

Infinity Acute Care System

de	Gebrauchsanweisung, seite 2	tr	Kullanma Kılavuzu, sayfa 17
en	Instructions for Use, page 3	hu	Használati útmutató, 18. oldal
fr	Notice d'utilisation, page 4	sk	Návod na použitie, strana 19
es	Instrucciones de uso, página 5	cs	Návod k použití, strana 20
it	Istruzioni per l'uso, pagina 6	zh	使用说明书, 第 21 页
pt_ib	Instruções de utilização, página 7	ko	사용 지침, 22 참조
pt_br	Instruções de uso, página 8	ja	取扱説明書, 23 ページ
nl	Gebruiksaanwijzing, pagina 9	ro	Instrucțiuni de utilizare, pagina 24
da	Brugsvejledning, side 10	el	Οδηγίες Χρήσης, σελίδα 25
no	Bruksanvisning, side 11		
sv	Bruksanvisning, sida 12		
fi	Käyttöohje, sivu 13		
ru	Руководство по эксплуатации, стр. 14		
pl	Instrukcja obsługi, strona 15		
lt	Naudojimo instrukcija, 16 psl.		

WARNING

To properly use this medical device, read and comply with the Instructions for Use and this Supplement.

**Babylog VN500
Ventilation Unit
Software 2.n**

Ergänzung zur Gebrauchsanweisung Babylog VN500 SW 2.n mit der Sach-Nr. 9038631

Diese Ergänzung der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts beilegen.

Diese Ergänzung aktualisiert die Informationen der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts in den folgenden Kapiteln:

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit, Abschnitt „Produktspezifische Sicherheitsinformationen“

ACHTUNG

Um die Genauigkeit der Druckmessungen bei HFO einzuhalten, ist es notwendig, einen Check des Atemschlauchsystems durchzuführen, um die Werte für Resistance und Compliance zu bestimmen. Sonst kann der mittlere Atemwegsdruck von den Einstellwerten abweichen.

Technische Daten, Abschnitt „Angezeigte Messwerte, Atemwegsdruckmessung“

Die unten angegebene Genauigkeit gilt nur für den angegebenen Anzeigebereich

Atemwegsdruckmessung

Positiver endexpiratorischer Druck

PEEP

Inspiratorischer Spitzendruck

PIP

Mittlerer Atemwegsdruck

Pmittel

Minimaler Atemwegsdruck

Pmin

Unteres Druckniveau in APRV

Ptief

Endinspiratorischer Druck bei mandatorischen Beatmungshüben

EIP

Oberes Druckniveau in APRV

Phoch

Bereich

–60 bis 120 mbar (oder hPa oder cmH₂O)

Genauigkeit

±6 % vom Messwert oder ±0,5 mbar (oder hPa oder cmH₂O), der größere Wert gilt

T0...90 (für Pmittel)

33 s für intubierte Patienten und 20 s für NIV

Atemwegsdruckmessung bei HFO

Druckamplitude (Spitze Spitze) bei HFO

ΔPhf

Bereich

0 bis 90 mbar (oder hPa oder cmH₂O)

Genauigkeit

±20 % vom Messwert oder ±5,5 mbar (oder hPa oder cmH₂O), der größere Wert gilt, wenn das Atemschlauchsystem eingemessen wurde

Mittlerer Atemwegsdruck bei HFO

Pmittel

Bereich

0 bis 50 mbar (oder hPa oder cmH₂O)

Genauigkeit

±15 % vom Messwert oder ±1,9 mbar (oder hPa oder cmH₂O), der größere Wert gilt bei **Ampl hf** <50 mbar (oder hPa oder cmH₂O), wenn das Atemschlauchsystem eingemessen wurde

Genauigkeit

±20 % vom Messwert oder ±2,9 mbar (oder hPa oder cmH₂O), der größere Wert gilt bei **Ampl hf** ≥50 mbar (oder hPa oder cmH₂O), wenn das Atemschlauchsystem eingemessen wurde

TC

20 ms

Supplement to the Instructions for Use for Babylog VN500 SW 2.n with part number 9038982

This supplement must be kept with the Instructions for Use of the medical device.

This supplement updates the information in the Instructions for Use of the medical device in the following chapters:

For your safety and that of your patients, section "Product-specific safety information"

CAUTION

To ensure the accuracy of the pressure measurements during HFO, it is necessary to perform a breathing circuit check to determine the resistance and compliance values. Otherwise the mean airway pressure could deviate from the set values.

Technical data, section "Displayed measured values, Airway pressure measurement"

Accuracy does only apply for the measurement range specified.

Airway pressure measurement

Positive end-expiratory pressure

PEEP

Peak Inspiratory Pressure

PIP

Mean airway pressure

Pmean

Minimal airway pressure

Pmin

Lower pressure level in APRV

Plow

End-inspiratory pressure for mandatory breaths

EIP

Upper pressure level in APRV

Phigh

Range

–60 to 120 mbar (or hPa or cmH₂O)

Accuracy

±6 % of measured value, or ±0.5 mbar (or hPa or cmH₂O), whichever is greater

TO...90 (for Pmean)

33 s for intubated patients and 20 s with NIV

Airway pressure measurement in HFO

Pressure amplitude (peak-to-peak) in HFO

ΔPhf

Range

0 to 90 mbar (or hPa or cmH₂O)

Accuracy

±20 % of measured value, or ±5.5 mbar (or hPa or cmH₂O), whichever is greater, if the breathing circuit was calibrated

Mean airway pressure under high frequency ventilation

Pmean

Range

0 to 50 mbar (or hPa or cmH₂O)

Accuracy

±15 % of measured value, or ±1.9 mbar (or hPa or cmH₂O), whichever is greater, if **Ampl hf** <50 mbar (or hPa or cmH₂O), if the breathing circuit was calibrated

Accuracy

±20 % of measured value, or ±2.9 mbar (or hPa or cmH₂O), whichever is greater, if **Ampl hf** ≥50 mbar (or hPa or cmH₂O), if the breathing circuit was calibrated

TC

20 ms

Supplément à la notice d'utilisation du Babylog VN500 Logiciel 2.n, numéro de référence 9038984

Ce complément à la notice d'utilisation doit être conservé avec la notice d'utilisation du dispositif médical.

Il met à jour certaines informations de la notice d'utilisation du dispositif médical, dans les chapitres suivants :

Pour votre sécurité et celle de vos patients, section « Informations relatives à la sécurité spécifiques au produit ».

ATTENTION

Pour garantir la précision des mesures de la pression en HFO, il faut effectuer un contrôle du circuit respiratoire afin de déterminer les valeurs de résistance et de compli-ance. Sans ce contrôle, la pression moyenne des voies aériennes pourrait dévier des valeurs définies.

Caractéristiques techniques, section « Affichage des valeurs mesurées, Mesure de la pression des voies aériennes ».

La précision est uniquement valable pour la plage de mesure spécifiée.

Mesure de la pression des voies aériennes

- Pression positive en fin d'expiration
- Pression inspiratoire de crête
- Pression moyenne des voies aériennes
- Pression minimale des voies aériennes
- Niveau de pression inférieur dans APRV
- Pression de fin d'inspiration des cycles de ventilation machine
- Niveau de pression supérieur dans APRV
- Plage
- Précision

T0...90 (pour Pmoy)

Mesure de la pression des voies aériennes en HFO

- Amplitude de pression (crête à crête) dans HFO
- Plage
- Précision

Pression moyenne des voies aériennes sous ventilation haute fréquence

- Plage
- Précision

Précision

TC

PEP
PCRÊTE
Pmoy
Pmin
Pbasse
PFI

Phaute

de -60 à 120 mbar (ou hPa ou cmH₂O)
±6 % de la valeur mesurée ou ±0,5 mbar (ou hPa ou cmH₂O), la valeur la plus élevée s'applique
33 s pour les patients intubés et 20 s en VNI

ΔPhf

de 0 à 90 mbar (ou hPa ou cmH₂O)
±20 % de la valeur mesurée ou ±5,5 mbar (ou hPa ou cmH₂O), la valeur la plus élevée s'applique, si le circuit respiratoire a été calibré

Pmoy

de 0 à 50 mbar (ou hPa ou cmH₂O)
±15 % de la valeur mesurée ou ±1,9 mbar (ou hPa ou cmH₂O), la valeur la plus élevée s'applique si **Ampl. hf** <50 mbar (ou hPa ou cmH₂O), si le circuit respiratoire a été calibré

±20 % de la valeur mesurée ou ±2,9 mbar (ou hPa ou cmH₂O), la valeur la plus élevée s'applique si **Ampl. hf** ≥50 mbar (ou hPa ou cmH₂O), si le circuit respiratoire a été calibré

20 ms

Suplemento a las instrucciones de uso de Babylog VN500 SW 2.n con número de pieza 9038985

Este suplemento debe guardarse junto con las instrucciones de uso del dispositivo médico.

