

PHILIPS

en	V60 Plus User Manual Addendum: High-Flow Therapy Safety and Alarm Features	3
cs	Dodatek návodu k obsluze ventilátoru V60 Plus: Bezpečnost vysokoprútokové terapie a funkce alarmu....	5
da	V60 Plus -Tillæg til brugervejledning: Behandling med højt flow - Sikkerheds- og alarmfunktioner.....	7
de	Nachtrag zur V60 Plus Bedienungsanleitung: High-Flow-Therapie Sicherheits- und Alarmfunktionen.....	9
el	Συμπλήρωμα στο εγχειρίδιο χρήστη του αναπνευστήρα V60 Plus: Λειτουργίες συναγερμού και ασφάλειας της θεραπείας υψηλής ροής	11
es	Anexo del manual de usuario del V60 Plus: funciones de seguridad y alarma para la oxigenoterapia de alto flujo	13
fi	V60 Plus -käyttöoppaan lisäys: korkeavirtaushoidon turva- ja hälytystoiminnot	15
fr	Addenda à la batterie de secours V60 Plus : fonctions de sécurité et d'alarme du traitement haut débit	17
id	Adendum Panduan Pengguna V60 Plus: Fitur Keamanan dan Alarm Terapi Aliran Tinggi	19
it	Appendice al manuale dell'utente di V60 Plus: funzioni di allarme e sicurezza per terapia ad alto flusso	21
ja	V60 Plusユーザーマニュアル補遺 : 高流量療法の安全性およびアラーム機能.....	23
kk	V60 Plus пайдаланушы нұсқаулығының қосымшасы: Жоғары ағынды терапияның қауіпсіздік және дабыл мүмкіндіктері	25
ko	V60 Plus 사용자 설명서 부록: 고유량 요법 안전 및 경보 기능	27
nl	Bijlage bij de V60 Plus-gebruikershandleiding: Veiligheid bij hoge flow-therapie en alarmfuncties	29
no	Tillegg til brukerhåndboken for V60 Plus: Sikkerhets- og alarmfunksjoner for høy flow-terapi.....	31
pl	Dodatek do instrukcji obsługi urządzenia V60 Plus: funkcje bezpieczeństwa i alarmów w terapii wysokoprzepływowej	33
pt-br	Adendo ao Manual do Usuário do V60 Plus: Recursos de alarme e segurança da terapia de alto fluxo	35
ru	Приложение к руководству оператора V60 Plus: функции сигнализации и обеспечения безопасности при терапии с высоким потоком	37
sv	Tillägg till V60 användarhandbok: Högfödesbehandling säkerhet och larmfunktioner	39
tr	V60 Plus Kullanım Kılavuzu Eki: Yüksek Akışlı Tedavi Güvenliği ve Alarm Özellikleri	41
vi	Phụ lục sách hướng dẫn sử dụng V60 Plus: Các tính năng báo động và an toàn trong liệu pháp lưu lượng cao..	43
zh-tw	V60 Plus 使用者手冊附錄 : 高流量療法的安全性和警報功能	45

V60 Plus User Manual Addendum: High-Flow Therapy Safety and Alarm Features

The V60 Plus ventilator with High-Flow Therapy (HFT) enables clinicians to easily switch between high-flow therapy and noninvasive ventilation for patients needing varying levels of respiratory care. As a multi-therapy ventilator, the V60 Plus uses a different approach to deliver HFT compared to stand-alone HFT devices in order to address patient safety.

The V60 Plus provides access to high-flow oxygen therapy and noninvasive ventilation using the same circuit. To help users quickly and safely switch from one mode to the other, the ventilator incorporates alarm and safety features to help address and mitigate against potential complications, such as inadvertently leaving the NIV mask in place when switching to HFT.

No mask during High-Flow Therapy

When initiating HFT, a “No Mask” icon continually displays while high-flow therapy is active. As a safety measure to protect against elevated and unsafe lung pressures caused by leaving the NIV mask on a patient during HFT, there is a maximum system pressure limit during HFT which is determined according to the flow rate:

- 30 cmH₂O maximum pressure limit when the flow rate is set \geq 20 L/min
- 20 cmH₂O maximum pressure limit when the flow rate is set $<$ 20 L/min

A mask that is sealed to the patient's face creates increased resistance and may cause the system pressure to increase. When the maximum pressure limit is reached, a **Cannot Reach Target Flow** alarm sounds and the ventilator decreases the system pressure to 5 cmH₂O to provide relief to the patient. As a result, the delivered flow is reduced, and the ventilator's waveform displays the drop in delivered flow.

The following summarizes the sequence of events if the maximum system pressure limit is reached:

1. Flow is reduced until pressure decreases to 5 cmH₂O.
2. A visual and audible alarm indicates the ventilator **Cannot Reach Target Flow**.
3. Every 5 seconds the ventilator checks for resolution of the **Cannot Reach Target Flow** alarm condition by increasing the flow up to the maximum pressure limit.
4. If the target flow cannot be reached, the alarm persists until the user resolves the issue.

If the sealed mask causes significant resistance and a complete obstruction, the high-priority **Patient Circuit Occluded** alarm sounds.

IMPORTANT: Users must ensure that NIV masks are not used during HFT mode.

High-flow nasal cannula use during High-Flow Therapy

In some conditions, the maximum system pressure limit may be reached when the patient is wearing a high-flow nasal cannula. Increased resistance to the flow of gas may cause the ventilator to reach the maximum system pressure limit, triggering the **Cannot Reach Target Flow** alarm as described above. Complete obstruction to the flow of gas triggers a high-priority **Patient Circuit Occluded** alarm.

Users must identify and correct the cause(s) of increased resistance that may lead to the ventilator reaching the maximum system pressure limit. Possible causes include:

- Size of nasal cannula size not appropriate for the flow setting
- Kink(s) in the tubing or cannula
- Mucus plug blocking the flow
- Patient movement, positioning, or coughing that may lead to increased resistance in the gas pathway
- Blockage in the gas pathway

If the alarm condition persists despite the selection of an appropriately sized cannula and with no visible causes of resistance, or obstruction to the flow of gas, the set target flow may be too high for the system setup. Using appropriate clinical judgement, possible remedies may include:

- Reducing the target flow to a clinically acceptable level
- Switching to an alternative device or form of therapy

The information in this addendum regarding the alarm and safety features during HFT should help you to quickly and safely provide patient care. For complete instructions for use, please consult the *V60/V60 Plus Ventilator User Manual*.

Dodatek návodu k obsluze ventilátoru V60 Plus: Bezpečnost vysokoprůtokové terapie a funkce alarmu

Ventilátor V60 Plus s vysokoprůtokovou terapií (HFT) umožňuje klinickým pracovníkům snadné přepínání mezi vysokoprůtokovou a neinvazivní ventilací u pacientů, u nichž je nutné měnit úroveň respirační péče. Jakožto ventilátor k více terapiím používá ventilátor V60 Plus ve srovnání se zařízeními, které mají pouze možnost HFT, různé přístupy dodání HFT, což zajišťuje bezpečnost pacienta.

Ventilátor V60 Plus poskytuje pomocí stejného okruhu přístup k vysokoprůtokové kyslíkové terapii a neinvazivní ventilaci. Aby bylo možné rychle a bezpečně přepínat z jednoho režimu na druhý, má ventilátor vestavěný alarm a bezpečnostní funkce, které pomáhají zaměřit se na potenciální komplikace, jako je neúmyslné ponechání masky NIV na místě při přepnutí na HFT, a zmírnit je.

Žádná maska v průběhu vysokoprůtokové terapie

Při zahájení HFT je v průběhu aktivní vysokoprůtokové terapie nepřetržitě zobrazena ikona „No Mask“ (Žádná maska). Jako bezpečnostní opatření, které slouží k ochraně před zvýšenými a nebezpečnými tlaky v plicích vznikajícími ponecháním masky NIV na pacientovi, existuje při HFT limit maximálního tlaku systému, který je určován dle rychlosti průtoku:

- limit maximálního tlaku 30 cmH₂O při nastavení rychlosti průtoku na ≥ 20 l/min;
- limit maximálního tlaku 20 cmH₂O při nastavení rychlosti průtoku na < 20 l/min.

Maska, která je připevněna k obličeji pacienta, vytváří zvýšený odpor a může způsobit zvýšení tlaku systému. Při dosažení limitu maximálního tlaku zazní alarm **Cannot Reach Target Flow** (Nelze dosáhnout cílového průtoku) a ventilátor sníží tlak systému na 5 cmH₂O, aby pacientovi ulevil. To způsobí, že se sníží dodávaný tlak, a křivka ventilátoru zobrazí jeho propad.

Zde je uvedena posloupnost událostí při dosažení limitu maximálního tlaku systému:

1. Průtok je snížen, dokud není dosaženo snížení tlaku na 5 cmH₂O.
2. Vizuelní a zvukový alarm ventilátoru indikují událost **Cannot Reach Target Flow** (Nelze dosáhnout cílového průtoku).

3. Každých 5 sekund ventilátor prostřednictvím zvyšování průtoku, dokud nedojde k dosažení limitu maximálního tlaku, zkontroluje, jestli je možné stav alarmu **Cannot Reach Target Flow** (Nelze dosáhnout cílového průtoku) vyřešit.
4. Pokud cílového průtoku dosáhnout nelze, alarm neustane, dokud uživatel problém nevyřeší.

Pokud způsobuje upevněná maska významný odpor a úplnou obstrukci, zazní alarm s vysokou prioritou **Patient Circuit Occluded** (Okluze okruhu pacienta).

DŮLEŽITÉ: Uživatelé se musí ujistit, že během režimu HFT nejsou používány masky NIV.

Použití vysokoprůtokové nosní kanyly během vysokoprůtokové terapie

V některých podmínkách může být limit maximálního tlaku systému dosažen, když má pacient nasazenou vysokoprůtokovou nosní kanylu. Zvýšený odpor průtoku plynu může způsobit, že ventilátor dosáhne limitu maximálního tlaku a spustí alarm **Cannot Reach Target Flow** (Nelze dosáhnout cílového průtoku), jak je popsáno výše. Úplná obstrukce průtoku plynu spouští alarm s vysokou prioritou **Patient Circuit Occluded** (Okluze okruhu pacienta).

Uživatelé musí rozpoznat a opravit příčinu/příčiny zvýšeného odporu, které mohou vést k dosažení limitu maximálního tlaku ventilátoru. Možné příčiny zahrnují:

- velikost nosní kanyly je pro dané nastavení nevhodná,
- zalomení hadičky nebo kanyly,
- hlenová zátka blokuje průtok,
- pohyb, polohování nebo kašláním pacienta vede ke zvýšení odporu průtoku plynu,
- překážka v cestě plynu.

Pokud podmínky alarmu přetrvávají, přestože je vybrána vhodná velikost kanyly a nejsou viditelné žádné příčiny odporu nebo obstrukce průtoku plynu, může to znamenat, že byl pro nastavení systému zvolen příliš vysoký cílový průtok. Na základě příslušného klinického zhodnocení mohou nápravné prostředky zahrnovat:

- snížení cílového průtoku na klinicky přijatelnou úroveň,
- převedení na alternativní zařízení nebo formu terapie.

Informace v tomto dodatku týkající se alarmu a bezpečnostních funkcí během HFT by vám měly pomoci s rychlým a bezpečným poskytnutím péče pacientovi. Kompletní pokyny k použití naleznete v *Návodu k obsluze ventilátoru V60 / V60 Plus*.

V60 Plus -Tillæg til brugervejledning: Behandling med højt flow - Sikkerheds- og alarmfunktioner

V60 Plus-ventilatoren med behandling med højt flow (HFT) giver klinikere mulighed for nemt at skifte mellem behandling med højt flow og non-invasiv ventilation til patienter, der har brug for varierende niveauer af vejrtrækningsbehov. V60 Plus - som multibehandlingsventilator - bruger en anden fremgangsmåde til at levere HFT sammenlignet med enkeltstående HFT-enheder til at adressere patientsikkerheden.

V60 Plus giver adgang til iltbehandling med højt flow og non-invasiv ventilation ved hjælp af det samme kredsløb. Som hjælp til, at brugere hurtigt og nemt kan skifte fra en tilstand til en anden, indeholder ventilatoren alarm- og sikkerhedsfunktioner til at hjælpe med at adressere og afhjælpe potentielle komplikationer, f.eks. hændeligt at efterlade NIV-masken på plads, når der skiftes til HFT.

Ingen maske under behandling med højt flow

Når HFT initieres viser der hele tiden et "No Mask"-ikon (Ingen maske), når behandlingen med højt flow er aktiv. Som en sikkerhedsforanstaltning til at beskytte mod forhøjede og usikre lungetryk, der skyldes, at NIV-masken er efterladt på en patient under HFT, er der en maksimal systemtryksgrænse under HFT, som bestemmes i overensstemmelse med flowhastigheden:

- 30 cmH₂O maksimal trykgrænse, når flowhastigheden er angivet ≥ 20 L/min
- 20 cmH₂O maksimal trykgrænse, når flowhastigheden er angivet < 20 l/min

En maske, der er forsegleet til patientens ansigt, skaber forøget modstand og kan føre til, at systemtrykket øges. Når den maksimale trykgrænse nås, lyder en **Cannot Reach Target Flow**-alarm (Kan ikke opnå målflow), og ventilatoren sænker systemtrykket til 5 cmH₂O for at give lindring til patienten. Derfor reduceres det leverede flow, og ventilatorens kurve viser faldet i det leverede flow.

Her følger en opsummering af begivenhedssekvensen, hvis den maksimale trykgrænse nås:

1. Flow reduceres, til trykket falder til 5 cmH₂O.
2. En visuel og hørbar alarm angiver, at ventilatoren **Cannot Reach Target Flow** (Kan ikke opnå målflow).
3. Hver 5 sekunder kontrollerer ventilatoren løsning af alarmtilstanden **Cannot Reach Target Flow** (Kan ikke opnå målflow) ved at forøge flowet op til den maksimale trykgrænse.
4. Hvis målflowet ikke kan nås, vedvarer alarmeren, indtil brugeren løser problemet.

Hvis den forseglede maske forårsager stor modstand og en fuld blokering, lyder der en **Patient Circuit Occluded**-alarm (Patientkredsløb okkluderet).

VIGTIGT: Brugere skal sikre, at NIV-masker ikke bruges i HFT-tilstand.

