proizvoda u normalnim i odgovarajućim uvjetima uporabe i održavanja, u skladu s pripadajućim uputama, a podložno izuzecima navedenim u nastavku.

Vrijeme trajanja jamstva: dvije godine od datuma kada je tvrtka Philips Respironics poslala proizvod izvornom kupcu (Trilogy Evo, Trilogy Evo O2) ili jednu godinu od datuma slanja kupcu ili datuma postavljanja od strane kupca za krajnjeg korisnika (Trilogy EV300), ovisno što je duže, osim:

- a. Jamstveno razdoblje za unutarnju bateriju koja dolazi s Proizvodom 90 je dana od datuma slanja izvornom kupcu.
- b. Nikakva ostala dodatna oprema i zamjenski dijelovi nisu obuhvaćeni ovim jamstvom.

Što ovo jamstvo ne pokriva: ovo jamstvo ne odnosi se na softver koji dolazi uz Proizvod zato što je jamstvo za softver uključeno u softversku licenciju. Ovim jamstvom nisu obuhvaćena oštećenja na Proizvodu ni na osobnoj imovini, odnosno ozljede osoba nastale nesretnim slučajem, pogrešnom uporabom, zloporabom, višom silom, prodorom vode, neodobrenim načinima čišćenja i dezinfekcije ozonom, drugim neodobrenim načinima čišćenja i dezinfekcije, popravkom ili izmjenom od strane bilo koga osim tvrtke Philips Respironics ili servisnog centra koji je ona autorizirala, rukovanjem koje nije u skladu s odredbama priručnika za rukovatelje i uputama, manjkom razumnog održavanja, operaterovim gašenjem mreže (npr. 2G, 3G itd.) (npr. ATT, Verizon itd.) ili drugim nedostacima koji nisu povezani s materijalom ili izradom. Ovo jamstvo nije prenosivo. Ako Philips Respironics otkrije da je Proizvod vraćen radi servisa ili se pojavi problem koji nije naveden u ovom ograničenom jamstvu, Philips Respironics može naplatiti naknadu za procjenu i poštarinu za povratak.

Što će tvrtka Philips Respironics učiniti: ako Proizvod nije u skladu s ranije navedenim jamstvima tijekom razdoblja pokrivenog jamstvom, Philips Respironics će popraviti ili zamijeniti Proizvod ili nadoknaditi izvornu kupovnu cijenu, prema diskreciji tvrtke Philips Respironics. Philips Respironics može upotrijebiti nove ili ponovno proizvedene sklopove, komponente i dijelove za popravak te nove ili popravljene uređaje za zamjenu. Omjer izvornog trajanja jamstva primijenit će se na sve Proizvode ili komponente Proizvoda koji su popravljeni ili zamijenjeni prema ovom jamstvu.

Odricanje od odgovornosti u pogledu jamstva; ograničenje odgovornosti: OSIM DO MJERE PREDVIĐENE OVIM OGRANIČENIM JAMSTVOM, PHILIPS RESPIRONICS NE DAJE JAMSTVA, IZRAVNA ILI PREŠUTNA, ZAKONSKA ILI DRUGA, U VEZI S OVIM PROIZVODOM NI NJEGOVOM KVALITETOM NI IZVEDBOM. PHILIPS RESPIRONICS SE POSEBICE ODRIČE PREŠUTNOG JAMSTVA UTRŽIVOSTI I PREŠUTNOG JAMSTVA PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. MAKSIMALNA OBAVEZA TVRTKE PHILIPS RESPIRONICS U SKLADU S OVIM JAMSTVENIM UVJETIMA NI U KOJEM SLUČAJU NEĆE PREMAŠITI IZNOS KOJI JE TOJ TVRTKI PLATIO IZVORNI KUPAC, A TVRTKA PHILIPS RESPIRONICS NEĆE BITI ODGOVORNA ZA MOGUĆE EKONOMSKE GUBITKE, GUBITAK PROFITA, GUBITAK DOBITI NI ZA POSEBNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE. Popravak, zamjena ili povrat kupovne cijene od strane tvrtke Philips Respironics jedina su i isključiva prava izvornog kupca u skladu s ovim jamstvom.

Ovo jamstvo daje vam određena zakonska prava, a možete imati i druga prava, ovisno o državi u kojoj se nalazite. U nekim državama nije dopušteno isključivanje ili ograničenje odgovornosti za slučajne ili posljedične štete, pa se to isključenje i ograničenje ne moraju odnositi na vas.

