

Philips Healthcare

Opieka anestezjologiczna

-1/2-

FSN86600010

**PILNE – Informacje dotyczące bezpieczeństwa
Aparaty do znieczulania firmy Philips
Zawór ograniczający podciśnienie**

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, iż w aparatach do znieczulania produkowanych przez Philips Anesthesia Care A/S wykryto problem, którego występowanie może stanowić ryzyko dla pacjentów. Niniejszy dokument ma na celu wskazanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinien podjąć klient / użytkownik w celu wyeliminowania ryzyka dla pacjentów;

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.

Kopię niniejszego dokumentu należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi danego sprzętu medycznego.

W przypadku, gdy pacjent jest podłączony do aparatu do znieczulania w trybie wentylacji objętościowo-zmiennej i podejmuje próbę wykonania głębokiego spontanicznego oddechu mniej więcej w tym samym czasie, co oddech wymuszony z prędkością przepływu przekraczającą 4,5 l/min, istnieje ryzyko powstania w drogach oddechowych pacjenta wysokiego podciśnienia. Im większa prędkość przepływu wytworzonego przez pacjenta, tym większe ryzyko powstania podwyższonego podciśnienia w drogach oddechowych, które może prowadzić do dyskomfortu pacjenta.

Problem został wykryty przez firmę Philips podczas przeprowadzania wewnętrznego testu trybu SIMV. Firma Philips nie otrzymała żadnych doniesień o uszczerbku na zdrowiu wywołanym wystąpieniem tego problemu.

Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zalecanego sposobu postępowania znajdującymi się na następnej stronie. Prosimy o postępowanie zgodne z informacjami zamieszczonymi w części „Działania, jakie powinien podjąć klient/użytkownik”.

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Philips Polska Sp. z o.o. , Philips Healthcare Dział Serwisu, Al. Jerozolimskie 195B,
02-222 Warszawa. Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48; e-mail: serwis.medyczny@philips.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,



Peter Jørgensen
Starszy specjalista ds. systemu jakości

Philips Healthcare

Opieka anestezyjologiczna

-2/2-

FSN86600010

Listopad 2014

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<p>IntelliSave AX700 (nr kat. 866205/10623-00) Dameca MRI 508 (nr kat. 866203/10651MRI-00) Siesta i Whispa (nr kat. 866202/10651-00) Siesta iTS (nr kat. 866163/10653-00) Siesta Breasy (nr kat. 866204/10652-00)</p> <p>Problem dotyczy modeli o wszystkich numerach seryjnych.</p>
OPIS PROBLEMU	<p>W przypadku, gdy pacjent jest podłączony do aparatu do znieczulania w trybie wentylacji objętościowo-zmiennej i podejmuje próbę wykonania głębokiego spontanicznego oddechu mniej więcej w tym samym czasie, co oddech kontrolowany objętościowo (wymuszony), istnieje ryzyko powstania w drogach oddechowych pacjenta wysokiego podciśnienia. Ciśnienie to zostanie ograniczone przez mechaniczny zawór ograniczający podciśnienie. Zawór ten otwiera się, gdy podciśnienie powstające w drogach oddechowych pacjenta wynosi od -5 do -7,5 cmH₂O (hPa). Ciśnienie otwierające zawór ograniczający podciśnienie to ciśnienie powstające przy szybkości przepływu wdechowego wynoszącej od 3,5 do 4,5 l/min. Jeśli szybkość przepływu wdechowego pacjenta przekracza 4,5 l/min, zawór ograniczający nadal działa, ale z uwagi na opór wywołany przez przepływ i czas potrzebny na dotarcie do pacjenta, ciśnienie w drogach oddechowych może się nadal zmniejszać.</p> <p>Im większa szybkość przepływu wytworzonego przez pacjenta, tym większe ryzyko wystąpienia podwyższonego podciśnienia w drogach oddechowych. Jeśli pacjent oddycha spontanicznie, można rozważyć zastosowanie trybów wentylacji wspomagananej (VSV, PSV).</p>
RYZIKO	<p>Im większa prędkość przepływu wytworzonego przez pacjenta, tym większe ryzyko powstania podwyższonego podciśnienia w drogach oddechowych, które może prowadzić do dyskomfortu pacjenta.</p>
ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW	<p>Problem dotyczy wszystkich aparatów do znieczulania Philips Anesthesia Care (IntelliSave AX700, Dameca MRI 508, Siesta i Whispa, Siesta iTS, Siesta Breasy)</p>
DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK	<p>Klient powinien przeczytać ze zrozumieniem niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz Dodatek do instrukcji obsługi. Dodatek powinien zostać następnie dołączony do Instrukcji obsługi.</p>
DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS	<p>Firma Philips rozpoczęła dobrowolnie akcję korekcyjną dotyczącą instrukcji obsługi do wyżej wymienionych urządzeń. Wszyscy klienci, którzy zakupili powyższe aparaty do znieczulania firmy Philips otrzymają od lokalnego przedstawiciela firmy Philips list powiadamiający (informacje dotyczące bezpieczeństwa). Jego celem jest poinformowanie użytkowników aparatów do znieczulania o występującym problemie oraz jego konsekwencjach. List powiadamiający będzie zawierał egzemplarz „Dodatku do instrukcji obsługi”, który należy dołączyć do każdej instrukcji obsługi klienta. Dodatek do instrukcji obsługi będzie również dostarczany przez producenta z każdym nowym systemem.</p>
DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips. Philips Polska Sp. z o.o. , Philips Healthcare Dział Serwisu, Al. Jerozolimskie 195B, 02-222 Warszawa. Tel. 22 571 01 11; Fax 22 571 04 48; e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>

NEGATIVE PRESSURE LIMITING (NPL) VALVE IN SIMV & VCV MODES

This information applies to Philips anesthesia machines: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 and IntelliSave AX700. The content below will be added to the next revision of the IFU:

SECTION 1.6 BUILT-IN SAFETY FEATURES

The NPL valve opens if spontaneous breathing of the patient generates a negative pressure of -5 to -7.5 cmH₂O (hPa). This opening pressure of the NPL valve is defined at an inspiratory flow rate of 3.5-4.5 L/min. Negative airway pressure is only possible if the patient takes a large spontaneous breath around the same time as a mandatory breath.

SECTION 2.1.2 PATIENT SAFETY

If the patient is connected to the anesthesia machine in a volume controlled ventilation mode, and attempts a large spontaneous breath around the same time as a mandatory breath, it is possible for the patient to create a high negative airway pressure. If the negative airway pressure is below -7.5 cmH₂O (hPa), the NPL valve of the anesthesia machine will open, but due to the resistance of the flow and the time taken to reach the patient, the airway pressure may decrease further. The negative pressure however is not sustained. If the patient is breathing spontaneously, and if the machine is installed with support ventilation modes, VSV or PSV could be considered.

SECTION 4.3-A VENTILATION MODES (SECTION 4.3.1 IN SIESTA I BREASY)

NOTE

If the patient is connected to the anesthesia machine in a volume controlled ventilation mode, and attempts a large spontaneous breath around the same time as a mandatory breath, it is possible for the patient to create a high negative airway pressure. If the negative airway pressure is below -7.5 cmH₂O (hPa), the NPL valve of the anesthesia machine will open, but due to the resistance of the flow and the time taken to reach the patient, the airway pressure may decrease further. The negative pressure however is not sustained. If the patient is breathing spontaneously, and if the machine is installed with support ventilation modes, VSV or PSV could be considered.

SECTION 9.4 VENTILATOR - PRESSURE RANGE

NPL valve opening pressure: -5 to -7.5 cmH₂O (hPa) at a flow rate of 3.5 to 4.5 L/min.

IT — APPENDICE

VALVOLA DI LIMITAZIONE PRESSIONE NEGATIVA (NPL) IN MODALITÀ SIMV & VCV

Questa informazione è applicata ai seguenti apparecchi per anestesia: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 ed IntelliSave AX700. Il testo seguente sarà aggiunto alla prossima revisione del manuale "Istruzioni per l'uso".

SEZIONE 1.6 FUNZIONI DI SICUREZZA INTEGRATE

La valvola NPL si apre se la respirazione spontanea del paziente genera una pressione negativa di -5 a -7.5 cmH₂O (hPa). Questa pressione d'apertura della valvola NPL è definita ad un flusso inspiratorio di 3.5-4.5 L/min. La ventilazione a pressione negativa è possibile soltanto se il paziente fa un grande respiro spontaneo approssimativamente nello stesso momento in cui viene effettuato il respiro controllato.

SEZIONE 2.1.2 SICUREZZA DEL PAZIENTE

Se il paziente è collegato ad un apparecchio per anestesia in modalità di ventilazione a volume controllato, e prova a fare una respirazione ampia spontanea approssimativamente nello stesso momento della respirazione controllata, è possibile per il paziente creare una pressione respiratoria negativa. Se la pressione negativa delle vie respiratorie è inferiore a -7.5 cmH₂O (hPa), la valvola NPL dell'apparecchio per anestesia verrà aperta, ma a causa della resistenza del flusso ed il tempo impiegato per arrivare al paziente, la pressione delle vie respiratorie può diminuire ulteriormente. La pressione negativa non è comunque sostenuta. Se il paziente respira spontaneamente e se l'apparecchio è installato con modi di ventilazione di sostegno, VSV o PSV potrebbe essere considerato.

