

## 2 Podstawowe informacje

---

### 2.1 Opis systemu

#### 2.1.1 Przeznaczenie

Lp.1

Niniejszy produkt jest przeznaczony do prowadzenia wentylacji i wspomagania czynności oddechowej u dorosłych, dzieci oraz noworodków.

#### 2.1.2 Przeciwwskazania

Nie istnieją obowiązujące we wszystkich okolicznościach przeciwwskazania do stosowania produktu. Niemniej jednak w niektórych stanach chorobowych wymagane jest prowadzenie niezbędnego leczenia na czas wentylacji mechanicznej albo stosowanie specjalnych trybów wentylacji, co pozwoli zapobiec ewentualnym urazom u pacjenta.

#### 2.1.3 Elementy składowe

W skład respiratora wchodzi następujące elementy: jednostka główna (w tym obwód pneumatyczny, układ elektroniczny, konstrukcja mechaniczna, oprogramowanie, wyświetlacz, moduł CO<sub>2</sub> i moduł SpO<sub>2</sub>), wózek oraz ramię wspornikowe.

Pacjenta podłącza się do respiratora za pośrednictwem obwodu oddechowego pacjenta.

Częścią respiratora, która wchodzi w kontakt z ciałem pacjenta, jest maska oddechowa.

TVbezd	Doroŝły: od 100 do 2000 (BTPS) Dziecko: od 20 do 300 (BTPS) Noworodek: od 2 do 100 (BTPS)	Doroŝły: 10 Dziecko: 1 Noworodek: 0,5	ml
Twd bezd	Od 0,10 do 10,00	0,05	s
MV%	Od 25 do 350	1	%
Śr. wewn. rurki	Doroŝły: Od 5,0 do 12,0 Dziecko: Od 2,5 do 8,0 Noworodek: Od 2,5 do 5,0	0,5	mm
Kompens.	Od 1 do 100	1	%
Odstęp	od 20 s do 180 min	od 20 s do 59 s:1 s od 1 min do 180 min:1 min	/
Cykle West	Od 1 do 20	1	/
Uj. Plimit	Od -30 do 0	1	cmH <sub>2</sub> O
<b>Kontrolowane parametry (terapia O<sub>2</sub>)</b>			
Przepływ ciągły	Doroŝły/dziecko: Od 2 do 80 Noworodek: Od 2 do 20	1	l/min
Stężenie O <sub>2</sub>	Od 21 do 100	1	Obj.%
<b>Ciężar</b>			
Dziecko	Od 3 do 35	0,1	kg
Doroŝły	Od 10 do 200	1	kg
Noworodek	Od 0,2 kg do 15 kg (masa ciała)	0,1	kg
<b>Monitorowane parametry</b>			
<b>Parametr</b>	<b>Zakres</b>	<b>Rozdzielczość</b>	<b>Jednostka</b>
Ppeak	Od -20 do 120	1	cmH <sub>2</sub> O
Pplat			
Pśred			
PEEP	Od 0 do 120	1	cmH <sub>2</sub> O
TVi	od 0 do 4000 (BTPS)	Doroŝły/dziecko: 1 Noworodek: <100: 0,1 ≥100: 1	ml
TVe			
TVe spn			
MV	Doroŝły/dziecko: od 0,0 do 100,0 (BTPS) Noworodek: od 0,0 do 30,0 (BTPS)	Doroŝły/dziecko: 0,1 Noworodek: <10,0: 0,01 ≥10,0: 0,1	l/min
MVspn			
MVwyc			

Lp.2

---

## 6.4.2 Wentylacja nieinwazyjna

Lp.19-24

Wentylacja nieinwazyjna polega na wentylowaniu przy użyciu maski nosowej lub twarzowej zamiast rurki dotchawiczej bądź tracheotomijnej. W trakcie wentylacji nieinwazyjnej dostępne tryby wentylacji to:

- Pacjenci dorośli i dzieci: tryby wentylacji P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, DuoLevel, APRV i PSV-S/T.
- Noworodki: tryby wentylacji P-A/C, PSV, nCPAP i PSV-S/T.