Brug af nasalkanyle med højt flow under behandling med højt flow

Under visse forhold kan den maksimale systemtryksgrænse nås, når patienten har nasalkanyle med højt flow på. Forøget modstand mod gasflow kan føre til, at ventilatoren når den maksimale systemtryksgrænse, hvilket udløser **Cannot Reach Target Flow**-alarmeren (Kan ikke opnå målflow) som beskrevet ovenfor. Fuld blokering af gasflowet udløser en **Patient Circuit Occluded**-alarm (Patientkredsløb okkluderet) med høj prioritet.

Brugere skal identificere og rette årsagerne til forøget modstand, der kan føre til, at ventilatoren når den maksimale systemtryksgrænse. Mulige årsager omfatter:

- Størrelsen på nasalkanylen passer ikke til flowindstillingen
- Bøjning(er) i slagerne eller kanylen
- Slimtilstopninger blokerer flowet
- Patientbevægelse, placering eller hosten kan føre til forøget modstand i gassens strøm
- Blokering af gassens strøm

Hvis alarmtilstanden vedvarer trods valg af kanyle af passende størrelse og uden synlig årsag til modstand eller obstruktion af gasflowet, kan sættets målflow være for højt til systemopsætningen. Ved anvendelse af korrekt klinisk vurdering kan mulig afhjælpning omfatte:

- Reduktion af målflowet til et klinisk acceptabelt niveau
- Udskiftning til en anden enhed eller behandlingsform

Oplysningerne i dette tillæg vedrørende alarm- og sikkerhedsfunktioner under HFT skulle kunne hjælpe dig med hurtigt og sikkert at yde patientomsorg. En fuldstændig brugervejledning findes i *V60/V60 Plus Ventilator Brugervejledning*.

Nachtrag zur V60 Plus Bedienungsanleitung: High-Flow-Therapie Sicherheits- und Alarmfunktionen

Mit dem V60 Plus Beatmungsgerät mit High-Flow-Therapie (HFT) können Kliniker einfach zwischen High-Flow-Therapie und nichtinvasiver Beatmung für Patienten mit unterschiedlichen Beatmungsanforderungen wechseln. Das V60 Plus ist ein Multitherapie-Beatmungsgerät, das im Vergleich zu eigenständigen HFT-Geräten einen anderen Ansatz zur Abgabe von HFT verwendet, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Das V60 Plus bietet Zugriff auf High-Flow-Sauerstofftherapie und nichtinvasive Beatmung über denselben Kreislauf. Um Benutzern zu helfen, schnell und sicher von einem Modus in den anderen zu wechseln, verfügt das Beatmungsgerät über Alarm- und Sicherheitsfunktionen, die mögliche Komplikationen verhindern bzw. minimieren, z. B. das unbeabsichtigte Belassen der NIV-Maske beim Wechsel auf HFT.

Keine Maske während der High- Flow-Therapie

Nach dem Einleiten von HFT wird durchgehend das Symbol „Keine Maske“ angezeigt, während die High-Flow-Therapie aktiv ist. Als Sicherheitsmaßnahme zum Schutz vor erhöhtem und unsicherem Lungendruck, der durch das Belassen der NIV-Maske auf dem Patienten während der HFT verursacht wird, gibt es eine maximale Systemdruckgrenze während der HFT, die entsprechend der Flussrate festgelegt wird:

- 30 cmH₂O maximale Druckgrenze, wenn die Flussrate auf ≥ 20 l/min eingestellt ist
- 20 cmH₂O maximale Druckgrenze, wenn die Flussrate auf < 20 l/min eingestellt ist

Eine Maske, die dicht am Gesicht des Patienten anliegt, erzeugt einen erhöhten Widerstand und kann dazu führen, dass der Systemdruck zunimmt. Wenn die maximale Druckgrenze erreicht ist, wird der Alarm **Cannot Reach Target Flow** (Zielfluss kann nicht erreicht werden) ausgegeben, und das Beatmungsgerät senkt den Systemdruck auf 5 cmH₂O, um den Patienten zu entlasten. Dadurch wird der zugeführte Fluss reduziert und die Wellenform des Beatmungsgeräts zeigt den Abfall des zugeführten Flusses an.

Im Folgenden wird die Abfolge der Ereignisse zusammengefasst, wenn die maximale Systemdruckgrenze erreicht wird:

1. Der Flussrate wird reduziert, bis der Druck auf 5 cmH₂O abnimmt.
2. Ein visueller und akustischer Alarm zeigt an, dass das Beatmungsgerät **Cannot Reach Target Flow** (den Zielfluss nicht erreichen kann).
3. Das Beatmungsgerät überprüft alle 5 Sekunden, ob der Alarm **Cannot Reach Target Flow** (Zielfluss kann nicht erreicht werden) behoben wurde, indem es den Fluss bis zur maximalen Druckgrenze erhöht.
4. Wenn der Zielfluss nicht erreicht werden kann, bleibt der Alarm bestehen, bis der Benutzer das Problem behoben hat.

Wenn die dicht anliegende Maske einen erheblichen Widerstand und eine vollständige Obstruktion verursacht, wird der Alarm mit hoher Priorität, **Patient Circuit Occluded** (Patientenkreislauf verstopft), ausgegeben.

WICHTIG: Benutzer müssen sicherstellen, dass NIV-Masken während des HFT-Modus nicht verwendet werden.

Verwendung von High-Flow-Nasenkanülen während der High-Flow-Therapie

Unter bestimmten Bedingungen kann die maximale Systemdruckgrenze erreicht werden, wenn der Patient eine High-Flow-Nasenkanüle trägt. Ein erhöhter Widerstand gegen den Gasfluss kann dazu führen, dass das Beatmungsgerät die maximale Systemdruckgrenze erreicht, wodurch der Alarm **Cannot Reach Target Flow** (Zielfluss kann nicht erreicht werden) wie oben beschrieben ausgelöst wird. Eine vollständige Obstruktion des Gasflusses löst einen Alarm mit hoher Priorität, **Patient Circuit Occluded** (Patientenkreislauf verstopft), aus.

Benutzer müssen die Ursache(en) des erhöhten Widerstands identifizieren und korrigieren, die dazu führen, dass das Beatmungsgerät die maximale Systemdruckgrenze erreicht. Mögliche Ursachen sind u. a.:

- Größe der Nasenkanüle nicht für die Flusseinstellung geeignet
- Knick(e) in Schläuchen oder Kanüle
- Schleimpfropfen, die den Fluss blockieren
- Patientenbewegung, Positionierung oder Husten, die zu einem erhöhten Widerstand im Gasweg führen können
- Blockade im Gasweg

Wenn der Alarmzustand trotz der Auswahl einer Kanüle geeigneter Größe und ohne sichtbare Widerstandsursachen oder Obstruktionen des Gasflusses andauert, kann der eingestellte Zielfluss für die Systemeinrichtung zu hoch sein. Unter Verwendung geeigneter klinischer Beurteilung können mögliche Abhilfemaßnahmen umfassen:

- Reduzierung des Zielflusses auf ein klinisch akzeptables Niveau
- Umstellung auf ein alternatives Gerät oder eine alternative Therapieform

Die Informationen in diesem Nachtrag zu den Alarm- und Sicherheitsfunktionen während der HFT sollten Ihnen helfen, die Patientenversorgung schnell und sicher bereitzustellen. Für eine vollständige Gebrauchsanweisung konsultieren Sie bitte das *V60/V60 Plus Beatmungsgerät Benutzerhandbuch*.

Συμπλήρωμα στο εγχειρίδιο χρήστη του αναπνευστήρα V60 Plus: Λειτουργίες συναγερμού και ασφάλειας της θεραπείας υψηλής ροής

Ο αναπνευστήρας V60 Plus με λειτουργία θεραπείας υψηλής ροής (High-Flow Therapy, HFT) επιτρέπει στους ιατρούς να πραγματοποιούν εύκολα εναλλαγή μεταξύ θεραπείας υψηλής ροής και μη επεμβατικού αερισμού σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται διάφορα επίπεδα αναπνευστικής φροντίδας.

Ο αναπνευστήρας V60 Plus προσφέρει τη δυνατότητα πολλαπλών θεραπειών και επομένως χρησιμοποιεί διαφορετική προσέγγιση για την παροχή HFT σε σύγκριση με τις συσκευές που παρέχουν μόνο HFT προκειμένου ο ασθενής να παραμένει ασφαλής.

Ο αναπνευστήρας V60 Plus παρέχει πρόσβαση σε οξυγονοθεραπεία υψηλής ροής και μη επεμβατικό αερισμό χρησιμοποιώντας το ίδιο κύκλωμα. Για τη γρήγορη και ασφαλή εναλλαγή μεταξύ των τρόπων λειτουργίας, ο αναπνευστήρας διαθέτει λειτουργίες συναγερμού και ασφάλειας για την αντιμετώπιση και τον περιορισμό των πιθανών επιπλοκών, όπως η ακούσια παραμονή της μάσκας μη επεμβατικού αερισμού (NIV) στη θέση της κατά την εναλλαγή σε HFT.

Χωρίς μάσκα κατά τη διάρκεια της θεραπείας υψηλής ροής

Κατά την έναρξη της HFT εμφανίζεται σταθερά το εικονίδιο «No Mask» (Χωρίς μάσκα) ενώ η θεραπεία υψηλής ροής είναι ενεργή. Ως μέτρο ασφάλειας για την προστασία των πνευμόνων από τις υψηλές και επικίνδυνες πιέσεις που προκαλούνται από την παραμονή της μάσκας NIV στον ασθενή κατά τη διάρκεια της HFT, υπάρχει ένα μέγιστο όριο πίεσης συστήματος κατά τη διάρκεια της HFT, το οποίο προσδιορίζεται σύμφωνα με τον ρυθμό ροής:

- Μέγιστο όριο πίεσης 30 cmH₂O όταν ο ρυθμός ροής είναι ρυθμισμένος σε ≥ 20 L/min
- Μέγιστο όριο πίεσης 20 cmH₂O όταν ο ρυθμός ροής είναι ρυθμισμένος σε < 20 L/min

Μια μάσκα που εφαρμόζει ερμητικά στο πρόσωπο του ασθενούς δημιουργεί αυξημένη αντίσταση και μπορεί να προκαλέσει την αύξηση της πίεσης του συστήματος. Όταν επιτευχθεί το μέγιστο όριο πίεσης, θα ηχήσει ο συναγερμός **Cannot Reach Target Flow** (Αδύνατη επίτευξη της ροής-στόχου) και ο αναπνευστήρας θα μειώσει την πίεση του συστήματος στα 5 cmH₂O για να ανακουφιστεί ο ασθενής. Κατά συνέπεια, η παρεχόμενη ροή μειώνεται και η κυματομορφή του αναπνευστήρα απεικονίζει την πτώση της παρεχόμενης ροής.

Στη συνέχεια περιγράφεται συνοπτικά η αλληλουχία των συμβάντων σε περίπτωση που επιτευχθεί το μέγιστο όριο πίεσης του συστήματος:

1. Η ροή μειώνεται έως ότου η πίεση ελαττωθεί στα 5 cmH₂O.
2. Ο οπτικός και ηχητικός συναγερμός **Cannot Reach Target Flow** (Αδύνατη επίτευξη της ροής-στόχου) υποδεικνύει ότι είναι αδύνατη η επίτευξη της ροής-στόχου.
3. Κάθε 5 δευτερόλεπτα ο αναπνευστήρας ελέγχει εάν επιλύθηκε η συνθήκη συναγερμού **Cannot Reach Target Flow** (Αδύνατη επίτευξη της ροής-στόχου) αυξάνοντας τη ροή μέχρι το μέγιστο όριο πίεσης.
4. Εάν η ροή-στόχος δεν μπορεί να επιτευχθεί, ο συναγερμός επιμένει έως ότου ο χρήστης επιλύσει το πρόβλημα.

Εάν η ερμητικά τοποθετημένη μάσκα προκαλεί σημαντική αντίσταση και πλήρη απόφραξη, θα ηχήσει ο συναγερμός υψηλής προτεραιότητας **Patient Circuit Occluded** (Απόφραξη κυκλώματος ασθενούς).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Οι χρήστες πρέπει να βεβαιώνονται ότι δεν χρησιμοποιούνται μάσκες NIV κατά τη διάρκεια της λειτουργίας HFT.

Χρήση ρινικής κάνουλας υψηλής ροής κατά τη διάρκεια της θεραπείας υψηλής ροής

Σε μερικές περιπτώσεις, το μέγιστο όριο πίεσης του συστήματος μπορεί να επιτευχθεί όταν ο ασθενής φορά τη ρινική κάνουλα υψηλής ροής. Λόγω της αυξημένης αντίστασης στη ροή του αερίου μπορεί να επιτευχθεί το μέγιστο όριο πίεσης συστήματος στον αναπνευστήρα και να ενεργοποιηθεί ο συναγερμός **Cannot Reach Target Flow** (Αδύνατη επίτευξη της ροής-στόχου) όπως περιγράφηκε παραπάνω. Η πλήρης απόφραξη της ροής του αερίου ενεργοποιεί τον συναγερμό υψηλής προτεραιότητας **Patient Circuit Occluded** (Απόφραξη κυκλώματος ασθενούς).

Οι χρήστες πρέπει να εντοπίζουν και να διορθώνουν την αιτία (ή τις αιτίες) της αυξημένης αντίστασης, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επίτευξη του μέγιστου ορίου πίεσης του συστήματος. Οι πιθανές αιτίες περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ακατάλληλο μέγεθος ρινικής κάνουλας για τη ρύθμιση της ροής
- Συστροφή της σωλήνωσης ή της κάνουλας
- Ύπαρξη βλέννας που εμποδίζει τη ροή
- Μετατόπιση του ασθενούς, η θέση του ασθενούς ή βήχας που μπορούν να οδηγήσουν σε αυξημένη αντίσταση στη διαδρομή του αερίου
- Απόφραξη της διαδρομής του αερίου

Εάν ο συναγερμός επιμένει παρά την επιλογή κάνουλας κατάλληλου μεγέθους και χωρίς εμφανείς αιτίες αντίστασης ή απόφραξη της ροής του αερίου, η καθορισμένη ροή-στόχος μπορεί να είναι υπερβολικά υψηλή για το σύστημα. Βάσει κατάλληλης κλινικής κρίσης, οι πιθανοί τρόποι αντιμετώπισης μπορούν να είναι οι εξής:

- Μείωση της ροής-στόχου σε κλινικά αποδεκτό επίπεδο
- Χρήση διαφορετικής συσκευής ή μορφής θεραπείας

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν συμπλήρωμα σχετικά με τις λειτουργίες συναγερμού και ασφάλειας κατά τη διάρκεια της HFT αποσκοπούν στη γρήγορη και ασφαλή παροχή φροντίδας στον ασθενή. Για τις πλήρεις οδηγίες χρήσης ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήστη του αναπνευστήρα V60/V60 Plus*.