SEZIONE 4.3-A MODALITÀ VENTILAZIONE (SEZIONE 4.3.1 IN SIESTA I BREASY)

NOTA

Se il paziente è collegato ad un apparecchio per anestesia in modalità di ventilazione a volume controllato, e prova a fare una respirazione ampia spontanea approssimativamente nello stesso momento della respirazione controllata, è possibile per il paziente creare una pressione respiratoria negativa. Se la pressione negativa delle vie respiratorie è inferiore a -7.5 cmH₂O (hPa), la valvola NPL dell'apparecchio per anestesia verrà aperta, ma a causa della resistenza del flusso ed il tempo impiegato per arrivare al paziente, la pressione delle vie respiratorie può diminuire ulteriormente. La pressione negativa non è comunque sostenuta. Se il paziente respira spontaneamente e se l'apparecchio è installato con modi di ventilazione di sostegno, VSV o PSV potrebbe essere considerato.

ADDENDUM

SEZIONE 9.4 VENTILATORE – GAMMA DI PRESSIONE

Pressione di apertura della valvola NPL: -5 to -7.5 cmH₂O (hPa) ad un flusso di 3.5 to 4.5 L/min.

ES — ANEXO

VÁLVULA DE LÍMITE DE PRESIÓN NEGATIVA (NPL) EN LOS MODOS SIMV Y VCV

Esta información se aplica a los siguientes equipos de anestesia de Philips: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 e IntelliSave AX700. El contenido que figura a continuación se añadirá en la siguiente revisión de las Instrucciones de uso:

SECCIÓN 1.6 FUNCIONES DE SEGURIDAD INTEGRADAS

La válvula NPL se abre si la respiración espontánea del paciente genera una presión negativa de -5 a -7,5 cmH₂O (hPa). Esta presión de apertura de la válvula NPL se identifica a una velocidad de flujo inspiratorio de 3,5-4,5 l/min. La presión negativa en las vías aéreas solo es posible si el paciente toma una respiración espontánea larga casi al mismo tiempo que una respiración obligatoria.

SECCIÓN 2.1.2 SEGURIDAD DEL PACIENTE

Si el paciente está conectado al equipo de anestesia en un modo de ventilación controlada y se dispone a tomar una respiración espontánea larga casi al mismo tiempo que una respiración obligatoria, es posible que cree una presión negativa alta en las vías aéreas. Si la presión negativa en las vías aéreas es inferior a -7,5 cmH₂O (hPa), la válvula NPL del equipo de anestesia se abrirá, pero debido a la resistencia del flujo y al tiempo transcurrido hasta alcanzar al paciente, la presión de las vías aéreas puede disminuir aún más. No obstante, la presión negativa no se mantiene. Si el paciente respira de forma espontánea y el equipo está instalado con los modos de ventilación compatibles, se podría considerar VSV o PSV.

SECCIÓN 4.3-A. MODOS DE VENTILACIÓN (SECCIÓN 4.3.1 EN SIESTA I BREASY)

NOTA

Si el paciente está conectado al equipo de anestesia en un modo de ventilación controlada y se dispone a tomar una respiración espontánea larga casi al mismo tiempo que una respiración obligatoria, es posible que cree una presión negativa alta en las vías aéreas. Si la presión negativa en las vías aéreas es inferior a -7,5 cmH₂O (hPa), la válvula NPL del equipo de anestesia se abrirá, pero debido a la resistencia del flujo y al tiempo transcurrido hasta alcanzar al paciente, la presión de las vías aéreas puede disminuir aún más. No obstante, la presión negativa no se mantiene. Si el paciente respira de forma espontánea y el equipo está instalado con los modos de ventilación compatibles, se podría considerar VSV o PSV.

SECCIÓN 9.4 VENTILADOR - RANGO DE PRESIÓN

Presión de apertura de la válvula NPL: -5 a -7,5 cmH₂O (hPa) a una velocidad de flujo de 3,5 a 4,5 l/min.

FR — ADDENDA

VALVE NPL (NEGATIVE PRESSURE LIMITING) DANS LES MODES VVC ET VACI

Ces informations s'appliquent aux appareils d'anesthésie Philips : Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 et IntelliSave AX700. Le contenu ci-dessous sera ajouté lors de la prochaine révision du Manuel d'utilisation :

SECTION 1.6 FONCTIONS DE SÉCURITÉ INTÉGRÉES

La valve NPL s'ouvre si la respiration spontanée du patient génère une pression négative comprise entre -5 et -7,5 cmH₂O (hPa). Le seuil que doit atteindre la pression pour ouvrir la valve NPL est défini à un débit inspiratoire de 3,5 à 4,5 l/min. Une pression d'air négative est uniquement possible si le patient prend une grande respiration spontanée environ au même moment qu'une respiration intermittente.

SECTION 2.1.2 SÉCURITÉ DU PATIENT

Si le patient est connecté à l'appareil d'anesthésie en mode Ventilation en Volume Contrôlé et qu'il tente de prendre une grande respiration spontanée environ au même moment qu'une respiration intermittente, il est possible qu'il crée une haute pression négative dans les voies aériennes. Si la pression d'air négative est inférieure à -7,5 cmH₂O (hPa), la valve NPL de l'appareil d'anesthésie s'ouvre ; cependant, en raison de la résistance du débit et du délai nécessaire pour qu'il atteigne le patient, il est possible que la pression d'air diminue davantage. Toutefois, la pression négative n'est pas maintenue. Si la respiration du patient est spontanée, et si les modes de ventilation assistée sont installés sur l'appareil, les modes AI ou VA peuvent être envisagés.

SECTION 4.3-A MODES DE VENTILATION (SECTION 4.3.1 DE SIESTA I BREASY)

REMARQUE

Si le patient est connecté à l'appareil d'anesthésie en mode Ventilation en Volume Contrôlé et qu'il tente de prendre une grande respiration spontanée environ au même moment qu'une respiration intermittente, il est possible qu'il crée une haute pression négative dans les voies aériennes. Si la pression d'air négative est inférieure à -7,5 cmH₂O (hPa), la valve NPL de l'appareil d'anesthésie s'ouvre ; cependant, en raison de la résistance du débit et du délai nécessaire pour qu'il atteigne le patient, il est possible que la pression d'air diminue davantage. Toutefois, la pression négative n'est pas maintenue. Si la respiration du patient est spontanée, et si les modes de ventilation assistée sont installés sur l'appareil, les modes AI ou VA peuvent être envisagés.

SECTION 9.4 VENTILATEUR - GAMME DE PRESSION

Pression d'ouverture de la valve NPL : -5 à -7,5 cmH₂O (hPa) à un débit de 3,5 à 4,5 l/min.

PT — ADENDO

VÁLVULA DE LIMITAÇÃO DE PRESSÃO NEGATIVA (NPL) NOS MODOS VOIS E VCV

Estas informações são aplicáveis às máquinas de anestesia Philips: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 e IntelliSave AX700. O conteúdo abaixo será adicionado à próxima revisão das Instruções de Uso:

SEÇÃO 1.6 RECURSOS DE SEGURANÇA INTEGRADOS

A válvula NPL é aberta se a respiração espontânea do paciente gerar uma pressão negativa de -5 a -7,5 cmH₂O (hPa). Esta pressão de abertura da válvula NPL é definida a uma frequência do fluxo inspiratório de 3,5-4,5 L/min. A pressão negativa das vias aéreas é possível apenas se o paciente respirar de modo longo espontâneo aproximadamente no mesmo tempo que uma respiração obrigatória.

SEÇÃO 2.1.2 SEGURANÇA DO PACIENTE

Se o paciente estiver conectado à máquina de anestesia em um modo de ventilação controlado por volume, e tentar uma respiração espontânea longa aproximadamente no mesmo tempo que uma respiração obrigatória, é possível que o paciente crie uma pressão negativa alta das vias aéreas. Se a pressão negativa das vias aéreas estiver abaixo de -7,5 cmH₂O (hPa), a válvula NPL da máquina de anestesia abrirá, mas devido à resistência do fluxo e do tempo que demora em chegar ao paciente, a pressão das vias aéreas pode cair mais. No entanto, a pressão negativa não é sustentada. Se o paciente estiver respirando espontaneamente, e se a máquina estiver instalada com modos de ventilação com suporte, é possível considerar VSV ou VSP.

SEÇÃO 4.3-A MODOS DE VENTILAÇÃO (SEÇÃO 4.3.1 NO SIESTA I BREASY)

OBS.