Este suplemento actualiza la información de las instrucciones de uso del dispositivo médico de los siguientes capítulos:

Para su seguridad y la de sus pacientes sección “Información de seguridad específica del producto”

PRECAUCIÓN

Para garantizar la precisión de las mediciones de presión durante HFO es necesario realizar una comprobación del circuito respiratorio para determinar los valores de resistencia y compliancia. De lo contrario, la presión media en las vías aéreas puede diferir de los valores establecidos.

Características técnicas, sección “Visualización de los valores medidos, medición de la presión en las vías aéreas”

La precisión sólo es válida dentro de los márgenes de medición especificados.

Medición de la presión en las vías aéreas

Presión positiva espiratoria final

PEEP

Presión inspiratoria pico

PIP

Presión media en las vías aéreas

Pmedia

Presión mínima en las vías aéreas

Pmín

Nivel inferior de presión en APRV

Pbaja

Presión inspiratoria final para inspiraciones mandatorias

EIP

Nivel superior de presión en APRV

Palta

Gama

-60 a 120 mbar (o hPa o cmH₂O)

Precisión

±6 % del valor medido o ±0,5 mbar (o hPa o cmH₂O), el valor superior

T0...90 (para Pmedia)

33 s para pacientes intubados y 20 s con NIV

Medición de la presión en las vías aéreas en HFO

Amplitud de presión (pico a pico) en HFO

ΔPhf

Gama

0 a 90 mbar (o hPa o cmH₂O)

Precisión

±20 % del valor medido o ±5,5 mbar (o hPa o cmH₂O), el valor superior, si se calibró el circuito respiratorio

Presión media en las vías aéreas con ventilación de alta frecuencia

Pmedia

Gama

0 a 50 mbar (o hPa o cmH₂O)

Precisión

±15 % del valor medido o ±1,9 mbar (o hPa o cmH₂O), el valor superior si **Ampl hf** <50 mbar (o hPa o cmH₂O), si se calibró el circuito respiratorio

Precisión

±20 % del valor medido o ±2,9 mbar (o hPa o cmH₂O), el valor superior si **Ampl hf** ≥50 mbar (o hPa o cmH₂O), si se calibró el circuito respiratorio

CT

20 ms

Supplemento alle istruzioni per l'uso di Babylog VN500 SW 2.n con numero parte 9038987

Questo supplemento deve essere conservato insieme alle istruzioni per l'uso del dispositivo medico.

Questo supplemento aggiorna le informazioni contenute nei seguenti capitoli delle istruzioni per l'uso del dispositivo medico:

Per la propria sicurezza e quella dei pazienti, sezione "Informazioni specifiche sulla sicurezza del prodotto"

ATTENZIONE

Per assicurare l'accuratezza delle misurazioni della pressione durante HFO, è necessario eseguire un controllo del circuito paziente per determinare i valori di resistenza e di compliance. In caso contrario, la pressione media delle vie aeree potrebbe deviare dai valori prefissati.

Dati tecnici, sezione "Visualizzazione dei valori misurati, Misurazione della pressione delle vie aeree"

La precisione vale solo per il range prescritto.

Misurazione della pressione delle vie aeree

Pressione positiva di fine espirazione
Peak Inspiratory Pressure
Pressione media delle vie aeree
Pressione minima delle vie aeree
Livello di pressione inferiore in APRV
Pressione di fine inspirazione per atti respiratori meccanici
Livello di pressione superiore in APRV
Range
Accuratezza

T0...90 (per Pmedia)

Misurazione della pressione delle vie aeree in HFO

Ampiezza della pressione (tra due picchi) in HFO
Range
Accuratezza

Pressione media delle vie aeree sotto ventilazione ad alta frequenza

Range
Accuratezza

Accuratezza

TC

PEEP

PIP

Pmedia

Pmin

Pbassa

EIP

Palta

da -60 a 120 mbar (o hPa o cmH₂O)

±6 % del valore misurato oppure ±0,5 mbar (oppure hPa oppure cmH₂O), vale il valore maggiore

33 s per pazienti intubati e 20 s con NIV

ΔPhf

da 0 a 90 mbar (oppure hPa oppure cmH₂O)

±20 % del valore misurato oppure ±5,5 mbar (oppure hPa oppure cmH₂O), vale il valore maggiore, se il circuito paziente è stato calibrato

Pmedia

da 0 a 50 mbar (oppure hPa oppure cmH₂O)

±15 % del valore misurato oppure ±1,9 mbar (oppure hPa oppure cmH₂O), vale il valore maggiore se **Ampl hf** <50 mbar (oppure hPa oppure cmH₂O), se il circuito paziente è stato calibrato

±20 % del valore misurato oppure ±2,9 mbar (oppure hPa oppure cmH₂O), vale il valore maggiore se **Ampl hf** ≥50 mbar (oppure hPa oppure cmH₂O), se il circuito paziente è stato calibrato

20 ms

Suplemento das Instruções de Utilização do Babylog VN500 SW 2.n, referência 9038986

Este suplemento deve ser guardado juntamente com as Instruções de Utilização do dispositivo médico.

Este suplemento actualiza as informações nos seguintes capítulos das Instruções de Utilização do dispositivo médico:

Para sua segurança e dos seus pacientes, secção “Informação de segurança específica do produto”

ATENÇÃO

Para garantir a exactidão das medições de pressão durante HFO, é necessário efectuar uma verificação do circuito respiratório para determinar os valores de resistência e compliance. Caso contrário, a pressão média das vias respiratórias pode desviar-se dos valores definidos.

Dados técnicos, secção “Valores medidos apresentados, Medição da pressão das vias respiratórias”

A exactidão aplica-se apenas à gama de medição especificada.

Medição de pressão das vias respiratórias

Pressão expiratória final positiva

PEEP

Pressão inspiratória de pico

PIP

Pressão média das vias respiratórias

Pmédia

Pressão mínima das vias respiratórias

Pmin

Nível inferior de pressão em APRV

Pbaixa

Pressão inspiratória final para respirações mandatórias

EIP

Nível superior de pressão em APRV

Palta

Intervalo

-60 a 120 mbar (ou hPa ou cmH₂O)

Exactidão

±6 % do valor medido, ou ±0,5 mbar (ou hPa ou cmH₂O), aplicável o valor maior

T0...90 (para Pmédia)

33 s para pacientes intubados e 20 s com NIV

Medição de pressão das vias respiratórias em HFO

Amplitude de pressão (peak-to-peak) em HFO

ΔPhf

Intervalo

0 a 90 mbar (ou hPa ou cmH₂O)

Exactidão

±20 % do valor medido, ou ±5,5 mbar (ou hPa ou cmH₂O), aplicável o valor maior, se o circuito respiratório tiver sido calibrado

Pressão média das vias respiratórias em ventilação de alta frequência

Pmédia

Intervalo

0 a 50 mbar (ou hPa ou cmH₂O)

Exactidão

±15 % do valor medido, ou ±1,9 mbar (ou hPa ou cmH₂O), aplicável o valor maior se **Ampl hf** <50 mbar (ou hPa ou cmH₂O), se o circuito respiratório tiver sido calibrado

Exactidão

±20 % do valor medido, ou ±2,9 mbar (ou hPa ou cmH₂O), aplicável o valor maior se **Ampl hf** ≥50 mbar (ou hPa ou cmH₂O), se o circuito respiratório tiver sido calibrado

TC

20 ms

Suplemento para as Instruções de Uso do Babylog VN500 SW 2.n com código 9052616

Este suplemento deve ser mantido junto das Instruções de Uso do equipamento médico.