Kako dobiti podršku koja se odnosi na jamstvo: pacijenti se obraćaju lokalnom distributeru tvrtke Philips Respironics, a distributeri se obraćaju tvrtci Respironics, Inc. na adresi:

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

Dodatak A -- Kabel za oksimetar Masimo SET uSpO2, USB

Namjena

Kabel za pulsni oksimetar Masimo SET uSpO2 indiciran je za kontinuirani neinvazivni nadzor funkcionalne zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom (SpO2) i brzine pulsa (koju mjeri senzor SpO2). Kabel za pulsni oksimetar Masimo SET uSpO2 indiciran je za uporabu u odraslih i pedijatrijskih pacijenata te novorođenčadi, u pokretu ili mirovanju, te u pacijenata s dobrom ili lošom perfuzijom u bolnicama i zdravstvenim ustanovama.

Kompatibilnost

Ova dodatna oprema kompatibilna je s ventilatorima serija Trilogy Evo i Trilogy EV300 pri uporabi u bolničkom okruženju. Također je kompatibilna sa samoljepljivim senzorima LNCS i senzorima LNCS za višekratnu upotrebu. Podatke o preciznosti potražite u uputama za senzor.

Upozorenja

- Pulsnim oksimetrom smije rukovati isključivo kvalificirano osoblje ili osobe pod nadzorom kvalificiranog osoblja. Prije upotrebe potrebno je pročitati priručnik, informacije o dodatnoj opremi, upute za uporabu, sve informacije o mjerama opreza te specifikacije.
- Pulsni oksimetar nemojte pokretati ni upotrebljavati dok ne provjerite je li njegovo postavljanje pravilno.
- Opasnost od eksplozije: pulsni oksimetar nemojte upotrebljavati u prisutnosti zapaljivih anestetika ili drugih zapaljivih tvari u kombinaciji sa zrakom, okruženjima obogaćenim kisikom i dušikovim oksidima.
- Da biste zajamčili siguran rad, nemojte slagati više uređaja jedan na drugog ni postavljati bilo kakve predmete na uređaj tijekom rada.
- U svrhu zaštite od strujnog udara, prije kupanja pacijenta uvijek uklonite senzor i u potpunosti iskopčajte pulsni oksimetar.
- Ako se bilo koje mjerenje doima upitnim, najprije drugim sredstvima provjerite vitalne znakove pacijenta, a zatim provjerite pravilan rad pulsnog oksimetra.
- Pulsni oksimetar nije uređaj za nadzor apneje.
- Pulsni oksimetar smije se upotrebljavati tijekom elektrokauterizacije, no takav bi postupak mogao utjecati na preciznost ili dostupnost parametara i mjerenja.
- Pulsni oksimetar ne smije se upotrebljavati za analizu aritmije.

Mjere opreza

- Opasnost od strujnog udara i zapaljivosti: prije čišćenja uređaj uvijek isključite i iskopčajte iz svih izvora napajanja.
- Pulsni oksimetar nemojte postavljati na električnu opremu koja može utjecati na uređaj i tako spriječiti njegov ispravan rad.
- Kako biste bili sigurni da ograničenja alarma odgovaraju pacijentu čije stanje nadzirete, provjerite ograničenja pri svakoj upotrebi pulsnog oksimetra.
- Varijacije u mjerenjima mogu biti značajne, a na njih podjednako mogu utjecati tehnika uzorkovanja i fiziološka stanja pacijenta. Svi rezultati koji pokazuju nedosljednost s pacijentovim kliničkim stanjem moraju se ponoviti i/ili dopuniti podatcima dodatnog ispitivanja. Prije donošenja kliničkih odluka, a u svrhu potpunog razumijevanja stanja pacijenta, uzorke krvi potrebno je analizirati laboratorijskim instrumentima.
- Pulsni oksimetar ne uranjajte ni u kakvu otopinu za čišćenje te ga nemojte pokušati sterilizirati autoklavom, ozračivanjem, parom, plinom, etilen-oksidom ni bilo kojom drugom metodom. Tako ćete ozbiljno oštetiti pulsni oksimetar.
- Kako bi se smanjile radiofrekvencijske smetnje, ostala električna oprema koja odašilje radiofrekvencijske prijenose ne bi se trebala nalaziti u neposrednoj blizini pulsnog oksimetra.

Napomene

- Za procjenu preciznosti pulsnog oksimetra ne može se upotrijebiti uređaj za ispitivanje funkcije.
- Kabele uređaja za pacijenta nemojte uvijati u čvrste namotaje te ih ne omatajte oko uređaja jer bi se tako mogli oštetiti.
- Dodatne informacije koje se odnose na senzore tvrtke Masimo kompatibilne s pulsni oksimetrom, uključujući informacije o izvedbi parametara/mjerenja tijekom kretanja i niske perfuzije, možete pronaći u uputama za uporabu senzora (DFU).

