

Kullanma kılavuzuna ek

- Infinity Acute Care System Workstation Critical Care ve Neonatal Care
- Infinity Acute Care System Evita Infinity V500
- Infinity Acute Care System Babylog VN500
- Evita V300

UYARI

Bu tıbbi cihazı düzgün kullanmak için, kullanma kılavuzunu ve bu eki okuyun ve verilen talimatlara uyun.

SW 2.n

Kullanma kılavuzuna ek

Bu ek, yalnızca listelenen tıbbi cihazlar için geçerlidir ve ilgili kullanma kılavuzlarındaki bilgileri günceller. Her bölüm, bilgilerin geçerli olduğu tıbbi cihazları belirtir.

Tıbbi cihaz	Kullanma kılavuzu bölüm numarası
Infinity Acute Care System Workstation Critical Care ve Neonatal Care	9052091
Infinity Acute Care System Evita Infinity V500	9052174
Infinity Acute Care System Babylog VN500	9038996
Evita V300	9053009

Bu eki ilgili tıbbi cihazın mevcut kullanma kılavuzuyla birlikte saklayın.

Ekran içeriğindeki değişikliklerin tüm tıbbi cihazları etkilediği yerlerde, ekran, maksimum fonksiyon sayısı görülecek şekilde gösterilmiştir.

22 Temmuz 2014 tarihi itibarıyla satın alınan cihazlar IEC 60601-1 standardının 3. sürümünün gereksinimlerini karşılamaktadır.

Yazım kuralları

İlgili cihaz:

- Workstation Critical Care ve Neonatal Care
- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Kullanılan terimler

Dräger, "Aksesuar" terimini yalnızca IEC 60601-1 standardı kapsamındaki aksesuarlar için değil, aynı zamanda sarf malzemeler, sökülebilir parçalar ve takılan parçalar için de kullanmaktadır.

"Infinity Acute Care System" gösterimi bundan sonra bu dokümanda yer almayacaktır.

Hasta ve kullanıcı güvenliği için

Genel güvenlik bilgisi

İlgili cihaz:

- Workstation Critical Care ve Neonatal Care
- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Eğitim

Kullanıcılara yönelik eğitimler ilgili Dräger kuruluşundan alınabilir (bkz. www.draeger.com).

Cihaz kombinasyonları

Bu cihaz, diğer Dräger cihazları veya diğer üreticilere ait cihazlarla birlikte kullanılabilir. Her bir cihazla birlikte verilen dokümanları dikkate alın.

Bir cihaz kombinasyonu Dräger tarafından onaylanmıyorsa, ilgili cihazların güvenliği ve çalışma durumu olumsuz etkilenebilir. İşletme kuruluşu mutlaka cihaz kombinasyonunun, tıbbi cihazlar için ilgili standartların geçerli sürümlerine uygun olduğundan emin olmalıdır.

Dräger tarafından onaylanan cihaz kombinasyonları şu standartların gereksinimlerini karşılar:

- IEC 60601-1, 3. sürüm (genel güvenlik, cihaz kombinasyonları, yazılımla kontrol edilen fonksiyonlara ilişkin genel gereksinimler)
 - IEC 60601-1-2 (elektromanyetik uygunluk)
 - IEC 60601-1-8 (alarm sistemleri)

Veya:

- IEC 60601-1, 2. sürüm (genel güvenlik gereksinimleri)
 - IEC 60601-1-1 (cihaz kombinasyonları)
 - IEC 60601-1-2 (elektromanyetik uygunluk)
 - IEC 60601-1-4 (yazılımla kontrol edilen fonksiyonlar)
 - IEC 60601-1-8 (alarm sistemleri)

Ürüne özel güvenlik bilgileri

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

UYARI

Arızalanma riski

Tıbbi cihaz üzerinde izin verilmeyen değişiklikler, arızalara yol açar.

Bu tıbbi cihaz üzerinde üretici tarafından izin verilmedikçe değişiklik yapılmamalıdır.

UYARI

Yangın riski

Onaylanmamış O₂ basınç düşürücülerin kullanılması, aşırı basınca ve bunun sonucunda yangına neden olabilir.

Ventilatöre bir basınçlı gaz tüpünden oksijen beslenirken, yalnızca ISO 10524'e uygun basınç düşürücüler kullanın. Basınç düşürücüyü manüel olarak yavaşça açın. Alet kullanmayın.

UYARI

İnspiratuar O₂ konsantrasyonunda fark edilmeyen değişiklik riski

Harici bir akış kaynağıyla birlikte ilave bir akış geliyorsa, beslenen gerçek O₂ konsantrasyonu görüntülenen değerlerden farklı olabilir.

Gerekliyse, örneğin harici SpO₂ monitörizasyonu vb. gibi ilave monitörizasyon kullanın.

UYARI

Hastanın yaralanma tehlikesi

Örneğin non-invaziv ventilasyonla vb. kaçaklar varsa, gerçek tidal hacim, VTe ve VTi için ölçülen değerlerden farklı olabilir.

Kaçak kompanzasyonunu etkinleştirin ve VT için ölçülen değerleri takip edin. Tüm kaçakları en aza indirin veya onarın.

DİKKAT

Hastanın yaralanma tehlikesi

Harici bir akış kaynağının beraberinde getirdiği ilave bir akış, hava yolu basıncı ve akış için ölçülen değerleri etkileyebilir.

DİKKAT

Arızalanma riski

Dokunmatik ekran hassas bir yüzeye sahiptir. Yüzeyin hasar görmesi, dokunmaya karşı hassas kontrollerin düzgün çalışmamasına neden olabilir.

Ekrana keskin nesnelere dokunmayın.

Uygulama

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Kullanma ortamı

Cihazı kesinlikle helyumla veya helyum karışımlarıyla çalıştırmayın.

Genel bakış

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Fonksiyon çeşitleri

Bağlantı aksesuarları

Aksesuarlar şu tutuculara takılabilir:

- Standart raylı universal tutucu (G93140)
- Döndürülebilir nemlendirici tutucusu (G93111)
- Yandan raylı nemlendirici tutucusu (8416325)

Taşıma arabasına izin verilen maksimum mesafeye ve izin verilen maksimum yüke riayet edin (bkz. "Maksimum tutucu yükleri" sayfa 8).

Kısaltmalar

Kısaltma	Açıklama
BTPS	Body Temperature Pressure Saturated, hastanın akciğerlerinin durumu, 37 °C (98,6 °F) vücut sıcaklığı, su buharına doymuş gaz, ortam basıncı ve hava yolu basıncına bağlı olarak ölçülen değerler
Vds	Seri ölü boşluk, CO2 küvete kadar hacim

Semboller

Sembol

Açıklama



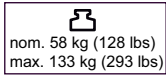
Dikkat!



Uyarı! Bu kullanma kılavuzundaki talimatları harfiyen yerine getirin.



İkaz etiketi: "Hastane içerisinde taşınması"



Nominal ağırlık ve maksimum ağırlık (bilgi için, bkz. Bölüm "Teknik veriler").



Depolama sırasındaki sıcaklık sınırı



Ortam basıncı



Bağıl nem



Kullanım:



Kuru tutun

Montaj ve hazırlık

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Güvenlik bilgisi

UYARI

Devrilme riski

Cihazı 5°'den fazla yatırmayın.