### PRZESTROGA

- Wentylacji NIV nie należy stosować u pacjentów, którzy nie oddychają spontanicznie lub u których oddechy spontaniczne są niemiernie. Wentylacja NIV jest przeznaczona tylko do wspomagania czynności oddechowej u pacjentów, którzy oddychają spontanicznie poprawnie i miarowo.
  - Nie używać trybu NIV, jeśli pacjent został zaintubowany.
- 

## 6.4.3 Ustawianie typu wentylacji

Aby ustawić typ wentylacji, należy wykonać następujące czynności:

1. Jeśli respirator nie działa w trybie gotowości, naciśnij przycisk [Gotowość], a następnie – po potwierdzeniu – przejdź do trybu gotowości.
2. W trybie gotowości wybierz opcję [Ostatni pacj.], [Nowy dorosły], [Nowe dziecko], lub [Nowy noworodek].
3. Na wyświetlonym ekranie wybierz typ wentylacji: [Nieinwaz.] lub [Inwaz.].

## 6.5 Tryb wentylacji

### UWAGA

- W fazie wdechowej respirator nie wytwarza automatycznie podciśnienia. Może jednak spowodować wystąpienie podciśnienia, ponieważ pacjent wdycha powietrze.
  - Użytkownik może ustawić limit alarmu wysokiego ciśnienia. Jeśli w fazie wdechowej ciśnienie osiągnie limit alarmu wysokiego ciśnienia, wystąpi alarm „Paw za wys.”. Respirator otworzy zawór wydechowy i rozpocznie fazę wydechu, która będzie aktywna do czasu, aż ciśnienie w drogach oddechowych osiągnie wstępnie ustawioną wartość PEEP. Jeśli ciśnienie w drogach oddechowych przekroczy limit alarmu wysokiego ciśnienia +5 cmH<sub>2</sub>O (regulowany limit ciśnienia), wówczas respirator otworzy zawór bezpieczeństwa w celu zmniejszenia ciśnienia. Dzięki temu ciśnienie w drogach oddechowych obniży się do poniżej 3 cmH<sub>2</sub>O przez 0,5 s. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta limit alarmu wysokiego ciśnienia należy ustawić na prawidłową wartość.
-

### 5.1.2 Mierzone parametry







Lp.47

Na ekranie Przebiegi i Spiromet. parametry wyświetlane są po prawej stronie. Aby zmienić sposób wyświetlania w obszarze parametrów:

1. Wybierz kolejno opcje [**Konf.**]→[**Ustaw.**]→[**Konf. ekranu**].
2. Ustaw wartość parametru [**Licz. wart.**] i wskaż liczbę mierzonych wartości do wyświetlenia.
3. Wybierz obszar parametru. W kontekstowym oknie dialogowym ustaw parametr i kolor, w jakim będzie wyświetlany.



#### 4.5.4.2 Nawigacja na ekranie Rejestr zdarzeń

Przycisk	Funkcja
	Powoduje przewinięcie o jeden wpis w górę/w dół.
	
	Powoduje przewinięcie o jedną stronę w górę/w dół.
	
	Powoduje przewinięcie do parametru położonego najwyżej/najniżej.
	

#### 4.5.4.3 Filtr

W oknie Rejestr zdarzeń dla parametru **[Filtr]** można wybrać wartość **[Alarmy wys.]**, **[Alarmy sred.]**, **[Alarmy nis.]**, **[Wsz. alarmy]**, **[Informacje o obsłudze]** albo **[Wsz. zdarz.]**.

### 4.6 Funkcja wstrzymania (tryb stopklatki)

Lp.72

Funkcja wstrzymania umożliwia zatrzymanie odświeżania w czasie rzeczywistym krzywych oraz pętli spirometrycznych na ekranie, dzięki czemu możliwe jest bliższe przeanalizowanie stanu pacjenta w danym przedziale czasu. Przeglądane dane są przedstawiane w postaci krzywych i pętli spirometrycznych zapisu 30 sekund przed przejściem do trybu wstrzymania.

#### 4.6.1 Przechodzenie do trybu wstrzymania

Podczas wentylacji naciśnij przycisk **[Wstrz.]** i przycisk **[Aktywne wstrz. Naciś. klaw. wstrz., aby wznowić]**. Aparat przejdzie w tryb wstrzymania wyświetlania. Na krzywych i pętlach pojawiają się kursory wstrzymania. Przebieg wszystkich wyświetlanych krzywych i pętli zostanie wstrzymany, tj. nie będą one odświeżane. Dane w obszarze parametrów będą odświeżane w zwykły sposób. W trybie wstrzymania przycisk **[Zapisz ref.]** jest nieaktywny i nie można zapisać pętli jako referencyjnej/odniesienia; można natomiast wyświetlić zapisane wcześniej pętle referencyjne/odniesienia.