Este suplemento atualiza as informações constantes nas Instruções de Uso do equipamento médico dos seguintes capítulos:

Para sua segurança e dos seus pacientes, seção “Informações sobre segurança específicas do produto”

ATENÇÃO

Para assegurar a exatidão das medições da pressão durante o HFO, é necessário realizar uma verificação do circuito respiratório para determinar a resistência e os valores de complacência. Caso contrário, pode haver um desvio da pressão média das vias respiratórias em relação aos valores definidos.

Dados técnicos, seção “Valores de medição exibidos, medição da pressão das vias respiratórias”

A exatidão aplica-se apenas à faixa de medição especificada.

Medição de pressão das vias respiratórias

Pressão expiratória final positiva
Pressão inspiratória de pico
Pressão média das vias respiratórias
Pressão mínima das vias respiratórias
Nível inferior de pressão em APRV
Pressão inspiratória final para respirações mandatórias
Nível superior de pressão em APRV
Intervalo
Exatidão

T0...90 (para Pmédia)

Medição de pressão das vias respiratórias em HFO

Amplitude de pressão (pico-a-pico) em HFO
Intervalo
Exatidão

Pressão média das vias respiratórias sob ventilação de alta frequência

Intervalo
Exatidão

Exatidão

TC

PEEP

PIP

Pmédia

Pmin

Pbaixa

EIP

Palta

-60 a 120 mbar (ou hPa ou cmH₂O)

±6 % do valor medido ou ±0,5 mbar (ou hPa ou cmH₂O), aplicável o maior valor

33 s para pacientes intubados e 20 s com NIV

ΔPhf

0 a 90 mbar (ou hPa ou cmH₂O)

±20 % do valor medido ou ±5,5 mbar (ou hPa ou cmH₂O), aplicável o maior valor se o circuito respiratório estiver calibrado

Pmédia

0 a 50 mbar (ou hPa ou cmH₂O)

±15 % do valor medido ou ±1,9 mbar (ou hPa ou cmH₂O), aplicável o maior valor se **Ampl hf** <50 mbar (ou hPa ou cmH₂O), se o circuito respiratório estiver calibrado

±20 % do valor medido ou ±2,9 mbar (ou hPa ou cmH₂O), aplicável o maior valor se **Ampl hf** ≥50 mbar (ou hPa ou cmH₂O), se o circuito respiratório estiver calibrado

20 ms

Aanvulling op de gebruiksaanwijzing voor Babylog VN500 SW 2.n met onderdeelnummer 9038988

Deze aanvulling moet bij de gebruiksaanwijzing van het medische apparaat worden bewaard.

Deze aanvulling vormt een update op de informatie in de gebruiksaanwijzing van het medische apparaat. Het gaat om de volgende hoofdstukken:

Voor de veiligheid van u en uw patiënten, hoofdstuk "Productspecifieke veiligheidsinformatie"

LET OP

Om correcte drukmetingen tijdens HFO te kunnen garanderen, moet er een controle van het beademingscircuit worden uitgevoerd, om de waarden van weerstand en compliantie vast te stellen. Anders kan de gemiddelde beademingsdruk afwijken van de ingestelde waarden.

Technische gegevens, hoofdstuk "Getoonde meetwaarden, Beademingsdrukmeting"

De nauwkeurigheid geldt alleen voor het gespecificeerde meetbereik.

Beademingsdrukmeting

Positieve eindexpiratoire druk

PEEP

Piek inspiratiedruk

PIP

Gemiddelde beademingsdruk

Pmean

Minimale beademingsdruk

Pmin

Onderste drukniveau in APRV

Plaag

Eindinspiratoire druk voor machinale beademingen

EIP

Bovenste drukniveau in APRV

Phoog

Bereik

–60 tot 120 mbar (of hPa of cmH₂O)

Nauwkeurigheid

±6 % van meetwaarde of ±0,5 mbar (of hPa of cmH₂O), welke waarde de grootste is

T0...90 (voor Pmean)

33 s voor geïntubeerde patiënten en 20 s met NIV

Beademingsdrukmeting in HFO

Drukamplitude (peak-to-peak) in HFO

ΔPhf

Bereik

0 tot 90 mbar (of hPa of cmH₂O)

Nauwkeurigheid

±20 % van meetwaarde of ±5,5 mbar (of hPa of cmH₂O), welke waarde de grootste is, als het beademingscircuit is gekalibreerd

Gemiddelde beademingsdruk onder hoogfrequente beademing

Pmean

Bereik

0 tot 50 mbar (of hPa of cmH₂O)

Nauwkeurigheid

±15 % van meetwaarde of ±1,9 mbar (of hPa of cmH₂O), welke waarde de grootste is als **Ampl hf** <50 mbar (of hPa of cmH₂O), als het beademingscircuit is gekalibreerd

Nauwkeurigheid

±20 % van meetwaarde of ±2,9 mbar (of hPa of cmH₂O), welke waarde de grootste is als **Ampl hf** ≥50 mbar (of hPa of cmH₂O), als het beademingscircuit is gekalibreerd

TC

20 ms

Tillæg til brugervejledningen til Babylog VN500 SW 2.n med fabrikationsnummer 9038989

Dette tillæg skal opbevares sammen med brugervejledningen til det medicinske apparat.

Dette tillæg opdaterer de oplysninger, der findes i følgende kapitler i brugervejledningen til det medicinske apparat.

For din egen og patientens sikkerhed, afsnittet ”Produktspecifikke sikkerhedsinformationer”

ADVARSEL

Ventilationssystemet skal kontrolleres med henblik på at bestemme modstands- og compliance-værdierne for at sikre nøjagtige trykmålinger under HFO. I modsat fald kan det gennemsnitlige luftvejstryk afvige fra de indstillede værdier.

Tekniske data, afsnittet ”Viste målte værdier, Måling af luftvejstryk”

Nøjagtighed gælder ikke for det specificerede måleområde.

Måling af luftvejstryk

Positivt slut-ekspiratorisk tryk

Inspiratorisk peaktryk

Gennemsnitligt luftvejstryk

Minimalt luftvejstryk

Laveste trykniveau i APRV

Slut-inspiratorisk tryk for tvungen inspiration

Højeste trykniveau i APRV (indstillet værdi)

Område

Nøjagtighed

T0...90 (for Pmean)

Måling af luftvejstryk i HFO

Trykamplitude (peak til peak) i HFO

Område

Nøjagtighed

Gennemsnitligt luftvejstryk under højfrekvent ventilation

Område

Nøjagtighed

Nøjagtighed

TC

PEEP

PIP

Pmean

Pmin

Plav

EIP

Phej

-60 til 120 mbar (eller hPa eller cmH₂O)

±6 % af målt værdi eller ±0,5 mbar (eller hPa eller cmH₂O), den største

33 s for intuberede patienter og 20 s med NIV

ΔPhf

0 til 90 mbar (eller hPa eller cmH₂O)

±20 % af målt værdi eller ±5,5 mbar (eller hPa eller cmH₂O), den største, hvis ventilationssystemet var kalibreret

Pmean

0 til 50 mbar (eller hPa eller cmH₂O)

±15 % af målt værdi eller ±1,9 mbar (eller hPa eller cmH₂O), den største, hvis **Ampl hf** <50 mbar (eller hPa eller cmH₂O), hvis ventilationssystemet var kalibreret

±20 % af målt værdi eller ±2,9 mbar (eller hPa eller cmH₂O), den største, hvis **Ampl hf** ≥50 mbar (eller hPa eller cmH₂O), hvis ventilationssystemet var kalibreret

20 ms

Tillegg til bruksanvisningen for Babylog VN500 SW 2.n med delenummer 9038990

Dette tillegget skal oppbevares sammen med bruksanvisningen for det medisinske utstyret.

Dette tillegget oppdaterer informasjonen i følgende kapitler i bruksanvisningen for det medisinske utstyret:

For din og dine pasienters sikkerhet, delen ”Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon”

FORSIKTIG

For å sikre at trykkmålinger under høyfrekvent oscillasjon (HFO) blir nøyaktige, må du alltid utføre en kontroll av pasientsystemet for å bestemme verdiene for motstand og compliance. Hvis ikke kan det gjennomsnittlige luftveistrykket avvike fra de innstilte verdiene.