Se o paciente estiver conectado à máquina de anestesia em um modo de ventilação controlado por volume, e tentar uma respiração espontânea longa aproximadamente no mesmo tempo que uma respiração obrigatória, é possível que o paciente crie uma pressão negativa alta das vias aéreas. Se a pressão negativa das vias aéreas estiver abaixo de -7,5 cmH₂O (hPa), a válvula NPL da máquina de anestesia abrirá, mas devido à resistência do fluxo e do tempo que demora em chegar ao paciente, a pressão das vias aéreas pode cair mais. No entanto, a pressão negativa não é sustentada. Se o paciente estiver respirando espontaneamente, e se a máquina estiver instalada com modos de ventilação com suporte, é possível considerar VSV ou VSP.

SEÇÃO 9.4 VENTILADOR - INTERVALO DE PRESSÃO

Pressão de abertura da válvula NPL: -5 a -7,5 cmH₂O (hPa) a uma frequência de fluxo de 3,5 a 4,5 L/min.

TR — EK

SIMV & VCV MODLARINDA NEGATIF BASINÇ SINIRLAMA (NPL) VALFI

Bu bilgiler şu Philips anestezi makineleri için geçerlidir: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 ve IntelliSave AX700. Aşağıdaki içerik, bir sonraki Kullanım Talimatları revizyonuna eklenecektir:

BÖLÜM 1.6 YERLEŞİK GÜVENLİK ÖZELLİKLERİ

NPL valfi, hastanın spontan solunumu -5 ile -7,5 cm H₂O (hPa) arasında negatif basınç oluşturursa açılır. NPL açılma basıncı 3,5-4,5 l/dak inspiratuar akış hızında tanımlanır. Negatif havayolu basıncı yalnızca hasta zorunlu solunum ile yaklaşık aynı anda uzun spontan solunum yaparsa mümkündür.

BÖLÜM 2.1.2 HASTA GÜVENLİĞİ

Hasta anestezi makinesine hacim kontrollü ventilasyon modunda bağlıysa ve zorunlu solunum ile yaklaşık aynı anda uzun spontan solunum yapmaya çalışırsa hastanın yüksek negatif havayolu basıncı oluşturması mümkündür. Negatif havayolu basıncı -7,5 cm H₂O'dan (hPa) düşükse anestezi makinesinin NPL valfi açılır ancak akış direnci ve hastaya ulaşılması için geçen zamandan dolayı havayolu basıncı daha fazla azalabilir. Fakat negatif basınç sürdürülemez. Hasta spontan olarak solunum yapıyorsa ve makine destek ventilasyon modlarıyla kuruluysa VSV ya da PSV düşünülebilir.

BÖLÜM 4.3-A VENTILASYON MODLARI (SIESTA I BREASY, BÖLÜM 4.3.1)

NOT

Hasta anestezi makinesine hacim kontrollü ventilasyon modunda bağlıysa ve zorunlu solunum ile yaklaşık aynı anda uzun spontan solunum yapmaya çalışırsa hastanın yüksek negatif havayolu basıncı oluşturması mümkündür. Negatif havayolu basıncı -7,5 cm H₂O'dan (hPa) düşükse anestezi makinesinin NPL valfi açılır ancak akış direnci ve hastaya ulaşılması için geçen zamandan dolayı havayolu basıncı daha fazla azalabilir. Fakat negatif basınç sürdürülemez. Hasta spontan olarak solunum yapıyorsa ve makine destek ventilasyon modlarıyla kuruluysa VSV ya da PSV düşünülebilir.

BÖLÜM 9.4 VENTILATÖR - BASINÇ ARALIĞI

NPL valfi açılma basıncı: 3,5 - 4,5 l/dak akış hızında -5 ile -7,5 cm H₂O (hPa) arasında.

ADDENDUM

RU — ДОПОЛНЕНИЕ КЛАПАН ОГРАНИЧЕНИЯ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ (NPL) В РЕЖИМАХ SIMV И VCV

Данная информация относится к наркозным аппаратам компании Philips: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 и IntelliSave AX700. Приведенная ниже информация будет добавлена в следующую версию руководства по эксплуатации:

РАЗДЕЛ 1.6 ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Клапан ограничения отрицательного давления открывается в случае, если самостоятельное дыхание пациента приводит к значениям отрицательного давления от -5 до -7,5 см H₂O (гПа). Давление открытия данного клапана задается при скорости инспираторного потока 3,5-4,5 л/мин. Негативное давление в дыхательных путях наблюдается только при самостоятельном дыхании пациента одновременно с принудительным дыханием.

РАЗДЕЛ 2.1.2 БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

В случае если пациент подключен к наркозному аппарату в режиме вентиляции с контролем по объему и наблюдается самостоятельное дыхание одновременно с принудительным дыханием, появляется вероятность высокого значения негативного давления в дыхательных путях. Если значения негативного давления в дыхательных путях не превышает -7,5 см H₂O (гПа), клапан ограничения отрицательного давления наркозного аппарата откроется, но из-за сопротивления потока и времени его достижения пациента может наблюдаться дальнейшее снижение давления в дыхательных путях. Однако отрицательное давление не является постоянным. В случае если дыхание пациента является спонтанным и наркозный аппарат поддерживает режимы вентиляции, может быть применен режим VSV или PSV.

РАЗДЕЛ 4.3-А РЕЖИМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ (РАЗДЕЛ 4.3.1 В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НАРКОЗНОГО АППАРАТА SIESTA I BREASY)

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае если пациент подключен к наркозному аппарату в режиме вентиляции с контролем по объему и наблюдается самостоятельное дыхание одновременно с принудительным дыханием, появляется вероятность высокого значения негативного давления в дыхательных путях. Если значения негативного давления в дыхательных путях не превышает -7,5 см H₂O (гПа), клапан ограничения отрицательного давления наркозного аппарата откроется, но из-за сопротивления потока и времени его достижения пациента может наблюдаться дальнейшее снижение давления в дыхательных путях. Однако отрицательное давление не является

постоянным. В случае если дыхание пациента является спонтанным и наркозный аппарат поддерживает режимы вентиляции, может быть применен режим VSV или PSV.

РАЗДЕЛ 9.4 АППАРАТ ИВЛ — ДИАПАЗОН ДАВЛЕНИЯ

Давление открытия клапана ограничения отрицательного давления: от -5 до -7,5 см H₂O (гПа) при скорости потока от 3,5 до 4,5 л/мин.

PL — DODATEK ZAWÓR OGRANICZENIA PODCIŚNIENIA (NPL) W TRY- BACH WENTYLACJI SIMV & VCV

Niniejsze informacje odnoszą się do aparatów anestetycznych firmy Philips: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 i IntelliSave AX700. Poniższe treści zostaną dodane do następnych edycji instrukcji obsługi:

SEKCJA 1.6 WBUDOWANE ZABEZPIECZENIA APARATU

Zawór NPL otwiera się, jeżeli spontaniczny oddech pacjenta wytwarza podciśnienie od -5 do -7.5 cmH₂O (hPa). To ciśnienie otwarcia zaworu NPL jest zdefiniowane przy wartości przepływu wdechowego w zakresie 3,5-4,5 l/min. Ujemne ciśnienie w drogach oddechowych jest możliwe tylko wtedy, gdy pacjent nabiera głęboki spontaniczny oddech w tym samym czasie, co faza oddechu kontrolowanego.

SEKCJA 2.1.2 BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA

Jeżeli pacjent jest wentylowany aparatem anestetycznym, w trybie wentylacji objętościowo-zmiennym i próbuje nabrać głęboki spontaniczny oddech w tym samym czasie, co oddech kontrolowany, możliwe jest wytworzenie wysokiego podciśnienia w drogach oddechowych pacjenta. Jeżeli ujemne ciśnienie w drogach oddechowych jest poniżej -7,5 cmH₂O (hPa), zawór NPL aparatu anestetycznego otworzy się, ale ze względu na opór przepływu i czas potrzebny na dotarcie do pacjenta, ciśnienie w drogach oddechowych może zmniejszać się dalej. Wytworzone podciśnienie jest jednak tylko chwilowe. Jeżeli w aparacie zainstalowane są tryby wentylacji wspomaganej VSV lub PSV a pacjent oddycha spontanicznie, to te tryby mogą być brane pod uwagę.

SEKCJA 4.3-А TRYBY WENTYLACJI (PUNKT 4.3.1 W SIES- TA I BREASY)

UWAGA

Jeżeli pacjent jest wentylowany aparatem anestetycznym, w trybie wentylacji objętościowo-zmiennym i próbuje nabrać duży spontaniczny oddech w tym samym czasie, co oddech kontrolowany, możliwe jest wytworzenie wysokiego podciśnienia w drogach oddechowych pacjenta. Jeżeli ujemne ciśnienie w drogach oddechowych jest poniżej -7,5 cmH₂O (hPa), zawór NPL aparatu anestetycznego otworzy się, ale ze względu na opór przepływu i czas potrzebny na dotarcie do pacjenta, ciśnienie w drogach odde-

chowych może zmniejszać się dalej. Wytworzone podciśnienie jest jednak tylko chwilowe. Jeżeli w aparacie zainstalowane są tryby wentylacji wspomaganey VSV lub PSV a pacjent oddycha spontanicznie, to te tryby mogą być brane pod uwagę.