Upute za uporabu

Dodatne informacije, upozorenja i upute za upotrebu senzora ili kabela potražite u uputama za uporabu određene dodatne opreme. Upute za povezivanje senzora ili kabela s ventilatorom potražite u uputama za uporabu ventilatora.

Specifikacije u pogledu zaštite okoliša

Specifikacije u pogledu zaštite okoliša potražite u uputama za uporabu određene dodatne opreme.

Čišćenje

Upute za čišćenje potražite u uputama za uporabu određene dodatne opreme.

Odlaganje

Odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Za pomoć se obratite tvrtki Philips Respironics.

Specifikacije

Prikazani raspon zasićenosti kisikom (SpO ₂):	od 0 do 100 % s razlučivosti od 1 %
Prikazani raspon vrijednosti pulsa:	od 25 do 240 otkucaja/min s razlučivosti od 1
Preciznost SpO ₂ i brzine pulsa:	pogledajte upute za senzor.
Razdoblje ažuriranja podataka:	svake sekunde
Izračunavanje prosječne vrijednosti podataka:	prosjeck 8 sekundi, ažurirano svake sekunde
Snaga pulsirajućeg zračenja pri 50 mA:	≤ 15 mW

Za tehnologiju Masimo SET ugrađenu u senzore tvrtke Masimo potvrđena je preciznost u stanju mirovanja u ispitivanjima ljudske krvi provedenima na zdravim odraslim dobrovoljcima muškog i ženskog spola, svijetle do tamne pigmentacije kože, u ispitivanjima inducirane hipoksije u rasponu 70 – 100 % SpO₂, u usporedbi s rezultatima laboratorijskog CO-oksometra i uređaja za EKG. Standardno odstupanje varijacije iznosi ±1. Standardno odstupanje u vrijednosti plus ili minus jedan obuhvaća 68 % populacije.

Za tehnologiju Masimo SET ugrađenu u senzore tvrtke Masimo potvrđena je preciznost u pokretu u ispitivanjima ljudske krvi provedenima na zdravim odraslim dobrovoljcima muškog i ženskog spola, svijetle do tamne pigmentacije kože, u ispitivanjima inducirane hipoksije, dok izvode kretnje trljanja ili lupkanja, pri 2 – 4 Hz s amplitudom od 1 do 2 cm i dok izvode pokret koji nije ponavljajući, pri 1 – 5 Hz s amplitudom od 2 do 3 cm u ispitivanjima inducirane hipoksije u rasponu 70 – 100 % SpO₂, u usporedbi s rezultatima laboratorijskog CO-oksometra i uređaja za EKG. Standardno odstupanje varijacije iznosi ±1, što obuhvaća 68 % populacije.

Za tehnologiju Masimo SET potvrđena je preciznost pri niskoj perfuziji u laboratorijskom ispitivanju u usporedbi sa simulatorom Biotek Index 2™ i simulatorom tvrtke Masimo, čija je snaga signala veća od 0,02 %, a prijenos veći od 5 % za zasićenost u rasponu od 70 do 100 %. Standardno odstupanje varijacije iznosi ±1. Standardno odstupanje u vrijednosti plus ili minus jedan obuhvaća 68 % populacije.

Za tehnologiju Masimo SET ugrađenu u senzore tvrtke Masimo Neo potvrđena je preciznost za novorođenčad u pokretu u ispitivanjima ljudske krvi provedenima na zdravim odraslim dobrovoljcima muškog i ženskog spola, svijetle do tamne pigmentacije kože, u ispitivanjima inducirane hipoksije, dok izvode kretnje trljanja ili lupkanja, pri 2 – 4 Hz s amplitudom od 1 do 2 cm i dok izvode pokret koji nije ponavljajući, pri 1 – 5 Hz s amplitudom od 2 do 3 cm u ispitivanjima inducirane hipoksije u rasponu 70 – 100 % SpO₂, u usporedbi s rezultatima laboratorijskog CO-oksimetra i uređaja za EKG. Standardno odstupanje varijacije iznosi ± 1 . Standardno odstupanje u vrijednosti plus ili minus jedan obuhvaća 68 % populacije. Rezultatima je dodana vrijednost od 1 % kako bi se uračunali učinci fetalnog hemoglobina prisutnog u novorođenčadi.