Tekniske data, delen ”Viste målte verdier, Måling av luftveistrykk”

Nøyaktigheten gjelder bare for spesifisert måleområde.

Måling av luftveistrykk

Overtrykk ved endeekspirasjon

Inspiratorisk topptrykk

Gjennomsnittlig luftveistrykk

Minimum luftveistrykk

Nedre trykknivå i APRV

Endeinspiratorisk trykk for kontrollerte åndedrag

Øvre trykknivå i APRV

Område

Nøyaktighet

T0...90 (for Pmean)

Måling av luftveistrykk i HFO

Trykkamplitude (peak-to-peak) i HFO

Område

Nøyaktighet

Gjennomsnittlig luftveistrykk under høyfrekvent ventilasjon

Område

Nøyaktighet

Nøyaktighet

TC

PEEP

PIP

Pmean

Pmin

Plav

EIP

Phøy

–60 til 120 mbar (eller hPa eller cmH₂O)

±6 % av målt verdi, eller ±0,5 mbar (eller hPa eller cmH₂O), avhengig av hva som er størst

33 s for intuberte pasienter og 20 s med NIV

ΔPhf

0 til 90 mbar (eller hPa eller cmH₂O)

±20 % av målt verdi, eller ±5,5 mbar (eller hPa eller cmH₂O), avhengig av hva som er størst, dersom pasientsystemet var kalibrert

Pmean

0 til 50 mbar (eller hPa eller cmH₂O)

±15 % av målt verdi, eller ±1,9 mbar (eller hPa eller cmH₂O), avhengig av hva som er størst dersom **Ampl hf** <50 mbar (eller hPa eller cmH₂O), dersom pasientsystemet var kalibrert

±20 % av målt verdi, eller ±2,9 mbar (eller hPa eller cmH₂O), avhengig av hva som er størst dersom **Ampl hf** ≥50 mbar (eller hPa eller cmH₂O), dersom pasientsystemet var kalibrert

20 ms

Komplettering till bruksanvisningen för Babylog VN500 SW 2.n med artikelnummer 9038991

Denna komplettering måste förvaras tillsammans med bruksanvisningen för den medicinska enheten.

Denna komplettering uppdaterar informationen i följande kapitel i bruksanvisningen för den medicinska enheten.

För din och dina patienters säkerhet, avsnittet ”Produktspecifik säkerhetsinformation”

FÖRSIKTIGHET

För att säkerställa noggrannheten för tryckmätningarna under HFO är det nödvändigt att utföra en kontroll av slangsystemet för att fastställa värdena för motstånd och eftergivenhet. Annars kan det genomsnittliga luftvägstrycket avvika från de inställda värdena.

Tekniska data, avsnittet ”Visning av uppmätta värden, Mätning av luftvägstryck”

Noggrannhet gäller endast för det specificerade mätområdet.

Mätning av luftvägstryck

Positivt slutexpiratoriskt tryck

Inspiratoriskt topptryck

Genomsnittligt luftvägstryck

Minimalt luftvägstryck

Nedre trycknivå i APRV

Slutexpiratoriskt tryck för mandatoriska andetag

Övre trycknivå i APRV

Område

Noggrannhet

T0...90 (för Pmedel)

Mätning av luftvägstryck i HFO

Tryckamplitud (topp till topp) i HFO

Område

Noggrannhet

Genomsnittligt tryck med högfrekvent ventilation

Område

Noggrannhet

Noggrannhet

TC

PEEP

PTOPP

Pmedel

Pmin

Plåg

INSP.TOPP

Phög

-60 till 120 mbar (eller hPa eller cmH₂O)

±6 % av uppmätt värde, eller ±0,5 mbar (eller hPa eller cmH₂O), beroende på vilket som är störst

33 s för intuberade patienter och 20 s med NIV

ΔPhf

0 till 90 mbar (eller hPa eller cmH₂O)

±20 % av uppmätt värde, eller ±5,5 mbar (eller hPa eller cmH₂O), beroende på vilket som är störst, om slangsystemet kalibrerats

Pmedel

0 till 50 mbar (eller hPa eller cmH₂O)

±15 % av uppmätt värde eller ±1,9 mbar (eller hPa eller cmH₂O), beroende på vilket som är störst om **Ampl.hf** <50 mbar (eller hPa eller cmH₂O), om slangsystemet kalibrerats

±20 % av uppmätt värde eller ±2,9 mbar (eller hPa eller cmH₂O), beroende på vilket som är störst om **Ampl.hf** ≥50 mbar (eller hPa eller cmH₂O), om slangsystemet kalibrerats

20 ms

Liite Babylog VN500 SW 2.n:n käyttöohjeeseen (osanumero 9038992)

Tämä liite on säilytettävä lääkinnällisen laitteen käyttöohjeen yhteydessä.

Tämä liite päivittää lääkinnällisen laitteen käyttöohjeen seuraavissa luvuissa annetut tiedot:

Oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi, osio ”Tuotekohtaiset turvallisuustiedot”

HUOMIO

Jotta painemittaukset olisivat tarkkoja HFO:n aikana, on suoritettava hengityslitkuston tarkistus vastuksen ja komplianssin arvojen määrittämiseksi. Muussa tapauksessa hengitystien keskipaine voisi poiketa asetetuista arvoista.

Tekniset tiedot, osio ”Näytetyt mittausarvot, Hengitystiepaineen mittausta”

Tarkkuus ei koske määritettyä mittausaluetta.

Hengitystiepaineen mittausta

Uloshengityksen loppuvaiheen positiivinen paine

PEEP

Sisäänhengityksen maksimipaine

PIP

Hengitystien keskipaine

Pmean

Pienin hengitystiepaine

Pmin

Alempi painetaso APRV

Plow

Pakollisten hengitystien sisäänhengityksen loppupaine

EIP

Ylempi painetaso APRV

Phigh

Alue

–60 ... 120 mbar (tai hPa tai cmH₂O)

Tarkkuus

±6 % mitatusta arvosta tai ±0,5 mbar (tai hPa tai cmH₂O), suurempi edellä mainituista

T0...90 (Pmean-tilassa)

33 s intuboiduilla potilailla ja 20 s NIV-ventiloinnissa

Hengitystiepaineen mittausta HFO-tilassa

Paineen amplitudi (huipusta huippuun) HFO-tilassa

ΔPhf

Alue

0 ... 90 mbar (tai hPa tai cmH₂O)

Tarkkuus

±20 % mitatusta arvosta tai ±5,5 mbar (tai hPa tai cmH₂O), suurempi edellä mainituista, jos hengityslitkusto on kalibroitu

Hengitystien keskipaine korkeataajuisessa ventilaatiossa

Pmean

Alue

0 ... 50 mbar (tai hPa tai cmH₂O)

Tarkkuus

±15 % mitatusta arvosta tai ±1,9 mbar (tai hPa tai cmH₂O), suurempi edellä mainituista, jos **Ampl hf** <50 mbar (tai hPa tai cmH₂O), jos hengityslitkusto on kalibroitu

Tarkkuus

±20 % mitatusta arvosta tai ±2,9 mbar (tai hPa tai cmH₂O), suurempi edellä mainituista, jos **Ampl hf** ≥50 mbar (tai hPa tai cmH₂O), jos hengityslitkusto on kalibroitu

TC

20 ms

Дополнение к руководству по эксплуатации для Babylog VN500 ПО 2.n с номером компонента 9038993

Данное дополнение должно храниться вместе с руководством по эксплуатации медицинского устройства.

В этом дополнении приведены обновления для сведений, содержащихся в следующих главах руководства по эксплуатации медицинского устройства:

Для безопасности персонала и пациентов, раздел «Информация о безопасности изделия»

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для обеспечения точности измерения давления в режиме ВЧ ИВЛ необходимо выполнить проверку дыхательного контура, чтобы определить значения сопротивления и комплайнса. В противном случае возможно отклонение среднего давления в дыхательных путях от установленных значений.

Технические характеристики, раздел «Отображаемые измеряемые значения, измерение давления в дыхательных путях»

Точность гарантируется только для указанного диапазона измерений.