SEKCJA 9.4 RESPIRATOR - ZAKRES CIŚNIENIA

Ciśnienie otwarcia zaworu NPL: od -5 do -7,5 cmH₂O (hPa), przy natężeniu przepływu od 3,5 do 4,5 l / min.

NL — ADDENDUM

NEGATIVE PRESSURE LIMITING (NPL)-KLEP IN DE SIMV- EN VCV-MODI

Deze informatie is van toepassing op de Philips-anesthesie-apparaten: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 en IntelliSave AX700. Onderstaande informatie wordt aan de volgende revisie van de gebruiksaanwijzing toegevoegd:

SECTIE 1.6 INGEBOUWDE VEILIGHEIDSFUNCTIES

De NPL-klep opent als een spontane ademhaling van de patiënt een negatieve druk van -5 tot -7,5 cmH₂O (hPa) genereert. Deze openingsdruk van de NPL-klep wordt als een inspiratoire flowsnelheid van 3,5-4,5 l/min gedefinieerd. Een negatieve luchtdruk is alleen mogelijk als er bij de patiënt een grote spontane ademhaling rond dezelfde tijd als een verplichte ademhaling wordt waargenomen.

SECTIE 2.1.2 PATIËNTVEILIGHEID

Als de patiënt in een volumegestuurde ventilatiemodus wordt aangesloten op het anesthesie-apparaat, en er bij de patiënt een grote spontane ademhaling rond dezelfde tijd als een verplichte ademhaling wordt waargenomen, is het voor de patiënt mogelijk een hoge negatieve luchtdruk te creëren. Als de negatieve luchtdruk onder de -7,5 cmH₂O (hPa) komt, wordt de NPL-klep van het anesthesie-apparaat geopend, maar als gevolg van de weerstand van de flow en de tijd die nodig is om de patiënt te bereiken, kan de luchtdruk nog verder worden verlaagd. De negatieve druk is echter niet ononderbroken. Als de patiënt spontaan ademt, en op het apparaat zijn ondersteunende ventilatiemodi geïnstalleerd, zou u VSV of PSV in overweging kunnen nemen.

SECTIE 4.3-A VENTILATIEMODI (SECTIE 4.3.1 IN SIESTA I BREASY)

OPMERKING

Als de patiënt in een volumegestuurde ventilatiemodus wordt aangesloten op het anesthesie-apparaat, en er bij de patiënt een grote spontane ademhaling rond dezelfde tijd als een verplichte ademhaling wordt waargenomen, is het voor de patiënt mogelijk een hoge negatieve luchtdruk te creëren. Als de negatieve luchtdruk onder de -7,5 cmH₂O (hPa) komt, wordt de NPL-klep van het anesthesie-apparaat geopend, maar als gevolg van de we-

erstand van de flow en de tijd die nodig is om de patiënt te bereiken, kan de luchtdruk nog verder worden verlaagd. De negatieve druk is echter niet ononderbroken. Als de patiënt spontaan ademt, en op het apparaat zijn ondersteunende ventilatiemodi geïnstalleerd, zou u VSV of PSV in overweging kunnen nemen.

SECTIE 9.4 VENTILATOR - DRUKBEREIK

Openingsdruk van NPL-klep: -5 tot -7,5 cmH₂O (hPa) bij een flowsnelheid van 3,5 tot 4,5 l/min.

DE — NACHTRAG

NPL-VENTIL (NEGATIVE PRESSURE LIMITING, DT.: UNTERDRUCKBEGRENZUNGSVENTIL) IM SIMV- UND VCV-MODUS

Diese Informationen betreffen folgende Anästhesiesysteme von Philips: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 und IntelliSave AX700. Die nachfolgenden Inhalte werden bei der nächsten Überarbeitung in die Gebrauchsanweisung aufgenommen:

ABSCHNITT 1.6 INTEGRIERTE SICHERHEITSFUNKTIONEN

Das NPL-Ventil öffnet sich, wenn durch eine Spontanatmung des Patienten ein Unterdruck von -5 bis -7,5 hPa (cmH₂O) erzeugt wird. Dieser Öffnungsdruck für das NPL-Ventil gilt bei einer inspiratorischen Flowrate von 3,5 bis 4,5 l/min. Ein negativer Atemwegsdruck ist nur möglich, wenn der Patient ungefähr zum selben Zeitpunkt der maschinellen Beatmung eine tiefe Spontanatmung durchführt.

ABSCHNITT 2.1.2 PATIENTENSICHERHEIT

Wenn der Patient in einem Modus zur volumenkontrollierten Beatmung an das Anästhesiesystem angeschlossen ist und zum Zeitpunkt der maschinellen Beatmung eine tiefe Spontanatmung durchführt, kann der Patient hierdurch einen hohen negativen Atemwegsdruck erzeugen. Wenn der negative Atemwegsdruck -7,5 hPa (cmH₂O) unterschreitet, öffnet sich das NPL-Ventil des Anästhesiesystems. Der Atemwegsdruck kann jedoch aufgrund des Flowwiderstands und der Dauer bis zum Erreichen des Patienten weiter abfallen. Der Unterdruck wird jedoch nicht aufrecht erhalten. Wenn der Patient immer wieder spontan atmet und das System mit unterstützenden Ventilationsmodi ausgestattet ist, kann die Verwendung des VSV- oder PSV-Modus in Betracht gezogen werden.

ABSCHNITT 4.3-A. VENTILATIONSMODI (ABSCHNITT 4.3.1 BEI SIESTA I BREASY)

HINWEIS

Wenn der Patient in einem Modus zur volumenkontrollierten Beatmung an das Anästhesiesystem angeschlossen ist und zum Zeitpunkt der maschinellen Beatmung eine tiefe Spontanatmung dur-

ADDENDUM

chführt, kann der Patient hierdurch einen hohen negativen Atemwegsdruck erzeugen. Wenn der negative Atemwegsdruck $-7,5$ hPa (cmH_2O) unterschreitet, öffnet sich das NPL-Ventil des Anästhesiesystems. Der Atemwegsdruck kann jedoch aufgrund des Flowwiderstands und der Dauer bis zum Erreichen des Patienten weiter abfallen. Der Unterdruck wird jedoch nicht aufrecht erhalten. Wenn der Patient immer wieder spontan atmet und das System mit unterstützenden Ventilationsmodi ausgestattet ist, kann die Verwendung des VSV- oder PSV-Modus in Betracht gezogen werden.

ABSCHNITT 9.4 VENTILATOR – DRUCKBEREICH

NPL-Ventil-Öffnungsdruck: -5 bis $-7,5$ hPa (cmH_2O) bei einer Flowrate von $3,5$ bis $4,5$ l/min

SE — TILLÄGG

VENTIL FÖR BEGRÄNSNING AV NEGATIVT TRYCK (NPL-VENTIL) SIMV- OCH VCV-LÄGEN

Den här informationen gäller Philips-anestesiapparater: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 och IntelliSave AX700. Innehållet nedan kommer att läggas till i nästa version av bruksanvisningen:

AVSNITT 1.6 INBYGGDA SÄKERHETSFUNCTIONER

NPL-ventilen öppnas om spontan andning hos patienten genererar ett negativt tryck på -5 till $-7,5$ cmH_2O (hPa). Detta öppningstryck hos NPL-ventilen definieras vid en inspiratorisk flödes hastighet på $3,5$ - $4,5$ l/min. Negativt luftvägstryck är endast möjligt om patienten tar ett stort spontant andetag ungefär samtidigt som ett kontrollerat andetag.

AVSNITT 2.1.2 PATIENTSÄKERHET

Om patienten är ansluten till anestesiapparaten i ett volymkontrollerat ventilationsläge och försöker ta ett stort spontant andetag samtidigt som det kontrollerade andetaget är det möjligt att patienten skapar ett högt negativt luftvägstryck. Om det negativa luftvägstrycket är under $-7,5$ cmH_2O (hPa) öppnas NPL-ventilen i anestesiapparaten, men på grund av motståndet hos flödet och tiden det tar att nå patienten kan luftvägstrycket minska ytterligare. Det negativa trycket upprätthålls emellertid inte. Om patienten andas spontant och om apparaten är installerad med stödventilationslägen kan VSV eller PSV övervägas.

AVSNITT 4.3-A VENTILATIONS-LÄGEN (AVSNITT 4.3.1 I SIESTA I BREASY)

OBS!

Om patienten är ansluten till anestesiapparaten i ett volymkontrollerat ventilationsläge och försöker ta ett stort spontant andetag samtidigt som det kontrollerade andetaget är det möjligt att patienten skapar ett högt negativt luftvägstryck. Om det negativa luftvägstrycket är under $-7,5$ cmH_2O (hPa) öppnas NPL-ventilen i

anestesiapparaten, men på grund av motståndet hos flödet och tiden det tar att nå patienten kan luftvägstrycket minska ytterligare. Det negativa trycket upprätthålls emellertid inte. Om patienten andas spontant och om apparaten är installerad med stödventilationslägen kan VSV eller PSV övervägas.