Anexo del manual de usuario del V60 Plus: funciones de seguridad y alarma para la oxigenoterapia de alto flujo

El ventilador V60 Plus con oxigenoterapia de alto flujo (OAF) permite a los médicos cambiar fácilmente entre la oxigenoterapia de alto flujo y la ventilación no invasiva (VNI) para pacientes que precisen diferentes niveles de atención respiratoria. Al ser un ventilador multiterapia el V60 Plus utiliza un enfoque diferente a la hora de administrar la OAF en comparación con los dispositivos de OAF independientes para proteger la seguridad del paciente.

El V60 Plus proporciona acceso a oxigenoterapia de alto flujo y a ventilación no invasiva utilizando el mismo circuito. Para ayudar a los usuarios a cambiar entre un modo y otro de forma rápida y segura, el ventilador incorpora funciones de alarma y seguridad para ayudar a solucionar y mitigar posibles complicaciones, como p. ej. dejarse puesta sin querer la mascarilla de VNI al cambiar a la OAF.

No utilizar mascarilla durante la oxigenoterapia de alto flujo

Al iniciar la OAF, se mostrará de manera continua el icono “No Mask” (No utilizar mascarilla) mientras la oxigenoterapia de alto flujo esté activa. Como medida de seguridad para proteger al paciente frente a presiones pulmonares elevadas e inseguras, causadas por haberse dejado puesta la mascarilla de VNI durante la OAF, existe un límite máximo de presión del sistema durante la OAF que se determina de acuerdo con el caudal:

- El límite máximo de presión es de 30 cm H₂O cuando el caudal establecido es ≥ 20 l/min
- El límite máximo de presión es de 20 cm H₂O cuando el caudal establecido es < 20 l/min

Una mascarilla que esté ajustada herméticamente en la cara del paciente creará una mayor resistencia y puede hacer que aumente la presión del sistema. Una vez que se alcance el límite máximo de presión, sonará la alarma **Cannot Reach Target Flow** (No puede alcanzarse el flujo objetivo) y el ventilador reducirá la presión del sistema a 5 cm H₂O para aliviar al paciente. Como resultado, se reducirá el flujo suministrado y la forma de onda del ventilador mostrará el descenso del suministro de flujo.

A continuación se resume la secuencia de eventos en caso de que se alcance el límite máximo de presión del sistema:

1. Se reduce el flujo hasta que la presión descienda a 5 cm H₂O.
2. El ventilador genera el aviso **Cannot Reach Target Flow** (No puede alcanzarse el flujo objetivo) mediante una alarma visual y sonora.
3. El ventilador comprueba cada 5 segundos si se ha solucionado el estado de la alarma **Cannot Reach Target Flow** (No puede alcanzarse el flujo objetivo), aumentando el flujo hasta el límite máximo de presión.
4. En caso de que no se alcance el flujo objetivo, se mantiene la alarma hasta que se resuelva el problema.

Si la mascarilla herméticamente ajustada crea una resistencia significativa y se produce una obstrucción total, sonará la alarma de alta prioridad **Patient Circuit Occluded** (Obstrucción del circuito de paciente).

IMPORTANTE: Los usuarios deben asegurarse de no usar mascarillas de VNI durante la OAF.

Uso de una cánula nasal de alto flujo durante la oxigenoterapia de alto flujo

En algunas condiciones, puede alcanzarse el límite máximo de presión del sistema mientras el paciente está usando una cánula nasal de alto flujo. Una mayor resistencia al flujo de gas puede hacer que el ventilador alcance el límite máximo de presión del sistema, lo que activa la alarma **Cannot Reach Target Flow** (No puede alcanzarse el flujo objetivo) descrita anteriormente. La obstrucción completa del flujo de gas activa la alarma **Patient Circuit Occluded** (Obstrucción del circuito de paciente).

Los usuarios deben identificar y corregir la(s) causa(s) del aumento de la resistencia que hayan podido hacer que el ventilador alcance el límite máximo de presión del sistema. Las posibles causas incluyen:

- El tamaño de la cánula nasal no es apropiado para el ajuste del flujo
- Uno o más dobleces en el tubo o en la cánula
- Un tapón mucoso está bloqueando el flujo
- El paciente está moviéndose, colocándose o tosiendo, lo que puede provocar una mayor resistencia en la vía de gas
- Un bloqueo en la vía de gas

Si el estado de alarma persiste incluso después de haber seleccionado una cánula de tamaño apropiado y no hay causas visibles de resistencia u obstrucción en el flujo de gas, es posible que el flujo objetivo establecido sea demasiado elevado para la configuración del sistema. Haga uso de un buen criterio médico para elegir una de estas posibles soluciones:

- Reducir el flujo objetivo a un nivel clínicamente aceptable
- Cambiar a un dispositivo o un tipo de terapia alternativo

La información incluida en este anexo relativa a las funciones de alarma y seguridad durante la OAF debería ayudarle a proporcionar una atención rápida y segura al paciente. Para obtener instrucciones completas de uso, consulte el *Manual de usuario del ventilador V60/V60 Plus*.

V60 Plus -käyttöoppaan lisäys: korkeavirtaushoidon turva- ja hälytystoiminnot

Korkeavirtaushoitoa (HFT) tukevan V60 Plus -ventilaattorin avulla kliinikot voivat vaihtaa helposti korkeavirtaushoidon ja noninvasiivisen ventilaation välillä, kun potilaan tarvitseman hengityshoidon taso vaihtelee. V60 Plus on monihoitoventilaattori, jonka käytössä korkeavirtaushoitoa lähestytään potilasturvallisuuden varmistamiseksi eri tavalla kuin erillisten korkeavirtaushoitolaitteiden yhteydessä.

V60 Plus mahdollistaa korkeavirtauksisen happihoidon ja noninvasiivisen ventilaation samalla letkustolla. Jotta käyttäjät voivat vaihtaa nopeasti ja turvallisesti tilasta toiseen, ventilaattorissa on hälytys- ja turvatoimintoja. Niiden avulla voidaan välttää mahdollisia komplikaatioita, jotka johtuvat esimerkiksi NIV-maskin jäämisestä vahingossa paikalleen, kun järjestelmä siirtyy korkeavirtaushoitoon.

Ei maskia korkeavirtaushoidon aikana

Kun korkeavirtaushoito aloitetaan, ”Ei maskia” -kuvake pysyy näytössä jatkuvasti korkeavirtaushoidon ajan. Jotta vältetään keuhkopaineiden vaarallinen nousu, joka voi aiheutua NIV-maskin jäämisestä paikalleen korkeavirtaushoidon ajaksi, korkeavirtaushoidossa on turvatoimintona järjestelmäpaineen enimmäisraja, joka määräytyy virtausnopeuden mukaan:

- enimmäispainerajana 30 cmH₂O, kun virtausnopeudeksi on asetettu ≥ 20 l/min
- enimmäispainerajana 20 cmH₂O, kun virtausnopeudeksi on asetettu > 20 l/min.

Tiiviisti potilaan kasvoilla oleva maski lisää vastusta ja voi aiheuttaa järjestelmäpaineen nousun. Kun enimmäispaineraja saavutetaan, järjestelmä antaa **Cannot Reach Target Flow** (Tavoitevirtausta ei voida saavuttaa) -hälytyksen ja ventilaattori helpottaa potilaan oloa alentamalla järjestelmäpaineeksi 5 cmH₂O. Tästä seuraa, että annettava virtaus alenee ja ventilaattorin käyrässä näkyy annetun virtauksen alenema.

Seuraavassa on yhteenveto tapahtumien kulusta, jos järjestelmäpaineen enimmäisraja saavutetaan:

1. Virtausta alennetaan, kunnes paine laskee arvoon 5 cmH₂O.
2. Visuaalinen hälytys ja hälytysääni osoittavat, että ventilaattori on **Cannot Reach Target Flow** (Tavoitevirtausta ei voida saavuttaa) -tilassa.
3. Ventilaattori tarkistaa **Cannot Reach Target Flow** (Tavoitevirtausta ei voida saavuttaa) -hälytystilan korjautumisen 5 sekunnin välein lisäämällä virtausta enimmäispainerajaan asti.
4. Jos tavoitevirtausta ei voida saavuttaa, hälytys jatkuu, kunnes käyttäjä korjaa ongelman.

Jos tiivis maski aiheuttaa merkittävän vastuksen ja täydellisen tukoksen, järjestelmä antaa korkean prioriteetin **Patient Circuit Occluded** (Potilasletkuston tukos) -hälytyksen.

TÄRKEÄÄ: Käyttäjän on varmistettava, ettei NIV-maskeja käytetä korkeavirtaushoitotilassa.

Suurivirtauksisen nenäkanyylin käyttäminen korkeavirtaushoidon aikana

Joissakin tilanteissa järjestelmäpaineen enimmäisraja saatetaan saavuttaa, kun potilaalla on suurivirtauksinen nenäkanyyli. Kaasun virtausvastuksen nousu voi aiheuttaa ventilaattorin järjestelmäpaineen enimmäisrajan saavuttamisen, mikä laukaisee edellä kuvatun **Cannot Reach Target Flow** (Tavoitevirtausta ei voida saavuttaa) -hälytyksen. Kaasun virtauksen täydellinen tukkeutuminen laukaisee korkean prioriteetin **Patient Circuit Occluded** (Potilasletkuston tukos) -hälytyksen.

Käyttäjän on selvitettävä ja korjattava vastuksen nousun syy/syyt, jonka/joiden vuoksi ventilaattori on voinut saavuttaa järjestelmäpaineen enimmäisrajan. Mahdollisia syitä:

- Nenäkanyylin koko ei ole sopiva virtausasetusta varten
- Letkustossa tai kanyylissä on taittum(i)a
- Limatulppa tukkii virtauksen
- Potilaan liike, asento tai yskiminen, joka voi lisätä kaasureitin vastusta
- Kaasureitin tukos

Jos hälytystila jatkuu, vaikka potilaalle on valittu sopivan kokoinen kanyyli eikä näkyviä vastuksen tai kaasureitin tukoksen aiheuttajia löydy, asetettu tavoitevirtaus voi olla liian suuri järjestelmän kokoonpanolle. Mahdollisia korjaustoimia voivat olla kliinisen harkinnan mukaan seuraavat:

- Tavoitevirtauksen alentaminen kliinisesti hyväksyttävälle tasolle
- Siirtyminen vaihtoehtoiseen laitteeseen tai hoitomuotoon

Tämä korkeavirtaushoidon hälytys- ja turvatoimintoja koskeva lisäys auttaa antamaan nopeaa ja turvallista hoitoa potilaalle. Täydelliset käyttöohjeet ovat *V60/V60 Plus -ventilaattorin käyttöoppaassa*.

Addenda à la batterie de secours V60 Plus : fonctions de sécurité et d'alarme du traitement haut débit

Le ventilateur V60 Plus avec traitement haut débit (HFT) permet aux cliniciens de basculer facilement entre le traitement haut débit et la ventilation non invasive pour les patients ayant besoin de divers niveaux de soins respiratoires. En tant que ventilateur multi-traitements, le V60 Plus utilise une approche différente pour administrer le HFT par rapport aux appareils HFT autonomes afin d'assurer la sécurité du patient.

Le V60 Plus donne accès à un traitement par oxygène haut débit et une ventilation non invasive avec le même circuit. Pour aider les utilisateurs à basculer rapidement et en toute sécurité d'un mode à l'autre, le ventilateur comprend des fonctions d'alarme et de sécurité afin de traiter et de remédier aux complications potentielles, comme le fait de laisser par accident le masque NIV en place lors du passage du HFT.

Pas de masque pendant le traitement haut débit

Lors du lancement du HFT, une icône « No Mask » (Pas de masque) s'affiche en continu quand le traitement haut débit est actif. À titre de mesure de sécurité et de protection contre des pressions pulmonaires élevées et dangereuses dues au masque NIV laissé sur un patient pendant le HFT, une limite de pression maximale du système pendant le HFT est déterminée en fonction du débit :

- limite de pression maximale de 30 cmH₂O quand le débit est réglé sur ≥ 20 l/min
- limite de pression maximale de 20 cmH₂O quand le débit est réglé sur < 20 l/min

Un masque scellé sur le visage du patient crée une résistance accrue et peut provoquer une hausse de la pression du système. Quand la limite de pression maximale est atteinte, une alarme **Cannot Reach Target Flow** (Impossible d'atteindre le débit cible) retentit et le ventilateur diminue la pression du système à 5 cmH₂O pour soulager le patient. Le débit administré est ainsi réduit et la courbe du ventilateur affiche la chute du débit administré.

Ci-dessous figure le résumé de la séquence d'événements si la limite de pression maximale du système est atteinte :

1. Le débit est réduit jusqu'à ce que la pression baisse à 5 cmH₂O.
2. Une alarme visuelle et audible indique que le ventilateur a le problème **Cannot Reach Target Flow** (Impossible d'atteindre le débit cible).
3. Toutes les 5 secondes, le ventilateur cherche à résoudre l'état d'alarme **Cannot Reach Target Flow** (Impossible d'atteindre le débit cible) en augmentant le débit jusqu'à la limite de pression maximale.
4. Si le débit cible n'est pas atteignable, l'alarme persiste jusqu'à ce que l'utilisateur résolve le problème.

Si le masque scellé provoque une résistance importante et une obstruction complète, l'alarme haute priorité **Patient Circuit Occluded** (Circuit patient bouché) retentit.

IMPORTANT: les utilisateurs doivent s'assurer que les masques NIV ne sont pas utilisés en mode HFT.

Utilisation de la canule nasale pendant le traitement haut débit

Dans certaines conditions, la limite de pression maximale du système peut être atteinte quand le patient porte une canule nasale haut débit. En cas de résistance accrue au débit de gaz, le ventilateur peut atteindre la limite de pression maximale du système, ce qui déclenche l'alarme **Cannot Reach Target Flow** (Impossible d'atteindre le débit cible) comme décrit ci-dessus. L'obstruction complète du débit de gaz déclenche une alarme **Patient Circuit Occluded** (Circuit patient bouché) haute priorité.