Za tehnologiju Masimo SET ugrađenu u senzore tvrtke Masimo potvrđena je preciznost brzine pulsa za raspon 25 – 240 otkucaja u minuti u laboratorijskom ispitivanju u usporedbi sa simulatorom Biotek Index 2™. Standardno odstupanje varijacije iznosi ± 1 . Standardno odstupanje u vrijednosti plus ili minus jedan obuhvaća 68 % populacije.

Cjelovite informacije o primjeni potražite u uputama za uporabu (DFU) senzora. Ako nije drukčije naznačeno, senzore za višekratnu upotrebu premjestite barem svaka 4 sata, a samoljepljive senzore barem svakih 8 sati.

Preciznost senzora utvrđena je pri uporabi s tehnologijom Masimo, pri kojoj je u upotrebi kabel za pacijenta tvrtke Masimo za senzore LNOP, RD SET, LNCS ili M-LNCS. Brojke predstavljaju korijen srednje prosječne kvadratne pogreške („ARMS“ (korijen srednje kvadratne (RMS) pogreške u usporedbi s referencom)). Budući da se mjerenja pulsno oksimetra statistički distribuiraju, za očekivati je da će se u usporedbi s referentnom vrijednošću samo oko dvije trećine mjerenja nalaziti u rasponu $\pm$ ARMS. Ako nije drukčije napomenuto, preciznost vrijednosti SpO₂ utvrđena je u rasponu od 70 % do 100 %. Preciznost brzine pulsa utvrđena je u rasponu od 25 do 240 otkucaja u minuti.

Senzori za oksimetriju tvrtke Masimo rabe svjetleće diode (LED) koje rade pri sljedećim valnim duljinama (osim senzora vrsta TC-I, TF-I i TFA-1, kako je navedeno u pripadajućim stupcima tablice u nastavku.)

LED	Opći dio	TC-I	TF-I	TFA-1
	Nazivna valna duljina	Nazivna valna duljina	Nazivna valna duljina	Nazivna valna duljina
Crveno	660 nm	653 nm	660 nm	653 nm
Infracrveno	905 nm	880 nm	880 nm	905 nm

Podaci o elektromagnetnoj kompatibilnosti

NAPOMENA: značajke EMISIIA opreme čine je prikladnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se oprema upotrebljava u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11, klasa B), možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu od usluga radiofrekvencijske komunikacije. Korisnik će možda morati poduzeti mjere ublažavanja učinaka, kao što je premještaj ili drukčije usmjerenje opreme.

Sporazum o licenciji za krajnjeg korisnika

OVAJ DOKUMENT PREDSTAVLJA PRAVNI SPORAZUM SKLOPLJEN IZMEĐU VAS („KUPCA“) I TVRTKE PHILIPS. AKO NE PRISTAJETE NA UVJETE OVOG SPORAZUMA, CIJELO PAKIRANJE, UKLJUČUJUĆI SVU DODATNU OPREMU U IZVORNOM PAKIRANJU I RAČUN, ODMAH VRATITE TVRTKI PHILIPS U ZAMJENU ZA PUNI POVRAT PLAĆENOG IZNOSA.

1. Dodjela licencije. U zamjenu za plaćanje naknade za licenciju, koja predstavlja dio plaćenog iznosa za ovaj proizvod, tvrtka Philips Kupcu dodjeljuje neisključivu i neprenosivu licenciju, bez prava na podlicenciranje, za upotrebu kopije uključenog softvera / ugrađene programske opreme i dokumentacije povezane s kupčevom upotrebom proizvoda tvrtke Masimo za predviđenu namjenu. Philips zadržava sva prava koja nisu izričito dodijeljena kupcu.

2. Vlasništvo softvera / ugrađene programske opreme. Ostvarivanje prava na bilo koji softver i/ili ugrađenu programsku opremu te dokumentaciju tvrtke Masimo i sve kopije navedenog, vlasništvo navedenih stavki te prava i interese u svim primjerima zadržava tvrtka Masimo Corporation, koja je izdavatelj licencije za tvrtku Philips, te se ne prenose na kupca.

3. Dodjela. Kupac licenciju ne smije dodijeliti ni prenijeti, djelomično ili u cijelosti, u skladu sa zakonom ili drukčije, bez prethodne pisane suglasnosti tvrtke Philips. Svaki pokušaj dodjele bilo kakvih prava, dužnosti ili obveza koje proizlaze iz sporazuma bez spomenute suglasnosti bit će ništavan.

