

Puritan Bennett™

980-serie respirator

Løsningen High Flow Oxygen Therapy



Patenter i USA: www.covidien.com/patents.

© 2019 Covidien. Alle rettigheder forbeholdt.

COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logoet og 'Positive Results for Life' er amerikansk og internationalt registrerede varemærker tilhørende Covidien AG. Varemærker med TM* tilhører deres respektive ejer. Andre brands er varemærker tilhørende et Covidien-selskab.

Oplysningerne i dette tillæg er alene CoviDiens ejendom og må ikke mangfoldiggøres uden tilladelse. Tillægget kan når som helst og uden varsel revideres eller udskiftes af Covidien. Kontroller, at denne vejledning er den aktuelt gældende version. Kontakt den tekniske supportafdeling hos Covidien i tilfælde af tvivl.

Alt imens vi mener, at de heri fremførte informationer er nøjagtige, er de ingen erstatning for en professionel vurdering.

Respiratoren må udelukkende betjenes og få udført service af uddannede fagfolk. CoviDiens eneste ansvar med hensyn til respiratoren og softwaren og dens anvendelse er som anført i den medfølgende begrænsede garanti.

Intet i dette dokument skal på nogen måde begrænse eller indskrænke CoviDiens ret til at revidere eller på anden måde ændre eller modificere det udstyr (inklusive softwaren dertil), der beskrives heri, uden forudgående varsel. Medmindre en udtrykkelig, skriftlig aftale anfører det modsatte, er Covidien ikke forpligtet til at levere eventuelle revideringer, ændringer eller modificeringer af den nævnte art til ejeren eller brugeren af det heri beskrevne udstyr (inklusive tilhørende software).

Covidien er en Medtronic virksomhed.

Symboler



Dette produkt må kun sælges af en læge eller efter en læges ordination



CE-mærke – Angiver overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (EF)



Producent – Respiratorens producent

1. High Flow Oxygen Therapy (HFO₂T)

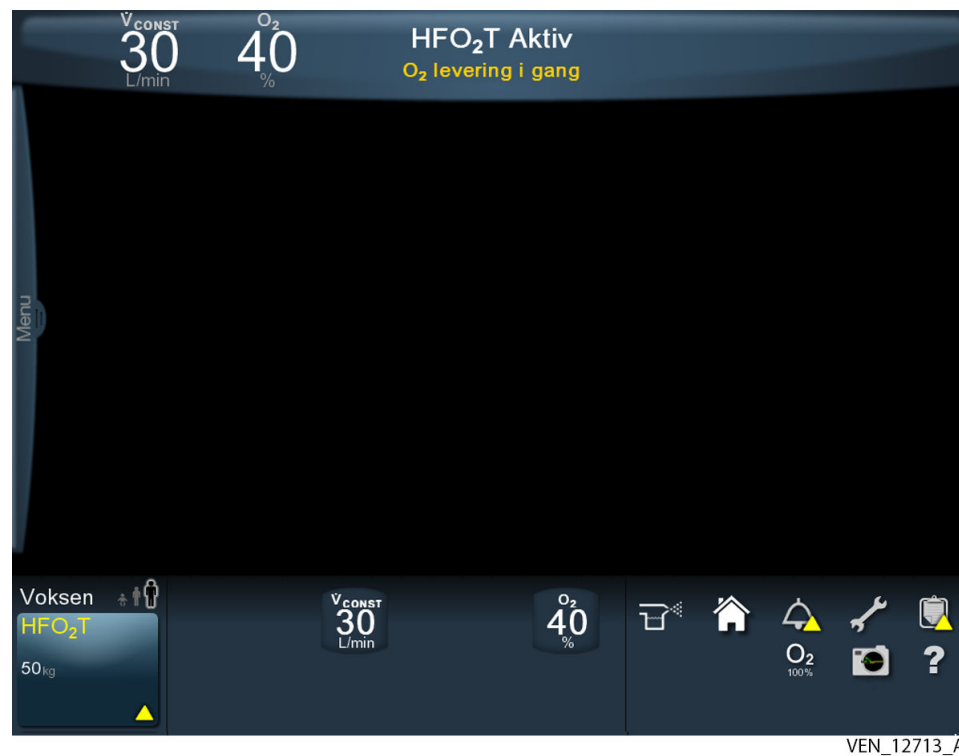
1.1. Oversigt

Dette tillæg beskriver betjeningen af softwareløsningen High Flow Oxygen Therapy (HFO₂T) til Puritan Bennett™ 980-seriens respirator, som tilfører et kontinuerligt flow af inspirationsluft til patienter med spontan vejrtrækning.