Измерение давления в дыхательных путях

- Положительное давление в конце выдоха
- Пиковое давление на вдохе
- Среднее давление в дыхательных путях
- Минимальное давление в дыхательных путях
- Нижний предел давления при APRV
- Давление в конце вдоха при принудительном дыхании
- Верхний предел давления при APRV
- Диапазон
- Степень точности

T0...90 (для Pсред)

Измерение давления в дыхательных путях в режиме ВЧ ИВЛ

Амплитуда давления (полная) в режиме ВЧ ИВЛ

- Диапазон
- Степень точности

Среднее давление в дыхательных путях при высокочастотной вентиляции

- Диапазон
- Степень точности

Степень точности

ТС

PEEP

PIP

Pсред

Pmin

Pниз.

EIP

Pвыс.

от -60 до 120 мбар (или гПа, или смH₂O)

±6 % от измеряемого значения или ±0,5 мбар (или гПа, или смH₂O) в зависимости от того, какое значение больше

33 с для интубированных пациентов и 20 с для NIV

ΔPhf

от 0 до 90 мбар (или гПа, или смH₂O)

±20 % от измеряемого значения или ±5,5 мбар (или гПа, или смH₂O), в зависимости от того, какое значение больше, если выполнялась калибровка дыхательного контура

Pсред

от 0 до 50 мбар (или гПа, или смH₂O)

±15 % от измеряемого значения или ±1,9 мбар (или гПа, или смH₂O), в зависимости от того, какое значение больше, если **Ампл. вчвл** <50 мбар (или гПа, или смH₂O), если выполнялась калибровка дыхательного контура

±20 % от измеряемого значения или ±2,9 мбар (или гПа, или смH₂O), в зависимости от того, какое значение больше, если **Ампл. вчвл** ≥50 мбар (или гПа, или смH₂O), если выполнялась калибровка дыхательного контура

20 мсек

Suplement do instrukcji obsługi urządzenia Babylog VN500 SW 2.n o numerze katalogowym 9038994

Niniejszy suplement musi być przechowywany z instrukcją obsługi urządzenia medycznego.

Niniejszy suplement aktualizuje informacje w następujących rozdziałach instrukcji obsługi urządzenia medycznego.

Dla bezpieczeństwa użytkownika i pacjentów, część „Informacje dotyczące bezpieczeństwa właściwe dla produktu”

UWAGA:

Aby zapewnić dokładność pomiarów ciśnienia podczas HFO niezbędne jest przeprowadzenie kontroli obwodu oddechowego w celu określenia wartości oporu i podatności. W innym przypadku średnie ciśnienie w drogach oddechowych może odbiegać od nastawionych wartości.

Dane techniczne, część „Wyświetlane wartości mierzone, Pomiar ciśnienia w drogach oddechowych”

Dokładność dotyczy wyłącznie określonego zakresu pomiaru.

Pomiar ciśnienia w drogach oddechowych

Dodatnie ciśnienie końcowo-wydechowe
Wdechowe ciśnienie szczytowe
Średnie ciśnienie w drogach oddechowych
Minimalne ciśnienie cyklu oddechowego
Dolny poziom ciśnienia w APRV
Ciśnienie końcowo-wdechowe oddychania wymuszonego
Górny poziom ciśnienia w APRV
Zakres
Dokładność

TO...90 (dla Średnie)

Pomiar ciśnienia w drogach oddechowych podczas HFO

Amplituda ciśnienia (pomiędzy szczytami) w HFO
Zakres
Dokładność

Średnie ciśnienie w drogach oddechowych przy wentylacji
o wysokiej częstotliwości

Zakres
Dokładność

Dokładność

TC

PEEP

PIP

Średnie

Pmin

Pniskie

EIP

Pwys.

-60 do 120 mbar (lub hPa lub cmH₂O)

±6 % wartości zmierzonej albo ±0,5 mbar (lub hPa lub cmH₂O) —
obowiązuje większa wartość

33 s dla pacjentów intubowanych i 20 s z NIV

ΔPhf

0 do 90 mbar (lub hPa lub cmH₂O)

±20 % zmierzonej wartości lub ±5,5 mbar (lub hPa lub cmH₂O) —
obowiązuje większa wartość, jeżeli kalibrowano obwód
oddechowy

Średnie

0 do 50 mbar (lub hPa lub cmH₂O)

±15 % zmierzonej wartości lub ±1,9 mbar (lub hPa lub cmH₂O) —
obowiązuje większa wartość, jeżeli **Ampl hf** <50 mbar (lub hPa
lub cmH₂O) — jeżeli kalibrowano obwód oddechowy

±20 % zmierzonej wartości lub ±2,9 mbar (lub hPa lub cmH₂O) —
obowiązuje większa wartość, jeżeli **Ampl hf** ≥50 mbar (lub hPa
lub cmH₂O) — jeżeli kalibrowano obwód oddechowy

20 ms

Babylog VN500 SW 2.n (dalies numeris 9038995) naudojimo instrukcijų priedas

Šį priedą reikia laikyti kartu su medicinos prietaiso naudojimo instrukcijomis.

Šiuo priedu atnaujinama medicinos prietaiso naudojimo instrukcijų informacija toliau pateiktuose skyriuose:

Jūsų ir jūsų pacientų saugumui, skyrius „Konkretaus produkto saugos informacija“

ATSARGIAI

Norint užtikrinti slėgio matavimo tikslumą per HFO, būtina patikrinti kvėpavimo grandinę ir nustatyti pasipriešinimo bei atitikimo reikšmes. Priešingu atveju vidutinis kvėpavimo takų slėgis gali skirtis nuo nustatytos reikšmės.

Techniniai duomenys, skyrius „Rodomos išmatuotos reikšmės, kvėpavimo takų slėgio matavimas“

Tikslumas taikomas tik nurodytam matavimų intervalui.

Kvėpavimo takų slėgio matavimas

Teigiamas iškvėpimo slėgis

Aukščiausias įkvėpimo slėgis

Vidutinis kvėpavimo takų slėgis

Minimalus kvėpavimo takų slėgis

Apatinis slėgio lygis APRV

Įkvėpimo pabaigos slėgis priverstiniam įkvėpiams

Viršutinis slėgio lygis APRV

Intervalas

Tikslumas

T0...90 (Pmean)

Kvėpavimo takų slėgio matavimas HFO

Slėgio amplitudė (nuo piko iki piko) HFO

Intervalas

Tikslumas

Vidutinis kvėpavimo takų slėgis atliekant aukšto dažnio ventiliaciją

Intervalas

Tikslumas

Tikslumas

TC

PEEP

PIP

Pmean

Pmin

Plow

EIP

P aukštas

nuo -60 iki 120 mbar (arba hPa ar cmH₂O)

±6 % išmatuotos reikšmės arba ±0,5 mbar (arba hPa ar cmH₂O), atsižvelgiant į tai, kuris didesnis

33 s intubuotiems pacientams ir 20 s su NIV

ΔPhf

nuo 0 iki 90 mbar (arba hPa ar cmH₂O)

±20 % išmatuotos reikšmės arba ±5,5 mbar (arba hPa ar cmH₂O), atsižvelgiant į tai, kuris didesnis, jei sukalibruota kvėpavimo grandinė

Pmean

nuo 0 iki 50 mbar (arba hPa ar cmH₂O)

±15 % išmatuotos reikšmės arba ±1,9 mbar (arba hPa ar cmH₂O), atsižvelgiant į tai, kuris didesnis, jei **Ampl hf** <50 mbar (arba hPa ar cmH₂O), jei sukalibruota kvėpavimo grandinė

±20 % išmatuotos reikšmės arba ±2,9 mbar (arba hPa ar cmH₂O), atsižvelgiant į tai, kuris didesnis, jei **Ampl hf** ≥50 mbar (arba hPa ar cmH₂O), jei sukalibruota kvėpavimo grandinė

20 ms

9038996 parça numaralı Babylog VN500 SW 2.n için Kullanım Kılavuzu'na ek

Bu ek, tıbbi cihazın Kullanma Kılavuzu ile birlikte saklanmalıdır.