AVSNITT 9.4 VENTILATOR – TRYCKOMRÅDE

NPL-ventilöppningstryck: -5 till $-7,5$ cmH_2O (hPa) vid en flödes hastighet på $3,5$ till $4,5$ l/min.

DK — ADDENDUM

NEGATIVE PRESSURE LIMITING (NPL) VENTIL VED ANVENDELSE AF SIMV OG VCV VENTILATIONS MODUS

Denne information vedrører Philips anæstesiapparater af typerne: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 og IntelliSave AX700. Informationen nedenfor vil blive tilføjet Betjeningsvejledningerne ved næste revision af disse.

SEKTION 1.6 INBYGGET SIKKERHED

NPL ventilen åbner hvis patientens spontane vejrtrækning skaber et negativt tryk på -5 til $-7,5$ cmH_2O (hPa). Dette Åbningstryk er defineret ved et inspiratorisk flow på $3,5$ - $4,5$ L/min. Et negativt luftvejstryk er kun muligt, hvis patienten foretager en stor spontan vejrtrækning på cirka samme tid som der leveres en tvungen inspiration fra ventilatoren.

SEKTION 2.1.2 PATIENT SIKKERHED

Hvis patienten er tilkoblet anæstesiapparatet og der anvendes Volumen Kontrolleret Ventilation (VCV eller SIMV), samt at patienten påbegynder en stor spontan vejrtrækning på cirka samme tid som ventilatoren leverer en tvungen inspiration, er det muligt for patienten at skabe et stort negativt luftvejstryk. Hvis det negative tryk er større end $-7,5$ cmH_2O (hPa), vil anæstesiapparatets NPL ventil åbne, men grundet flowmodstanden og afstanden til patienten, kan det negativetryk øges yderligere. Dette negative tryk vil imidlertid ikke opretholdes. Hvis patienten har spontan vejrtrækning og anæstesiapparatet har Support ventilations former installeret, kan anvendelsen af VSV eller PSV overvejes.

SEKTION 4.3-A VENTILATIONS MODE (SEKTION 4.3.1 FOR SIESTA I BREASY)

NOTE

Hvis patienten er tilkoblet anæstesiapparatet og der anvendes Volumen Kontrolleret Ventilation (VCV eller SIMV), samt at patienten påbegynder en stor spontan vejrtrækning på cirka samme tid som ventilatoren leverer en tvungen vejrtrækning, er det muligt for patienten at skabe et stort negativt luftvejstryk. Hvis det negative tryk er større end $-7,5$ cmH_2O (hPa), anæstesiapparatets NPL ventil vil åbne, men grundet flowmodstanden og afstanden til patienten, kan det negativetryk øges yderligere. Dette negative tryk vil imidlertid ikke opretholdes. Hvis patienten har spontan vejrtrækning og anæstesiapparatet har Support ventilations former installeret, kan anvendelsen af VSV eller PSV overvejes.

SEKTIÓN 9.4 VENTILATOR – TRYK OMRÅDE

NPL ventilens åbningstryk: -5 til -7,5 cmH₂O (hPa) ved et inspiratorisk flow på 3,5-4,5 L/min.

NO – TILLEGG

NEGATIV TRYKKBEGRENSNINGSVENTIL (NPL) I SIMV- OG VCV-MODI

Denne informasjonen gjelder for Philips-anestesimaskiner: Siesta i Breasy, Siesta i Whipa, Siesta i TS, Dameca MRI508 og IntelliSave AX700. Innholdet nedenfor vil bli lagt til i neste revisjon av brukerhåndboken:

AVSNITT 1.6 INNEBYGDE SIKKERHETSFUNKSJONER

NPL-ventilen åpnes hvis pasientens spontane respirasjon genererer et negativt trykk på -5 til -7,5 cmH₂O (hPa). Dette åpningstrykket til NPL-ventilen er angitt til en inspiratorisk flowhastighet på 3,5-4,5 l/min. Negativt luftveistrykk er bare mulig hvis pasienten tar en stor spontan respirasjon på ca. samme tidspunkt som en obligatorisk respirasjon.

AVSNITT 2.1.2 PASIENTSIKKERHET

Hvis pasienten er koblet til anesthesiapparatet i en volumkontrollert ventilasjonsmodus og forsøker å utføre en spontan respirasjon på ca. samme tidspunkt som en obligatorisk respirasjon, kan det hende at pasienten skaper et høyt negativt luftveistrykk. Hvis negativt luftveistrykk er under -7,5 cmH₂O (hPa), åpnes NPL-ventilen på anesthesiapparatet, men på grunn av motstanden i flow og tiden det tok å nå pasienten, kan luftveistrykket reduseres ytterligere. Det negative trykket er imidlertid ikke vedvarende. Hvis pasienten puster spontant og maskinen er installert med støtteventilasjonsmodi, kan VSV eller PSV vurderes.

AVSNITT 4.3-A VENTILASJONSMODI (AVSNITT 4.3.1 I SIESTA I BREASY)

MERK

Hvis pasienten er koblet til anesthesiapparatet i en volumkontrollert ventilasjonsmodus og forsøker å utføre en spontan respirasjon på ca. samme tidspunkt som en obligatorisk respirasjon, kan det hende at pasienten skaper et høyt negativt luftveistrykk. Hvis negativt luftveistrykk er under -7,5 cmH₂O (hPa), åpnes NPL-ventilen på anesthesiapparatet, men på grunn av motstanden i flow og tiden det tok å nå pasienten, kan luftveistrykket reduseres ytterligere. Det negative trykket er imidlertid ikke vedvarende. Hvis pasienten puster spontant og maskinen er installert med støtteventilasjonsmodi, kan VSV eller PSV vurderes.

AVSNITT 9.4 VENTILATOR – TRYKKOMRÅDE

NPL-ventilåpningstryk: -5 til -7,5 cmH₂O (hPa) med en flowhastighet på 3,5 til 4,5 l/min.

HU – KIEGÉSZÍTÉS

NEGATÍVNYOMÁS-KORLÁTOZÓ (NPL) SZELEP SIMV ÉS VCV MÓDBAN

Ez az információ a Philips altatógépekre vonatkozik: Siesta i Breasy, Siesta i Whipa, Siesta i TS, Dameca MRI508 és IntelliSave AX700. Az alábbi tartalmat a használati útmutató következő verziója tartalmazza majd:

1.6 RÉSZ BEÉPÍTETT BIZTONSÁGI FUNKCIÓK

Az NPL szelep kinyílik, amennyiben a beteg spontán légzése -5 és -7,5 cmH₂O (hPa) közötti negatív nyomást generál. Az NPL szelep nyitó nyomása 3,5-4,5 l/perces belézési áramláshoz van megállapítva. A negatív légúti nyomás csak akkor lehetséges, ha a beteg spontán módon nagy levegőt vesz, a kötelező légvétellel nagyjából egy időben.

2.1.2 RÉSZ BETEGBIZTONSÁG

Amennyiben a beteg az altatógépre van csatlakoztatva, és a térfogatvezérelt lélegeztetési mód aktív, akkor előfordulhat, hogy nagy negatív légúti nyomás keletkezik, miközben spontán légvételt kísérel meg a kötelező légvétellel nagyjából egy időben. Ha a negatív légúti nyomás -7,5 cmH₂O (hPa) alatti, akkor az altatógép NPL szelepe kinyit, de az áramlási ellenállás, valamint a levegő beteghez való eljutásának ideje miatt a légúti nyomás tovább csökkenhet. A negatív nyomás azonban nem marad fenn. Amennyiben a beteg spontán módon lélegzik, és a gép el van látva lélegeztetéstámogatási módokkal, akkor megfontolható a VSV vagy PSV mód.

4.3-A RÉSZ LÉLEGEZTETÉSI MÓDOK (SIESTA I BREASY ESETÉN 4.3.1 RÉSZ)

MEGJEGYZÉS

Amennyiben a beteg az altatógépre van csatlakoztatva, és a térfogatvezérelt lélegeztetési mód aktív, akkor előfordulhat, hogy nagy negatív légúti nyomás keletkezik, miközben spontán légvételt kísérel meg a kötelező légvétellel nagyjából egy időben. Ha a negatív légúti nyomás -7,5 cmH₂O (hPa) alatti, akkor az altatógép NPL szelepe kinyit, de az áramlási ellenállás, valamint a levegő beteghez való eljutásának ideje miatt a légúti nyomás tovább csökkenhet. A negatív nyomás azonban nem marad fenn. Amennyiben a beteg spontán módon lélegzik, és a gép el van látva lélegeztetéstámogatási módokkal, akkor megfontolható a VSV vagy PSV mód.

9.4 RÉSZ LÉLEGEZTETŐ - NYOMÁSTARTOMÁNY

NPL szelep nyitási nyomás: -5 és -7,5 cmH₂O (hPa) között 3,5-4,5 l/perces áramlás mellett.