---

Bez użycia funkcji kompensacji przecieków ustawiona objętość oddechowa określa objętość, która ma zostać podana przez respirator.

Z kompensacją przecieków

Przy włączonej funkcji kompensacji przecieków respirator uwzględnia zmierzoną objętość minutową przecieku i zamiast ustawionej wartości 600 ml podaje 660 ml.

Do płuca trafia 600 ml, a wyświetlana objętość wdechowa (TV) wynosi 600 ml.

Zmierzona w fazie wydechu objętość 500 ml jest wyświetlana bez kompensacji, nawet jeśli funkcja kompensacji przecieków jest włączona.

Zmierzona w fazie wydechu objętość minutowa wynosi 5,0 l/min i również jest wartością nieskompensowaną.

Kompensacja tej wartości pod kątem przecieków w fazie wydechu stwarzałaaby ryzyko zablokowania alarmu niskiej objętości minutowej. Jeśli objętość minutowa jest zbyt niska, respirator musi zawsze generować odpowiedni alarm.

Przy włączonej funkcji kompensacji przecieków ustawiona objętość oddechowa określa objętość, która ma zostać dostarczona pacjentowi.

Użyty przykład został uproszczony:

W rzeczywistości obliczona korekta pod kątem ucieczki gazów uwzględnia ciśnienie panujące w przewodach. Jako że ciśnienie w fazie wdechu jest wyższe, procentowa utrata objętości w trakcie wdechu jest większa niż w trakcie wydechu.

Wyświetlana objętość minutowa ucieczki (MV<sub>wyc</sub>) opiera się na ciśnieniu średnim (P<sub>mean</sub>).

W objętości minutowej przecieku (MV<sub>wyc</sub>) również uwzględniany jest przeciek gazów w fazie wdechu. Suma objętości minutowej (MV) i objętości minutowej przecieku (MV<sub>wyc</sub>) będzie zawsze większa niż dostarczana pacjentowi minutowa objętość wdechowa.

Nieograniczona kompensacja objętości jest nieodpowiednia.

Respirator równoważy straty maksymalnie do 100% ustawionej objętości oddechowej (TV).

Ze względu na techniczne zakresy tolerancji niewielka objętość minutowa przecieku może być wyświetlana nawet wtedy, gdy przewody są szczelne.

## 6.7 Ustawianie limitów alarmu

Lp.73

Limity alarmów dla parametrów Paw, MV, fcałk i T<sub>Ve</sub> można ustawić, naciskając przycisk [**Konf. alarmu**], a następnie wybierając limity alarmu z wyświetlonego menu. Jeśli respirator jest wyposażony w moduł CO<sub>2</sub>, można dobrać także limity alarmów dotyczące EtCO<sub>2</sub>. Można również ustawić głośność alarmu i czas bezdechu (T<sub>bzd.</sub>). Szczegółowe informacje zawiera część *II Alarmy*.