Les utilisateurs doivent identifier et corriger la/les cause(s) de la résistance accrue, en raison de laquelle le ventilateur peut atteindre la limite de pression maximale du système. Les causes possibles incluent :

- La taille de la canule nasale ne convient pas pour le débit paramétré
- Pli(s) dans la tubulure ou la canule
- Bouchon de mucus qui bloque le débit
- Mouvement, position ou toux du patient pouvant provoquer une résistance accrue des voies de gaz
- Blocage de la voie de gaz

Si l'état d'alarme persiste malgré la sélection d'une canule de taille appropriée et sans causes de résistance visibles ou d'obstruction du débit de gaz, le débit cible réglé peut être trop élevé pour la configuration du système. En appliquant le jugement clinique approprié, les remèdes possibles incluent :

- Réduire le débit cible à un niveau cliniquement acceptable
- Passer à un dispositif ou une forme de traitement alternatif

Les informations dans cet addenda concernant les fonctions d'alarme et de sécurité avec le HFT devraient vous aider à fournir des soins au patient de manière rapide et sûre. Pour un mode d'emploi complet, veuillez consulter le *Manuel d'utilisation du ventilateur V60/V60 Plus*.

Adendum Panduan Pengguna V60 Plus: Fitur Keamanan dan Alarm Terapi Aliran Tinggi

Ventilator V60 Plus dengan Terapi Aliran Tinggi (High-Flow Therapy/HFT) memudahkan dokter untuk beralih antara terapi aliran tinggi dan ventilasi noninvasif bagi pasien yang membutuhkan tingkatan perawatan pernapasan yang beragam. Sebagai ventilator multiterapi, V60 Plus menggunakan pendekatan berbeda untuk memberikan HFT jika dibandingkan dengan perangkat HFT yang berdiri sendiri demi keamanan pasien.

V60 Plus memberikan akses ke terapi oksigen aliran tinggi dan ventilasi noninvasif dalam satu sirkuit yang sama. Untuk membantu pengguna beralih dari satu mode ke mode lainnya dengan cepat dan aman, ventilator ini memiliki fitur keamanan dan alarm untuk membantu mengatasi dan mencegah potensi komplikasi, seperti tidak sengaja meninggalkan masker NIV terpasang ketika beralih ke HFT.

Tanpa masker saat Terapi Aliran Tinggi

Ketika memulai HFT, ikon “No Mask” (Tanpa Masker) akan terus tampil selama terapi aliran tinggi aktif. Sebagai langkah keamanan untuk melindungi dari tekanan tinggi dan tidak aman di paru-paru sebagai akibat terpasangnya masker NIV pada pasien saat HFT, terdapat batas tekanan maksimum sistem selama HFT yang ditentukan oleh laju aliran:

- Batas tekanan maksimum 30 cmH₂O ketika laju aliran diatur ≥ 20 L/menit
- Batas tekanan maksimum 20 cmH₂O ketika laju aliran diatur < 20 L/menit

Masker yang terpasang di wajah pasien meningkatkan gaya tahan dan dapat menyebabkan naiknya tekanan sistem. Ketika batas tekanan maksimum tercapai, alarm **Cannot Reach Target Flow** (Tidak Dapat Mencapai Sasaran Aliran) akan berbunyi dan ventilator akan mengurangi tekanan sistem ke 5 cmH₂O supaya pasien dapat terbebas. Hasilnya adalah penurunan aliran, dan bentuk gelombang ventilator akan menampilkan penurunan pada aliran yang diberikan.

Berikut adalah rangkuman urutan peristiwa jika batas maksimum tekanan sistem tercapai:

1. Aliran dikurangi hingga tekanan mencapai 5 cmH₂O.
2. Alarm yang terlihat dan terdengar menandakan ventilator **Cannot Reach Target Flow** (Tidak Dapat Mencapai Sasaran Aliran).
3. Tiap 5 detik, ventilator memeriksa resolusi alarm **Cannot Reach Target Flow** (Tidak Dapat Mencapai Sasaran Aliran) dengan meningkatkan aliran sampai batas maksimum tekanan.
4. Jika sasaran aliran tidak dapat dicapai, alarm akan terus aktif sampai pengguna menemukan masalah penyebabnya.

Jika masker yang terpasang menyebabkan gaya tahan yang cukup kuat dan terjadi obstruksi sepenuhnya, alarm prioritas utama **Patient Circuit Occluded** (Sirkuit Pasien Terhalang) akan berbunyi.

PENTING: Pengguna harus memastikan masker NIV tidak digunakan dalam mode HFT.

Penggunaan kanula hidung aliran tinggi saat Terapi Aliran Tinggi

Dalam kondisi tertentu, batas tekanan maksimum sistem dapat dicapai ketika pasien menggunakan kanula hidung aliran tinggi. Meningkatnya gaya tahan terhadap aliran gas dapat menyebabkan ventilator mencapai batas tekanan maksimum sistem dan memicu alarm **Cannot Reach Target Flow** (Tidak Dapat Mencapai Sasaran Aliran) seperti yang digambarkan di atas. Aliran gas yang terhalang sepenuhnya akan memicu alarm prioritas utama **Patient Circuit Occluded** (Sirkuit Pasien Terhalang).

Pengguna harus mengidentifikasi dan memperbaiki penyebab meningkatnya gaya tahan yang menyebabkan ventilator mencapai batas tekanan maksimum sistem. Beberapa penyebabnya adalah:

- Ukuran kanula hidung yang tidak sesuai dengan pengaturan aliran.
- Slang atau kanula yang tertekuk.
- Lendir yang menyumbat dan menghalangi aliran
- Pergerakan, posisi, atau batuk pasien yang mungkin menyebabkan meningkatnya gaya tahan di saluran gas
- Sumbatan di saluran gas

Jika alarm terus menyala meskipun ukuran kanula sudah sesuai dan tidak terlihat adanya penyebab munculnya gaya tahan, atau sumbatan aliran gas, aliran sasaran yang ditentukan mungkin terlalu tinggi untuk pengaturan sistem. Dengan penilaian klinis yang sesuai, terdapat beberapa solusi yang meliputi:

- Mengurangi aliran sasaran ke tingkat yang secara klinis masih dapat diterima
- Beralih ke perangkat atau bentuk terapi lainnya

Informasi mengenai fitur alarm dan keamanan saat HFT dalam adendum ini dapat membantu Anda menangani pasien dengan cepat dan aman. Untuk instruksi penggunaan selengkapnya, lihat *Ventilator V60/V60 Plus Panduan Pengguna*.

Appendice al manuale dell'utente di V60 Plus: funzioni di allarme e sicurezza per terapia ad alto flusso

Il respiratore V60 Plus con terapia ad alto flusso (HFT) consente ai medici di passare rapidamente dalla terapia ad alto flusso alla ventilazione non invasiva per i pazienti che necessitano di diversi livelli di cure delle vie respiratorie. In qualità di respiratore pluriterapia, il V60 Plus impiega un approccio diverso per erogare HFT rispetto ai dispositivi HFT autonomi per far fronte alla sicurezza del paziente.

Il V60 Plus offre ossigenoterapia ad alto flusso e ventilazione non invasiva con il medesimo circuito. Per consentire agli operatori di passare rapidamente e in sicurezza da una modalità all'altra, il respiratore integra funzioni di allarme e sicurezza per contribuire a far fronte a e ridurre potenziali complicazioni, come lasciare inavvertitamente la maschera NIV in posizione nel passaggio a HFT.

Maschera assente nel corso della terapia ad alto flusso

Quando si inizia HFT, viene costantemente visualizzata un'icona di "Maschera assente" con la terapia ad alto flusso attiva. Come misura di sicurezza per la protezione da pressioni polmonari elevate e pericolose come conseguenza per aver lasciato la maschera NIV su un paziente nel corso della HFT, esiste un limite massimo di pressione del sistema determinato in base alla portata:

- Limite massimo di pressione 30 cmH₂O quando la portata è impostata ≥ 20 L/min
- Limite massimo di pressione 20 cmH₂O quando la portata è impostata < 20 L/min

Una maschera stagna sul viso del paziente assicura una maggiore resistenza e può far aumentare la pressione del sistema. Al raggiungimento del limite massimo di pressione, viene emesso un allarme **Cannot Reach Target Flow** (Impossibile raggiungere il flusso obiettivo) e il respiratore riduce la pressione del sistema a 5 cmH₂O al fine di garantire sollievo al paziente. Di conseguenza, il flusso erogato viene ridotto e la forma d'onda del respiratore mostra la diminuzione del flusso erogato.

Di seguito viene riepilogata la sequenza di eventi in caso di raggiungimento del limite massimo di pressione del sistema:

1. Il flusso viene ridotto fino a quando la pressione non scende a 5 cmH₂O.
2. Un allarme visivo e acustico indica che il respiratore non può raggiungere il flusso obiettivo [**Cannot Reach Target Flow** (Impossibile raggiungere il flusso obiettivo)].
3. Ogni 5 secondi il respiratore verifica la risoluzione della condizione di allarme **Cannot Reach Target Flow** (Impossibile raggiungere il flusso obiettivo) aumentando il flusso fino al limite massimo di pressione.
4. Se non è possibile raggiungere il flusso obiettivo, l'allarme persiste fino a quando l'operatore non risolve il problema.

Se la maschera stagna produce una particolare resistenza e una totale ostruzione, scatta l'allarme ad alta priorità **Patient Circuit Occluded** (Circuito paziente occluso).

IMPORTANTE: gli operatori devono assicurarsi che in modalità HFT non vengano utilizzate le maschere NIV.

Uso della cannula nasale ad alto flusso nel corso della terapia ad alto flusso

In alcune condizioni, il limite massimo di pressione del sistema può essere raggiunto quando il paziente indossa una cannula nasale ad alto flusso. Una maggiore resistenza al flusso di gas può far sì che il respiratore raggiunga il limite massimo di pressione del sistema, attivando l'allarme **Cannot Reach Target Flow** (Impossibile raggiungere il flusso obiettivo) come descritto sopra. La totale ostruzione al flusso di gas attiva un allarme ad alta priorità **Patient Circuit Occluded** (Circuito paziente occluso).

Gli operatori devono identificare e correggere la/e causa/e della maggiore resistenza che può portare il respiratore a raggiungere il limite massimo di pressione del sistema. Tra le cause possibili:

- Dimensioni della cannula nasale non appropriate per l'impostazione del flusso
- Tubo o cannula attorcigliati
- Tappo di muco ostruente il flusso
- Movimento, posizionamento o tosse del paziente che possono portare a una maggiore resistenza nel percorso del gas
- Blocco nel percorso del gas

Se la condizione di allarme persiste nonostante la selezione di una cannula di dimensioni adeguate e in assenza di cause evidenti di resistenza o ostruzione al flusso di gas, il flusso obiettivo impostato potrebbe risultare comunque troppo elevato per la configurazione del sistema. Adottando un giudizio clinico appropriato, i possibili rimedi possono prevedere:

- Riduzione del flusso obiettivo a un livello ottimale dal punto di vista medico
- Passaggio a un dispositivo o una forma di terapia alternativi

Le informazioni contenute in questa appendice riguardanti le funzioni di allarme e sicurezza nel corso della HFT dovrebbero rivelarsi utili nella cura tempestiva dei pazienti in sicurezza. Per le istruzioni per l'uso complete, consultare il *Manuale dell'utente del respiratore V60/V60 Plus*.

V60 Plusユーザーマニュアル補遺： 高流量療法の安全性およびアラーム機能

高流量療法（HFT）対応のV60 Plusベンチレータによって、医師はさまざまなレベルの呼吸治療を必要とする患者において、高流量療法用および非侵襲的換気を容易に切り替えられます。複数療法対応ベンチレータであるV60 Plusは、患者の安全性を確保するために、スタンドアロン型HFT機器とは異なるアプローチを使用してHFTを提供します。

V60 Plusは、同じ回路を使って高流量酸素療法および非侵襲的換気へのアクセスを提供します。ユーザが、モード間を迅速かつ安全に切り替えられるよう、ベンチレータにはアラームと安全機能が内蔵されており、潜在的な問題（HFTへの切り替え時に気づかずに患者はNIVマスクを付けたままになっているなど）を低減し、対応をサポートします。

高流量療法中はマスクを使用しない

高流量療法（HFT）を開始すると、HFTの実施中は、「No Mask（マスクなし）」アイコンが表示されたままになります。HFT中に患者にNIVマスクを付けたままにすることで引き起こされる、肺胞内圧の上昇や危険な状態から保護するための安全策として、HFT中は以下の流量に応じて決定される、システム圧力上限が設定されています。

- 最大圧30 cmH₂O：流量が ≥ 20 L/分設定の場合
- 最大圧20 cmH₂O：流量が < 20 L/分設定の場合

マスクが患者顔面を密封すると抵抗が増加し、システム圧力の増加につながるおそれがあります。圧力上限に到達すると、**Cannot Reach Target Flow**（目標流量到達不可）アラームが発呼し、ベンチレータのシステム圧力が5 cmH₂Oに下がり、患者の負担を軽減します。これによって供給される流量が減少し、供給流量を示すベンチレータの波形も低下します。

次は、システム圧力上限に到達した場合の一連のイベントの概要です。

1. 流量は、圧力が5 cmH₂Oに低下するまで減少します。
2. アラーム表示とアラーム音によりベンチレータが**Cannot Reach Target Flow** (目標流量到達不可)であることを示します。
3. ベンチレータは、5秒ごとに**Cannot Reach Target Flow** (目標流量到達不可)アラームを確認し、流量を圧力上限にまで増加して、この条件が解消されたかどうかを確認します。
4. 目標流量に到達できない場合、アラームはユーザが問題を解決するまで継続します。

顔を密封するマスクは著しく高い抵抗を引き起こし、完全閉塞状態になると、高優先度の**Patient Circuit Occluded** (患者回路閉塞)アラームが発呼します。

重要： ユーザは、HFTモード中はNIVマスクが使用されていないことを確認する必要があります。

高流量療法中の高流量鼻カニューレの使用

ある条件下では、患者が高流量鼻カニューレを装着している場合に、システム圧力上限に到達することがあります。ガス流量の抵抗増加によってベンチレータがシステム圧力上限に到達すると、上述の**Cannot Reach Target Flow** (目標流量到達不可)アラームが発呼します。ガス流量が完全に閉鎖すると、高優先度の**Patient Circuit Occluded** (患者回路閉塞)アラームがトリガーされます。

ユーザは、ベンチレータがシステム圧力上限に到達する原因となる抵抗増加の理由を特定し、是正する必要があります。可能性のある原因には次が含まれます。

- 鼻カニューレのサイズが流量設定に適切ではない
- チューブやカニューレにねじれがある
- 流れが粘液で詰まっている
- 患者の動き、位置、咳によりガス経路の抵抗が増加している
- ガス経路が閉鎖されている

カニューレのサイズが適切で、抵抗、またはガスの流れの閉塞に関して目に見える原因がないにもかかわらず、アラームが解消されない場合、システム設定の目標流量が高すぎる可能性があります。適切な臨床判断を使用する、可能性のある改善策には次が含まれます。

- 目標流量を、臨床的に許容できるレベルに低減する
- 代替の機器や治療に切り替える

本補遺に記載のHFT中のアラームと安全機能に関する情報は、迅速かつ安全な患者ケアの実現をサポートします。完全な使用説明書は、*V60/V60 Plus* ベンチレータ ユーザマニュアルを参照してください。

V60 Plus пайдаланушы нұсқаулығының қосымшасы: Жоғары ағынды терапияның қауіпсіздік және дабыл мүмкіндіктері

Жоғары ағынды терапия (HFT) функциясы бар V60 Plus желдеткіші дәрігерлерге респираторлық күтімнің әртүрлі деңгейін қажет ететін емделушілер үшін жоғары ағынды терапия мен инвазивті емес желдету арасында оңай ауысуға мүмкіндік береді. Емделуші қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін, V60 Plus бірнеше терапиялы желдеткіш ретінде басқа автономды HFT құрылғыларымен салыстырғанда HFT терапиясын жеткізудің басқа әдісін пайдаланады.