Taşıma arabasını 2 – 90 cm hazırlayın

Aksesuarların standart raya sabitlenmesi

Maksimum tutucu yükleri

Aşağıdaki bilgiler şu tutucular için geçerlidir:

Tutucu	Tutucunun konumu	Maksimum yük	İlgili aksesuarlar	Yan raya maksimum mesafe
Standart raylı universal tutucu (G93140)	Taşıma arabasının önünde	10 kg (22 lbs)	Solunum gazı nemlendiricisi, ilaç nebulizeri	–
Döndürülebilir nemlendirici tutucusu (G93111)	Taşıma arabasının yanında	5 kg (11 lbs)	Solunum gazı nemlendiricisi	–
Yandan raylı nemlendirici tutucusu (8416325)	Ventilasyon ünitesinin yan raylarında ¹⁾	5 kg ²⁾ (11 lbs)	Solunum gazı nemlendiricisi	10 cm (3,9 in)
IACS menteşeli kol (MP00690)	Ventilasyon ünitesinin yan raylarında ¹⁾	1 kg (2,2 lbs)	Solunum hortumları	100 cm (39,4 in)

1) Ventilasyon ünitesinin yan raylarındaki maksimum yük: 5 kg (11 lbs) (yan ray başına)

2) Nemlendirici tutucusuna (8416325) ek olarak ventilasyon ünitesinin yan raylarına bir menteşeli kol takılırsa, yan ray başına mutlaka 5 kg'lık (11 lbs) maksimum yük dikkate alınmalıdır. Nemlendirici tutucusu yalnızca 4 kg'ı (8,8 lbs) destekler.

Medical Cockpit'in Hazırlanması

MEDIBUS veya MEDIBUS.X protokolünün kullanılması

UYARI

Hastanın yaralanma tehlikesi

MEDIBUS arayüzüyle birlikte verilen tüm veriler yalnızca bilgilendirme amaçlıdır ve tanı veya terapötik kararlar için kesinlikle tek dayanak olarak kullanılmamalıdır. MEDIBUS arayüzü, IEC 60601-1-8:2012 uyarınca bir dağıtılmış alarm sistemiyle kullanım için tasarlanmamıştır.

Ventilasyon ünitesinin hazırlanması

HME'ler, bakteri filtreleri ve solunum devrelerinin kullanımına ilişkin güvenlik bilgisi

DİKKAT

Solunum devresindeki bakteriyel filtreler, HME veya CO₂ kuvvetler gibi ilave bileşenler ölü alanı, sıkıştırılabilir hacmi ve direnci arttırabilir.

İlave bileşenler kullanılması özel bir dikkat ve takip gerektirir.

Solunum devresini kontrol etmeye başlamadan önce (bkz. kullanma talimatları, Bölüm "Başlarken"), hasta bağlantısına kadar gerekli tüm ilave bileşenleri takın.

UYARI

Artan direnç

İlaç nebulizasyonu ve etkin nemlendirme, ilave bileşenlerin direncini arttırabilir.

Solunum devresini düzenli olarak artan direnç belirtilerine karşı kontrol edin ve gerektiğinde ilave bileşenleri değiştirin.

Yenidoğan akış sensörünün takılması

Yenidoğn. veya *Ped. hst.* hasta kategorilerinde yenidoğan akış sensörü veya HME kullanılıyorsa, HME'nin mutlaka yenidoğan akış sensörü ile hasta bağlantısı arasına takılması gerekir.

Ana güç kaynağının bağlanması

UYARI

Elektrik çarpması ve cihazın arızalanması riski

Cihaz yanlış şebeke gerilimine sahip veya koruyucu topraklaması olmayan bir elektrik prizine bağlanırsa, kullanıcı yaralanabilir ve cihaz hasar görebilir.

Güç kablosunu yalnızca koruyucu topraklaması bulunan ve doğru şebeke gerilimine sahip elektrik prizlerine bağlayın. Teknik verileri dikkate alın.

NOT

Kullanılan şebeke elektrik prizine çalışma sırasında serbest şekilde erişilebilmelidir.

Hemşire çağrısının bağlanması

UYARI

Hastanın yaralanma tehlikesi

Hemşire çağrısıyla birlikte verilen tüm veriler yalnızca bilgilendirme amaçlıdır ve tanı veya terapötik kararlar için kesinlikle tek dayanak olarak kullanılmamalıdır. Hemşire çağrısı, IEC 60601-1-8:2012 uyarınca bir dağıtılmış alarm sistemiyle kullanım için tasarlanmamıştır.

Hastane içerisinde hastaların transportu

Hastayı hastane içerisinde taşıırken, taşıma arabası tutamaklarını sağlam şekilde kavrayın ve cihazı uzunlamasına yönde itin.

Hastane içerisinde taşınması

Burada, taşıma terimiyle tıbbi cihazın tıbbi cihaza göre yerleştirilmesi gereken bir hasta olmadan her türlü taşınması ifade edilmektedir.

Devrilme dengesinin artırılması

- Ventilasyon ünitesiyle merkezleri hizalanana kadar kontrol ve ekran ünitesini (Medical Cockpit) çevirin.
- Menteşeli kolları minimum uzatmayla ayarlayın.
- Solunum gazı nemlendiricisinin su tankını boşaltın.
- Solunum gazı nemlendiricisini ventilasyon ünitesinin yan raylarına değil, taşıma arabasına sabitleyin.
- Ventilasyon ünitesinin yan raylarına ilave parçalar takmayın.
- Eğer takılmışsa,yatak bağlantı aparatını kapalı konuma kaydırın.
- Taşıma arabası tutamaklarını sağlam şekilde kavrayın ve cihazı uzunlamasına yönde itin.

Hastanın hastane içerisinde taşınmasıyla ilgili güvenlik bilgileri de geçerlidir, kullanma kılavuzuna bakın.

Başlarken

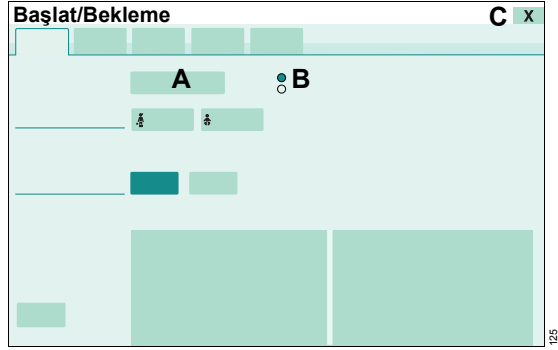
İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Başlat/Bekleme > Başlat/Bekleme şu şekilde organize edilmiştir:

- Kullanılan moda bağlı olarak, birleşik (A) düğmesindeki metin değişir:
 - **Bekleme**
 - **Ventilasyonu başlat**
- Son sistem kontrolünün değerleri görüntülenir (B).

Başlat/Bekleme iletişim penceresi **X** düğmesi ile kapatılamaz (C).



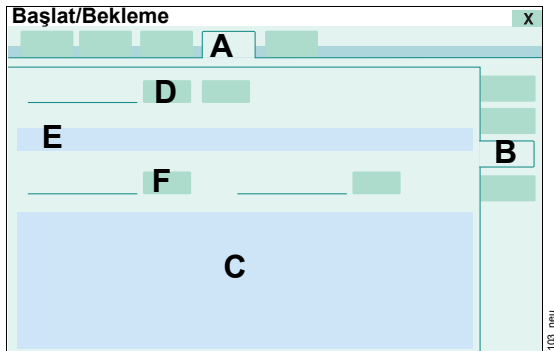
Çalıştırmaya hazır olduğunun kontrol edilmesi

Solunum devresi kontrolünün yapılması

Solunum devresi kontrolünün başlatılması

Önkoşul: **Sistem kontrolü** (A) > **Sol. devr. kontrolü** (B) sayfası açık olmalıdır. Kontrol başlatılmış olmalıdır.