Źródło	Komunikat alarmowy	P	Przyczyna i działanie
Lp.82	PEEP za nis.	M	PEEP pacjenta w pewnym zakresie jest niższe niż nastawa.
			1. Sprawdź rurki oddechowe pacjenta pod kątem nieszczelności. 2. Wykonaj test działania systemu w celu wykrycia nieszczelności.
	Niedrożność dr.od?	H	Rurka jest zatkana.
			1. Sprawdź i wyczyść rurki oddechowe. 2. Sprawdź i wyczyść zawór wydechowy.
	Ciągłe wys. ciśn. dróg oddech.	H	Ciśnienie w drogach oddechowych mierzone przez dowolny czujnik ciśnienia jest większe lub równe ustawieniu PEEP+15 cmH <sub>2</sub> O przez ciągły okres 15 s.
			1. Sprawdź stan pacjenta. 2. Sprawdź ustawienia parametrów wentylacji. 3. Sprawdź rurki oddechowe pacjenta pod kątem niedrożności.
	Wyc.w dr.od?	L	Rurka jest nieszczelna.
			1. Sprawdź rurki oddechowe pacjenta pod kątem nieszczelności. 2. Wykonaj test działania systemu w celu wykrycia nieszczelności.
	Odłączenie przew?	H	Rurka jest odłączona.
			Podłącz ponownie rurki oddechowe pacjenta.
Lp.81	Zawór Niedrożność ramienia wd. dr.od?	M	W przypadku terapii O <sub>2</sub> : rurki oddechowe pacjenta są zagięte lub zatkane.
			Sprawdź, czy rurki oddechowe pacjenta nie są zagięte lub zatkane. Jeśli jest, wyprostuj lub odetkaj.
	Ciśn. ograniczone	L	Gdy funkcja ATRC jest włączona w trybie objętościowym lub ciśnieniowym, ciśnienie osiąga limit alarmu wysokiej wartości Paw-5.
			1. Sprawdź stan pacjenta. 2. Sprawdź ustawienia parametrów wentylacji. 3. Sprawdź górny limit alarmu ciśnienia.
	Obj. ograniczona	L	W trybie ciśnieniowym objętość podawanego gazu przekracza limit dużej objętości TV.
			1. Sprawdź stan pacjenta. 2. Sprawdź ustawienia parametrów wentylacji. 3. Sprawdź limity alarmu.
	Nie uzyskano Pwd	L	Wartość Pwd jest niższa niż ustawienie ciśnienia o mniejszą z następujących dwóch wartości: 3 cmH <sub>2</sub> O lub 1/3 ustawionej wartości ciśnienia.

## D.2 Komunikaty alarmów związane z funkcjami technicznymi

Źródło	Komunikat alarmowy	P	Przyczyna i działanie
Płyta zasilania	Usterka 01 akum. 1	H	Temperatura akumulatora 1 jest wyższa niż oczekiwana. Skontaktuj się z serwisem.
	Usterka 02 akum. 1	H	Usterka ład. akum. 1 Skontaktuj się z serwisem.
	Usterka 03 akum. 1	H	Zuż. akum. 1 Skontaktuj się z serwisem.
	Usterka 04 akum. 1	H	Błąd kom. z akum. 1 Skontaktuj się z serwisem.
	Usterka 05 akum. 1	H	Usterka akum. 1 Skontaktuj się z serwisem.
	Usterka 01 akum. 2	H	Temperatura akumulatora 2 jest wyższa niż oczekiwana. Skontaktuj się z serwisem.
	Usterka 02 akum. 2	H	Usterka ład. akum. 2 Skontaktuj się z serwisem.
	Usterka 03 akum. 2	H	Zuż. akum. 2 Skontaktuj się z serwisem.
	Usterka 04 akum. 2	H	Błąd kom. z akum. 2 Skontaktuj się z serwisem.
	Usterka 05 akum. 2	H	Usterka akum. 2 Skontaktuj się z serwisem.
	Temp. akum. wys. Podłącz zasil. zewn.	M	Temperatura akumulatora podczas rozładowywania jest nieznacznie za wysoka. Podłącz do zasilania zewnętrznego.
	Temp.akum. wys. Możliwe WYŁ. sys.	H	Temperatura akumulatora podczas rozładowywania jest za wysoka. Możliwe jest wyłączenie systemu. Podłącz do zasilania zewnętrznego.
	Akumulator w użyciu	L	System jest aktualnie zasilany z akumulatora. Podłącz do zasilania zewnętrznego. Podłącz do zasilania zewnętrznego.
	Niskie naład. ak. Podłącz zasilanie zewn.	M	Ilość energii pozostałej w akumulatorze jest niższa niż wartość progowa. Podłącz do zasilania zewnętrznego.
	System WYŁ. Podłącz zasilanie zewn.	H	Akumulator jest rozładowany. Zamknięcie systemu nastąpi w ciągu kilku minut. Natychmiast podłącz do zasilania zewnętrznego.
Lp.84			







---

### 11.4.4 Alarm w postaci migającego odczytu numerycznego

W przypadku wystąpienia alarmu z powodu przekroczenia limitów alarmów odczyt numeryczny mierzonego parametru będzie migał z określoną częstotliwością.