V60 Plus бірдей контурды пайдаланып жоғары ағынды оттегі терапиясын және инвазивті емес желдетуге қол жеткізуге мүмкіндік береді. Пайдаланушыларға бір режимнен екіншісіне оңай ауысуға көмектесу үшін, желдеткіш HFT терапиясына ауысқан кезде NIV маскасын қалдырып кету сияқты ықтимал ауыр жағдайларды шешуге және жеңілдетуге көмектесу үшін дабыл және қауіпсіздік функцияларын қамтиды.

Жоғары ағынды терапия кезінде масканың болмауы

HFT терапиясын бастаған кезде, жоғары ағынды терапия қосулы болған кезде “Маска жоқ” үздіксіз көрсетіледі. HFT терапиясы барысында емделушіде масканы қалдырып кету себебінен пайда болған жоғары және қауіпсіз өкпе қысымдарынан сақтау үшін қауіпсіздік шарасы ретінде HFT терапиясы барысында келесі ағын жылдамдығына сәйкес анықталатын максималды жүйе қысымының шегі бар:

- Ағын жылдамдығы ≥ 20 л/мин шамасына орнатылған кезде максималды қысымының шегі — $30 \text{ смH}_2\text{O}$
- Ағын жылдамдығы < 20 л/мин шамасына орнатылған кезде максималды қысымының шегі — $20 \text{ смH}_2\text{O}$

Емделушінің бетіне мықтап тағылған маска жоғары кедергіні тудырып, жүйе қысымының артуына себеп болуы мүмкін. Максималды қысым шегіне жеткен кезде, **Cannot Reach Target Flow** (Мақсатты ағынға қол жеткізу мүмкін емес) дабылының дыбысы шығып, емделушіні босату үшін желдеткіш жүйе қысымын $5 \text{ смH}_2\text{O}$ шамасына дейін төмендетеді. Нәтижесінде жеткізілген ағын азайтылып, желдеткіштің толқын ағындары жеткізілген ағындағы төмендеуді көрсетеді.

Төменде максималды жүйе қысымының шегіне жеткен кездегі орын алатын оқиғалар реттілігі берілген:

1. Ағын қысым 5 смН₂О шамасына дейін түспейінше азайтылады.
2. Визуалды және дыбыс дабылы желдеткіштің **Cannot Reach Target Flow** (Мақсатты ағынға қол жеткізу мүмкін емес) күйін көрсетеді.
3. Әр 5 секунд сайын желдеткіш ағынды максималды қысым шегіне дейін көтеру арқылы **Cannot Reach Target Flow** (Мақсатты ағынға қол жеткізу мүмкін емес) дабыл күйінің шешімін тексереді.
4. Егер мақсатты ағынға қол жеткізу мүмкін емес болса, пайдаланушы мәселені шешпейінше дабыл көрсетіледі.

Егер мықтап тағылған маска айтарлықтай кедергі мен толық кедергінің пайда болуына себеп болса, жоғары басымдылықты **Patient Circuit Occluded** (Емделуші контуры бітелген) дабылының дыбысы шығады.

МАҢЫЗДЫ: пайдаланушылар HFT режимінің барысында NIV маскаларының пайдаланылмайтынына көз жеткізулері тиіс.

Жоғары ағынды терапия кезінде мұрынға арналған жоғары ағынды канюляны пайдалану

Кейбір жағдайларда емделуші мұрынға арналған жоғары ағынды канюляны киген кезде, қысым максималды жүйе қысымының шегіне жетуі мүмкін. Газ ағынының жоғары кедергісі желдеткіштің максималды жүйе қысымының шегіне жетуіне әкелуі мүмкін, бұл жағдайда жоғарыда сипатталғандай **Cannot Reach Target Flow** (Мақсатты ағынға қол жеткізу мүмкін емес) дабылының дыбысы шығады. Газ ағынының толық кедергісі жоғары басымдылықты **Patient Circuit Occluded** (Емделуші контуры бітелген) дабылы дыбысының шығуына себеп болады.

Пайдаланушылар желдеткіштің максималды жүйе қысымының шегіне жетуіне әкелуі мүмкін жоғары көтерілген кедергі себептерін/себебін анықтап, оларды түзетулері тиіс. Ықтимал себептер:

- мұрынға арналған канюля өлшемі ағын параметрі үшін жарамсыз;
- түтіктің немесе канюляның бүгілуі;
- ағынды бұғаттайтын шырышты тығын;
- газ жолындағы көтерілген кедергіге әкелуі мүмкін емделуші қозғалысы, орналасуы немесе жөтелуі;
- газ жолындағы бітелу.

Егер өлшемі жарамды канюляны таңдағаннан кейін және көрінетін кедергі себептері мен газ ағынының кедергісі жоқ болған кезде де дабыл күйі сақталса, орнатылған мақсатты ағын жүйе орнатылымы үшін тым жоғары болуы мүмкін. Тиісті клиникалық бағалауларға сәйкес, емдеу заттары келесілерді қамтуы мүмкін:

- мақсатты ағынды клиникалық жарамды деңгейге дейін түсіру;
- балама құрылғыға немесе терапия түріне ауысу.

Осы қосымшадағы HFT кезіндегі дабыл мен қауіпсіздік функцияларына қатысты ақпарат емделушіге жылдам әрі қауіпсіз түрде күтім көрсетуге көмектесуі тиіс. Толық пайдалану нұсқауларын *V60/V60 Plus желдеткішінің пайдаланушы нұсқаулығынан* қараңыз.

V60 Plus 사용자 설명서 부록: 고유량 요법 안전 및 경고 기능

고유량 요법(High-Flow Therapy, HFT)이 포함된 V60 Plus 인공호흡기를 사용하면 임상적은 다양한 수준의 호흡 관리를 필요로 하는 환자에 대해 고유량 요법과 비침습적 환기 간에 손쉽게 전환할 수 있습니다. 다중 요법 인공호흡기인 V60 Plus는 환자의 안전을 보장하기 위해 독립형 HFT 장치와는 다른 접근법을 사용하여 HFT를 제공합니다.

V60 Plus는 고유량 산소 요법과 비침습적 환기에 동일한 회로를 사용합니다. 사용자가 모드 간에 신속하고 안전하게 전환할 수 있도록, V60 Plus 인공호흡기에는 HFT로 전환 시 부주의로 인해 NIV 마스크를 남겨 두는 것과 같은 잠재적인 문제를 해결하고 이를 완화할 수 있는 경고 및 안전 기능이 통합되어 있습니다.

고유량 요법 중 마스크 미착용

HFT 시작 시, 고유량 요법이 활성화되어 있는 동안 “No Mask(마스크 미착용)” 아이콘이 계속해서 표시됩니다. HFT 중 환자에게 NIV 마스크를 계속 착용시켜 줌으로 인해 폐 압력이 증가하고 위험한 상태에 도달하는 것을 방지하기 위한 안전 조치로서 HFT 중 최대 시스템 압력 한도가 존재하며, 이는 유량에 따라 결정됩니다.

- 최대 압력 한도 30 cmH₂O: 유량이 ≥ 20 L/분으로 설정된 경우
- 최대 압력 한도 20 cmH₂O: 유량이 < 20 L/분으로 설정된 경우

환자의 얼굴에 고정된 마스크는 저항을 높이고 시스템 압력을 증가시킬 수 있습니다. 최대 압력 한도에 도달하는 경우 **Cannot Reach Target Flow**(목표 유량에 도달할 수 없음) 경보가 울리고 인공호흡기는 시스템 압력을 5 cmH₂O로 낮춰 환자가 편안하게 호흡할 수 있도록 합니다. 그 결과 전달 유량이 감소하며, 인공호흡기의 파형이 이러한 전달 유량의 감소를 표시합니다.

다음은 최대 시스템 압력 한도에 도달한 경우 발생하는 일련의 상황을 대략적으로 설명한 것입니다.

1. 압력이 5 cmH₂O로 떨어질 때까지 유량이 감소합니다.
2. 시각적 및 청각적 경보가 울려 인공호흡기가 **Cannot Reach Target Flow**(목표 유량에 도달할 수 없음) 상태라는 것을 알립니다.
3. 인공호흡기는 유량을 최대 압력 한도까지 높이는 방법으로 5초마다 **Cannot Reach Target Flow**(목표 유량에 도달할 수 없음) 경보 상태가 해결되었는지 확인합니다.
4. 목표 유량에 도달할 수 없는 경우 사용자가 문제를 해결할 때까지 경보가 계속해서 울립니다.

환자의 얼굴에 고정된 마스크가 높은 수준의 저항을 유발하고 환자의 회로를 완전히 폐쇄하는 경우 우선 순위가 높은 **Patient Circuit Occluded**(환자 회로 폐쇄) 경보가 울립니다.

중요: 사용자는 HFT 모드 중 NIV 마스크가 사용되지 않도록 해야 합니다.

고유량 요법 중 고유량 비강 캐놀라 사용

일부 상황에서는 환자가 고유량 비강 캐놀라를 착용하고 있는 상태에서 최대 시스템 압력 한도에 도달할 수 있습니다. 가스 흐름 저항이 증가하면 인공호흡기가 최대 시스템 압력 한도에 도달할 수 있으며, 이로 인해 위에 설명된 것과 같은 **Cannot Reach Target Flow**(목표 유량에 도달할 수 없음) 경보가 작동할 수 있습니다. 가스 흐름이 완전히 폐쇄되면 우선 순위가 높은 **Patient Circuit Occluded**(환자 회로 폐쇄) 경보가 작동합니다.

사용자는 인공호흡기의 최대 시스템 압력 한도 도달로 이어질 수 있는, 저항이 증가한 원인을 식별하고 해결해야 합니다. 가능한 원인에는 다음이 포함됩니다.

- 비강 캐놀라 크기가 흐름 설정에 적합하지 않음
- 튜브 또는 캐놀라가 꼬여 있음
- 점액 마개가 형성되어 가스의 흐름을 막고 있음
- 환자의 움직임, 위치 지정, 또는 기침으로 인해 가스 경로의 저항이 증가할 수 있음
- 가스 경로가 막혀 있음

캐놀라의 크기가 적합하고 가스 흐름의 저항 또는 폐쇄 원인을 눈으로 확인할 수 없는데도 경보가 계속해서 울리는 경우, 설정한 목표 유량이 시스템 설정에 비해 과도하게 높은 경우일 수 있습니다. 적절한 임상적 판단을 통해 취할 수 있는 조치에는 다음이 포함됩니다.

- 목표 유량을 임상적으로 허용 가능한 수준으로 낮춤
- 대체 장치 또는 요법 형식으로 전환

이 부록에서 제공하는 HFT 중의 경보 및 안전 기능 관련 정보를 활용하면 신속하고 안전하게 환자를 돌볼 수 있습니다. 전체 사용 지침은 *V60/V60 Plus 인공호흡기 사용자 설명서*를 참조하십시오.

Bijlage bij de V60 Plus-gebruikershandleiding: Veiligheid bij hoge flow-therapie en alarmfuncties

Het V60 Plus-beademingsapparaat met hoge-flow therapie (HFT) zorgt ervoor dat artsen makkelijk kunnen schakelen tussen hoge flow-therapie en niet-invasieve beademing bij patiënten die verschillende niveaus ademhalingszorg nodig hebben. De V60 Plus gebruikt als beademingsapparaat voor meerdere therapieën een andere methode voor het toedienen van HFT in vergelijking met enkelvoudige HFT-apparaten om de patiëntveiligheid te waarborgen.

De V60 Plus biedt zuurstoftherapie met hoge flow en niet-invasieve beademing met behulp van hetzelfde circuit. Het beademingsapparaat beschikt over alarm- en veiligheidsfuncties om mogelijke complicaties aan te geven en te voorkomen, zoals het laten zitten van het NIV-masker wanneer er wordt overgeschakeld naar HFT. Hierdoor kan de gebruiker snel en veilig van de ene modus naar de andere overschakelen.