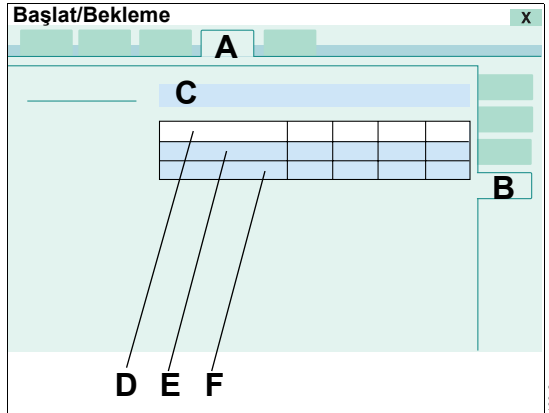
- 4 (E) talimat alanında cihaz tarafından istendiğinde: Hasta bağlantı portunu istendiğinde: Hasta bağlantı portunu örneğin steril bir eldiven vb. kullanarak sızdırmaz hale getirin. **Tamam** (F) ile onaylayın.
- 5 İstendiğinde, hasta bağlantı portunu açın. **Tamam** (F) ile onaylayın.



Solunum devresi kontrol sonuçlarının görüntülenmesi

Önkoşul: **Sistem kontrolü** sayfası (A) açılır.

- **Kontrol sonuçları** sekmesine (B) dokunun.



Ayrıntılı kontrol sonuçları görüntülenir.

- C Uyum [mL/mbar]
- D Akış [L/dak]
- E İspirasyon direnci [mbar/L/s]
- F Ekspirasyon direnci [mbar/L/s]

Bataryayla çalışma geçişinin kontrolü

- Ana güç fişini çıkartın.

Cihaz, kesintisiz bir şekilde bataryadan çalışmaya başlar. **Batarya etkinleştirildi** alarmı görüntülenir.

- Güç kablosunu tekrar prize takın.

Cihaz tekrar şebekeden çalışmaya başlar. **Batarya etkinleştirildi** alarm mesajı söner.

Alarm sinyalizasyonunun kontrolü

Sistem kontrolü başarılı şekilde tamamlandığında, cihaz çalışmaya hazırdır. Alarm sinyalizasyonu da kontrol edilebilir. Alarm sinyalizasyonunun açıklamasını kullanma kılavuzunun "Alarmlar"

bölümünde bulabilirsiniz. Alarm kriterlerine ilişkin ayrıntılı bilgiyi kullanma kılavuzunun "Alarm – Neden – Çözüm" bölümünde bulabilirsiniz.

Yüksek öncelikli alarm mesajı

- 1 Ventilasyonu başlatın.
- 2 2 dakika sonra **MVe** üst alarm sınırını ölçülen değerin **MVe** altında bir değere ayarlayın.

MV yüksek alarmı etkinleşir.

Orta derecede alarm mesajı

Evita Infinity V500 ve Evita V300 için:

- 1 Ventilasyonu başlatın.
- 2 **VT** üst alarm sınırını ölçülen değerin **VT** altında bir değere ayarlayın.

VT yüksek alarmı etkinleşir.

Babylog VN500 için:

- 1 Ventilasyonu başlatın.
- 2 İlave ayarı **Volume Guarantee** açık konuma getirin.
- 3 **Paw** üst alarm sınırını **VT'ye ulaşamadı, Pmax etkin** alarmı etkinleşene kadar düşürün.

Düşük derecede alarm mesajı

- 1 Ventilasyonu başlatın.
- 2 **Özel manevralar > Manevralar** iletişim penceresinde **İspirasyonu devam ettirme engellendi** alarmı etkinleşinceye kadar **Man. ins./beklet** düğmesini basılı tutun.

Alarm sınırlarının kontrolü

Ayarlanabilir bir alarmın alarm sınırları, doğru şekilde ayarlanarak kontrol edilebilir. Alarm sınırı aşıldığında ilgili alarm etkinleşir. Alarm sınırlarının ayarlanması hakkında ilave bilgiyi kullanma kılavuzunun "Alarm sınırlarının ayarlanması" bölümünde bulabilirsiniz.

Sesli alarm sisteminin test edilmesi

Sesli alarm sisteminin kullanıcı tarafından test edilmesine gerek yoktur. Cihaz, sesli alarm sisteminin fonksiyonlarını cihaz kontrolü sırasında otomatik olarak test eder.

Çalıştırma

Ventilasyonun ayarlanması

İlgili cihaz: Babylog VN500

Ventilasyon için ilave ayarlar

İlave ayarlar için ventilasyon parametreleri

DİKKAT

Hastanın durumunun kötüleşmesinin fark edilmemesi

Hacim Garantisi ile yüksek frekanslı ventilasyon sırasında ventilatör otomatik olarak akciğer mekaniklerindeki değişiklikleri kompanse eder. Neticesinde, hastanın durumunun genel olarak kötüleşmesi bir miktar gecikmeli olarak tespit edilebilir.

Hastanın durumunu takip edin. Ventilasyon basıncını düzenli olarak kontrol edin ve alarm sınırlarını uygun şekilde ayarlayın.

Özel manevralar

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Aspirasyon için oksijen zenginleştirme

Kapalı aspirasyon

UYARI

Kapalı bir solunum devresinde aspirasyon sırasında hastanın yaralanması riski

Kapalı aspirasyon sistemlerinin kullanılması, hastanın hava yollarında negatif basınç üretir. Bu da ventilasyonun ve bunun sonucunda gaz değişiminin bozulmasına yol açar.

Hastanın durumunu takip edin.

İlaç nebülizasyonu

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

İlaç nebülizasyonu hakkında güvenlik bilgileri

DİKKAT

Ventilasyon bozulması

Onaylanmayan pnömatik ilaç nebulizerleri kullanılırsa, gerçekte dağıtılan tidal hacim ve O₂ konsantrasyonu görüntülenen değerlerden farklı olabilir.

Yalnızca mevcut aksesuarlar listesinde belirtilen ilaç nebulizerlerini kullanın.

DİKKAT

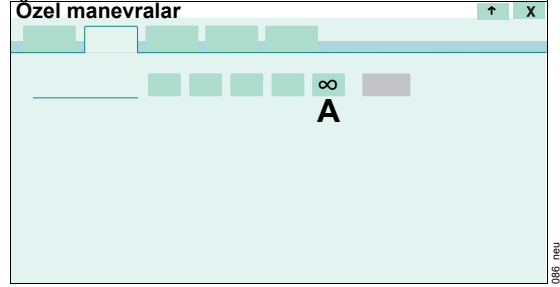
Ventilasyon bozulması

Aerosoller ekspirasyon valfinin düzgün işlev görmesini bozabilir.

İlaç nebülizasyonu kullanırken, ekspirasyon valfinin yeniden işleme döngülerini kısaltın.

Sürekli ilaç nebülizasyonu

Önkoşul: **Özel manevralar > Nebulizasyon** sayfası açık olmalıdır.



- (A) düğmesine basın.

Sürekli ilaç nebülizasyonu başlatılır. **Sürekli nebulizasyon devam ediyor.** mesajı görüntülenir.

İlave nebulizasyonu her 30 dakikada bir kesilir ve akış sensörü kalibre edilir. Akış sensörü kalibre edildikten sonra ilaç nebulizasyonuna devam edilir.

İlave nebulizasyonu **Yenidğn.** veya **Ped. hst.** hasta kategorisinde kullanılırsa ve yenidoğan akış sensörü bu nedenle çıkartılırsa, ilaç nebulizasyonu kesilmez.

Ekran için sürekli nebulizasyon **Sür. neb.** parametre ayarı yapılandırıldığında, ilaç nebulizasyon süresi görüntülenir.

Ana şebeke kaynağı / DC güç kaynağı

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Bataryanın şarj edilmesi

Batarya şarj ekranı hem şarj, hem de deşarj için geçerlidir.

Monitörizasyon

Akış monitörizasyonu

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

UYARI

Yangın riski

Kolay tutuşabilen dezenfektanların (örn. alkol) geride kalan buharları ve yeniden işleme tabi tutma sırasında temizlenmeyen artıklar, akış sensörü kullanılırken alev alabilir.