1.2. Beskrivelse af produktet

HFO₂T-softwaren føjer en ekstra valgmulighed for ventilationstype til respiratoren. Når HFO₂T vælges, tilføres og opretholdes det brugerindstillede konstante flow (\dot{V}_{CONST}) og O₂% gennem et enkeltgrenet kredsløb, der er forbundet til en grænseflade for iltbehandling. Banneret, der viser vigtige patientdata, angiver tydeligt, at HFO₂T er aktiv, og viser monitoreret \dot{V}_{CONST} og O₂% (se [Figur 1](#)).

Figur 1. PB980 HFO₂T



HFO₂T anvendes med et enkeltgrenet vejrtrækningskredsløb tilsluttet fra respiratorens luftudgang porten **Til patient**, gennem luftfugteren til en HFO₂T-patientgrænseflade.

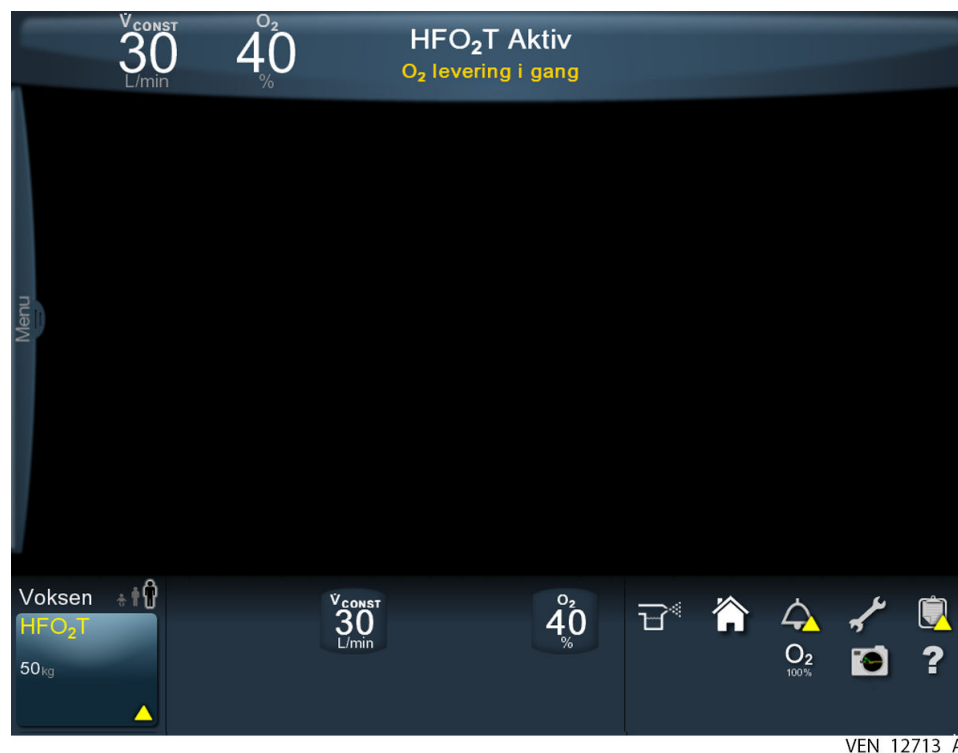
Under HFO₂T viser indstillingsområdet på respiratorens grafiske brugergrænseflade (Graphical User Interface, GUI) følgende:

- Indstil konstant flowhastighed (\dot{V}_{CONST})
- Indstil O₂%

Under HFO₂T viser området med monitorerede patientdata på respiratorens GUI følgende:

- Monitoreret V_{CONST}
- Monitoreret $O_2\%$ (se Figur 2).