Geen masker gedurende hoge flow-therapie

Wanneer de HFT wordt gestart, wordt er continu een pictogram No Mask (Geen Masker) weergegeven zolang de hoge flow-therapie actief is. Er is een maximale systeemdruk grens tijdens HFT die wordt bepaald aan de hand van de flowsnelheid. Dit is een veiligheidsmaatregel om te beschermen tegen verhoogde en onveilige longdrukken die worden veroorzaakt door het laten zitten van het NIV-masker tijdens HFT:

- 30 cmH₂O maximale drukgrens wanneer de flowsnelheid is ingesteld op ≥ 20 l/min
- 20 cmH₂O maximale drukgrens wanneer de flowsnelheid is ingesteld op < 20 l/min

Een masker dat op het gezicht van de patiënt een vacuüm maakt, zorgt voor verhoogde weerstand en kan de systeemdruk doen toenemen. Als de maximale drukgrens is bereikt, klinkt het alarm **Cannot Reach Target Flow** (Kan doelflow niet bereiken) en verlaagt het beademingsapparaat de systeemdruk naar 5 cmH₂O om verlichting voor de patiënt te geven. Hierdoor wordt de toegediende flow verminderd en laat de golfvorm van het beademingsapparaat de afname in toegediende flow zien.

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de reeks gebeurtenissen die optreden wanneer de maximale systeemdruk grens wordt bereikt:

1. De flow wordt verminderd totdat de druk afneemt tot 5 cmH₂O.
2. Een visueel en geluidsalarm geeft aan dat het beademingsapparaat **Cannot Reach Target Flow** (Kan doelflow niet bereiken).
3. Het beademingsapparaat controleert elke 5 seconden of de alarmconditie **Cannot Reach Target Flow** (Kan doelflow niet bereiken) is opgelost door de flow te verhogen tot de maximale drukgrens.
4. Als de doelflow niet kan worden bereikt, houdt het alarm aan totdat de gebruiker het probleem oplost.

Als het vacuüm masker significante weerstand en een volledige blokkering veroorzaakt, klinkt het alarm **Patient Circuit Occluded** (Patiëntcircuit geoccludeerd) met hoge prioriteit.

BELANGRIJK: gebruikers moeten ervoor zorgen dat er geen NIV-maskers worden gebruikt in de HFT-modus.

Gebruik van nasale canule voor hoge flow tijdens hoge flow-therapie

In sommige omstandigheden wordt de maximale systeemdruk grens bereikt wanneer de patiënt een nasale canule voor hoge flow draagt. Het beademingsapparaat kan de maximale systeemdruk grens bereiken door de verhoogde weerstand tegen de gasflow, waardoor het hierboven beschreven alarm **Cannot Reach Target Flow** (Kan doelflow niet bereiken) wordt geactiveerd. Door complete blokkering van de gasflow wordt het alarm **Patient Circuit Occluded** (Patiëntcircuit geoccludeerd) met hoge prioriteit geactiveerd.

Gebruikers moeten de oorza(a)k(en) van de verhoogde weerstand die ervoor kan (kunnen) zorgen dat het beademingsapparaat de maximale systeemdruk grens bereikt, identificeren en oplossen. Mogelijke oorzaken zijn:

- Grootte van de nasale canule is niet geschikt voor de flowinstelling
- Knik(ken) in de slangen of canule
- Slijmprop blokkeert de flow
- Beweging en positie van de patiënt of hoesten kan leiden tot verhoogde weerstand in de gasroute
- Blokkades in de gasroute

De ingestelde doelflow is mogelijk te hoog voor de systeemconfiguratie als de alarmconditie aanhoudt als er een canule van geschikte grootte is geselecteerd en er geen zichtbare oorzaken van weerstand of blokkering van de gasflow zijn. Enkele mogelijke oplossingen zijn (gebruik daarbij een gepaste klinische beoordeling):

- De doelflow verminderen tot een klinisch acceptabel niveau
- Overschakelen naar een alternatief apparaat of therapievorm

De informatie in deze bijlage over de alarm- en veiligheidsfuncties gedurende HFT helpen u snel en veilig voor uw patiënten te zorgen. Raadpleeg voor volledige gebruiksinstructies de *gebruiksaanwijzing* van het *V60/V60 Plus-beademingsapparaat*.

Tillegg til brukerhåndboken for V60 Plus: Sikkerhets- og alarmfunksjoner for høy flow- terapi

V60 Plus-ventilatoren med høy flow-terapi (HFT) gjør det mulig for klinikere å bytte mellom høy flow-terapi og ikke-invasiv ventilasjon for pasienter som trenger varierende grad av respirasjonsbehandling. Som flerbehandlingsventilator leverer V60 Plus HFT på en annen måte enn frittstående HFT-enheter, for økt pasientsikkerhet.

V60 Plus muliggjør oksygenbehandling med høy flow og ikke-invasiv ventilasjon med samme krets. For å hjelpe brukerne raskt og trygt å bytte fra en modus til en annen har ventilatoren alarm- og sikkerhetsfunksjoner som hjelper til med å gjøre brukeren oppmerksom på og redusere potensielle komplikasjoner, for eksempel ved utilsiktet å la NIV-masken være på når det byttes til HFT.

Ingen maske under høy flow-terapi

Når du starter HFT, vises ikonet "Ingen maske" kontinuerlig mens høy flow-terapi er aktiv. Som et sikkerhetstiltak for å beskytte mot forhøyet og utrygt lungetrykk forårsaket av å la NIV-masken bli værende på en pasient under HFT, finnes det en maksimal systemtrykkgrense under HFT som bestemmes i henhold til flowhastigheten:

- 30 cmH₂O maksimal trykkgrense når flowhastigheten er satt til ≥ 20 l/min
- 20 cmH₂O maksimal trykkgrense når flowhastigheten er satt til < 20 l/min

En maske som er forseglet til pasientens ansikt, skaper økt motstand og kan føre til at systemtrykket øker. Når den maksimale trykkgrensen er nådd, utløses alarmen **Cannot Reach Target Flow** (Kan ikke nå målflow), og ventilatoren senker systemtrykket til 5 cmH₂O til lindring for pasienten. Som et resultat reduseres levert flow, og ventilatorens bølgeform viser fallet i levert flow.

Følgende oppsummerer hendelsesforløpet hvis den maksimale systemtrykkgrensen er nådd:

1. Flow reduseres til trykket synker til 5 cmH₂O.
2. En visuell alarm og lydalarm indikerer **Cannot Reach Target Flow** (Kan ikke nå målflow) for ventilatoren.
3. Hvert 5. sekund sjekker ventilatoren om alarmtilstanden **Cannot Reach Target Flow** (Kan ikke nå målflow) er løst, ved å øke flow opp til maksimumsgrensen for trykk.
4. Hvis målflow ikke kan nås, vedvarer alarmen til brukeren løser problemet.

Hvis den forseglede masken forårsaker betydelig motstand og en fullstendig hindring, utløses alarmen **Patient Circuit Occluded** (Pasientkrets okkludert).

VIKTIG: Brukere må sørge for at NIV-masker ikke brukes i HFT-modus.

Bruk av nesekanyle for høy flow under høy flow-terapi

Under noen forhold kan den maksimale systemtrykkgrensen nås når pasienten har på seg en nesekanyle for høy flow. Økt motstand mot gassflow kan føre til at ventilatoren når den maksimale systemtrykkgrensen og utløser alarmen **Cannot Reach Target Flow** (Kan ikke nå målflow) som beskrevet ovenfor. Fullstendig okklusjon av gassflow utløser alarmen **Patient Circuit Occluded** (Pasientkrets okkludert) med høy prioritet.

Brukere må identifisere og korrigere årsaken(e) til økt motstand som kan føre til at ventilatoren når den maksimale systemtrykkgrensen. Mulige årsaker inkluderer:

- størrelsen på nesekanylen er ikke passende for flowinnstillingen
- knekk(er) i slangen eller kanyler
- slim som blokkerer flowen
- at pasienten beveger seg, bytter posisjon eller hoster, noe som kan føre til økt motstand i kretsen
- blokkering i kretsen

Hvis alarmtilstanden vedvarer til tross for valg av en passende kanyle og uten synlige årsaker til motstand eller hindring av gassflow, kan den innstilte målflowen være for høy for systemoppsettet. Bruk passende klinisk vurdering av følgende mulige løsninger:

- reduksjon av målflow til et klinisk akseptabelt nivå
- bytte til en alternativ enhet eller behandlingsform

Informasjonen i dette tillegget om alarm- og sikkerhetsfunksjonene under HFT skal hjelpe deg med å raskt og trygt gi behandling til pasienter. For fullstendige instruksjoner for bruk kan du se *brugerhåndboken for V60/V60 Plus-ventilatoren*.

Dodatek do instrukcji obsługi urządzenia V60 Plus: funkcje bezpieczeństwa i alarmów w terapii wysokoprzepływowej

Respirator V60 Plus z terapią wysokoprzepływową (HFT) umożliwia lekarzom łatwe przełączanie między terapią wysokoprzepływową a wentylacją nieinwazyjną w przypadku pacjentów wymagających różnych poziomów terapii oddechowej. Jako respirator oferujący różne rodzaje terapii urządzenie V60 Plus wykorzystuje inne podejście do dostarczania terapii wysokoprzepływowej (HFT) niż urządzenia przeznaczone tylko do terapii wysokoprzepływowej. Ma to na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta.

Respirator V60 Plus zapewnia dostęp do tlenoterapii o wysokim przepływie i nieinwazyjnej wentylacji przy użyciu tego samego obwodu. Aby ułatwić użytkownikom szybkie i bezpieczne przełączanie z jednego trybu na drugi, respirator wyposażono w funkcje bezpieczeństwa i alarmów, które pomagają w eliminowaniu i zmniejszaniu ryzyka wystąpienia potencjalnych komplikacji, takich jak niezamierzone pozostawienie maski NIV na miejscu podczas przełączania na tryb HFT.

Brak maski podczas terapii wysokoprzepły- wowej

Podczas inicjowania terapii HFT stale wyświetlana jest ikona „Brak maski”, gdy aktywna jest terapia wysokoprzepływowa. Jako środek bezpieczeństwa chroniący przed podwyższonym i niebezpiecznym ciśnieniem w płucach spowodowanym pozostawieniem maski NIV na pacjencie podczas terapii HFT ustalono maksymalny limit ciśnienia w systemie podczas terapii HFT, który jest określany w zależności od natężenia przepływu:

- maksymalne ciśnienie wynoszące 30 cmH₂O, gdy natężenie przepływu jest ustawione na ≥ 20 L/min
- maksymalne ciśnienie wynoszące 20 cmH₂O, gdy natężenie przepływu jest ustawione na < 20 L/min

Maska przylegająca szczelnie do twarzy pacjenta stawia zwiększony opór i może powodować wzrost ciśnienia w układzie. Gdy osiągnięte zostanie ciśnienie maksymalne, włącza się alarm **Cannot Reach Target Flow** (Nie można osiągnąć przepływu docelowego) i respirator obniża ciśnienie w systemie do 5 cmH₂O, aby zapewnić pacjentowi ulgę. W rezultacie dostarczany przepływ jest zmniejszony, a krzywa respiratora pokazuje spadek dostarczanego przepływu.

Poniżej przedstawiono sekwencję zdarzeń w przypadku osiągnięcia maksymalnego ciśnienia:

1. Przepływ jest zmniejszany do momentu obniżenia ciśnienia do 5 cmH₂O.
2. Alarm wizualny i dźwiękowy sygnalizuje **Cannot Reach Target Flow** (Nie można osiągnąć przepływu docelowego).
3. Co 5 sekund respirator sprawdza, czy został rozwiązany stan alarmowy **Cannot Reach Target Flow** (Nie można osiągnąć przepływu docelowego), zwiększając przepływ do wartości granicznej ciśnienia maksymalnego.
4. Jeśli przepływ docelowy nie może zostać osiągnięty, alarm jest utrzymywany do momentu rozwiązania problemu przez użytkownika.

Jeśli uszczelniona maska powoduje znaczny opór i całkowitą niedrożność, włącza się alarm o wysokim priorytecie **Patient Circuit Occluded** (Niedrożność obwodu pacjenta).

WAŻNE: Użytkownicy muszą zadbać o to, aby nie używać masek NIV w trybie HFT.

Stosowanie wysokoprzepływowej kaniuli donosowej podczas terapii wysokoprzepływowej

W niektórych warunkach maksymalne ciśnienie w systemie może zostać osiągnięte, gdy pacjent ma założoną wysokoprzepływową kaniulę nosową. Zwiększony opór przepływu gazu może spowodować, że respirator osiągnie maksymalne ciśnienie w systemie, wyzwalając alarm **Cannot Reach Target Flow** (Nie można osiągnąć przepływu docelowego), jak opisano powyżej. Całkowite uniemożliwienie przepływu gazu wyzwała alarm o wysokim priorytecie **Patient Circuit Occluded** (Niedrożność obwodu pacjenta).

Użytkownicy muszą zidentyfikować i usunąć przyczynę(-y) zwiększonego oporu, który może doprowadzić do osiągnięcia przez respirator maksymalnego ciśnienia w systemie. Możliwe przyczyny to:

- Rozmiar kaniuli nosowej nieodpowiedni do ustawienia przepływu
- Załamanie(-a) w rurce lub kaniuli
- Korek śluzowy blokujący przepływ
- Ruch pacjenta, ułożenie lub kaszel, które mogą prowadzić do zwiększenia oporu w drogach oddechowych
- Blokada w kanale gazowym

Jeśli stan alarmowy utrzymuje się pomimo doboru kaniuli o odpowiednim rozmiarze i bez widocznych przyczyn oporu lub przeszkody w przepływie gazu, ustawiony przepływ docelowy może być zbyt wysoki dla danej konfiguracji systemu. Przy zastosowaniu odpowiedniej oceny klinicznej możliwe środki zaradcze mogą obejmować:

- Zmniejszenie przepływu docelowego do poziomu akceptowalnego klinicznie
- Przejście na alternatywne urządzenie lub formę terapii

Informacje zawarte w tym dodatku dotyczące alarmów i zabezpieczeń podczas HFT powinny pomóc w szybkim i bezpiecznym zapewnieniu opieki nad pacjentem. Pełne instrukcje zawiera *Instrukcja obsługi respiratora V60/V60 Plus*.

Adendo ao Manual do Usuário do V60 Plus: Recursos de alarme e segurança da terapia de alto fluxo

O ventilador V60 Plus com terapia de alto fluxo (HFT) permite que os médicos alternem facilmente entre a terapia de alto fluxo e a ventilação não invasiva, para pacientes que precisam de vários níveis de cuidados respiratórios. Como um ventilador multiterapia, o V60 Plus usa uma abordagem diferente para fornecer HFT, em comparação com dispositivos de HFT autônomos, a fim de abordar a segurança do paciente.