- Temizliğin ve dezenfeksiyonun partikül kalmadan yapıldığından emin olun.
- Dezenfeksiyondan sonra, akış sensörünü en az 30 dakika havaya maruz bırakın.
- Akış sensörünü takmadan önce, görülür hasar ve kalan mukus, ilaç aerosolleri gibi kirlenme ve partiküller açısından kontrol yapın.
- Zarar görmüş, kirlenmiş veya partikül içeren akış sensörlerini değiştirin.

Infinity ID akış sensörünün kalibrasyonu

İlgili cihaz:

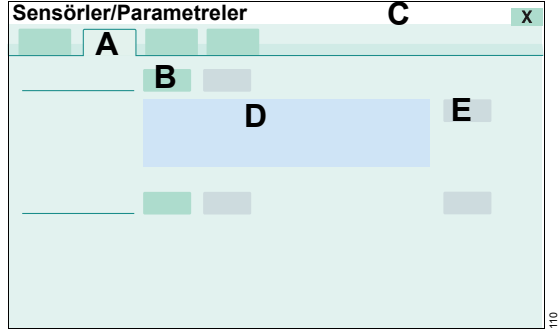
- Evita Infinity V500
- Evita V300

Infinity ID akış sensörünün kalibrasyonunun başlatılması

- 1 Ana menü çubuğundaki **Sensörler/Parametreler...** düğmesine dokununuz.

Cihaz, **Sensörler/Parametreler** iletişim penceresini açar.

- 2 **Akış sensörü** sekmesine (A) dokununuz.



- 3 **Başlat** düğmesine dokununuz (B).

- 4 Cihaz, (D) alanında kalibrasyon hakkında bilgiler görüntüler. (E) düğmesi önceden seçilmiştir. Döner düğmeyle onaylayınız.

Cihaz, Infinity ID akış sensörünün kalibrasyonu için bir sonraki inspirasyon fazını kullanır. Kısa inspirasyon süreleri yaklaşık 1 saniyeye uzatılır.

Cihaz, (C) mesaj alanında kalibrasyon hakkında bilgiler görüntüler.

Kalibrasyonun tamamlanmasının ardından **Başlat** düğmesi (B) açık yeşile döner.

Alarmlar

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Alarmlar hakkında bilgilerin görüntülenmesi

Alarm mesajlarının kabul edilmesi

Kabul edilebilecek alarm mesajlarını kullanma kılavuzunun "Alarm – Neden – Çözüm" bölümünde bulabilirsiniz. Kabul edilebilecek alarm mesajları için, tablonun "Çözüm" sütununda alarm mesajlarının **ALARM RESET** düğmesine basılarak ve ardından döner düğme yardımıyla onaylanarak kabul edilebileceği bilgisi yer alır.

Kabul edilebilecek aşağıdaki alarm mesajları listelenmemiştir:

- **Aspirasyon manevrası aşırı kullanılmış?**
- **PEEP yüksek (!)**
- **Akış sensörü? Ventilasyon bozuldu** (Evita Infinity V500, Evita V300)
- **Dşk. Akş. PV Döng. manev. aşırı kullanıldı?** (Evita Infinity V500)

Alarm geçmişi

Alarm geçmişi kayıt defterinin bir parçasıdır. Alarm geçmişinin uzunluğu, kayıt defteri girişlerinin sayısına bağlıdır.

Kayıt defteri maksimum boyutuna ulaştığında, kayıt defterindeki en eski giriş kaydedilen her bir yeni girişle birlikte silinir.

Cihazın kapalı ve açık konuma getirilmesi ise kayıt defterine kaydedilmez.

Alarm sesi seviyesinin ayarlanması

Alarm sesi seviyesinin alt değeri, alarm sesinin yapılandırılan minimum ses seviyesiyle sınırlandırılır. Minimum ses seviyesi, **Sistem ayarı > Alarmlar > Alarm ses sev./sesi** sayfasında yapılandırılır (bkz. Bölüm "Alarm sesinin ayarlanması" sayfa 20).

UYARI

Gürültülü ortamlarda alarmların duyulmaması Alarm durumları tespit edilemez.

Alarm sesi seviyesini alarmlar duyulabilecek şekilde ayarlayın.

Konfigürasyon

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Yapılandırma bilgileri

Değiştirme aralıkları sayfası, **Sistem durumu** olarak yeniden adlandırılmıştır. Değişim aralıklarına ilişkin bilgiler **Sistem ayarı > Sistem durumu > Değiştirme aralıkları** altında bulunabilir. **Sistem durumu** sayfasına ilişkin ilave bilgiler, sayfa 22'de bulunabilir.

Sistem durumu sayfası parola korumalıdır.

Alarm ayarlarının yapılandırılması

Alarm sesinin ayarlanması

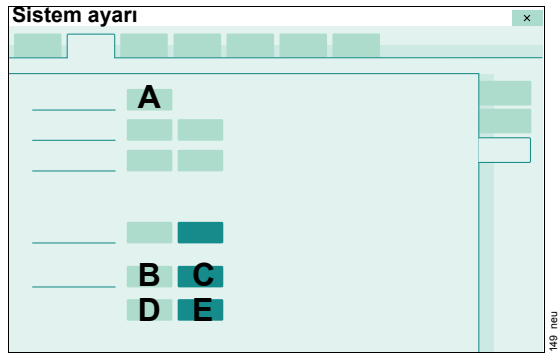
UYARI

Gürültülü ortamlarda alarmların duyulmaması
Alarm durumları tespit edilemez.
Alarm sesi seviyesini alarmlar duyulabilecek
şekilde ayarlayın.

Minimum alarm sesi seviyesinin ayarlanması

Minimum alarm sesi seviyesinin yapılandırılması, alarm sesi seviyesinin fabrika ayarının alt sınırını (% 10 - % 100) değiştirir. Bu da alarm aralığının çalışma sahasındaki ses koşullarına göre ayarlanabilmesini sağlar.

Önkoşul: **Sistem ayarı > Alarmlar > Alarm ses sev./sesi** sayfası açık olmalıdır.



- 1 (A) düğmesine dokunun.
- 2 Döner düğmeyi çevirerek minimum ses seviyesi değerini ayarlayın ve onaylamak için düğmeye basın.

Batarya alarmı önceliğinin ayarlanması

Cihazda batarya alarmları için şu öncelikler bulunur:

- B IEC/CEI** IEC 60601-2-12 uyarınca batarya alarmı önceliği
- C Dräger vent** Dräger'e göre batarya alarmı önceliği

Batarya etkinleştirildi alarm mesajı, batarya ile çalışmaya geçiş yapıldığını göstermekte olup, **Dräger vent** seçildiğinde yüksek veya orta öncelikte bir alarm olarak yapılandırılabilir.

- **Orta** (D) veya **Yüksek** (E) düğmesine dokunun ve onaylayın.

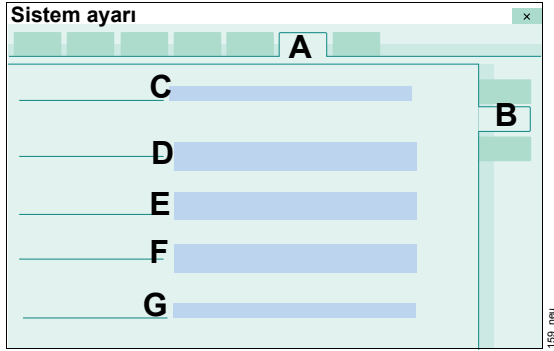
Ayara (IEC/CEI veya Dräger vent) bağlı olarak, alarm mesajları şu önceliklere sahiptir:

Alarm mesajı	Öncelik IEC/CEI	Öncelik Dräger vent
Batarya etkinleştirildi	Düşük derecede alarm mesajı	Yüksek öncelikli veya orta öncelikli alarm mesajı
Batarya düşük	Orta derecede alarm mesajı	Yüksek öncelikli alarm mesajı
Batarya boşaldı	Yüksek öncelikli alarm mesajı	Yüksek öncelikli alarm mesajı

Sistem durumu

Sistem durumu sayfası şu bilgileri içerir:

- Bakım ve çalışma saatlerine ilişkin genel durum bilgileri
 - Değişirme aralıkları
- 1 Ana menü çubuğundaki **Sistem ayarı...** düğmesine dokunun.
 - 2 **Sistem durumu sekmesine** (A) dokunun.
 - 3 Şifreyi girin ve **Giriş** ile onaylayın.