ADDENDUM

BU — ДОПЪЛНЕНИЕ КЛАПАН, ОГРАНИЧАВАЩ ОТРИЦАТЕЛНОТО НАЛЯГАНЕ (NPL) ПРИ РЕЖИМИ SIMV И VCV

Тази информация се отнася за следните апарати за анестезия на Philips: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 и IntelliSave AX700. Съдържанието по-долу ще бъде добавено към следната редакция на указанията за употреба:

РАЗДЕЛ 1.6 ВГРАДЕНИ ФУНКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Клапанът NPL се отваря, ако спонтанното дишане на пациента генерира отрицателно налягане между -5 и -7,5 cmH₂O (hPa). Това налягане на отваряне на клапана NPL се дефинира при скорост на потока на вдишване от 3,5 – 4,5 л/мин. Отрицателно налягане на дихателните пътища е възможно единствено ако пациентът спонтанно поеме голямо количество въздух около същото време като задължителното поемане на въздух.

РАЗДЕЛ 2.1.2 БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТА

Ако пациентът е свързан към апарата за анестезия в режим на вентилация, контролирана от обема, и се опита спонтанно да поеме голямо количество въздух около същото време като задължителното поемане на въздух, е възможно пациентът да създаде високо отрицателно налягане на дихателните пътища. Ако отрицателното налягане на дихателните пътища е под -7,5 cmH₂O (hPa), клапанът NPL на апарата за анестезия ще се отвори, но поради съпротивлението на потока и необходимото време за достигане до пациента налягането на дихателните пътища може да се понижи допълнително. Отрицателното налягане обаче не се поддържа. Ако пациентът диша спонтанно и ако апаратът е инсталиран с поддръжка на режими на вентилация, трябва да се обмислят настройки VSV или PSV.

РАЗДЕЛ 4.3-А РЕЖИМИ НА ВЕНТИЛАЦИЯ (РАЗДЕЛ 4.3.1 ПРИ SIESTA I BREASY)

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако пациентът е свързан към апарата за анестезия в режим на вентилация, контролирана от обема, и се опита спонтанно да поеме голямо количество въздух около същото време като задължителното поемане на въздух, е възможно пациентът да създаде високо отрицателно налягане на дихателните пътища. Ако отрицателното налягане на дихателните пътища е под -7,5 cmH₂O (hPa), клапанът NPL на апарата за анестезия ще се отвори, но поради съпротивлението на потока и необходимото време за достигане до пациента налягането на дихателните пътища може да се понижи допълнително. Отрицателното налягане обаче не се поддържа. Ако пациентът диша спонтанно и ако апаратът е инсталиран с поддръжка на режими на вентилация, трябва да се обмислят настройки VSV или PSV.

РАЗДЕЛ 9.4 ДИАПАЗОН НА НАЛЯГАНЕТО НА ВЕНТИЛАТОРА

Налягане на отваряне на клапана NPL: -5 до -7,5 cmH₂O (hPa) при скорост на потока 3,5 до 4,5 л/мин.

LT — PRIEDAS NEIGIAMAS SLĖGIO RIBOJIMO (NPL) VOŽTUVAS SIMV IR VCV REŽIM AIS

Ši informacija taikoma „Philips“ anestezijos aparatams: „Siesta i Breasy“, „Siesta i Whispa“, „Siesta i TS“, „Dameca MRI508“ ir „IntelliSave“ AX700. Žemiau pateikiamas turinys bus įtrauktas į kitą IFU peržiūrą:

1.6 SKYRIUS ĮDIEGTOS SAUGOS FUNKCIJOS

NPL vožtuvas atsidaro, jei paciento spontaninio kvėpavimo metu susidaro neigiamas srautas nuo -5 iki -7,5 cmH₂O (hPa). Šis NPL vožtuvo atsidarymo slėgis nustatomas esant 3,5-4,5 l/min. įkvėpimo srauto greičiui. Neigiamas slėgis kvėpavimo takuose gali būti tik jei pacientas giliai spontaniškai įkvepia maždaug tuo pat metu, kaip ir privalomasis įkvėpimas.

2.1.2 SKYRIUS PACIENTŲ SAUGA

Jei pacientas yra prijungtas prie anestezijos aparato kontroliuojamo tūrio ventiliavimo režimu, ir bando giliai spontaniškai įkvėpti maždaug tuo pačiu metu kaip ir privalomasis įkvėpimas, pacientui gali susidaryti aukštas neigiamas slėgis kvėpavimo takuose. Jei neigiamas kvėpavimo slėgis yra mažesnis nei -7,5 cmH₂O (hPa), atsidaro anestezijos aparato NPL vožtuvas, bet dėl srauto pasipriešinimo ir pacientui pasiekti reikalingo laiko slėgis oro takuose gali toliau mažėti. Tačiau neigiamas slėgis nepalaikomas. Jei paceintas kvėpuoja spontaniškai ir jei aparatas instaliuotas su pagalbiniais ventiliacijos režimais, galima naudoti VSV arba PSV.

4.3 SKYRIUS – VENTILIACIJOS REŽIMAI (4.3 SKYRIUS „SIESTA I BREASY“)

PASTABA

Jei pacientas yra prijungtas prie anestezijos aparato kontroliuojamo tūrio ventiliavimo režimu, ir bando giliai spontaniškai įkvėpti maždaug tuo pačiu metu kaip ir privalomasis įkvėpimas, pacientui gali susidaryti aukštas neigiamas slėgis kvėpavimo takuose. Jei neigiamas kvėpavimo slėgis yra mažesnis nei -7,5 cmH₂O (hPa), atsidaro anestezijos aparato NPL vožtuvas, bet dėl srauto pasipriešinimo ir pacientui pasiekti reikalingo laiko slėgis oro takuose gali toliau mažėti. Tačiau neigiamas slėgis nepalaikomas. Jei paceintas kvėpuoja spontaniškai ir jei aparatas instaliuotas su pagalbiniais ventiliacijos režimais, galima naudoti VSV arba PSV.

9.4 SKYRIUS VENTILIATORIUS – SLĖGIO INTERVALAS

NPL vožtuvo atsidarymo slėgis: nuo -5 iki -7,5 cmH₂O (hPa) esant nuo 3,5 iki 4,5 l/min. srauto greičiui.

RO — ANEXĂ

VALVĂ DE LIMITARE PRESIUNE NEGATIVĂ (NPL) ÎN MODURILE SIMV ȘI VCV

Aceste informații sunt valabile pentru aparatele de anestezie Philips: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 și IntelliSave AX700. Conținutul de mai jos va fi adăugat în versiunea următoare a instrucțiunilor de utilizare:

SECȚIUNEA 1.6: CARACTERISTICILE DE SIGURANȚĂ ÎNCORPORATE

Valva NPL se deschide dacă respirația spontană a pacientului generează o presiune negativă între -5 și -7,5 cmH₂O (hPa). Această presiune de deschidere a valvei NPL este definită la un debit inspirator de 3,5-4,5 l/min. Presiunea negativă în căile respiratorii este posibilă doar dacă pacientul respiră spontan o cantitate mare cam în același timp cu respirația obligatorie.

SECȚIUNEA 2.1.2: SIGURANȚA PACIENTULUI

Dacă pacientul este conectat la aparatul de anestezie în modul de ventilație controlată în volum și încearcă să respire spontan o cantitate mare cam în același timp cu respirația obligatorie, se poate ca pacientul să creeze o presiune negativă ridicată în căile respiratorii. Dacă presiunea negativă în căile respiratorii este sub -7,5 cmH₂O (hPa), valva NPL a aparatului de anestezie se va deschide, dar, din cauza rezistenței debitului și a timpului necesar să ajungă la pacient, este posibil ca presiunea în căile respiratorii să scadă și mai mult. Totuși, presiunea negativă nu este susținută. Dacă pacientul respiră spontan și dacă modurile de suport de presiune sunt instalate pe aparat, pot fi luate în considerare VSV sau PSV.

SECȚIUNEA 4.3-A: MODURILE DE VENTILAȚIE (SECȚIUNEA 4.3.1 ÎN SIESTA I BREASY)

NOTĂ

Dacă pacientul este conectat la aparatul de anestezie în modul de ventilație controlată în volum și încearcă să respire spontan o cantitate mare cam în același timp cu respirația obligatorie, se poate ca pacientul să creeze o presiune negativă ridicată în căile respiratorii. Dacă presiunea negativă în căile respiratorii este sub -7,5 cmH₂O (hPa), valva NPL a aparatului de anestezie se va deschide, dar, din cauza rezistenței debitului și a timpului necesar să ajungă la pacient, este posibil ca presiunea în căile respiratorii să scadă și mai mult. Totuși, presiunea negativă nu este susținută. Dacă pacientul respiră spontan și dacă modurile de suport de presiune sunt instalate pe aparat, pot fi luate în considerare VSV sau PSV.

