

# Puritan Bennett™

Респиратор серия 980

Опция за кислородна терапия със силен поток



Допълнение към ръководството на оператора – кислородна терапия със силен поток

Патенти на САЩ: [www.covidien.com/patents](http://www.covidien.com/patents).

© 2019 Covidien. Всички права запазени.

COVIDIEN, COVIDIEN с лого, логото на Covidien и Positive Results for Life са американски и международно регистрирани търговски марки на Covidien AG. Марките <sup>™\*</sup> са търговски марки на съответния им притежател. Другите марки са търговски марки на компанията на Covidien.

Информацията в това допълнение е еднолична собственост на Covidien и не може да се копира без разрешение. Това допълнение може да бъде преработено или подменено от Covidien по всяко време и без предизвестие. Уверете се, че това допълнение е най-новата приложима версия. Ако не сте сигурни, свържете се с отдела за техническо обслужване на Covidien.

Макар да се смята, че заложената в настоящия документ информация е точна, тя не замества упражняването на професионална преценка.

Респираторът трябва да бъде експлоатиран и обслужван само от обучени професионалисти. Единствената отговорност на Covidien по отношение на респиратора и софтуера, както и по отношение на използването на респиратора, е заявена в предоставената ограничена гаранция.

Нищо в този документ не трябва да лимитира или ограничава по някакъв начин правото на Covidien да ревизира или по друг начин да променя или модифицира оборудването (включително неговия софтуер), описано в настоящия документ, без предизвестие. При липсата на изрично писмено съгласие за обратното Covidien няма задължение да предоставя всякакви такива редакции, промени или модификации на собственика или потребителя на оборудването (включително неговия софтуер), описано в настоящия документ.

Covidien е компания на Medtronic.

## СИМВОЛИ

---



Това устройство е за продажба от или по нареждане на лекар

---



СЕ маркировка—обозначава съответствие с Директивата относно медицинските изделия 93/42/ЕИО

---



Упълномощен представител за Европейската общност (ЕО)

---



Производител—Производител на респиратора

---



# 1. Кислородна терапия със силен поток (HFO<sub>2</sub>T)

## 1.1. Общ преглед

В настоящото допълнение се описва работата на софтуерната опция Ventilator High Flow Oxygen Therapy (HFO<sub>2</sub>T) на респиратор Puritan Bennett™ серия 980, която предоставя непрекъснат поток от инспираторен газ на спонтанно дишащи пациенти.

## 1.2. Описание на продукта

Софтуерът HFO<sub>2</sub>T добавя към респиратора допълнителен избор за тип вентилация. Когато е избрана, HFO<sub>2</sub>T ще доставя и поддържа зададения от оператора постоянен поток ( $\dot{V}_{CONST}$ ) и O<sub>2</sub>% чрез кръг с единично разклонение, който е свързан към интерфейса за кислородна терапия. Банерът с данни за жизнените показатели на пациента ясно показва, че HFO<sub>2</sub>T е активна и показва наблюдаваните  $\dot{V}_{CONST}$  и O<sub>2</sub>% (вижте [Фигура 1](#)).

Фигура 1. PB980 HFO<sub>2</sub>T



HFO<sub>2</sub>T се използва с дихателен кръг с единично разклонение, свързан от газовия извод порт **Към пациента** на респиратора, чрез овлажнителя, към пациентски интерфейс за HFO<sub>2</sub>T.

По време на HFO<sub>2</sub>T зоната за настройки на графичния потребителски интерфейс (Graphical User Interface, GUI) на респиратора показва:

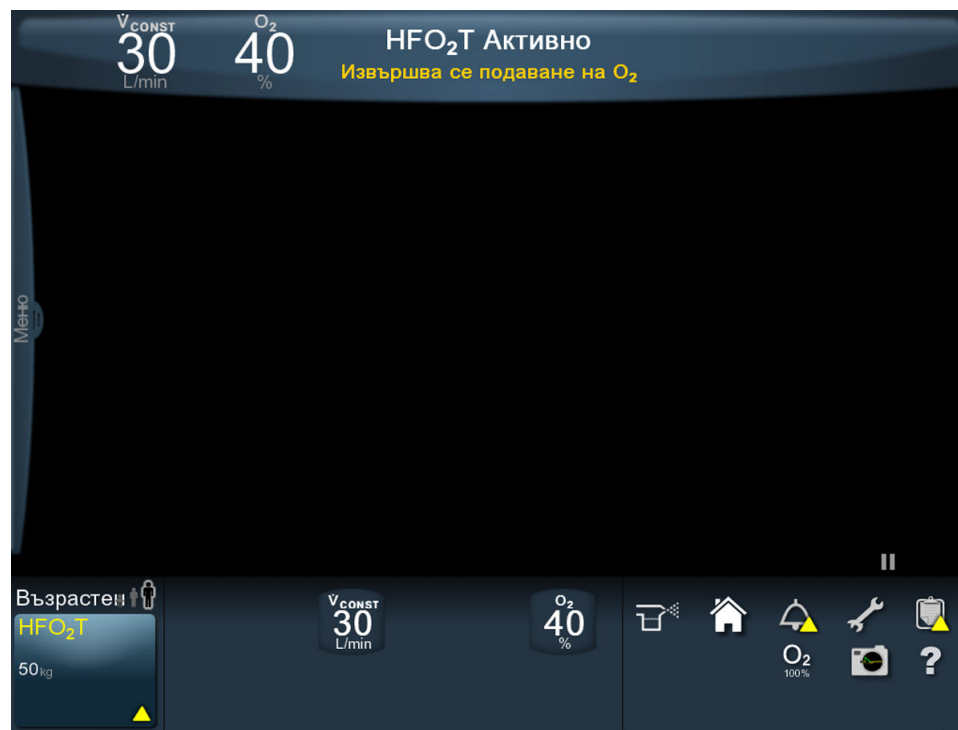
- Зададена постоянна скорост на потока ( $\dot{V}_{CONST}$ )

- Зададен  $O_2\%$

По време на HFO<sub>2</sub>T зоната за наблюдавани данни за пациента на GUI на респиратора показва:

- Наблюдаван  $V_{CONST}$
- Наблюдаван  $O_2\%$  (вижте [Фигура 2](#)).

Фигура 2. Зона с данни за жизнените показатели на пациента и зона за настройки на PB980 HFO<sub>2</sub>T



VEN\_12713\_A

### 1.3. Предназначение

Софтуерната опция HFO<sub>2</sub>T е предназначена да предоставя постоянен поток от кислород и въздух, който е идеално подгрят и овлажен, на спонтанно дишащи възрастни, педиатрични и новородени пациенти, използващи кръг с единично разклонение.

### 1.4. Термини за безопасност

Настоящият раздел съдържа информация за безопасност за потребителите, които трябва винаги да упражняват подходящо внимание, докато използват респиратора.

Таблица 1. Термини за безопасност

Термин	Определение
Предупреждение	Предупрежденията сигнализират на потребителите за потенциално сериозни крайни резултати (смърт, нараняване или нежелани събития) за пациента, потребителя или околната среда.
Внимание	Сигналите за внимание сигнализират на потребителите да положат подходящи грижи за безопасното и ефективно използване на продукта.
Забележка	Забележките предоставят допълнителни указания или информация.

## 1.5. Информация за безопасност

**Предупреждение:** респираторът предлага разнообразни възможности за обдишване. През цялото лечение на пациента клиницистът трябва внимателно да подбира режима на вентилация и настройките, които ще бъдат използвани за този пациент, въз основа на клиничната си преценка спрямо състоянието и потребностите на пациента и ползите, ограниченията и характеристиките на опциите за обдишване. Тъй като състоянието на пациента се променя с течение на времето, периодично преценявайте избраните режими и настройки, за да определите дали те са най-добри за актуалните потребности на пациента.

**Предупреждение:** за правилното подаване на HF<sub>O</sub><sub>2</sub>T на пациента интерфейсът за HF<sub>O</sub><sub>2</sub>T трябва да бъде свързан директно към инспираторното разклонение на дихателния кръг. Тройникът и експираторното разклонение не се използват с HF<sub>O</sub><sub>2</sub>T.

**Предупреждение:** не използвайте HF<sub>O</sub><sub>2</sub>T с кръг на респиратор с двойно разклонение, който е свързан към експираторен филтър на респиратора, иначе HF<sub>O</sub><sub>2</sub>T няма да се подава правилно на пациента.

**Предупреждение:** уверете се, че използваният кръг няма изпускателен клапан за налягане някъде между респиратора и пациента, тъй като това може да попречи на правилната работа на алармите на респиратора.