Bu ek, tıbbi cihazın Kullanma Kılavuzu'nun aşağıdaki bölümlerinde yer alan bilgileri güncellemektedir:

Hasta ve kullanıcı güvenliği için, bölüm “Ürüne özel güvenlik bilgileri”

DİKKAT

HFO sırasında basınç ölçümlerinin doğru olmasını sağlamak için, direnç ve komplyans değerlerini belirlemek üzere bir solunum devresi kontrolü gerçekleştirmek gerekir. Aksi halde ortalama hava yolu basıncı ayarlanan değerlerden sapabilir.

Teknik veriler, bölüm “Görüntülenen ölçülen değerler, Hava yolu basıncı ölçümü”

Hassasiyet sadece belirtilen ölçüm aralığında geçerlidir.

Hava yolu basıncı ölçümü

Pozitif ekspirasyon sonu basıncı
İnspiratuvar Tepe Basıncı
Ortalama hava yolu basıncı
Minimum hava yolu basıncı
APRV içindeki alt basınç seviyesi
Zorunlu soluklar için inspiratuvar sonu basıncı
APRV içindeki üst basınç seviyesi
Aralık
Hassasiyet

T0...90 (Pmean için)

HFO'da hava yolu basıncı ölçümü

HFO'daki basınç genliği (tepeden tepeye)
Aralık
Hassasiyet

Yüksek frekanslı ventilasyon altında ortalama hava yolu basıncı

Aralık
Hassasiyet

Hassasiyet

TC

PEEP

PIP

Pmean

Pmin

Plow

EIP

Phigh

-60 ile 120 mbar arasında (veya hPa ya da cmH₂O)

Ölçülen değer \pm % 6'sı veya \pm 0,5 mbar (veya hPa ya da cmH₂O), hangisi daha büyükse

Entübe hastalar için 33 sn, NIV'li hastalar için 20 sn

Δ Phf

0 ile 90 mbar arası (veya hPa ya da cmH₂O)

Ölçülen değer \pm % 20'si veya \pm 5,5 mbar (veya hPa ya da cmH₂O), hangisi daha büyükse, eğer solunum devresi kalibre edilmişse

Pmean

0 ile 50 mbar arası (veya hPa ya da cmH₂O)

Ölçülen değer \pm % 15'si veya \pm 1,9 mbar (veya hPa ya da cmH₂O), hangisi daha büyükse, eğer **Ampl hf** <50 mbar (veya hPa ya da cmH₂O), eğer solunum devresi kalibre edilmişse

Ölçülen değer \pm % 20'si veya \pm 2,9 mbar (veya hPa ya da cmH₂O), hangisi daha büyükse, eğer **Ampl hf** \geq 50 mbar (veya hPa ya da cmH₂O), eğer solunum devresi kalibre edilmişse

20 ms

Kiegészítés a 9038997 termékszámú Babylog VN500 SW 2.n lélegeztetőgép használati útmutatójához

Ezt a kiegészítést tartsa együtt az orvostechnikai eszköz Használati útmutatójával.

A kiegészítés az orvostechnikai eszköz Használati útmutatójának alábbi részeiben közöltekét pontosítja:

Az Ön és páciense biztonsága c. fejezetben a „Termékspecifikus biztonsági tudnivalók” c. rész

FIGYELEM

HFO módban a nyomásmérés pontosságának biztosítása érdekében a légzőkör-ellenőrzés lefuttatásával meg kell határozni a légzőkör ellenállás és compliance értékét. Ellenkező esetben az átlagos légúti nyomás (középnomás) eltérhet a beállított értéktől.

Műszaki adatok c. fejezetben a „Mért értékek megjelenítése” c. rész „Légúti nyomásmérés” szakasza

Az alább megadott pontossági értékek csak a megadott mérési tartományra vonatkoznak.

Légúti nyomásmérés

Pozitív kilégzésvégi nyomás

PEEP

Belégzési nyomás csúcscértéke

PIP

Átlagos légúti nyomás (középnomás)

Pmean

Minimális légúti nyomás

Pmin

Alsó nyomásszint APRV módban

Plow

A kötelező légvételek belégzésvégi nyomása

EIP

Felső nyomásszint APRV módban

Phigh

Tartomány

-60 ... 120 mbar (vagy hPa vagy cmH₂O)

Pontosság

±6 %, a mért értékre vonatkoztatva, vagy ±0,5 mbar (vagy hPa vagy cmH₂O), amelyek a nagyobb

T0...90 (Pmean)

33 s intubált páciensek esetén, és 20 s NIV esetén

Légúti nyomásmérés HFO módban

Nyomásamplitúdó (csúcstól csúcsig) HFO módban

ΔPhf

Tartomány

0 ... 90 mbar (vagy hPa vagy cmH₂O)

Pontosság

±20 %, a mért értékre vonatkoztatva, vagy ±5,5 mbar (vagy hPa vagy cmH₂O), amelyek a nagyobb, ha kalibrálták a légzőkört

Átlagos légúti nyomás (középnomás) nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetés esetén

Pmean

Tartomány

0 ... 50 mbar (vagy hPa vagy cmH₂O)

Pontosság

±15 %, a mért értékre vonatkoztatva, vagy ±1,9 mbar (vagy hPa vagy cmH₂O), amelyek a nagyobb, ha **Ampl hf** <50 mbar (vagy hPa vagy cmH₂O), ha kalibrálták a légzőkört

Pontosság

±20 %, a mért értékre vonatkoztatva, vagy ±2,9 mbar (vagy hPa vagy cmH₂O), amelyek a nagyobb, ha **Ampl hf** ≥50 mbar (vagy hPa vagy cmH₂O), ha kalibrálták a légzőkört

TC

20 ms

Dodatok k návodu na použitie jednotky Babylog VN500 SW 2.n s objednávkovým číslom 9038998

Tento dodatok sa musí uchovávať s návodom na použitie lekárskeho zariadenia.

Tento dodatok dopĺňa informácie v návode na použitie lekárskeho zariadenia v nasledujúcich kapitolách:

Pre vašu bezpečnosť a bezpečnosť vašich pacientov, časť Bezpečnostné informácie špecifické pre konkrétny výrobok

VÝSTRAHA

Na zabezpečenie presnosti meraní tlaku počas HFO je potrebné vykonať kontrolu dýchacieho okruhu a stanoviť hodnoty odporu a poddajnosti. V opačnom prípade by sa stredný tlak dýchacích ciest mohol líšiť od nastavených hodnôt.

Technické údaje, časť Zobrazené zmerané hodnoty, Meranie tlaku dýchacích ciest

Presnosť platí iba pre špecifikovaný rozsah merania.

Meranie tlaku dýchacích ciest

Pozitívny koncový expiračný tlak
 Maximálny inspiračný tlak
 Stredný tlak dýchacích ciest
 Minimálny tlak dýchacích ciest
 Dolná úroveň tlaku v APRV
 Koncový inspiračný tlak pre vynútené vdychy
 Horná úroveň tlaku v APRV
 Rozsah
 Presnosť

T0...90 (pre hodnotu Pmean)

Meranie tlaku dýchacích ciest v HFO

Tlaková amplitúda (rozkmit) v HFO

Rozsah
 Presnosť

Stredný tlak dýchacích ciest počas vysokofrekvenčnej ventilácie

Rozsah
 Presnosť

Presnosť

TC

PEEP

PIP

Pmean

Pmin.

Pnížky

EIP

Pvysoký

-60 až 120 mbarov (alebo hPa, prípadne cmH₂O)

±6 % zo zmeranej hodnoty alebo ±0,5 mbaru (alebo hPa, prípadne cmH₂O), platí vyššia hodnota

33 s pre intubovaných pacientov a 20 s s NIV

ΔPhf

0 až 90 mbarov (alebo hPa, prípadne cmH₂O)

±20 % zo zmeranej hodnoty alebo ±5,5 mbaru (alebo hPa, prípadne cmH₂O), platí vyššia hodnota, ak bol dýchací okruh kalibrovaný

Pmean

0 až 50 mbarov (alebo hPa, prípadne cmH₂O)

±15 % zo zmeranej hodnoty alebo ±1,9 mbaru (alebo hPa, prípadne cmH₂O), platí vyššia hodnota, ak **Ampl hf** <50 mbarov (alebo hPa, prípadne cmH₂O), ak bol dýchací okruh kalibrovaný

±20 % zo zmeranej hodnoty alebo ±2,9 mbaru (alebo hPa, prípadne cmH₂O), platí vyššia hodnota, ak **Ampl hf** ≥50 mbarov (alebo hPa, prípadne cmH₂O), ak bol dýchací okruh kalibrovaný

20 ms

Dodatek k návodu k použití pro Babylog VN500 SW 2.n s výrobním číslem 9038999

Tento dodatek musí být připojen k návodu k použití zdravotnického přístroje.