Figur 2. PB980 HFO₂T Område for vigtige patientdata og indstillingsområde



VEN_12713_A

1.3. Tilsigtet anvendelse

HFO₂T-softwareløsningen er beregnet til at tilføre et konstant flow af ideelt opvarmet og fugtet ilt og luft til voksne, pædiatriske og neonatale patienter med spontan vejrtrækning ved hjælp af et enkeltgrenet kredsløb.

1.4. Sikkerhedstermer

Dette afsnit indeholder sikkerhedsoplysninger for brugerne, som altid skal udvise passende forsigtighed ved anvendelse af respiratoren.

Tabel 1. Sikkerhedstermer

Term	Definition
Advarsel	Advarsler gør brugere opmærksom på potentielle alvorlige udfald (død, skader eller uønskede hændelser) for patienten, brugeren eller omgivelserne.
Forholdsregel	Forholdsregler gør brugere opmærksomme på, at de skal udvise passende forsigtighed af hensyn til sikker og effektiv brug af produktet.
Bemærk	Bemærkninger giver yderligere retningslinjer eller oplysninger.

1.5. Sikkerhedsoplysninger

Advarsel: Respiratoren har en række valgmuligheder med hensyn til vejrtrækningstilførsel. Gennem hele patientbehandlingen skal lægen omhyggeligt vælge den ventilationsmodus

og de indstillinger, der skal benyttes til den pågældende patient, ud fra et lægeligt skøn, patientens tilstand og behov samt fordelene, begrænsningerne og driftsegenskaberne ved valgmulighederne for vejtrækningstilførsel. Der skal i takt med at patientens tilstand ændrer sig, foretages periodiske vurderinger af de valgte funktioner og indstillinger for at fastslå, hvorvidt disse er de bedste i forhold til patientens aktuelle behov.

Advarsel: For at opnå korrekt tilførsel af HFO₂T til patienten skal HFO₂T-grænsefladen sluttes direkte til vejtrækningskredsløbets inspirationsgren. Y-led og expirationsgrenen benyttes ikke sammen med HFO₂T.

Advarsel: HFO₂T må ikke anvendes med et dobbeltgrenet respiratorkredsløb, der er sluttet til respiratorens udåndingsfilter, da HFO₂T så ikke vil blive tilført korrekt til patienten.

Advarsel: Sørg for, at det anvendte kredsløb ikke har en trykaflastningsventil på noget sted mellem respiratoren og patienten, da dette kan forhindre respiratorens alarmer i at fungere korrekt.

Advarsel: For at undgå modstand mod patientudånding og udsættelse for for stort tryk må der kun anvendes grænseflader beregnet til HFO₂T, f.eks. et næsekateter til højt flow, et T-stykke, en aerosolmaske eller en tracheamaske.

Advarsel: For at undgå genindånding af CO₂ skal det sikres, at det anvendte flow under HFO₂T er tilstrækkeligt højt til at tømme HFO₂T-grænsefladen for udåndet CO₂.

1.6. Softwarekrav

HFO₂T-softwareløsningen skal installeres og aktiveres af en servicetekniker, der er uddannet af Medtronic.

1.7. Symboler på skærmen

Tabel 2. Symboler og forkortelser

Symbol eller forkortelse	Definition
Monitoreret \dot{V}_{CONST}	Konstant flow
O ₂ %	Iltprocent

1.8. Krav vedr. kort selvtest

Før HFO₂T anvendes med et enkeltgrenet kredsløb, skal der udføres en kort selvtest ved hjælp af et dobbeltgrenet kredsløb af passende størrelse i forhold til patienttypen. En kort selvtest er ikke påkrævet for HFO₂T, men Medtronic anbefaler at der udføres en kort selvtest i tilfælde af, at patienten kræver skift til invasiv eller ikke-invasiv ventilationsstøtte.

1.9. Anvendelse af HFO₂T-funktionen

Gennemgå og følg alle advarsler før patientventilation med HFO₂T-funktionen.

Se [Sikkerhedsoplysninger, side 2](#).

Konfigurér vejtrækningskredsløbet til HFO₂T:

1. Fjern expirationsgrenens og patientens y-led fra det konventionelle dobbeltgrenede vejtrækningskredsløb.

2. Slut den ene ende af den enkelte inspirationsgren til det opvarmede fugtningssystems udgang.
3. Slut den anden ende af den enkelte inspirationsgren til en HFO₂T-patientgrænseflade af passende størrelse.