O V60 Plus fornece acesso à oxigenoterapia de alto fluxo e à ventilação não invasiva usando o mesmo circuito. Para ajudar os usuários a alternar com rapidez e segurança de um modo para o outro, o ventilador incorpora recursos de alarme e segurança para ajudar a abordar e mitigar possíveis complicações, como deixar a máscara NIV no lugar inadvertidamente ao alternar para a HFT.

Sem máscara durante a terapia de alto fluxo

Ao iniciar a HFT, um ícone “Sem máscara” é exibido continuamente enquanto a terapia de alto fluxo está ativa. Como medida de segurança para proteger contra as pressões pulmonares elevadas e inseguras causadas quando a máscara NIV é deixada em um paciente durante a HFT, há um limite máximo de pressão do sistema durante a HFT, determinado de acordo com a taxa de fluxo:

- Limite de pressão máxima de 30 cmH₂O quando a taxa de fluxo é configurada como ≥ 20 L/min
- Limite de pressão máxima de 20 cmH₂O quando a taxa de fluxo é configurada como < 20 L/min

Uma máscara vedada ao rosto do paciente cria resistência aumentada e pode fazer com que a pressão do sistema aumente. Quando o limite máximo de pressão é atingido, o alarme **Cannot Reach Target Flow** (Impossível Atingir Fluxo Alvo) é emitido e o ventilador diminui a pressão do sistema para 5 cmH₂O, a fim de fornecer alívio ao paciente. Como resultado, o fluxo fornecido é reduzido e a forma de onda do ventilador exibe a queda no fluxo fornecido.

A seguir, está um resumo da sequência de eventos se o limite máximo de pressão do sistema for atingido:

1. O fluxo é reduzido até que a pressão diminua para 5 cmH₂O.
2. Um alarme visual e sonoro indica que é **Cannot Reach Target Flow** (Impossível Atingir Fluxo Alvo) no ventilador.

3. A cada 5 segundos, o ventilador verifica a resolução da condição de alarme **Cannot Reach Target Flow** (Impossível Atingir Fluxo Alvo), aumentando o fluxo até o limite máximo de pressão.
4. Se não for possível atingir o fluxo alvo, o alarme persiste até que o usuário resolva o problema.

Se a máscara vedada causar resistência significativa e uma obstrução completa, o alarme de alta prioridade **Patient Circuit Occluded** (Circuito do Paciente Ocluído) será emitido.

IMPORTANTE: Os usuários devem garantir que as máscaras NIV não sejam usadas durante o modo HFT.

Uso de cânula nasal de alto fluxo durante a terapia de alto fluxo

Em algumas condições, o limite máximo de pressão do sistema pode ser alcançado quando o paciente está usando uma cânula nasal de alto fluxo. A resistência aumentada ao fluxo de gás pode fazer com que o ventilador atinja o limite máximo de pressão do sistema, disparando o alarme **Cannot Reach Target Flow** (Impossível Atingir Fluxo Alvo), conforme descrito acima. A obstrução completa do fluxo de gás dispara um alarme de alta prioridade **Patient Circuit Occluded** (Circuito do Paciente Ocluído).

Os usuários devem identificar e corrigir a(s) causa(s) de resistência aumentada que pode(m) fazer com que o ventilador atinja o limite máximo de pressão do sistema. As possíveis causas incluem:

- Tamanho da cânula nasal não é apropriado para a configuração de fluxo
- Dobra(s) na tubulação ou cânula
- Tampão de muco bloqueando o fluxo
- Movimento, posicionamento ou tosse do paciente, que podem levar a uma resistência aumentada na via de gás
- Bloqueio na via de gás

Se a condição de alarme persistir apesar da seleção de uma cânula de tamanho apropriado e sem causas visíveis de resistência ou obstrução do fluxo de gás, o fluxo alvo configurado pode ser muito alto para a configuração do sistema. Usando o julgamento clínico apropriado, as possíveis soluções podem incluir:

- Reduzir o fluxo alvo para um nível clinicamente aceitável
- Trocar para um dispositivo ou forma de terapia alternativos

As informações neste adendo sobre os recursos de alarme e segurança durante a HFT devem ajudá-lo a prestar um atendimento ao paciente com rapidez e segurança. Para obter instruções de uso completas, consulte o *Manual do Usuário do Ventilador V60/V60 Plus*.

Приложение к руководству оператора V60 Plus: функции сигнализации и обеспечения безопасности при терапии с высоким потоком

Аппарат ИВЛ V60 Plus с функцией терапии с высоким потоком (HFT) позволяет врачам легко переключаться между терапией с высоким потоком и неинвазивной вентиляцией при лечении пациентов с меняющимися потребностями в респираторной поддержке. В целях обеспечения безопасности пациентов в аппарате ИВЛ V60 Plus, обладающем функцией переключения между режимами, используется подход к проведению HFT, отличный от того, который используется в аппаратах для HFT только с одним режимом.

V60 Plus позволяет проводить кислородную терапию с высоким потоком и неинвазивную вентиляцию с использованием одного и того же контура. Для быстрого и безопасного перехода из одного режима в другой в аппарат ИВЛ встроены функции сигнализации и обеспечения безопасности, которые помогают предотвратить и сгладить возможные осложнения, например случайное оставление маски для NIV на пациенте при переключении на HFT.

Отсутствие маски в режиме терапии с высоким потоком

При запуске HFT постоянно отображается значок No Mask (Нет маски), если запущена терапия с высоким потоком. В качестве меры безопасности для защиты от повышенного и небезопасного давления в легких, вызванного оставлением маски для NIV на пациенте во время HFT, предусмотрен максимальный предел давления в системе во время HFT, который определяется в зависимости от скорости потока:

- максимальный предел давления 30 см H₂O при потоке ≥ 20 л/мин;
- максимальный предел давления 20 см H₂O при потоке < 20 л/мин.

Если маска плотно прилегает к лицу пациента, создается повышенное сопротивление, что может привести к повышению давления в системе. При достижении максимального предела давления срабатывает сигнал тревоги **Cannot Reach Target Flow** (Не удастся достичь целевого потока), а аппарат ИВЛ снижает давление в системе до 5 см H₂O, чтобы облегчить состояние пациента. В результате подаваемый поток уменьшается, а на графике аппарата ИВЛ отображается падение подаваемого потока.

Ниже описана последовательность событий при достижении максимального предела давления в системе:

1. Поток уменьшается, пока давление не опустится до 5 см H₂O.
2. Визуальный и звуковой сигнал тревоги указывает на состояние аппарата ИВЛ, обозначаемое как **Cannot Reach Target Flow** (Не удается достичь целевого потока).
3. Каждые 5 секунд аппарат ИВЛ проверяет, устранено ли состояние тревоги **Cannot Reach Target Flow** (Не удается достичь целевого потока), увеличивая поток вплоть до максимального предела давления.
4. Если достигнуть целевого уровня потока невозможно, сигнал тревоги останется активным до тех пор, пока пользователь не устранит проблему.

Если герметичная маска вызывает значительное сопротивление и полностью перекрывает контур, звучит сигнал тревоги высокого приоритета **Patient Circuit Occluded** (Контур пациента перекрыт).

ВАЖНО! Пользователи должны следить за тем, чтобы маски для NIV не использовались в режиме HFT.

Использование носовой канюли высокого потока в режиме терапии с высоким потоком

В некоторых условиях максимальный предел давления в системе может быть достигнут, если на пациента надета носовая канюля высокого потока. Увеличение сопротивления потоку газа может привести к тому, что аппарат ИВЛ достигнет максимального предела давления в системе, что приведет к срабатыванию сигнала тревоги **Cannot Reach Target Flow** (Не удается достичь целевого потока), как описано выше. При полном перекрытии потока газа срабатывает сигнал тревоги высокого приоритета **Patient Circuit Occluded** (Контур пациента перекрыт).

Пользователи должны определить и устранить причину(-ы) повышенного сопротивления, из-за которого аппарат ИВЛ может достичь максимального предела давления в системе. Возможны следующие причины:

- несоответствие размера носовой канюли настройкам потока;
- перегиб трубки или канюли;
- сгусток слизи, заблокировавший поток;
- движение, положение или кашель пациента, способные привести к увеличению сопротивления в дыхательном контуре;
- закупорка дыхательного контура.

Если сигнал тревоги не исчезает, несмотря на подбор канюли соответствующего размера и при отсутствии видимых причин повышенного сопротивления в дыхательном контуре или перекрытия потока газа, заданный целевой поток может быть слишком высоким для настроек системы. При использовании должной клинической оценки способы решения могут быть следующими:

- уменьшить целевой поток до клинически приемлемого уровня;
- использовать другое устройство или вид терапии.

Представленная в настоящем дополнении информация о функциях сигнализации и обеспечения безопасности во время HFT должна помочь вам оказывать помощь пациентам быстро и безопасно. Полные инструкции по применению см. в *Руководстве оператора аппарата ИВЛ V60/V60 Plus*.

Tillägg till V60 användarhandbok: Högflödesbehandling säkerhet och larmfunktioner

V60 Plus ventilator med högflödesbehandling (HFT) gör det möjligt för klinikpersonalen att snabbt byta mellan högflödesbehandling och icke-invasiv behandling för patienter som behöver varierande nivåer av andningsvård. V60 Plus är en multi-behandlingsventilator som använder en metod för att ge HFT som skiljer sig från metoden som används av fristående HFT-apparater, för att stärka patientsäkerheten.

V60 Plus ger tillgång till både syrgasbehandling med högt flöde och icke-invasiv ventilering med samma krets. För att hjälpa användare att växla mellan de båda lägena har ventilatorn larm- och säkerhetsfunktioner som hjälper till att hantera och åtgärda potentiella komplikationer, som till exempel om en NIV-mask oavsiktligt lämnas kvar på patienten vid byte till HFT.

Ingen mask vid högflödesbehandling

När HFT initieras visas ikonen "Ingen mask" kontinuerligt medan högflödesbehandlingen pågår. Under HFT finns en maxgräns för systemtryck, en säkerhetsåtgärd som ska skydda mot förhöjt och riskfyllt lungtryck om NIV-masken lämnats kvar på patienten under HFT. Maxgränsen fastställs efter flödes hastigheten:

- 30 cmH₂O maxgräns för tryck när flödes hastigheten är inställd på ≥ 20 l/min
- 20 cmH₂O maxgräns för tryck när flödes hastigheten är inställd på < 20 l/min

En mask som är förseglad mot patientens ansikte skapar ett ökat motstånd vilket kan göra att trycket ökar i systemet. När den maximala tryckgränsen uppnås avges larmet **Cannot Reach Target Flow** (Kan ej uppnå målflöde) och ventilatorn sänker systemtrycket till 5 cmH₂O för att underlätta för patienten. Detta gör att det levererade flödet minskar, och ventilatorns vågform visar sänkningen i tillfört flöde.

Följande sammanfattar händelsesekvensen när det maximala systemtrycket uppnås:

1. Flödet minskas tills trycket sjunkit till 5 cmH₂O.
2. Ett larm visas och hörs som meddelar att ventilatorn **Cannot Reach Target Flow** (Kan ej uppnå målflöde).
3. Ventilatorn kontrollerar var 5:e sekund om larmtillståndet **Cannot Reach Target Flow** (Kan ej uppnå målflöde) har lösts genom att öka flödet till maxgränsen för trycket.
4. Om målflödet inte kan uppnås fortsätter larmet tills användaren löser problemet.

Om den förseglade masken orsakar ett signifikant motstånd och total obstruktion avges högprioritetslarmet **Patient Circuit Occluded** (Ockluderad patientkrets).

VIKTIGT: Användare måste säkerställa att NIV-masker inte används i HFT-läget.

Användning av näskanyl för högt flöde vid högflödesbehandling

Under vissa förhållanden kan systemets maxgräns för trycket uppnås när patienten har på sig en näskanyl för högt flöde. Ett ökat motstånd mot gasflödet kan göra att ventilatorn når systemets maxgräns för trycket, vilket utlöser larmet **Cannot Reach Target Flow** (Kan ej uppnå målflöde) enligt beskrivningen ovan. En total obstruktion av gasflödet utlöser högprioritetslarmet **Patient Circuit Occluded** (Ockluderad patientkrets).

Användare måste identifiera och rätta till orsaken/orsakerna till ett ökat motstånd som kan leda till att ventilatorn når systemets maxgräns för trycket. Eventuella orsaker inkluderar:

- Storleken på näskanylen är inte lämplig för flödesinställningen.
- Det finns veck på slang eller kanyl.
- Det finns en slempropp som blockerar systemet.
- Patientens rörelser, position eller hosta kan leda till ett ökat motstånd i gasbanan.
- Blockeringar i gasbanan.

Om larmtillståndet kvarstår trots att en kanyl av lämplig storlek väljs, och trots att inga synliga orsaker till motstånd eller blockering av gasflödet, kan det inställda målflödet vara för högt för systemuppsättningen. Gör en klinisk bedömning, möjliga åtgärder kan inkludera:

- Sänka målflödet till en kliniskt lämplig nivå.
- Byt till en annan apparat eller behandlingstyp.

Informationen i detta tillägg angående larm- och säkerhetsfunktioner under HTF hjälper dig att ge snabb och säker patientvård. En komplett bruksanvisning finns i *V60/V60 Plus Ventilator Användarhandbok*.

V60 Plus Kullanım Kılavuzu Eki: Yüksek Akışlı Tedavi Güvenliği ve Alarm Özellikleri

Yüksek Akışlı Tedavi (HFT) özelliğine sahip V60 Plus ventilatör, klinisyenlerin, değişken seviyelerde solunum desteğine ihtiyacı olan hastalar için yüksek akışlı tedavi ve invazif olmayan ventilasyon arasında kolaylıkla geçiş yapmasına olanak tanır. Çok tedavili bir ventilatör olarak V60 Plus'ta, hasta güvenliğinin sağlanması için bağımsız HFT cihazlarına kıyasla HFT iletiminde farklı bir yaklaşım kullanılmaktadır.

V60 Plus, yüksek akışlı oksijen tedavisine ve invazif olmayan ventilasyona aynı devreden erişilmesini sağlar. Kullanıcıların bir moddan diğerine kolaylıkla ve güvenli biçimde geçiş yapmasına yardımcı olmak üzere, ventilatörde alarm ve güvenlik özellikleri vardır; bunlar, örneğin HFT'ye geçiş yapılırken NIV maskesinin yanlışlıkla yerinde bırakılması gibi olası komplikasyonların ele alınmasına ve hafifletilmesine yardımcı olur.