SECȚIUNEA 9.4: VENTILATORUL - PLAJĂ DE PRESIUNE

Presiune inițială a valvei NPL: între -5 și -7,5 cmH₂O (hPa) la un debit de 3,5 - 4,5 l/min.

KZ — ҚОСЫМША

SIMV & VCV РЕЖИМДЕРІНДЕГІ ТЕРІС ҚЫСЫМДЫ ШЕКТЕУ (ТҚШ) КЛАПАНЫ

Бұл ақпарат мына Philips анестезия аппараттарына қатысты: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 және IntelliSave AX700. Төмендегі мазмұн Пайдалану нұсқаулығының келесі шығарылымына қосылады:

1.6 БӨЛІМІ ІШКІ ҚАУІПСІЗДІК МҮМКІНДІКТЕРІ

ТҚШ клапаны емделушінің өз бетінше тыныс алуы -5 пен -7,5 см H₂O (гПа) аралығында теріс қысым қалыптастырған жағдайда ашылады. ТҚШ клапанының бұл ашылу қысымы 3,5-4,5 л/мин тыныс алу жылдамдығында белгіленеді. Тыныс жолындағы теріс қысым тек емделуші шамамен мәжбүрлеп тыныс алдырумен бірдей уақытта өз бетінше терең тыныс алған жағдайда қалыптасуы мүмкін.

2.1.2 БӨЛІМІ ЕМДЕЛУШІ ҚАУІПСІЗДІГІ

Егер емделуші анестезия аппаратына көлемі реттелетін тыныс алдыру режимінде қосылған болса және шамамен мәжбүрлеп тыныс алдырумен бірдей уақытта өз бетінше терең тыныс алуға әрекеттенсе, емделуші тыныс жолында жоғары теріс қысым қалыптастыруы мүмкін. Егер тыныс жолындағы теріс қысым -7,5 см H₂O (гПа) мәнінен төмен болса, анестезия аппаратының ТҚШ клапаны ашылады, бірақ ағынның қарсылығына және емделушіге жеткенге дейін кететін уақытқа байланысты, тыныс жолындағы қысым әрі қарай төмендеуі мүмкін. Алайда, теріс қысым ұзақ сақталмайды. Егер емделуші өз бетінше тыныс алса және аппарат көмекші жасанды тыныс алдыру режимдерімен орнатылса, VSV немесе PSV режимін қолдануға болады.

4.3-A БӨЛІМІ ТЫНЫС АЛДЫРУ РЕЖИМДЕРІ (SIESTA I BREASY НҰСҚАУЛЫҒЫНДАҒЫ 4.3.1 БӨЛІМІ)

ЕСКЕРТПЕ

Егер емделуші анестезия аппаратына көлемі реттелетін тыныс алдыру режимінде қосылған болса және шамамен мәжбүрлеп тыныс алдырумен бірдей уақытта өз бетінше терең тыныс алуға әрекеттенсе, емделуші тыныс жолында жоғары теріс қысым қалыптастыруы мүмкін. Егер тыныс жолындағы теріс қысым -7,5 см H₂O (гПа) мәнінен төмен болса, анестезия аппаратының ТҚШ клапаны ашылады, бірақ ағынның қарсылығына және емделушіге жеткенге дейін кететін уақытқа байланысты, тыныс жолындағы қысым әрі қарай төмендеуі мүмкін. Алайда, теріс қысым ұзақ сақталмайды. Егер емделуші өз бетінше тыныс алса және аппарат көмекші жасанды тыныс алдыру режимдерімен орнатылса, VSV немесе PSV режимін қолдануға болады.

ADDENDUM

9.4 БӨЛІМІ ТЫНЫС АЛДЫРУ АППАРАТЫ - ҚЫСЫМ АУҚЫМЫ

ТҚШ клапанының ашылу қысымы: 3,5-4,5 л/мин жылдамдықта -5 пен -7,5 см H₂O (гПа) аралығында.

CZ — DODATEK

VENTIL OMEZENÉHO PODTLAKU (NPL) V REŽIMECH SIMV A VCV

Tyto informace se vztahují k anesteziologickým přístrojům Philips: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 a IntelliSave AX700. V další verzi návodu k obsluze bude přidán níže uvedený obsah:

KAPITOLA 1.6 VESTAVĚNÉ BEZPEČNOSTNÍ FUNKCE

Ventil NPL se otevře, pokud spontánní dýchání pacienta vyvolá podtlak -5 až -7,5 cmH₂O (hPa). Tento tlak otevření ventilu NPL je definován při inspirační rychlosti průtoku 3,5-4,5 l/min. Podtlak v dýchacích cestách je možný pouze, pokud pacient spontánně hluboce nadechne přibližně ve stejné době jako řízený dech.

KAPITOLA 2.1.2 BEZPEČNOST PACIENTA

Je-li pacient připojen k anesteziologickému přístroji v režimu objemem řízené ventilace a pokusí se o hluboký spontánní nádech přibližně ve stejné době jako řízený dech, může pacient vytvořit hluboký podtlak v dýchacích cestách. Je-li podtlak v dýchacích cestách do -7,5 cmH₂O (hPa), ventil NPL anesteziologického přístroje se otevře, ale díky rezistenci průtoku a době, než dorazí k pacientovi, může tlak v dýchacích cestách dále klesat. Podtlak však není udržován. Pokud pacient dýchá spontánně a pokud je přístroj instalován s podporou režimů ventilace, mohlo být bráno v úvahu VSV nebo PSV.

KAPITOLA 4.3 REŽIMY VENTILACE (KAPITOLA 4.3.1 U PŘÍSTROJE SIESTA I BREASY)

POZNÁMKA

Je-li pacient připojen k anesteziologickému přístroji v režimu objemem řízené ventilace a pokusí se o hluboký spontánní nádech přibližně ve stejné době jako řízený dech, může pacient vytvořit hluboký podtlak v dýchacích cestách. Je-li podtlak v dýchacích cestách do -7,5 cmH₂O (hPa), ventil NPL anesteziologického přístroje se otevře, ale díky rezistenci průtoku a době, než dorazí k pacientovi, může tlak v dýchacích cestách dále klesat. Podtlak však není udržován. Pokud pacient dýchá spontánně a pokud je přístroj instalován s podporou režimů ventilace, mohlo být bráno v úvahu VSV nebo PSV.

KAPITOLA 9.4 VENTILÁTOR – ROZSAH TLAKU

Tlak otevření ventilu NPL: -5 až -7,5 cmH₂O (hPa) při rychlosti průtoku 3,5 až 4,5 l/min.

IN — TAMBAHAN

KATUP PEMBATAS TEKANAN NEGATIF (NPL) DALAM MODE SIMV & VCV

Informasi ini berlaku untuk mesin anestesi Philips: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508, dan IntelliSave AX700. Isi di bawah ini akan ditambahkan ke revisi IFU berikutnya:

BAB 1.6 FITUR KEAMANAN TERINTEGRASI

Katup NPL akan terbuka jika pernapasan spontan pasien menghasilkan tekanan negatif sebesar -5 hingga -7,5 cmH₂O (hPa). Tekanan bukaan katup NPL ini ditentukan pada laju aliran inspiratori sebesar 3,5-4,5 L/mnt. Tekanan jalur udara negatif hanya memungkinkan jika pasien mengambil napas spontan dalam-dalam dengan waktu yang kira-kira sama seperti napas wajib.

BAB 2.1.2 KEAMANAN PASIEN

Jika pasien tersambung ke mesin anestesi dalam mode ventilasi yang dikontrol volume, dan berusaha mengambil napas spontan dalam-dalam dengan waktu yang kira-kira sama seperti napas wajib, pasien dapat menghasilkan tekanan jalur udara negatif yang tinggi. Jika tekanan jalur udara negatif di bawah -7,5 cmH₂O (hPa), katup NPL mesin anestesi akan terbuka, namun karena tahanan aliran dan waktu yang diperlukan untuk mencapai pasien, tekanan jalur udara dapat menurun lebih lanjut. Akan tetapi, tekanan negatif tidak akan dipertahankan. Jika pasien bernapas secara spontan, dan jika mesin dipasang dengan mode ventilasi dukungan, VSV atau PSV dapat dipertimbangkan.

BAB 4.3-A MODE VENTILASI (BAB 4.3.1 DALAM SIESTA I BREASY)

CATATAN

Jika pasien tersambung ke mesin anestesi dalam mode ventilasi yang dikontrol volume, dan berusaha mengambil napas spontan dalam-dalam dengan waktu yang kira-kira sama seperti napas wajib, pasien dapat menghasilkan tekanan jalur udara negatif yang tinggi. Jika tekanan jalur udara negatif di bawah -7,5 cmH₂O (hPa), katup NPL mesin anestesi akan terbuka, namun karena tahanan aliran dan waktu yang diperlukan untuk mencapai pasien, tekanan jalur udara dapat menurun lebih lanjut. Akan tetapi, tekanan negatif tidak akan dipertahankan. Jika pasien bernapas secara spontan, dan jika mesin dipasang dengan mode ventilasi dukungan, VSV atau PSV dapat dipertimbangkan.