Genel durum bilgilerinin görüntülenmesi

- **Genel durum** sekmesine (B) dokunun.

Şu bilgiler görüntülenir:

C	Sonraki servis tarihi	
D	Cockpit	İşletim saati: Standby
		İşletim saati: Çalışma
E	Ventilasyon ünitesi	İşletim saati: Standby
		İşletim saati: Çalışma
		Batarya değişim tarihi
F	Gaz besleme ünitesi (GS500)	İşletim saati: Fan
		Kurulum tarihi
G	Güç kaynağı ünitesi (PS500)	Kurulum tarihi

Alarm – Neden – Çözüm

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Alarm önceliği	Alarm mesajı	Neden	Çözüm
! 200	Alarm limiti onaylanmadı	Bir veya birden çok alarm limiti değiştirildi fakat onaylanmadı.	Mümkünse ilgili alarm limitlerini değiştirin ve döner düğmeyi kullanarak değişikliği onaylayın.
! 200	Ayar onaylanmadı	Bir veya birden çok ayar değiştirildi fakat onaylanmadı.	Mümkünse ilgili ayarları değiştirin ve döner düğmeyi kullanarak değişikliği onaylayın.
!!! 254	Batarya boşaldı	Bataryanın kalan çalışma süresi 5 dakikadan az.	Cihazı hemen ana elektrik şebekesine bağlayın.
!!! 250	Batarya düşük	Batarya neredeyse boş.	Cihazı ana elektrik şebekesine bağlayın.
!! 251	Batarya düşük	Batarya neredeyse boş.	Cihazı ana elektrik şebekesine bağlayın.
! 201	Batarya etkinleştirildi	Elektrik kaynağı olmadığı için ventilasyon ünitesi, enerjisini dahili bataryadan almaktadır. – PS500 bağlı değilse, maksimum çalışma süresi 30 dakikadır. – PS500 bağlı ise, maksimum çalışma süresi 360 dakikadır.	Cihazı ana elektrik şebekesine bağlayın.
!!! 255	Bekleme modu etkinleştirildi	Cihaz bekleme moduna geçirilmiş.	"ALARM RESET" düğmesine dokunarak bekleme modunu kabul edin ve döner düğmeyle onaylayın.

Alarm önceliği	Alarm mesajı	Neden	Çözüm
!!! 253	Cihaz arızası	Bir sistem hatası algılandı.	Hastayı cihazdan ayırın ve başka bir bağımsız ventilatör kullanarak gecikmeden ventilasyona devam edin. DrägerService'i arayın.
!!! 253	Cihaz arızası (10)	Güvenlik yazılım sistemi tarafından bir hata algılandı.	Hastayı cihazdan ayırın ve başka bir bağımsız ventilatör kullanarak gecikmeden ventilasyona devam edin. DrägerService'i arayın.
!!! 253	Cihaz arızası (11)	Başlatma aşaması sırasında bir hata algılandı.	Hastayı cihazdan ayırın ve başka bir bağımsız ventilatör kullanarak gecikmeden ventilasyona devam edin. DrägerService'i arayın.
!!! 253	Cihaz arızası (12)	Bir sistem hatası algılandı.	Hastayı cihazdan ayırın ve başka bir bağımsız ventilatör kullanarak gecikmeden ventilasyona devam edin. DrägerService'i arayın.
!! 090	Cihaz arızası (13)	Akış sensörünün kopuk tel algılaması arızalı.	Ventilasyon fonksiyonları etkilenmedi. DrägerService'i arayın.
!!! 237	Cihaz arızası (2)	Dahili güvenlik sistemi arızası.	Bu cihazı ventilasyon terapisi için kullanmayın. DrägerService'i arayın.

Alarm önceliği	Alarm mesajı	Neden	Çözüm
!	100 Hava kaynağı düşük, GS500 etkin	Hava kaynağı gerekli akış ve basıncı sağlamak için yetersiz.	Hava kaynağına bağlantıyı kontrol edin.
		Hava, GS500 gaz kaynağı ünitesi tarafından sağlanıyor. FiO2 = Hac. % 100 olduğunda hava kaynağı gerekmez.	Kaynak basıncının 3 bar'dan (43,5 psi) büyük olduğundan emin olun. Ventilasyon ayarlarını yeniden yapmayı değerlendirin. Alarm durumu devam ederse Hava kaynağına bağlantıyı kesin (Hava kaynağına ters akışı önlemek için).
!!	140 Hava yolu basıncı negatif (ortalama) Sadece Babylog VN500 ile ilgilidir.	Merkezi Hava Kaynağı yetersiz.	Merkezi hava kaynağına ve gaz kaynağı ünitesi GS500'e bağlantıyı kontrol edin.
		Gaz dağıtım sistemine, GS500 tarafından dağıtılan Hava veriliyor.	Kaynak basıncının 3 bar'dan (43,5 psi) büyük olduğundan emin olun. Gerekirse ventilasyon ayarlarını yeniden yapın.
!!!	140 PEEP düşük Sadece Babylog VN500 ile ilgilidir.	Ölçülen PEEP, ayarlanmış PEEP'den 3 mbar (3 cmH ₂ O) azdır.	Aspirasyon için tüpün bağlantısını kesin. Hastanın durumunu kontrol edin. Ventilasyon ayarlarını kontrol edin. Solunum devresi bağlantılarının sıkılığını kontrol edin. Ekspirasyon valfinin doğru şekilde yerine oturmuş olup olmadığını kontrol edin. Tüp veya maskenin doğru bağlanmış olduğundan emin olun.

Alarm önceliği	Alarm mesajı	Neden	Çözüm
!!	140 PEEP yüksek	Ekspirasyon valfi veya solunum devresi tıkalı.	Solunum devresini ve ekspirasyon valfini kontrol edin. Yoğuşma kontrolü yapın.
		Ekspirasyon direnci yükselmiştir.	Viral/bakteriyel filtreyi kontrol edin. Gerekirse değiştirin.
		Cihaz arızası.	Hastayı cihazdan ayırın ve başka bir bağımsız ventilatör kullanarak gecikmeden ventilasyona devam edin. DrägerService'i arayın.
!	127 PİL şarjı ertelendi	Pilin aşırı ısınmasını önlemek için pil şarjı ertelendi. Cihaz normal şekilde kullanılabilir.	Pil şarjı otomatik olarak devam eder ve pil simgesindeki yanıp sönen bir segmentle gösterilir.
!	100 Sürekli nebulizasyon etkinleştirildi	Sürekli nebulizasyon kullanıcı tarafından etkinleştirildi.	Sürekli nebulizasyonu sonlandırmak için gerekiyorsa "İptal" düğmesine basın.
!	200 Ventilasyon modu onaylanmadı	Ventilasyon modu değiştirildi fakat onaylanmadı.	Mümkünse ventilasyon modunu değiştirin ve döner düğmeyi kullanarak değişikliği onaylayın.
!!	140 VThf'ye ulaşılamadı Sadece Babylog VN500 ile ilgilidir.	Yüksek direnç nedeniyle Tidal hacme ulaşılamadı.	Hastanın durumunu kontrol edin. Ventilasyon ayarlarını kontrol edin.
		Cihazın basınç sınırlaması nedeniyle tidal hacme ulaşılamadı.	fhf'yi düşürün veya l:Ehf'yi 1:1'e doğru arttırın.