Tento dodatek aktualizuje informace uvedené v následujících kapitolách návodu k použití:

Pro vaši bezpečnost a pro bezpečnost vašich pacientů, oddíl „Informace o bezpečnosti výrobku“

UPOZORNĚNÍ

Pro zajištění přesnosti měření tlaku při HFO je nezbytné provádět kontrolu dýchacího okruhu pro určení hodnot odporu a compliance. V opačném případě se může střední tlak v dýchacích cestách lišit od nastavených hodnot.

Technické údaje, oddíl „Zobrazené měřené hodnoty, Měření tlaku v dýchacích cestách“

Přesnost platí pouze pro uvedený rozsah měřených hodnot.

Měření tlaku v dýchacích cestách

Pozitivní endexpirační přetlak

PEEP

Špičková hodnota inspiračního tlaku

PIP

Střední hodnota tlaku v dýchacích cestách

Pmean

Minimální tlak v dýchacích cestách

Pmin

Dolní úroveň tlaku při APRV

Plow

Endexpirační přetlak pro mandatorní cykly

EIP

Horní úroveň tlaku při APRV

Phigh

Rozsah

–60 až 120 mbar (nebo hPa nebo cmH₂O)

Přesnost

±6 % měřené hodnoty, nebo ±0,5 mbar (nebo hPa nebo cmH₂O), platí vyšší hodnota

T0...90 (pro Pmean)

33 s u intubovaných pacientů a 20 s u NIV

Měření tlaku v dýchacích cestách při HFO

Amplituda tlaku (peak-to-peak) v HFO

ΔPhf

Rozsah

0 až 90 mbar (nebo hPa nebo cmH₂O)

Přesnost

±20 % měřené hodnoty, nebo ±5,5 mbar (nebo hPa nebo cmH₂O), platí vyšší hodnota, pokud byl dýchací okruh zkalibrován

Střední tlak v dýchacích cestách při vysokofrekvenční ventilaci

Pmean

Rozsah

0 až 50 mbar (nebo hPa nebo cmH₂O)

Přesnost

±15 % měřené hodnoty, nebo ±1,9 mbar (nebo hPa nebo cmH₂O), platí vyšší hodnota, pokud **Ampl hf** <50 mbar (nebo hPa nebo cmH₂O), pokud byl dýchací okruh zkalibrován

Přesnost

±20 % měřené hodnoty, nebo ±2,9 mbar (nebo hPa nebo cmH₂O), platí vyšší hodnota, pokud **Ampl hf** ≥50 mbar (nebo hPa nebo cmH₂O), pokud byl dýchací okruh zkalibrován

TC

20 ms

Babylog VN500 软件版本 2.n 使用说明（部件号 9039000）的增补文件

本增补文件必须与医疗设备的使用说明放在一起。

本增补文件更新了医疗设备使用说明以下章节中的信息：

为了您和您患者的安全中的“产品特定的安全信息”部分

注意

为了确保 HFO 期间压力测量的准确性，必须执行呼吸回路检查以确定阻力和顺应性的值。否则平均气道压力可能会与设置值存在偏差。

技术数据中“显示的测量值”下的“气道压力测量”部分

精确度仅适用于指定的测量范围。

气道压力测量

呼气末正压

最大吸气流量

平均气道压力

最低气道压力

APRV 中的压力级别下限

指令呼吸的吸气末压力

APRV 中的压力级别上限

范围

精确度

T0...90（对于 Pmean）

HFO 中的气道压力测量

HFO 中的压力变化幅度（峰间值）

范围

精确度

高频通气时的平均气道压力

范围

精确度

精确度

TC

PEEP

PIP

Pmean

Pmin

Plow

EIP

Phigh

-60 至 120 mbar（或者 hPa 或 cmH₂O）

测量值的 ±6 % 或 ±0.5 mbar（或者 hPa 或 cmH₂O），取较大值

33 s（插管患者），20 s（NIV）

ΔPhf

0 至 90 mbar（或者 hPa 或 cmH₂O）

如果呼吸回路已标定，则为测量值的 ±20 % 或 ±5.5 mbar（或者 hPa 或 cmH₂O），取较大值

Pmean

0 至 50 mbar（或者 hPa 或 cmH₂O）

如果 **振幅 hf** <50 mbar（或者 hPa 或 cmH₂O）且呼吸回路已标定，则为测量值的 ±15 % 或 ±1.9 mbar（或者 hPa 或 cmH₂O），取较大值

如果 **振幅 hf** ≥50 mbar（或者 hPa 或 cmH₂O）且呼吸回路已标定，则为测量值的 ±20 % 或 ±2.9 mbar（或者 hPa 或 cmH₂O），取较大值

20 ms

Babylog VN500 SW 2.n (부품 번호 9052780) 사용 지침에 대한 보충설명서

이 보충설명서는 해당 의료 기기 사용 지침과 일관성을 유지해야 합니다.

이 보충설명서는 의료 기기 사용 지침 중 다음 장의 정보를 업데이트합니다.

사용자와 환자의 안전을 위한 주의 사항, "제품별 안전 정보" 단원

주의

HFO 중에 압력 측정의 정확도를 보장하려면 호흡 회로 점검을 수행하여 저항도 및 순응도 값을 확인해야 합니다. 그렇지 않으면 평균 기도압과 설정된 값 사이에 편차가 생길 수 있습니다.

기술 데이터, "표시된 측정값, 기도압 측정" 단원

정확도는 지정된 측정 범위에만 적용됩니다.

기도압 측정

- 호기말 양압
- 최대 흡기 압력
- 평균 기도압
- 최소 기도압
- APRV의 압력 하한
- 강제 호흡에 대한 흡기말 압력
- APRV의 압력 상한
- 범위
- 정확도
- T0...90 (Pmean의 경우)

HFO의 기도압 측정

- HFO의 압력 폭 (고점 간)
- 범위
- 정확도

고주파 인공호흡 시 평균 기도압

- 범위
- 정확도

정확도

TC

PEEP

PIP

Pmean

Pmin

Plow

EIP

Phigh

-60 ~ 120 mbar (또는 hPa 나 cmH2O)

측정값의 $\pm 6\%$ 또는 ± 0.5 mbar (또는 hPa 나 cmH2O) 중 더 큰 값, 33 s (기관 내 삽관 환자의 경우) 및 20 s (NIV 사용)

ΔPhf

0 ~ 90 mbar (또는 hPa 나 cmH2O)

측정값의 $\pm 20\%$ 또는 ± 5.5 mbar (또는 hPa 나 cmH2O) 중 더 큰 값, 호흡 회로가 보정된 경우

Pmean

0 ~ 50 mbar (또는 hPa 나 cmH2O)

측정값의 $\pm 15\%$ 또는 ± 1.9 mbar (또는 hPa 나 cmH2O) 중 더 큰 값, **Ampl hf** < 50 mbar (또는 hPa 나 cmH2O) 인 경우, 호흡 회로가 보정된 경우

측정값의 $\pm 20\%$ 또는 ± 2.9 mbar (또는 hPa 나 cmH2O) 중 더 큰 값, **Ampl hf** ≥ 50 mbar (또는 hPa 나 cmH2O) 인 경우, 호흡 회로가 보정된 경우

20 ms

Babylog VN500 SW 2.n 取扱説明書（パーツ番号 9039001）の補足文書

本補足文書は、医療機器の取扱説明書と共に保管して下さい。
本補足文書は医療機器取扱説明書の以下の章の情報を更新するものです。

製品を取り扱う方々ならびに患者様の安全のために、「製品固有の安全情報」セクション

注意

HFO 中の圧力測定の正確を期するため、呼吸回路点検を実施し、抵抗およびコンプライアンス値を特定する必要があります。さもなければ、平均気道内圧が設定値から逸脱する可能性があります。