**Предупреждение:** за да предотвратите импеданс към експирация на пациента и излагане на прекомерно налягане, използвайте само интерфейси, предназначени за HF<sub>O</sub><sub>2</sub>T, като назална канюла за силен поток, тройник, аерозолна маска или трахеална маска.

**Предупреждение:** за предотвратяване на повторното вдишване на CO<sub>2</sub> се уверете, че потокът, използван по време на HF<sub>O</sub><sub>2</sub>T, е достатъчен за изчистване на интерфейса на HF<sub>O</sub><sub>2</sub>T от издишания CO<sub>2</sub>.

## 1.6. Изисквания към софтуера

Софтуерната опция HF<sub>O</sub><sub>2</sub>T трябва да бъде инсталирана и активирана от обучен от Medtronic сервизен техник.

## 1.7. Символи по екрана

Таблица 2. Символи и съкращения

Символ или съкращение	Определение
Наблюдаван $\dot{V}_{CONST}$	Постоянен поток
$O_2\%$	Процентно съотношение на кислорода

## 1.8. Изисквания към SST

Преди използването на HFO<sub>2</sub>T с кръг с единично разклонение изпълнете SST с помощта на кръг с двойно разклонение, който е подходящо оразмерен за типа на пациента. Въпреки че SST не се изисква за HFO<sub>2</sub>T, Medtronic препоръчва да се извърши SST, в случай че пациентът изисква превключване към инвазивна или неинвазивна вентилаторна поддръжка.

## 1.9. Използване на функцията HFO<sub>2</sub>T

Прегледайте и спазвайте всички предупреждения преди вентилация на пациент с функцията HFO<sub>2</sub>T. Вижте [Информация за безопасност, стр. 3](#).

**Конфигурирайте дихателния кръг за HFO<sub>2</sub>T:**

1. Свалете експираторното разклонение и тройника за пациента от конвенционалния дихателен кръг за респиратор с двойно разклонение.
2. Свържете единия край на инспираторното, единично разклонение към извода на отоплената овлажнителна система.
3. Свържете другия край на инспираторното, единично разклонение към подходящо оразмерен пациентски интерфейс за HFO<sub>2</sub>T.

**Настройте респиратора да подава HFO<sub>2</sub>T на нов пациент преди вентилация:**

1. Изберете HFO<sub>2</sub>T като Вид вентилация от екрана за настройка на вентилацията.
2. Регулирайте настройките за  $\dot{V}_{CONST}$  и  $O_2\%$  съгласно предписанията.


**Забележка:** респираторът издава звуков тонален сигнал, когато е достигната препоръчителната граница за силен поток. За да продължи отвъд тази точка, операторът трябва да потвърди визуална подкана.

3. Докоснете Приеми всичко, за да започнете HFO<sub>2</sub>T.

**Настройте респиратора да подава HFO<sub>2</sub>T на пациент, получаващ в момента вентилаторна поддръжка:**

1. Влезте в Stand-By (Режим на готовност), преди да използвате HFO<sub>2</sub>T. [Фигура 3](#) показва, че избирането на HFO<sub>2</sub>T, без първо да се влиза в Stand-By (Режим на готовност), води до подкана, която напомня на оператора да влезе в Stand-By (Режим на готовност).
2. Сглобете и свържете конфигурация на кръг с единично разклонение съгласно [Стъпка 1](#) до [Стъпка 3](#) съгласно Конфигурирайте дихателния кръг за HFO<sub>2</sub>T.



3.  Докоснете бутона за настройка на вентилацията в долната лява част на екрана на дисплея на графичния потребителски интерфейс (GUI).
4. Докоснете HFO<sub>2</sub>T като Вид вентилация.
5. Регулирайте настройките за  $\dot{V}_{CONST}$  и O<sub>2</sub>% съгласно предписанията.
6. Докоснете Приеми всичко, за да започнете HFO<sub>2</sub>T.

**Забележка:** ако възникне аларма ТЕЖКО ЗАПУШВАНЕ, докато се преминава към HFO<sub>2</sub>T, респираторът няма да премине към HFO<sub>2</sub>T, докато не бъдат изпълнени следните стъпки.

- а. Разкачете инспираторното разклонение при порт **Към пациента**.
- б. Докоснете бутона Нулиране на аларма.
- в. Свържете отново инспираторното разклонение.
- г. Проверете дали HFO<sub>2</sub>T Активно се показва в горната част на екрана.