Indstil respiratoren til at tilføre HFO₂T til en ny patient før ventilation:

1. Vælg HFO₂T som ventilationstype fra skærmen for ventilationsopsætning.
2. Juster indstillingerne \dot{V}_{CONST} og O₂% som ordineret.
Bemærk: Respiratoren afgiver en lydtoner, når den anbefalede grænse for højt flow er nået. Brugeren skal bekræfte en visuel meddelelse for at fortsætte længere end dette punkt.
3. Tryk på GODKEND ALLE for at begynde HFO₂T.

Indstil respiratoren til at tilføre HFO₂T til en patient, som aktuelt modtager ventilationsstøtte:

1. Skift til standby, før HFO₂T skal anvendes. [Figur 3](#) viser, at når der vælges HFO₂T uden først at skifte til standby, fremkommer der en meddelelse, som minder brugeren om at skifte til standby.
2. Saml og tilslut en enkeltgrenet kredsløbskonfiguration i henhold til [Trin 1](#) til [Trin 3](#) under Konfigurér vejrtrækningskredsløbet til HFO₂T.



3. Tryk på knappen til ventilationsopsætning nederst til venstre på GUI-skærmen.
4. Tryk på HFO₂T som ventilationstype.
5. Juster indstillingerne \dot{V}_{CONST} og O₂% som ordineret.
6. Tryk på GODKEND ALLE for at begynde HFO₂T.

Bemærk: Hvis alarmen ALVORLIG OKKLUSION opstår, mens der skiftes til HFO₂T, vil respiratoren ikke skifte til HFO₂T, før følgende trin er udført.

- a. Frakobl inspirationsgrenen ved **Til patient**-porten.
- b. Tryk på alarmnulstillingsknappen.
- c. Tilslut inspirationsgrenen igen.
- d. Bekræft, at HFO₂T Aktiv vises foroven på skærmen.

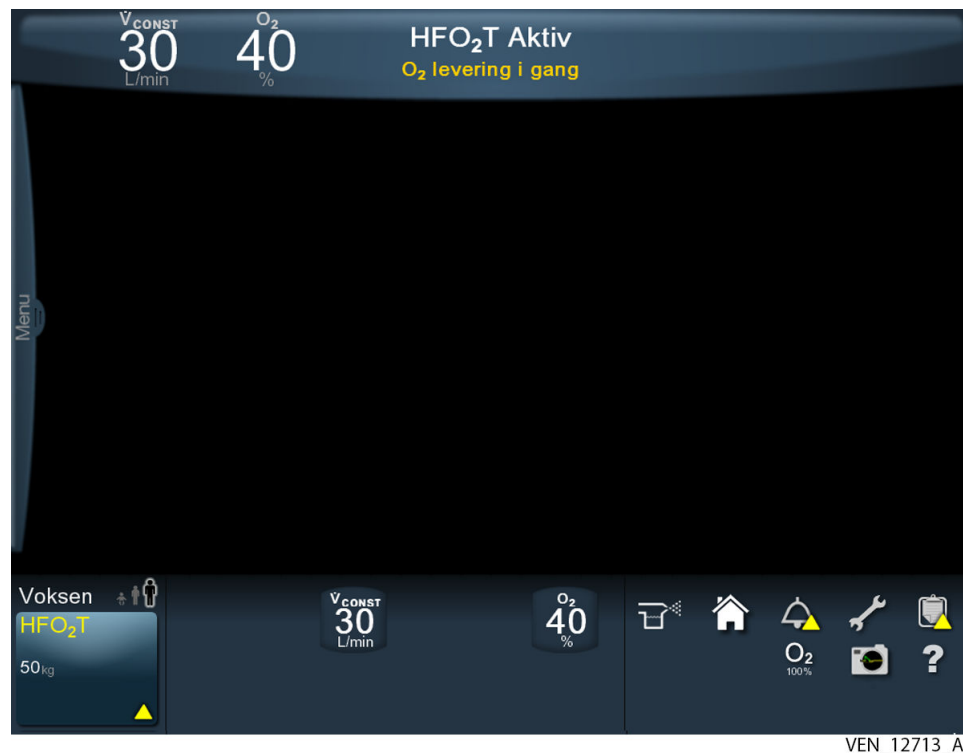
Figur 3. Standby-meddelelse ved HFO₂T med aktuel patient




Monitorering af patient, som modtager HFO₂T:

Observer GUI-området med vigtige patientdata for visninger af monitoreret V_{CONST} og $O_2\%$ (se Figur 4).