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Yeniden kullanıma hazırlama hakkında güvenlik bilgileri

Normal çalışma sırasında veya bir arıza neticesinde kirli gazla dolan bileşenler mutlaka yeniden işleme tabi tutulmalıdır.

Normal çalışma sırasında ejektör ve susturucu ile birlikte ekspirasyon valfi da kirli gazla dolar.

Bir arıza durumunda ekspirasyon ünitesi kirlenebilir.

Yeniden işleme hakkında ilave bilgi, kullanma kılavuzunda bulunabilir.

Yeniden kullanıma hazırlama listesi

Yarı kritik tıbbi cihazlar

Yeniden kullanılabilir parçalar	Önerilen yeniden işleme tabi tutma aralıkları	Ön temizlik	Makine ile temizleme ve dezenfeksiyon	Manuel		Sterilizasyon
				Temizleme	Dezenfeksiyon	
Solunum hortumları	Hasta başına/ haftalık	İlgili kullanma kılavuzuna göre				

Yenidoğan akış sensörünün yeniden işleme tabi tutulmasıyla ilgili güvenlik bilgisi:

NOT

- Sensör parçasını tekrar işlemek için fırçalar kullanmayın ve sensör parçası üzerinde bir şırınga kullanmayın.
- Muhafazayı tekrar işlemek için sadece iplik bırakmayan fırçalar kullanın.

Bakım

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Genel bakış

UYARI

Hastanın yaralanma tehlikesi

Ventilasyon sırasında bakım çalışması yapılması hastayı tehlikeye sokar.

Bakım çalışmalarını yalnızca cihaza hiçbir hasta bağlı değilken gerçekleştirin.

Teknik veriler

Ortam koşulları

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Çalıştırma esnasında

Rakım

3000 m'ye (9842 ft) kadar

Ayar değerleri

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

İstenen parametreler, terapi kontrolleri kullanılarak doğruluk kaybı olmaksızın ayarlanabilir. – basınç, akış, hacim ve O₂ konsantrasyonu – gibi kontrol edilen parametreler yalnızca ilgili ölçülen değerlerin doğruluğu ile uygulanabilir.

Belirtilen doğruluk değerleri yalnızca aşağıdaki koşullarda uygulanır:

- Cihaz çalışmaya hazır olmalıdır (bkz. Bölüm "Başlarken").
- Kullanılan tüm aksesuarlar cihaz için onaylanmış olmalıdır, aksesuar listesine bakın.
- Namlendirme tipi **Başlat/Bekleme > SI. devr/ Nmlndrici** iletişim penceresinden doğru şekilde seçilmelidir.

Tolerans değerleri, harici test cihazlarının ölçüm belirsizliğini içermez. Bu bilgi, talep edilmesi halinde verilir.

O₂ konsantrasyonu

T0 ... 90

Yetişkin

(Evita Infinity V500, Evita V300)

ISO 80601-2-12:2011, Bölüm 201.12.1.104
uyarınca test koşulları

<35 sn

Ayar değerleri (devamı)

Pediyatrik hastalar	<35 sn
Yenidoğanlar	<15 sn

Performans zellikleri

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

İlaç nebulizasyonu

Kesintisiz 5, 10, 15, 30 dakika için (∞)

Ölçülen değerlerinin doęrulanması

Hasta kategorisine bağlı olarak, ölçülen değerler için belirtilen doğruluklar solunum devresinin aşağıdaki performans karakteristikleri için geçerlidir.

İlave bileşenler de dahil yetişkinler için solunum devresi (Evita Infinity V500, Evita V300)

Kompliyans	≤ 3 mL/mbar (veya mL/hPa veya mL/cmH ₂ O)
İnspiratuvar direnci	30 L/dak'da ≤ 10 mbar/L/s 30 L/dak'da ≤ 10 hPa/L/s 30 L/dak'da ≤ 10 cmH ₂ O/L/s
Ekspiratuvar direnci	30 L/dak'da ≤ 10 mbar/L/s 30 L/dak'da ≤ 10 hPa/L/s 30 L/dak'da ≤ 10 cmH ₂ O/L/s

İlave bileşenler de dahil pediyatrik hastalar için solunum devresi

Kompliyans	$\leq 1,5$ mL/mbar (veya mL/hPa veya mL/cmH ₂ O)
İnspiratuvar direnci	15 L/dak'da ≤ 44 mbar/L/s 15 L/dak'da ≤ 44 hPa/L/s 15 L/dak'da ≤ 44 cmH ₂ O/L/s
Ekspiratuvar direnci	15 L/dak'da ≤ 44 mbar/L/s 15 L/dak'da ≤ 44 hPa/L/s 15 L/dak'da ≤ 44 cmH ₂ O/L/s

Performans özellikleri (devamı)

İlave bileşenler de dahil yenidoğanlar için solunum devresi

Kompliyans	≤1,5 mL/mbar (veya mL/hPa veya mL/cmH ₂ O)
İnspiratuvar direnci	15 L/dak'da ≤44 mbar/L/s
	15 L/dak'da ≤44 hPa/L/s
	15 L/dak'da ≤44 cmH ₂ O/L/s
Ekspiratuvar direnci	15 L/dak'da ≤44 mbar/L/s
	15 L/dak'da ≤44 hPa/L/s
	15 L/dak'da ≤44 cmH ₂ O/L/s

Görüntülenen ölçülen değerler

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

O₂ ölçümü (inspirasyon tarafından)

İnspiratuvar O₂ konsantrasyonu (kuru havada)
Ölçüm hassasiyetinin eğilimi

FiO₂

0,2 Hac.%, 6 saatte (ISO 21647, ISO 80601-2-55 uyarınca) O₂ ölçümüyle elde edilen değerler barometrik olarak basınca göre kompanse edilmiştir.

Genel akıştaki CO₂ ölçümü

Ekspirasyon sonu CO₂ konsantrasyonu
Ölçüm koşulları

etCO₂

Solunum hızı (yetişkinler): 6 ile 40/dak
Solunum hızı (pediatrik hastalar): 40 ile 100/dak
inspirasyon süresi: >250 ms
Ekspirasyon süresi: >250 ms

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Evita V300

Akış ölçümü (ekspiratuvar)

Tidal hacim ölçümü

Akciğerde hapsolmuş hava hacmi
(PEEPi manevrası tarafından belirlenir)

Aralık

Vtrap

0 ile 1500 mL arasında
BTPS

Görüntülenen ölçülen değerler (devamı)

Hassasiyet	Ölçülen değerin $\pm\%$ 12'si veya ± 12 mL, hangisi daha büyükse, kalibrasyon koşulları altında (1013 mbar (1013 cmH ₂ O), kuru gaz, 20 °C (68 °F)), % 5 CO ₂ , akış sensörü kapakçığı kapalı ve sızıntı yok
Soluk başına atılan CO ₂	VTCO₂
Aralık	0 ile 550 mL BTPS
Hassasiyet	± 12 %
İlgili cihaz:	
– Babylog VN500	
Cihaz akışı (inspiratuar, sadece HFO ile)	
Hassasiyet	± 10 %

Görüntülenen hesaplanan değerler

İlgili cihaz:	
– Evita Infinity V500	
Statik kompliyans (Düşük Akışlı PV Döngüsü manevrası tarafından belirlenir) Cstat	0 ile 500 mL/mbar (veya mL/hPa veya mL/cmH ₂ O)

Monitörizasyon

İlgili cihaz:	
– Evita Infinity V500	
– Babylog VN500	
IEC 60601-1-8 ve A1:2012 (3. sürüm) uyarınca ölçülen alarm sinyallerinin ses basıncı seviyesi LPA	