Фигура 3. HFO<sub>2</sub>T с текущ пациент с подкана Stand-By (Режим на готовност)



VEN\_12714\_A

### За наблюдаване на пациент на HFO<sub>2</sub>T:

Наблюдавайте зоната с данни за жизнени показатели на пациента на GUI за показанията на мониторирания  $\dot{V}_{CONST}$  и O<sub>2</sub>% (вижте [Фигура 4](#)).

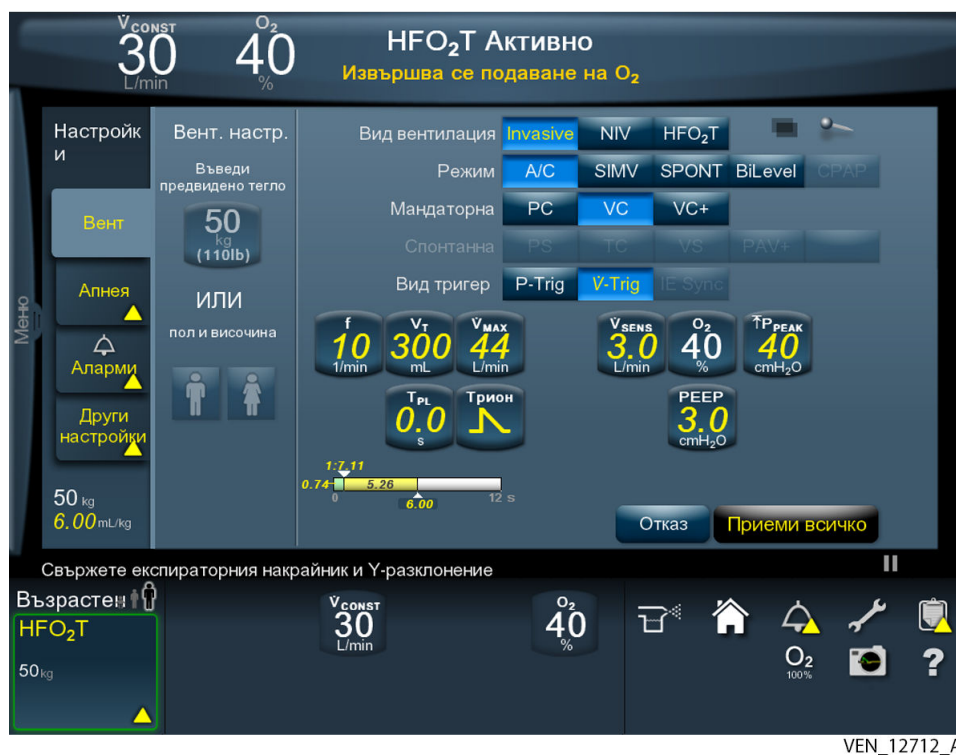
Фигура 4. PB980 HFO<sub>2</sub>T данни за жизнени показатели на пациента



**За да дезактивирате HFO<sub>2</sub>T и да инициирате конвенционална вентилаторна поддръжка с положително налягане:**

1. Преконфигурирайте дихателния кръг за HFO<sub>2</sub>T в конфигурация с двойно разклонение, като прикрепите експираторното разклонение и тройника на пациента към инспираторното разклонение, използвано преди за HFO<sub>2</sub>T.
2. Свържете свободния край на експираторното разклонение към експираторния филтър на респиратора.
3. Докоснете бутона за настройка на вентилацията.
4. Докоснете Invasive (Инвазивна) или NIV като желан Вид вентилация.
5. Регулирайте режима, типа на обдишването и настройките съгласно предписанието.
6. Докоснете Приеми всичко (вижте [Фигура 5](#)).

Фигура 5. Преминаване от HFO<sub>2</sub>T към Invasive Ventilation (Инвазивна вентилация)



## 1.10. Аларми

Следните алармени събития са свързани с функцията HFO<sub>2</sub>T:

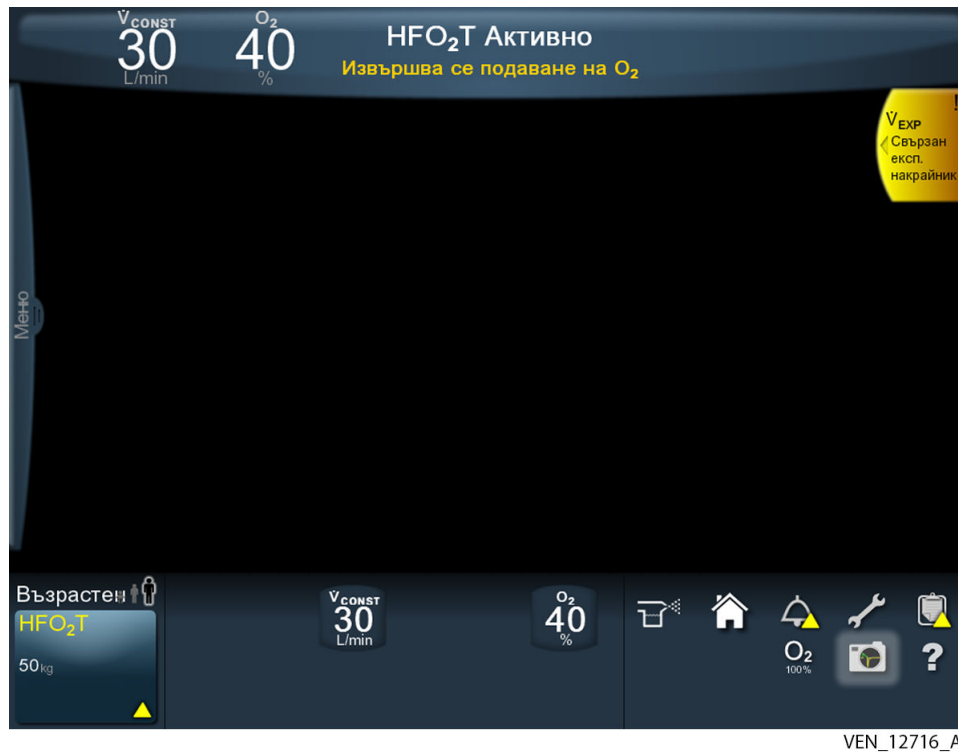
**Забележка:** няма налични аларми, които могат да се задават от потребителя.

- СИЛЕН ПОДАВАН  $O_2\%$  — алармата указва, че процентното съотношение на подавания  $O_2$  е при или над процентното съотношение за грешка над настройката за  $O_2\%$  за най-малко 30 секунди.  
**Забележка:** 30-секундното време на закъснение е предназначено да елиминира фалшиви аларми след промени в зададения  $O_2\%$ , докато се подават слаби потоци.
- СЛАБ ПОДАВАН  $O_2\%$  — алармата указва, че измереният  $O_2$  по време на която и да е фаза от дишането е при или под процентното съотношение за грешка под настройката за  $O_2\%$ , или по-малко от или равно на 18%, за най-малко 30 секунди.
- СЛАБ ИЗМЕРЕН ПОСТОЯНЕН ПОТОК — алармата указва, че стойността на измерения  $V_{const}$  (Постоянен) е по-малка от зададената стойност за  $V_{const}$  (Постоянен) (вижте [Фигура 6](#)).
- СВЪРЗАН ЕКСП. НАКРАЙНИК — алармата указва, че респираторът е открил, че се използва конвенционален дихателен кръг за HFO<sub>2</sub>T, вместо само инспираторно разклонение (вижте [Фигура 7](#)).

Фигура 6. HF<sub>2</sub>T аларма за нисък измерен постоянен поток



Фигура 7. HF<sub>2</sub>T аларма за свързано експираторно разклонение



## 1.11. Спецификации

Таблица 3 изброява настройката, диапазона и резолюцията на респиратора.

Таблица 3. Настройка, диапазон и резолюция на респиратора

Настройка	Диапазон и резолюция
$V_{CONST}$	<p><b>Диапазон:</b>                      Възрастен: 1 l/min до 80 l/min (предварително регулируемо предупреждение при 60 l/min)                      Педиатричен: 1,0 l/min до 50 l/min                      Новородени: 1,0 l/min до 50 l/min</p> <p><b>Резолюция:</b>                      0,5 l/min за стойности &lt; 10 l/min                      1 l/min за стойности <math>\geq</math> 10 l/min</p>







Covidien Ilc,  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 САЩ  
www.covidien.com  
+1 800 255 8522 [Т]



Covidien Ireland Limited,  
IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ирландия.



\*PT00113989\*

© 2019 Covidien. Всички права запазени.  
PT00113989 Rev. A00  
2020-04-29