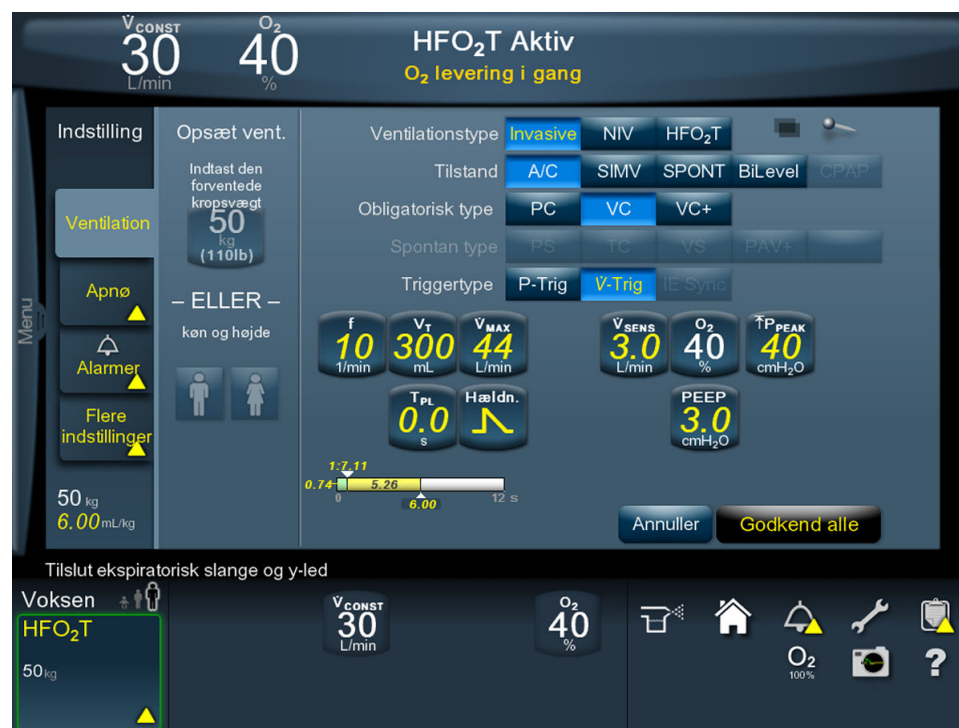
Figur 4. PB980 HFO₂T Vigtige patientdata



Deaktivering af HFO₂T og indledning af konventionel ventilationsstøtte med positivt tryk:

1. Omkonfigurer HFO₂T-vejtrækningskredsløbet til en dobbeltgrenet konfiguration ved at slutte exspirationsgrenens og patientens y-led til den inspirationsgren, der tidligere blev anvendt til HFO₂T.
2. Slut den frie ende af exspirationsgrenen til respiratorens exspirationsfilter.
3.  Tryk på knappen til ventilationsopsætning.
4. Tryk på enten invasive eller NIV som den ønskede ventilationstype.
5. Juster funktion, vejtrækningstype og indstillinger som ordineret.
6. Tryk på GODKEND ALLE (se [Figur 5](#)).

Figur 5. Skift fra HFO₂T til invasiv ventilation



VEN_12712_A

1.10. Alarmer

Følgende alarmhændelser er knyttet til HFO₂T-funktionen:

Bemærk: Der er ingen alarmer, som brugeren selv kan indstille.

- HØJ TILFØRT O₂% – Alarmen angiver, at den tilførte O₂-procent ligger på eller over fejlprocenten for O₂%-indstillingen i mindst 30 sekunder.

Bemærk: Formålet med tidsforsinkelsen på 30 sekunder er at udelukke generende alarmer efter ændringer i den indstillede O₂%, hvor der tilføres lave flow.