Alarm sesi dizisi **IEC/CEI**

Ses seviyesi ayarına göre yüksek öncelikli alarm aralığı	Yaklaşık 55 dB(A) ile 72 dB(A)
Ses seviyesi ayarına göre orta öncelikli alarm aralığı	Yaklaşık 52 dB(A) ile 69 dB(A)
Ses seviyesi ayarına göre düşük öncelikli alarm aralığı	Yaklaşık 49 dB(A) ile 67 dB(A)

Monitörizasyon (devamı)

Alarm sesi dizisi **Dräger vent**

Ses seviyesi ayarına göre yüksek öncelikli alarm aralığı Yaklaşık 55 dB(A) ile 72 dB(A)

Ses seviyesi ayarına göre orta öncelikli alarm aralığı Yaklaşık 53 dB(A) ile 70 dB(A)

Ses seviyesi ayarına göre düşük öncelikli alarm aralığı Yaklaşık 45 dB(A) ile 62 dB(A)

Güç besleme arızası alarmı ve yardımcı alarm aralığı Yaklaşık 70 dB(A) ile 75 dB(A)

İlgili cihaz:

- Evita V300

IEC 60601-1-8 ve A1:2012 (3. sürüm) uyarınca ölçülen alarm sinyallerinin ses basıncı seviyesi LPA

Alarm sesi dizisi **IEC/CEI**

Ses seviyesi ayarına göre yüksek öncelikli alarm aralığı Yaklaşık 56 dB(A) ile 74 dB(A)

Ses seviyesi ayarına göre orta öncelikli alarm aralığı Yaklaşık 48 dB(A) ile 65 dB(A)

Ses seviyesi ayarına göre düşük öncelikli alarm aralığı Yaklaşık 53 dB(A) ile 71 dB(A)

Alarm sesi dizisi **Dräger vent**

Ses seviyesi ayarına göre yüksek öncelikli alarm aralığı Yaklaşık 54 dB(A) ile 72 dB(A)

Ses seviyesi ayarına göre orta öncelikli alarm aralığı Yaklaşık 51 dB(A) ile 69 dB(A)

Ses seviyesi ayarına göre düşük öncelikli alarm aralığı Yaklaşık 45 dB(A) ile 64 dB(A)

Güç besleme arızası alarmı ve yardımcı alarm aralığı Yaklaşık 70 dB(A) ile 75 dB(A)

Çalıştırma verileri

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Şebeke güç kaynağı

Giriş akımı

Yaklaşık 8 ile 24 A pik

Yaklaşık 6 ile 17 A quasi-RMS

Sıvı ve parçacık girmesine karşı koruma derecesi

IP21

12,5 mm'den (0,47 in) daha yüksek bir çap

değerine sahip partiküllere karşı koruma

Dikey olarak damlayan sulara karşı koruma

Şu standart uyarınca gürültü emisyonu:

ISO 80601-2-12:2011 ve ISO 4871:2009 ve

ISO 3744:2010 dikkate alınmalıdır

A sınıfı ortalama yüzey ses basıncı seviyesi
(LPA), 2 m (79 in) yarıçapında

Yaklaşık 33 dB

Yaklaşık 43,5 dB, GS500 dahil

Yaklaşık 50, HFO (Babylog VN500) dahil

Belirsizlik (k)

3,5 dB

A sınıfı yüzey ses basıncı seviyesi (LWA)

Yaklaşık 46 dB

Yaklaşık 57,5 dB, GS500 dahil

Yaklaşık 63,5 dB, HFO (Babylog VN500) dahil

Belirsizlik (k)

3,5 dB

Ağırlık

Ventilasyon ünitesi

Yaklaşık 17 kg (37,5 lbs)

Tutucuyla birlikte Medical Cockpit

Yaklaşık 8 kg (17,6 lbs)

Taşıma arabası

Yaklaşık 33 kg (72,8 lbs)

PS500

Yaklaşık 27 kg (59,5 lbs)

GS500

Yaklaşık 10,5 kg (23 lbs)

Nominal ağırlık (ventilasyon ünitesi ve Medical
Cockpit'in taşıma arabası üzerindeki ağırlığı)

Nom. 58 kg (128 lbs)

Maksimum ağırlık (izin verilen maksimum
toplam ağırlık)

Maks. 133 kg (293 lbs)

Çalıştırma verileri (devamı)

Maksimum yük

Standart raylı universal tutucu (G93140)	10 kg (22 lbs)
Döndürülebilir nemlendirici tutucusu (G93111)	5 kg (11 lbs)
Yandan raylı nemlendirici tutucusu (8416325)	5 kg (11 lbs)
	Nemlendirici tutucusuna (8416325) ek olarak ventilasyon ünitesinin yan raylarına bir menteşeli kol takılırsa, yan ray başına mutlaka 5 kg'lık (11 lbs) maksimum yük dikkate alınmalıdır. Nemlendirici tutucusu yalnızca 4 kg'ı (8,8 lbs) destekler.

Temel performans özellikleri

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Gerekli performans, izleme fonksiyonları için kullanıcı tarafından tanımlanan ayarlarla birlikte kontrol edilen ve izlenen bir hasta ventilasyonudur.

- minimum ve maksimum tidal hacim,
- maksimum hava yolu basıncı,
- solunum gazındaki minimum ve maksimum O₂ konsantrasyonu,

veya ayarlanan sınır aşıldığında, uygun bir alarmla uyarı sağlanmalıdır.

Ek olarak, aşağıdaki durumlarda entegre edilen takip alarmları:

- Harici güç beslemesi kesintisi
- Batarya deşarjı
- Güç beslemesi kesintisi

Otomatik alarm sınırları

Basınç monitörizasyonu

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Alarm mesajı	Tanım/Tespit
PEEP yüksek / Plow yüksek (!!!)	Alarm sınırı, ayarlanan PEEP veya Plow seviyesinin 8 mbar (8 cmH ₂ O) üzerindedir. Alarm, basıncın ortama salınmasını başlatır. Alarm, 11 mbar'ın (11 cmH ₂ O) altında etkinleşmez. Bu koşul 2 soluk için geçerliken veya maksimum 15 saniyenin sonunda bir alarm etkinleşir. Hatalı alarmların oluşmasını engellemek için, APRV ve Tlow değeri 1 s değerinin altına ayarlanmışsa veya AutoRelease etkinleştirilmişse alt basınç seviyesine ulaşıp ulaşılmadığı takip edilir.
PEEP yüksek / Plow yüksek (!!)	Alarm sınırı ayarlanan PEEP değerinin 4 mbar (4 cmH ₂ O) üzerindedir. Bu koşul 2 soluk için geçerliken veya maksimum 15 saniyenin sonunda bir alarm etkinleşir.
PEEP düşük / Plow düşük (yalnızca Evita Infinity V500 ve Evita V300 için)	Ventilasyon esnasındaki çok düşük bir PEEP veya Plow değeri monitörize edilir. Alarm sınırı, PEEP veya Plow seviyesi için ayarlanan değere bağlıdır. Alarm sınırı ayarlanan değer 5 mbar (5 cmH ₂ O) altındadır. Bu koşulun 10 soluk boyunca devam etmesi durumunda bir alarm etkinleşir.
PEEP düşük / Plow düşük (yalnızca Babylog VN500 için)	Ventilasyon esnasındaki çok düşük bir PEEP veya Plow değeri monitörize edilir. Alarm sınırı, PEEP veya Plow seviyesi için ayarlanan değere bağlıdır. Alarm sınırı ayarlanan değer 3 mbar (3 cmH ₂ O) altındadır. Bu koşulun 10 soluk boyunca devam etmesi durumunda bir alarm etkinleşir.

Hacim monitörizasyonu

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Evita V300

MVe ekspiratuvar dakika hacmi ayarlanan alarm sınırları dahilinde takip edilir.