Yüksek Akışlı Tedavide maske yok

HFT başlatılırken, yüksek akışlı tedavi aktif olduğunda "No Mask" (Maske Yok) simgesi sürekli olarak gösterilir. HFT esnasında NIV maskesinin hastada bırakılması nedeniyle oluşan, güvenli olmayan ve yüksek akciğer basınçlarına karşı koruma sağlamak için bir güvenlik önlemi olarak, HFT esnasında akış hızına göre belirlenen bir maksimum sistem basınç sınırı vardır:

- Akış hızı ≥ 20 l/dk. değerine ayarlandığında 30 cmH₂O maksimum basınç sınırı
- Akış hızı < 20 l/dk. değerine ayarlandığında 20 cmH₂O maksimum basınç sınırı

Hastanın yüzüne kapanan bir maske, yüksek direnç oluşturur ve sistem basıncının artmasına neden olabilir. Maksimum basınç sınırına ulaşıldığında, **Cannot Reach Target Flow** (Hedef Akışa Ulaşılamıyor) sesli alarmı verilir ve ventilatör, hastanın rahatlaması için sistem basıncını 5 cmH₂O değerine düşürür. Sonuç olarak, iletilen akış azaltılır ve ventilatörün dalga formunda, iletilen akıştaki düşüş gösterilir.

Aşağıda, maksimum sistem basınç sınırına ulaşıldığında gerçekleşen olaylar dizisi özetlenmektedir:

1. Basınç 5 cmH₂O değerine düşürülene kadar akış düşürülür.
2. Görsel ve sesli bir alarımda, ventilatör için **Cannot Reach Target Flow** (Hedef Akışa Ulaşılamıyor) durumu gösterilir.
3. Ventilatör, akışı maksimum basınç sınırına kadar yükselterek **Cannot Reach Target Flow** (Hedef Akışa Ulaşılamıyor) alarm durumunun çözümlendiğini 5 saniyede bir kontrol eder.
4. Hedef akışa ulaşamıyorsa, sorun kullanıcı tarafından çözümlenene kadar alarm devam eder.

Kapatılmış maske, önemli dirence ve tam tıkanmaya neden olursa, yüksek öncelikli **Patient Circuit Occluded** (Hasta Devresi Tıkanı) sesli alarmı verilir.

ÖNEMLİ: Kullanıcılar, HFT modunda NIV maskelerinin kullanılmadığından emin olmalıdır.

Yüksek Akışlı Tedavi esnasında yüksek akışlı nazal kanül kullanımı

Bazı durumlarda, hasta yüksek akışlı nazal kanül kullanırken maksimum sistem basınç sınırına ulaşılabilir. Gaz akışına karşı yüksek direnç, ventilatörün maksimum sistem basınç sınırına ulaşmasına neden olarak yukarıda açıklanan **Cannot Reach Target Flow** (Hedef Akışa Ulaşılamıyor) alarmını tetikleyebilir. Gaz akışının tamamen engellenmesi, **Patient Circuit Occluded** (Hasta Devresi Tıkanı) yüksek öncelikli alarmını tetikler.

Kullanıcılar, ventilatörün maksimum sistem basınç sınırına ulaşmasına yol açabilecek yüksek direncin nedenlerini belirlemeli ve düzeltmelidir. Olası nedenler şunlardır:

- Nazal kanül büyüklüğünün akış ayarı için uygun olmaması
- Hortumda veya kanüde kıvrılmalar
- Mukusun akışı engellemesi
- Gaz yolunda yüksek dirence neden olabilecek hasta hareketi, konumlandırması veya öksürüğü
- Gaz yolunda engel

Uygun boyutta kanül seçilmesine ve gaz akışında direnç veya engellenmeye dair görünür nedenler olmamasına rağmen alarm durumu devam ediyorsa, ayarlı hedef akış, sistem ayarı için çok yüksek olabilir. Uygun klinik karar verilerek uygulanabilecek çözümler aşağıdaki gibidir:

- Hedef akışı, klinik olarak kabul edilir bir seviyeye düşürmek
- Alternatif bir cihaza veya tedavi formuna geçmek

Bu ekte yer alan, HFT esnasındaki alarm ve güvenlik özellikleriyle ilgili bilgiler, hasta bakımını hızlı ve güvenli biçimde sağlamanıza yardımcı olacaktır. Kullanım talimatlarının tamamı için lütfen *V60/V60 Plus Ventilatör Kullanım Kılavuzu*'na bakın.

Phụ lục sách hướng dẫn sử dụng V60 Plus: Các tính năng báo động và an toàn trong liệu pháp lưu lượng cao

Máy thở V60 Plus có Liệu pháp lưu lượng cao (HFT) cho phép các bác sĩ lâm sàng dễ dàng chuyển đổi giữa liệu pháp lưu lượng cao và thông khí không xâm lấn cho những bệnh nhân cần các mức độ chăm sóc hô hấp khác nhau. Là một máy thở đa trị liệu, V60 Plus sử dụng một cách tiếp cận khác để cung cấp HFT so với các thiết bị HFT độc lập để chú trọng tới an toàn cho bệnh nhân.

V60 Plus cho phép bệnh nhân tiếp cận liệu pháp oxy lưu lượng cao và thông khí không xâm lấn bằng cách sử dụng cùng một mạch thở. Để giúp người dùng chuyển đổi nhanh chóng và an toàn từ chế độ này sang chế độ khác, máy thở tích hợp các tính năng báo động và an toàn để giúp giải quyết và giảm thiểu các biến chứng có thể xảy ra, như vô tình vẫn đeo mặt nạ NIV khi chuyển sang HFT.

Không có mặt nạ trong Liệu pháp lưu lượng cao

Khi bắt đầu HFT, biểu tượng “No Mask” (Không có mặt nạ) liên tục hiển thị trong khi liệu pháp lưu lượng cao đang hoạt động. Là một biện pháp an toàn để bảo vệ trước tình trạng áp suất phổi tăng cao và không an toàn do vẫn đeo mặt nạ NIV trên người bệnh nhân trong khi HFT, có một giới hạn áp suất hệ thống tối đa trong khi HFT được xác định theo lưu lượng:

- Giới hạn áp suất tối đa 30 cmH₂O khi lưu lượng được đặt là ≥ 20 L/phút
- Giới hạn áp suất tối đa 20 cmH₂O khi lưu lượng được đặt là < 20 L/phút

Mặt nạ áp kín mặt bệnh nhân tạo ra lực cản tăng lên và có thể làm tăng áp suất hệ thống. Khi đạt đến giới hạn áp suất tối đa, báo động **Cannot Reach Target Flow** (Không thể đạt lưu lượng mục tiêu) vang lên và máy thở giảm áp suất hệ thống xuống 5 cmH₂O để giảm áp cho bệnh nhân. Kết quả là, lưu lượng cung cấp bị giảm và dạng sóng của máy thở cho thấy giảm lưu lượng cung cấp.

Phần sau đây tóm tắt chuỗi sự kiện nếu đạt đến giới hạn áp suất tối đa của hệ thống:

1. Giảm lưu lượng cho đến khi áp suất giảm xuống mức 5 cmH₂O.
2. Báo động hình ảnh và âm thanh cho biết máy thở **Cannot Reach Target Flow** (Không thể đạt lưu lượng mục tiêu).

3. Cứ sau 5 giây, máy thở sẽ kiểm tra việc giải quyết tình trạng báo động **Cannot Reach Target Flow** (Không thể đạt lưu lượng mục tiêu) bằng cách tăng lưu lượng lên đến giới hạn áp suất tối đa.
4. Nếu không thể đạt tới lưu lượng mục tiêu, báo động vẫn còn cho đến khi người dùng giải quyết được sự cố.

Nếu mặt nạ áp kín gây ra lực cản đáng kể và tắc nghẽn hoàn toàn, báo động có mức ưu tiên cao **Patient Circuit Occluded** (Mạch thở bệnh nhân bị tắc) vang lên.

QUAN TRỌNG: Người dùng phải đảm bảo không sử dụng mặt nạ NIV trong chế độ HFT.

Sử dụng ống thông mũi lưu lượng cao trong Liệu pháp lưu lượng cao

Trong một số điều kiện, có thể đạt đến giới hạn áp suất hệ thống tối đa khi bệnh nhân đang mang ống thông mũi lưu lượng cao. Lực cản dòng khí tăng lên có thể khiến máy thở đạt đến giới hạn áp suất hệ thống tối đa, làm kích hoạt báo động **Cannot Reach Target Flow** (Không thể đạt lưu lượng mục tiêu) như đã mô tả ở trên. Dòng khí bị tắc nghẽn hoàn toàn làm kích hoạt báo động có mức ưu tiên cao **Patient Circuit Occluded** (Mạch thở bệnh nhân bị tắc).

Người dùng phải xác định và khắc phục (các) nguyên nhân tăng lực cản có thể dẫn đến hiện tượng máy thở đạt tới giới hạn áp suất hệ thống tối đa. Các nguyên nhân có thể có bao gồm:

- Kích cỡ ống thông mũi không phù hợp với cài đặt lưu lượng
- Ống hoặc ống thông bị xoắn
- Nút nhày chặn dòng
- Bệnh nhân chuyển động, đặt mình hoặc ho có thể dẫn đến tăng lực cản trong đường dẫn khí
- Tắc nghẽn trong đường dẫn khí

Nếu tình trạng báo động vẫn tiếp diễn mặc dù đã lựa chọn ống thông có kích cỡ phù hợp và không có nguyên nhân rõ ràng là do lực cản hoặc tắc nghẽn dòng khí, lưu lượng mục tiêu đã đặt có thể quá cao đối với thiết lập hệ thống. Bằng đánh giá lâm sàng thích hợp, các biện pháp khắc phục khả thi có thể là:

- Giảm lưu lượng mục tiêu xuống mức có thể chấp nhận được về mặt lâm sàng
- Chuyển sang một thiết bị hoặc hình thức trị liệu thay thế

Thông tin trong phụ lục này liên quan đến các tính năng báo động và an toàn trong quá trình HFT sẽ giúp bạn chăm sóc bệnh nhân một cách nhanh chóng và an toàn. Để biết hướng dẫn sử dụng đầy đủ, vui lòng tham khảo *Sách hướng dẫn sử dụng máy thở V60/V60 Plus*.

V60 Plus 使用者手冊附錄：高流量療法的安全性和警報功能

支援高流量療法 (HFT) 的 V60 Plus 呼吸機使臨床醫生可以輕鬆地在高流量療法和無創通氣之間切換，以適應需要不同水平呼吸照護的病患。與獨立的 HFT 裝置相比，多療法呼吸機 V60 Plus 使用不同的方法進行 HFT 傳輸，以提高病患安全性。

V60 Plus 使用同一迴路提供對高流量氧氣療法和無創通氣的使用。為了幫助使用者快速安全地從一種模式切換到另一種模式，呼吸機具有警報和安全功能，可幫助解決並減輕潛在的併發症，例如在切換到 HFT 時無意中將 NIV 面罩留在原地。

高流量治療期間不戴面罩

啟動 HFT 時，如果高流量療法處於活動狀態，則「No Mask」(無面罩)圖示持續顯示。作為一項防止因在 HFT 期間將 NIV 面罩留在病患身上而導致較高和不安全肺部壓力的安全措施，HFT 期間設有最大系統壓力限制，具體取決於流速：

- 流速設定為 ≥ 20 L/分鐘時，最大壓力限制為 30 cmH₂O
- 流速設定為 < 20 L/分鐘時，最大壓力限制為 20 cmH₂O

密封在病患面部的面罩會使阻力增加，並可能導致系統壓力增加。當達到最大壓力限制時，將發出 **Cannot Reach Target Flow** (無法達到目標流量) 警報聲，並且呼吸機會將系統壓力降至 5 cmH₂O，以減輕病患的負擔。因此，輸送的流量減少了，呼吸機的波形顯示輸送流量下降。

以下總結了達到最大系統壓力限制時的事件順序：

1. 減少流量，直到壓力降至 5 cmH₂O。
2. 視覺和聽覺警報指示呼吸機 **Cannot Reach Target Flow**（無法達到目標流量）。
3. 呼吸機每 5 秒鐘透過將流量增加到最大壓力限制來檢查 **Cannot Reach Target Flow**（無法達到目標流量）警報條件的解決方案。
4. 如果無法達到目標流量，則警報將一直持續到使用者解決問題為止。

如果密封的面罩引起明顯的阻力並完全阻塞，則會發出高優先級的 **Patient Circuit Occluded**（病患迴路阻塞）警報聲。

重要資訊： 使用者必須確保在 HFT 模式下不使用 NIV 面罩。

高流量治療期間使用 高流量鼻導管

在某些情況下，當病患佩戴高流量鼻導管時，可能會達到最大系統壓力限制。對氣流的阻力增加可能會導致呼吸機達到最大系統壓力限制，從而觸發如上所述的 **Cannot Reach Target Flow**（無法達到目標流量）警報。完全阻塞氣流會觸發高優先的 **Patient Circuit Occluded**（病患迴路阻塞）警報聲。

使用者必須找出並糾正可能導致呼吸機達到最大系統壓力限制的阻力增加的原因。可能的原因包括：

- 鼻導管尺寸不適合流量設定
- 管路或導管中的扭結
- 粘液塞阻塞流量
- 病患的移動、擺位或咳嗽可能導致氣體通路阻力增加
- 氣體通路堵塞

如果儘管選擇了適當大小的導管但警報狀況仍然存在，並且沒有明顯的阻力或氣流障礙，則對於系統設定而言，設定的目標流量可能過高。使用適當的臨床判斷，可能的補救措施可能包括：

- 將目標流量降低到臨床可接受的水平
- 切換到替換裝置或治療形式

本附錄中有關 HFT 期間的警報和安全功能的資訊應有助於您快速安全地提供病患照護。有關完整的使用說明，請查閱 *V60/V60 Plus 呼吸機使用者手冊*。

www.philips.com/healthcare
healthcare@philips.com



Respironics California, LLC
2271 Cosmos Court
Carlsbad, CA 92011 USA



Australian sponsor
Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW Australia 2113



© 2021 Koninklijke Philips N.V.

All rights are reserved. Reproduction or transmission in whole or in part, in any form or by any means, electronic, mechanical or otherwise, is prohibited without the prior written consent of the copyright owner.

Printed in USA
1150533 Rev B* 5 2021