技術データ、「測定値の表示、気道内圧の測定値」セクション

精度は、規定されている測定範囲でのみ適用されます。

気道内圧の測定値

呼吸終末陽圧
ピーク吸気圧
平均気道内圧
呼吸周期内で最も低い気道内圧
APRV での低圧力レベル
強制換気の吸気終末圧力
APRV での高圧力レベル
範囲
精度

T0..90（平均圧）

HFO 気道内圧の測定値

HFO での圧力振幅（ピーク間）
範囲
精度

高頻度換気における平均気道内圧

範囲
精度
精度

TC

PEEP

最高圧

平均圧

最低圧

低圧相

EIP

高圧相

-60 ~ 120 mbar（または hPa、または cmH₂O）

測定値の ±6 %、または ±0.5 mbar（または hPa、または cmH₂O）のいずれか大きい方

挿管された患者の場合は 33 s、NIV で 20 s

ΔHF 振幅

0 ~ 90 mbar（または hPa、または cmH₂O）

呼吸回路が較正されている場合、測定値の ±20 %、または ±5.5 mbar（または hPa、または cmH₂O）のいずれか大きい方

平均圧

0 ~ 50 mbar（または hPa、または cmH₂O）

呼吸回路が較正されている場合、**HF 振幅** <50 mbar（または hPa、または cmH₂O）であれば、測定値の ±15 %、または ±1.9 mbar（または hPa、または cmH₂O）のいずれか大きい方

呼吸回路が較正されている場合、**HF 振幅** ≥50 mbar（または hPa、または cmH₂O）であれば、測定値の ±20 %、または ±2.9 mbar（または hPa、または cmH₂O）のいずれか大きい方

20 ミリ秒

Supliment la instrucțiunile de utilizare pentru Babylog VN500 SW 2.n cu cod componentă 9052074

Acest supliment trebuie să fie păstrat împreună cu instrucțiunile de utilizare ale aparatului medical.

Acest supliment actualizează informațiile din următoarele capitole din instrucțiunile de utilizare ale aparatului medical:

Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră, secțiunea „Informații privind siguranța specifice produsului”.

ATENȚIE

Pentru a asigura acuratețea măsurătorilor de presiune în timpul HFO, este necesar să efectuați o verificare a sistemului respirator pentru a determina valorile rezistenței și complianței. În caz contrar, presiunea medie în căile respiratorii ar putea devia de la valorile setate.

Date tehnice, secțiunea „Valori măsurate afișate, Măsurarea presiunii în căile respiratorii”

Acuratețea se aplică numai intervalului de măsurare specificat.

Măsurarea presiunii în căile respiratorii

- Presiune pozitivă la sfârșitul expirării
- Presiune inspiratorie maximă
- Presiunea medie în căile respiratorii
- Presiunea minimă în căile respiratorii
- Nivel inferior de presiune în APRV
- Presiune la finalul inspirării pentru respirațiile impuse
- Nivel superior de presiune în APRV
- Interval
- Acuratețe

T0...90 (pentru Pmedie)

Măsurarea presiunii în căile respiratorii în HFO

- Amplitudine de presiune (vârf la vârf) în HFO
- Interval
- Acuratețe

Presiunea medie în căile respiratorii în condiții de ventilație cu frecvență înaltă

- Interval
- Acuratețe

Acuratețe

TC

PEEP

PIP

Pmedie

Pmin

Plow

EIP

Phigh

între -60 și 120 mbar (sau hPa sau cmH₂O)

±6 % din valoarea măsurată sau ±0,5 mbar

(sau hPa sau cmH₂O), care este mai mare

33 s pentru pacienți intubați și 20 s cu NIV

ΔPhf

între 0 și 90 mbari (sau hPa sau cmH₂O)

±20 % din valoarea măsurată sau ±5,5 mbar (sau hPa sau cmH₂O), care este mai mare, dacă sistemul respirator a fost calibrat

Pmedie

între 0 și 50 mbari (sau hPa sau cmH₂O)

±15 % din valoarea măsurată sau ±1,9 mbar (sau hPa sau cmH₂O), care este mai mare dacă **Ampl hf** <50 mbar (sau hPa sau cmH₂O), dacă sistemul respirator a fost calibrat

±20 % din valoarea măsurată sau ±2,9 mbar (sau hPa sau cmH₂O), care este mai mare dacă **Ampl hf** ≥50 mbar (sau hPa sau cmH₂O), dacă sistemul respirator a fost calibrat

20 ms

Συμπλήρωμα των Οδηγιών χρήσης για το Babylog VN500 SW 2.n με αριθμό εξαρτήματος 9052075

Αυτό το συμπλήρωμα πρέπει να φυλάσσεται με τις Οδηγίες χρήσης της ιατρικής συσκευής.

Αυτό το συμπλήρωμα αποτελεί ενημέρωση των πληροφοριών που περιέχονται στις Οδηγίες χρήσης της ιατρικής συσκευής στα παρακάτω κεφάλαια:

Για τη δική σας ασφάλεια και για την ασφάλεια των ασθενών σας, ενότητα "Ειδικές πληροφορίες ασφαλείας για το προϊόν"

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τη διασφάλιση της ακρίβειας των μετρήσεων πίεσης κατά τη διάρκεια HFO, είναι απαραίτητη η διεξαγωγή ενός ελέγχου του αναπνευστικού κύκλωματος, ώστε να καθοριστούν οι τιμές αντίστασης και ενδοτικότητας. Διαφορετικά, η μέση πίεση αεραγωγού ενδέχεται να αποκλίνει από τις τιμές ρύθμισης.

Τεχνικά δεδομένα, ενότητα "Εμφάνιση μετρούμενων τιμών, Μέτρηση πίεσης αεραγωγού"

Η ακρίβεια δεν ισχύει για το καθορισμένο εύρος μέτρησης.

Μέτρηση πίεσης αεραγωγού

Θετική τελοεκπνευστική πίεση

Μέγιστη εισπνευστική πίεση

Μέση πίεση αεραγωγού

Ελάχιστη πίεση αεραγωγού

Κατώτερο επίπεδο πίεσης στο APRV

Τελοεισπνευστική πίεση για αναγκαστικές αναπνοές

Ανώτερο επίπεδο πίεσης στο APRV

Εύρος

Ακρίβεια

Τ0...90 (για το Pmean)

Μέτρηση πίεσης αεραγωγού σε HFO

Πλάτος (κορυφή-σε-κορυφή) στο HFO

Εύρος

Ακρίβεια

Μέση πίεση αεραγωγού σε συνθήκες υψίσυχνου αερισμού

Εύρος

Ακρίβεια

Ακρίβεια

TC

PEEP

PIP

Pmean

Pmin

Plow

EIP

Phigh

-60 έως 120 mbar (ή hPa ή cmH₂O)

±6 % της μετρούμενης τιμής ή ±0,5 mbar (ή hPa ή cmH₂O), όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο

33 s για διασωληνωμένους ασθενείς και 20 s με το NIV

ΔPhf

0 έως 90 mbar (ή hPa ή cmH₂O)

±20 % της μετρούμενης τιμής ή ±5,5 mbar (ή hPa ή cmH₂O), όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο, αν βαθμονομήθηκε το αναπνευστικό κύκλωμα

Pmean

0 έως 50 mbar (ή hPa ή cmH₂O)

±15 % της μετρούμενης τιμής ή ±1,9 mbar (ή hPa ή cmH₂O), όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο για **Ampl hf** <50 mbar (ή hPa ή cmH₂O), αν βαθμονομήθηκε το αναπνευστικό κύκλωμα

±20 % της μετρούμενης τιμής ή ±2,9 mbar (ή hPa ή cmH₂O), όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο για **Ampl hf** ≥50 mbar (ή hPa ή cmH₂O), αν βαθμονομήθηκε το αναπνευστικό κύκλωμα

20 ms

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.



Directive 93/42/EEC
concerning Medical Devices



Manufacturer



Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Germany



+49 451 8 82-0



FAX +49 451 8 82-20 80



<http://www.draeger.com>

9052989 – GA 6500.360 me

© Dräger Medical GmbH

Edition: 2 – 2015-01

(Edition: 1 – 2011-02)

Dräger reserves the right to make
modifications to the device without prior notice.



As of 2015-08:
Dräger Medical GmbH
changes to
Drägerwerk AG & Co. KGaA