BAB 9.4 VENTILATOR - KISARAN TEKANAN

Tekanan bukaan katup NPL: -5 hingga -7,5 cmH₂O (hPa) pada laju aliran sebesar 3,5 hingga 4,5 L/mnt.

KO — 부록

SIMV 및 VCV 모드에서의 음압 제한(NEGATIVE PRESSURE LIMITING, NPL) 밸브

이 정보는 다음 모델의 Philips 마취기에 적용됩니다: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 및 IntelliSave AX700. 아래 내용은 다음 번 IFU 개정 시 추가될 예정입니다:

섹션 1.6 내장된 안전 기능

NPL 밸브는 환자의 자발적 호흡이 -5에서 -7.5cmH₂O(hPa)의 음압을 생성하는 경우에 열리게 됩니다. 이러한 NPL 밸브의 개방 압력은 3.5-4.5L/min의 호흡량에서 정의됩니다. 기도 내의 음압은 강제 호흡과 거의 동시에 환자가 자발적 호흡을 하는 경우에만 발생합니다.

섹션 2.1.2 환자 안전

만일 환자가 부피제어 인공호흡 모드로 마취기에 연결되어 있고 강제 호흡과 거의 동시에 크게 자발적 호흡을 하려고 하는 경우, 기도 내에 높은 음압이 형성될 수 있습니다. 만일 기도 내 음압이 -7.5cmH₂O(hPa) 이하인 경우, 마취기의 NPL 밸브가 열리긴 하지만 공기 흐름 저항성과 환자에게 도달하는 시간 때문에 기도 내 압력이 더욱 떨어질 수 있습니다. 그러나 음압이 계속 유지되지는 않습니다. 환자가 자발적으로 호흡하고 있고 또한 마취기에 보조 인공호흡 모드가 설치되어 있는 경우, VSV 또는 PSV 모드를 고려할 수 있습니다.

섹션 4.3-A 인공호흡 모드(SIESTA I BREASY 모델에서의 섹션 4.3.1)

참고

만일 환자가 부피제어 인공호흡 모드로 마취기에 연결되어 있고 강제 호흡과 거의 동시에 크게 자발적 호흡을 하려고 하는 경우, 기도 내에 높은 음압이 형성될 수 있습니다. 만일 기도 내 음압이 -7.5cmH₂O(hPa) 이하인 경우, 마취기의 NPL 밸브가 열리긴 하지만 공기 흐름 저항성과 환자에게 도달하는 시간 때문에 기도 내 압력이 더욱 떨어질 수 있습니다. 그러나 음압이 계속 유지되지는 않습니다. 환자가 자발적으로 호흡하고 있고 또한 마취기에 보조 인공호흡 모드가 설치되어 있는 경우, VSV 또는 PSV 모드를 고려할 수 있습니다.

섹션 9.4 인공호흡기 - 압력 범위

NPL 밸브 개방 압력: 호흡량이 3.5-4.5 L/min일 때 -5에서 -7.5cmH₂O(hPa).

FI — LISÄYS

ALIPAINENRAJOITUSVENTTIILI (NPL) SIMV- JA VCV-TILOISSA

Nämä tiedot koskevat seuraavia Philipsin anestesiakoneita: Siesta i Breasy, Siesta i Whispa, Siesta i TS, Dameca MRI508 ja IntelliSave AX700. Alla olevat tiedot lisätään käyttöoppaan seuraavaan versioon:

OSA 1.6 SISÄISET TURVATOIMINNOT

NPL-venttiili avautuu, jos potilaan spontaani hengitys aiheuttaa alipaineen, jonka suuruus on -5...-7,5 cmH₂O:n (hPa). NPL-venttiilin avautumispaineeksi on määritetty sisäänhengitysvirtaus, jonka suuruus on 3,5...4,5 l/min. Negatiivinen ilmatiepainne voi syntyä ainoastaan silloin, jos potilas hengittää spontaanisti syvään suunnilleen samanaikaisesti pakollisen hengityksen kanssa.

OSA 2.1.2 POTILASTURVALLISUUS

Jos potilas on kytketty anestesiakoneeseen tilavuusohjatussa ventilaatiotilassa ja hän yrittää spontaanisti vetää syvään henkeä suunnilleen samanaikaisesti pakollisen hengityksen kanssa, potilas voi saada aikaan suuren ilmatien alipaineen. Jos ilmatien alipaine on alle -7,5 cmH₂O (hPa), anestesiakoneen NPL-avautuu, mutta virtauksen resistanssin ja potilaan etäisyyden takia ilmatien paine voi laskea enemmänkin. Alipaine ei kuitenkaan kestä pitkään. Jos potilas hengittää spontaanisti ja jos koneeseen on asennettu tuetut ventilaatiotilat, on harkittava VSV- tai PSV-tilan käyttöönottoa.

OSA 4.3-A VENTILAATIOTILAT (OSA 4.3.1 KOHDASSA SIESTA I BREASY)

HUOMAUTUS

Jos potilas on kytketty anestesiakoneeseen tilavuusohjatussa ventilaatiotilassa ja hän yrittää spontaanisti vetää syvään henkeä suunnilleen samanaikaisesti pakollisen hengityksen kanssa, potilas voi saada aikaan suuren ilmatien alipaineen. Jos ilmatien alipaine on alle -7,5 cmH₂O (hPa), anestesiakoneen NPL-avautuu, mutta virtauksen resistanssin ja potilaan etäisyyden takia ilmatien paine voi laskea enemmänkin. Alipaine ei kuitenkaan kestä pitkään. Jos potilas hengittää spontaanisti ja jos koneeseen on asennettu tuetut ventilaatiotilat, on harkittava VSV- tai PSV-tilan käyttöönottoa.

OSA 9.4 VENTILAATTORI – PAINEALUE

NPL-venttiilin avautumispaine: -5...-7,5 cmH₂O (hPa) virtausnopeudella 3,5...4,5 l/min.

ADDENDUM

CN – 附录

SIMV 和 VCV 模式下的负压限制 (NPL) 阀

本信息适用于 Philips 麻醉机：Siesta i Breasy、Siesta i Whispa、Siesta i TS、Dameca MRI508 和 IntelliSave AX700。以下内容将添加至使用说明 (书) 的下一修订版：

1.6 节 内置安全功能

如果病人自主呼吸产生 -5 至 -7.5 cmH₂O (hPa) 的负压，NPL 阀将打开。NPL 阀的打开压力是在 3.5-4.5 L/min 的吸气流速下确定的。只有当病人在与强制呼吸大致相等的时间内进行深自主呼吸时，才会存在气道负压。

2.1.2 节 病人安全

如果病人连接至处于容量控制通气模式下的麻醉机并尝试在与强制呼吸大致相等的时间内进行深自主呼吸，那么病人可能会产生高气道负压。如果气道负压低于 -7.5 cmH₂O (hPa)，麻醉机的 NPL 阀将打开，但由于流动受到一定阻力且需要一定时间才能到达病人，所以气道压 (力) 会进一步下降。然而，负压并不会持续。如果病人正在自主呼吸且麻醉机配备有支持通气模式，则可以考虑 VSV 或 PSV。

4.3-A 节 通气模式 (SIESTA I BREASY 中的 4.3.1 节)

注意

如果病人连接至处于容量控制通气模式下的麻醉机并尝试在与强制呼吸大致相等的时间内进行深自主呼吸，那么病人可能会产生高气道负压。如果气道负压低于 -7.5 cmH₂O (hPa)，麻醉机的 NPL 阀将打开，但由于流动受到一定阻力且需要一定时间才能到达病人，所以气道压 (力) 会进一步下降。然而，负压并不会持续。如果病人正在自主呼吸且麻醉机配备有支持通气模式，则可以考虑 VSV 或 PSV。

9.4 节 呼吸机-压力范围

NPL 阀打开压力：-5 至 -7.5 cmH₂O (hPa)，流速 3.5 至 4.5 L/min。

并非所有型号和配置在各市场均供货。如果供货，请参见附录。

BLANK

BLANK

BLANK

Manufacturer in USA, Panama, Iraq, Morocco and Mexico for IntelliSave AX700 is:
Philips Anesthesia Care A/S, Islevdalvej 211, 2610 Roedovre, Denmark

Manufacturer in all other countries for IntelliSave AX700 is:
Dameca A/S, Islevdalvej 211, 2610 Roedovre, Denmark

Manufacturer of Siesta i TS, Siesta i Whispa, Siesta i Breasy and
Dameca MRI508 is:
Dameca A/S, Islevdalvej 211, 2610 Roedovre, Denmark

Issued on behalf of manufacturer:

Philips Anesthesia Care A/S
Islevdalvej 211, 2610 Roedovre, Denmark
Phone: +45 4450 9990, Fax: +45 4450 9999
info.ac@philips.com

453564509701_56_052014

© 2014 Philips Philips reserves the right to modify technical specification and design without prior notice

The Philips logo, consisting of the word "PHILIPS" in a bold, blue, sans-serif font.