- LAV TILFØRT O₂% – Alarmen angiver, at den målte O₂% under en vilkårlig vejtrækningsfase ligger på eller under fejlprocenten for O₂%-indstillingen, eller er mindre end eller lig med 18% i mindst 30 sekunder.

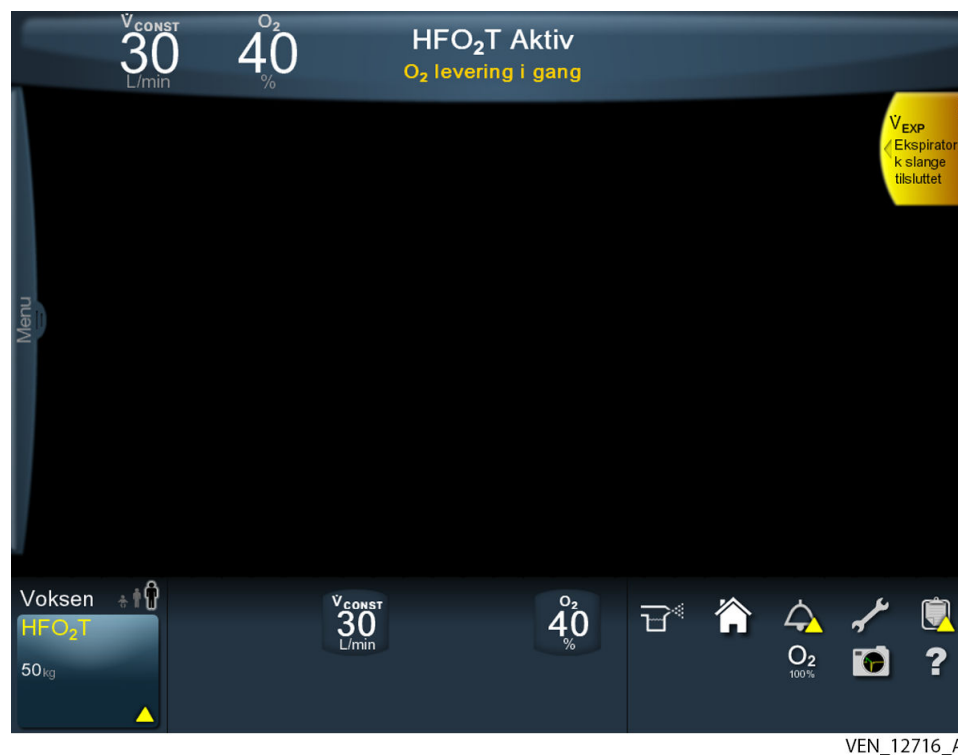
- LAVT TILFØRT V_{CONST} – Alarmen angiver, at den målte V_{CONST} -værdi er mindre end den indstillede V_{CONST} -værdi (se [Figur 6](#)).
- EXPIRATIONSGREN TILSLUTTET – Alarmen angiver, at respiratoren har registreret, at der anvendes et konventionelt vejtrækningskredsløb til HFO₂T-ventilation i stedet for kun en inspirationsgren (se [Figur 7](#)).

Figur 6. HFO₂T-alarm for lavt målt konstant flow



VEN_12715_A

Figur 7. HFO₂T-alarm for expirationsgren tilsluttet



1.11. Specifikationer

Tabel 3 angiver respiratorindstilling, område og opløsning.

Tabel 3. Respiratorindstilling, område og opløsning

Indstilling	Område og opløsning
V _{CONST}	<p>Område: VOKSEN: 1 l/min til 80 l/min (advarsel for indstilling med bløde grænser ved 60 l/min) PÆDIATRISK: 1,0 l/min til 50 l/min NEONATAL: 1,0 l/min til 50 l/min</p> <p>Opløsning: 0,5 l/min for værdier < 10 l/min 1 l/min for værdier ≥ 10 l/min</p>



Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
www.covidien.com
+1 800 255 8522 [T]

EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore, Irland.



PT00113993

© 2019 Covidien. Alle rettigheder forbeholdt.
PT00113993 Rev. A
2020-04-29