İnspiratuvar tidal hacim **VTi** veya kaçak kompanzasyonu açık konumdayken, kaçak kompanzasyonlu tidal hacim **VT** alarm sınırları dahilinde takip edilir.

Hacim kontrollü ventilasyon modları veya basınç kontrollü ventilasyon modları Hacim Garantili olarak seçildiğinde cihaz minimum inspiratuvar tidal hacmini karşıladığından, **VTi** veya **VT** için alt alarm sınırının ayarlanması mümkün değildir.

İlgili cihaz:

- Babylog VN500

Ekspiratuvar dakika hacmi **MVe**, **Ped. hst.** hasta kategorisinde ve **Yenidğn.** hasta kategorisi için invazif ventilasyonda ayarlanan alarm sınırları dahilinde takip edilir.

Minimum tidal hacim yalnızca Hacim Garantisi etkinleştirildiğinde takip edilir. Bunun gerçekleştirilmesi için, kaçak kompanzasyonu kapalı konumdayken **VTi** değeri **Ped. hst.** hasta kategorisinde ve **VTe** değeri **Yenidğn.** hasta kategorisinde takip edilir. Kaçak kompanzasyonu etkinleştirildiğinde, genel olarak **VT** kullanılır ve otomatik olarak ayarlanan alarm sınırı **VT düşük** takip edilir; burada **VT düşük** sınırı, seçilen **VT** değerinin % 90 'ına karşılık gelir.

Elektromanyetik uyumluluk

İlgili cihaz:

- Workstation Critical Care ve Neonatal Care

Tablolar için referanslar güncellenmiştir:

- Elektromanyetik ortam:
Elektromanyetik emisyonlara ilişkin bilgiler
(IEC 60601-1-2, tablo 1)
- Elektromanyetik muafiyet:
Elektromanyetik muafiyete ilişkin bilgiler
(IEC 60601-1-2, tablo 2, 3 ve 4)
- Taşınabilir ve mobil RF telekomünikasyon cihazlarına önerilen ayırma mesafeleri:
Ayırma mesafelerine ilişkin bilgiler
(IEC 60601-1-2, tablo 5 ve 6)

IT ağlarına bağlantı

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Bir IT ağında kablolu ve kablosuz teknolojiler kullanılarak veri alışverişi gerçekleştirilebilir. IT ağları standartlara ve anlaşmalarda tanımlanan tüm veri arayüzlerini (örn. RS232, LAN, USB, yazıcı arayüzü) içerir.

Çalışma sırasında bu cihaz IT ağları üzerinden diğer cihazlarla bilgi alışverişinde bulunur ve şu fonksiyonları destekler:

- Dalga formlarının ve parametre değerlerinin görüntülenmesi
- Alarmların sinyalizasyonu
- Cihaz ayarlarının ve hasta verilerinin transferi
- Servis modu, kayıt defterlerine erişim

Bu cihazın başka cihazlar içeren bir ağa bağlanması veya bu ağda daha sonra değişiklikler yapılması durumunda hastalar, kullanıcılar ve üçüncü taraflar için yeni riskler ortaya çıkabilir. Cihaz ağa bağlanmadan veya ağda değişiklik yapılmadan önce bu riskler mutlaka tanımlanmalı, analiz edilmeli ve değerlendirilmeli ve uygun önlemler alınmalıdır.

Ağda daha sonra yapılacak değişikliklere örnekler:

- Ağ yapılandırmasının değiştirilmesi
- Cihazların ağdan kaldırılması
- Ağa yeni cihazlar eklenmesi
- Ağba bağlı cihazlarda yükseltme veya güncelleştirme yapılması

Ağ bağlantısı hakkında bilgiler

Önkoşullar

Bu cihaz ağa mutlaka yalnızca servis personeli tarafından bağlanmalıdır. Hastanenin IT temsilcisine önceden danışılması gerekir.

Şu dokümanlar dikkate alınmalıdır:

- Bu cihazla birlikte verilen dokümanlar
- Ağ arayüzü tanımı
- Ağ tabanlı alarm sistemlerinin tanımı

Dräger, IEC 80001-1 (tıbbi cihazların bulunduğu IT ağları için risk yönetimi) standardına uyulmasını önerir.

Seri arabirimler

Aşağıdaki arayüzler desteklenmektedir:

- Aşağıdaki uygulamalar için EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) standardına uygun RS232 arayüzleri:
 - MEDIBUS, MEDIBUS.X
 - Diğer üreticilere ait tıbbi cihazlara bağlantı

Uygun olmayan bir açın kullanılmasının sonuçları

Ađ belirtilen şartları karşılamıyorsa, tehlikeli durumlar ortaya çıkabilir. Bu cihazla ilgili řu durumlarla karşılaşılabılır:

- Güvenliksiz merkezi olmayan alarm sistemi nedeniyle:
 - Alarmlar veya veriler yanlış zamanda iletilebilir.
 - Alarmlar iletilmeyebilir.
- Bir ađ bağlantısı kesintisi sırasında:
 - Susturulan alarmlar veya alarm sesleri yeniden etkinleşmez, susturulmaya devam eder.
 - Alarmlar iletilmeyebilir.
- Güvenlik duvarı ve antivirüs yazılımı olmadığında:
 - Veriler korunmaz.
 - Cihaz ayarları değişir.
 - Cihaz hatalı alarmlar üretir veya hiç alarm üretmez.
- Veriler eksik gönderilir, yanlış cihaza gönderilir veya hiç gönderilmez.
- Hasta verileri karışır, hatalı çıkar veya hasar görür.
- Veriler yanlış zaman etiketlerine sahip olur.

Bağlı cihazların ve ağların elektrik gereksinimleri

Analog ve dijital portlar, yalnızca ađ tarafında maks. 24 V DC nominal gerilime sahip ve aşağıdaki standartlarından birinin gereksinimlerini karşılayan cihazların veya ağların bağlantısı için uygundur:

- IEC 60950-1: Topraklı olmayan SELV devreleri
- IEC 60601-1 (2. baskı sonrası): Dokunulabilir ikincil devreler

Kullanma ilkeleri

İlgili cihaz:

- Evita Infinity V500
- Babylog VN500
- Evita V300

Pnömatik fonksiyonel tanım

Ayrıca, bir aktif solunum gazı nemlendiricisi ve pnömatik ilaç nebulizeri de takılabilir. İlave bilgiler kullanma kılavuzunun "Montaj ve hazırlık" ve "Çalıştırma" bölümlerinde bulunabilir.

Akış azaltması Akış Kısıcıcı




Akış Kısıcıcı fonksiyonu etkinleştildiğinde ve ventilasyon sırasında bir bağlantı kesintisi tespit edildiğinde, akış, yeniden bağlantı tespit edilene kadar düşürülür. Eş zamanlı olarak, **Bağlantı kopukluğu?** alarmı görüntülenir. Non-invaziv ventilasyonda alarm etkinleştirilmeden önceki bekleme süresi, **Tdisconnect** ile geciktirilebilir. Dakika ventilasyonu halihazırda düşürülmüş akış nedeniyle düşürülebilir.

Bu sayfa kasten boş bırakılmıştır.



93/42/EEC Direktifi
Tıbbi Cihazlar hakkında

Üretici

 **Dräger Medical GmbH**
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Almanya
 +49 451 8 82-0
FAKS +49 451 8 82-20 80
 <http://www.draeger.com>

9054378 – tr
© Dräger Medical GmbH
Baskı/Edition: 2 – 2015-01
(Baskı/Edition: 1 – 2014-01)
Dräger önceden bilgi vermeksizin cihazda
değişiklikler yapma hakkını saklı tutar.



2015-08 tarihi itibarıyla:
Dräger Medical GmbH
değişiklik:
Drägerwerk AG & Co. KGaA