4. Ograničenja umnožavanja. Softver / ugrađena programska oprema, sistemske maske, rasporedi tiskanih pločica i prateći pisani materijali zaštićeni su autorskim pravima. Neovlašteno umnožavanje softvera, uključujući softver koji je izmijenjen, spojen ili priložen s drugim softverom, i drugih pisanih materijala izričito je zabranjeno. Može vas se smatrati zakonski odgovornima za bilo kakvo kršenje autorskih prava koje je uzrokovano ili nastalo uslijed vašeg nepridržavanja uvjeta ove licencije. Ovom licencijom ne dodjeljuju se nikakva prava izuzev onih u skladu sa zakonom 17 U.S.C. §117.

5. Ograničenje upotrebe. Kao Kupac smijete fizički prenositi proizvode s jedne lokacije na drugu, pod uvjetom da softver / ugrađena programska oprema nije kopirana. Softver / ugrađenu programsku opremu ne smijete elektroničkim putem prenijeti s proizvoda na bilo koji drugi uređaj. Bez prethodne pisane suglasnosti tvrtke Masimo softver / ugrađenu programsku opremu ili pisane materijale ne smijete otkrivati, objavljivati, prevoditi, izdavati, mijenjati, prilagođavati ni za takve uratke izdavati kopije za distribuciju, izvoditi obrnuti inženjering, dekompiliranje ili rastavljanje te ne smijete stvarati izvedena djela utemeljena na proizvodu tvrtke Masimo. Senzori tvrtke Masimo namijenjeni jednokratnoj upotrebi licencirani su u okviru patenata tvrtke Masimo za upotrebu samo na jednom pacijentu i ne nalaze se u prodaji. Senzori tvrtke Masimo za višekratnu upotrebu licencirani su u okviru patenata tvrtke Masimo za upotrebu na više od jednog pacijenta, ali ne nalaze se u prodaji. Posjedom ovog uređaja ne dodjeljuje se nikakva izričita ili implicirana licencija za upotrebu uređaja u kombinaciji s neodobrenim senzorima ili kabelima koji, sami ili u kombinaciji s uređajem, pripadaju okviru jednog ili više patenata povezanih s uređajem. Ne postoji licencija, implicirana ili drukčija, koja dopušta upotrebu senzora tvrtke Masimo za jednokratnu upotrebu na način koji prekoračuje predviđenu jednokratnu upotrebu. Nakon upotrebe senzora tvrtke Masimo za jednokratnu upotrebu ne postoji dodatna licencija koju dodjeljuje tvrtka Masimo, a kojom se dopušta upotreba senzora, te se oni moraju odložiti u otpad.

6. Neodobrena dodatna oprema. Tehnologija Masimo osmišljena je tako da u kombinaciji s kabelima, senzorima i dodatnom opremom tvrtke Masimo djeluje kao integrirani sustav. U slučaju kompromitiranja bilo koje komponente sustava može doći do pogrešnih mjerenja. U skladu s time, kada se neodobreni senzori ili dodatna oprema, kao što su prerađeni senzori ili senzori koji oponašaju izvor, upotrebljavaju zajedno s uređajem tvrtke Masimo, može doći do nepouzdanih rezultata. Izvedba tehnologije Masimo nije potvrđena pri uporabi s bilo kojim neodobrenim senzorom ili dodatnom opremom.

7. Ograničenja prijenosa. Softver / ugrađena programska oprema licencijom je dodijeljena Kupcu i bez prethodne pisane suglasnosti tvrtke Philips ne može se prenijeti nikome, osim drugim krajnjim korisnicima. Softver / ugrađenu programsku opremu ili proizvode ni u kojem slučaju ne smijete privremeno prenijeti, dodijeliti, iznajmiti, dati u zakup, prodati ili njima drukčije raspolagati.

8. Korisnik. Tvrtka Masimo Corporation Korisnik je ovog Sporazuma i ima pravo provoditi njegove odredbe.

9. Prava vlade SAD-a. Ako softver (uključujući povezanu dokumentaciju) nabavljate u ime bilo kojeg dijela vlade SAD-a, vrijede sljedeće odredbe: na temelju odredbi DFAR, odjeljak 227.7202 FAR 12.212, softver se navodi kao „komercijalni softver“ i, u skladu s time, „dokumentacija komercijalnog računalnog softvera“, kako je primjenjivo. Bilo kakva upotreba, izmjena, reprodukcija, izdavanje, izvedba, prikaz i otkrivanje softvera (uključujući povezanu dokumentaciju) od strane vlade SAD-a ili bilo koje od njenih agencija uređeni su isključivo uvjetima ovog Sporazuma i zabranjeni su, osim u mjeri izričito dopuštenoj uvjetima ovog sporazuma.

10. Patenti. Tehnologija Masimo ugrađena u ovaj proizvod obuhvaćena je u okviru jednog ili više patenata kako je navedeno na web-mjestu www.masimo.com/patents.htm