### 11.4.5 Symbol stanu alarmu

Oprócz opisanych wyżej wskaźników alarmów respirator stosuje następujące symbole informujące o stanie alarmu:

- : oznacza, że system alarmowy działa w trybie WSTRZYM. DŹWIĘK.
- : gdy ta ikona jest wyświetlana przed komunikatami alarmowymi, wówczas określa liczbę alarmów. W komunikatach alarmowych kolor tła odpowiada priorytetowi alarmu. Czerwone tło oznacza, że najwyższy priorytet wielu komunikatów alarmowych jest wysoki, natomiast żółte tło oznacza, że najwyższy priorytet wielu komunikatów alarmowych jest średni. W celu wyświetlenia alarmów aktywnych należy wybrać pole komunikatu alarmu.
- : oznacza, że wszystkie aktywne alarmy są skasowane i że aktualnie nie ma aktywnych alarmów. Naciśnięcie tej ikony umożliwia wyświetlenie najnowszych nieaktywnych alarmów w aktywnym oknie (wyświetlanych jest maksymalnie 9 komunikatów alarmów). Można również wykasować nieaktywne alarmy, korzystając z przycisku [Reset].
- : oznacza, że dla sygnału alarmu ustawiony jest status ALARM WYŁ.

## 11.5 Ustawianie głośności alarmu

Lp.86

Wybierz opcję [Konf. alarmu], a następnie opcję [Dźwięk]. Dostosuj głośność alarmów za pomocą przycisków + (zwiększenie głośności) lub – (zmniejszenie głośności). Dostępnych jest 10 poziomów głośności alarmów. Jeśli aktualnie nie ma żadnych aktywnych alarmów, można również wybrać opcję [Testuj]. System wygeneruje jeden raz sygnał alarmu o niskim poziomie, z wybraną głośnością.



### OSTRZEŻENIE

- Podczas korzystania z respiratora nie można polegać wyłącznie na alarmach dźwiękowych. Ustawienie niskiego poziomu głośności alarmu może stanowić zagrożenie dla pacjenta. Należy zawsze zapewnić stały nadzór nad pacjentem.
-

---

Zawór bezpieczeństwa (SV) zapewnia, że ciśnienie w gałęzi obiegu wdechowego jest utrzymywane w bezpiecznym zakresie i zapewnia przepływ do kanału dla wdechów spontanicznych, gdy zasilanie systemu jest wyłączone. Jest sterowany przez elektromagnes. Gdy respirator działa normalnie, elektromagnes jest zasilany i zawór bezpieczeństwa jest zamknięty. Gdy ciśnienie w gałęzi obiegu wdechowego przekroczy ciśnienie ustawione w systemie, następuje wyłączenie zasilania elektromagnesu i otwarcie zaworu bezpieczeństwa w celu obniżenia ciśnienia. Gdy zasilanie systemu jest wyłączone, elektromagnes jest wyłączony i zawór bezpieczeństwa jest domyślnie otwarty. Pacjent wdycha gaz z zewnątrz przez kanał dla wdechów spontanicznych.

**W zespole zaworu wydechowego zintegrowany jest zawór wydechowy (EV) i czujnik przepływu (Q3).** Q3 jest czujnikiem przepływu z kryzą, który mierzy różnicę ciśnień. Lp.94

Monitoruje ciśnienie przed kryzą i za kryzą oraz procesy kalibracji przepływu za pośrednictwem czujnika różnicy ciśnień PQ3. PE jest czujnikiem ciśnienia wydechowego, który monitoruje ciśnienie w drogach oddechowych F9, F10 i F11 to filtry, które chronią elementy poprzedzające ten czujnik przed zanieczyszczeniem gazami wydychanymi przez pacjenta. R2 i R3 to oporniki, które osuszają słaby przepływ skierowany do zaworu wydechowego ze źródła gazu, zapobiegając zatykaniu rurek ciśnieniomierza skroploną parą wodną. CV3 jest zaworem zwrotnym, który nie dopuszcza do przepływu gazu w przeciwnym kierunku.

F7 i F8 to filtry antybakteryjne. Są podłączone do portu wdechowego i portu pacjenta, gdy porty te są używane w respiratorze. Nebulizator jest pneumatyczny. Gaz sterujący jest wprowadzany do nebulizatora przez jego złącze na panelu przednim. Lek w płynie jest nebulizowany, przechodzi do rurki wdechowej, a następnie przedostaje się do płuc pacjenta. Nebulizator pneumatyczny może zostać podłączony tylko wówczas, gdy aparat jest podłączony do układu doprowadzania O<sub>2</sub> pod wysokim ciśnieniem.