

Puritan Bennett™

Beatmungsgerät der Serie 980

High-Flow-Sauerstofftherapie-Option



U.S.-Patente: www.covidien.com/patents.

© 2019 Covidien. Alle Rechte vorbehalten.

COVIDIEN, COVIDIEN mit Logo und das Covidien-Logo und Positive Results for Life sind in den USA und international eingetragene Marken der Covidien AG. TM Marken sind Markenzeichen ihrer jeweiligen Besitzer. Andere Marken sind Markenzeichen eines Covidien-Unternehmens.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind das alleinige Eigentum von Covidien und dürfen nicht ohne Erlaubnis vervielfältigt werden. Dieses Handbuch kann jederzeit ohne vorherige Ankündigung durch Covidien überarbeitet oder ersetzt werden. Vergewissern Sie sich, dass dieses Handbuch die zuletzt gültige Fassung enthält. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den technischen Kundendienst von Covidien.

Puritan Bennett geht davon aus, dass die Informationen in diesem Handbuch korrekt sind, doch können sie keine fachmännische Beurteilung ersetzen.

Das Beatmungsgerät darf nur von geschultem Personal bedient und gewartet werden. Die Haftung der Firma Covidien hinsichtlich des Beatmungsgerätes und der Software und deren Einsatz hat nur im Rahmen der beigefügten Garantieerklärung Gültigkeit.

Nichts in diesem Dokument beschränkt in irgendeiner Weise das Recht von Covidien, das hier beschriebene Gerät (einschließlich seiner Software) jederzeit und ohne Vorankündigung zu überarbeiten, zu verändern oder zu modifizieren. Sofern nicht ausdrücklich schriftlich vereinbart, ist Covidien nicht verpflichtet, solche Überarbeitungen, Veränderungen oder Modifikationen dem Eigentümer oder Anwender des hierin beschriebenen Geräts (einschließlich seiner Software) zur Verfügung zu stellen.

Covidien ist ein Unternehmen von Medtronic.

Symbole



Dieses Gerät darf nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung abgegeben werden



CE-Markierung - Kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union (EU)



Hersteller - Hersteller des Beatmungsgeräts

1. High-Flow-Sauerstofftherapie (HFO₂T)

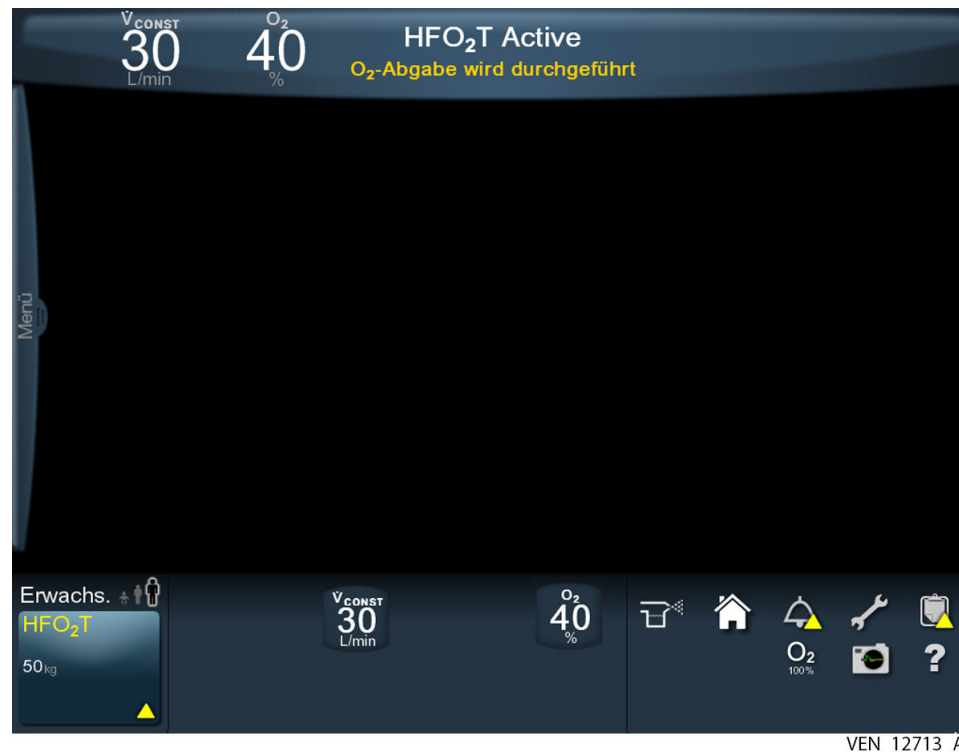
1.1. Übersicht

Dieses Handbuch beschreibt die Bedienung der High-Flow-Sauerstofftherapie-Software-Option (High Flow Oxygen Therapy, HFO₂T) für das Puritan Bennett™ Beatmungsgerät der Serie 980, die einen kontinuierlichen Inspirationsgas-Flow für spontan atmende Patienten abgibt.

1.2. Produktbeschreibung

Die HFO₂T Software fügt dem Beatmungsgerät eine zusätzliche Auswahl für den Beatmungstyp hinzu. Wenn ausgewählt, gibt HFO₂T den vom Bediener eingestellten konstanten Flow (V_{CONST}) und O₂% durch ein Einschlauchsystem ab, das mit einer Sauerstofftherapie-Schnittstelle verbunden ist, und erhält diesen aufrecht. Das Banner mit den Vitaldaten des Patienten zeigt deutlich an, dass HFO₂T aktiv ist und überwachte V_{CONST} und O₂% anzeigt (siehe [Abbildung 1](#)).

Abbildung 1. PB980 HFO₂T



HFO₂T wird mit einem Einschlauch-Beatmungssystem verwendet, das an den Gasauslass Anschluss **Zum Patienten** des Beatmungsgeräts, durch den Atemgasbefeuchter, an eine HFO₂T Patientenschnittstelle angeschlossen ist.

Während der HFO₂T zeigt der Einstellungsbereich der grafischen Benutzeroberfläche (Graphical User Interface, GUI) Folgendes an:

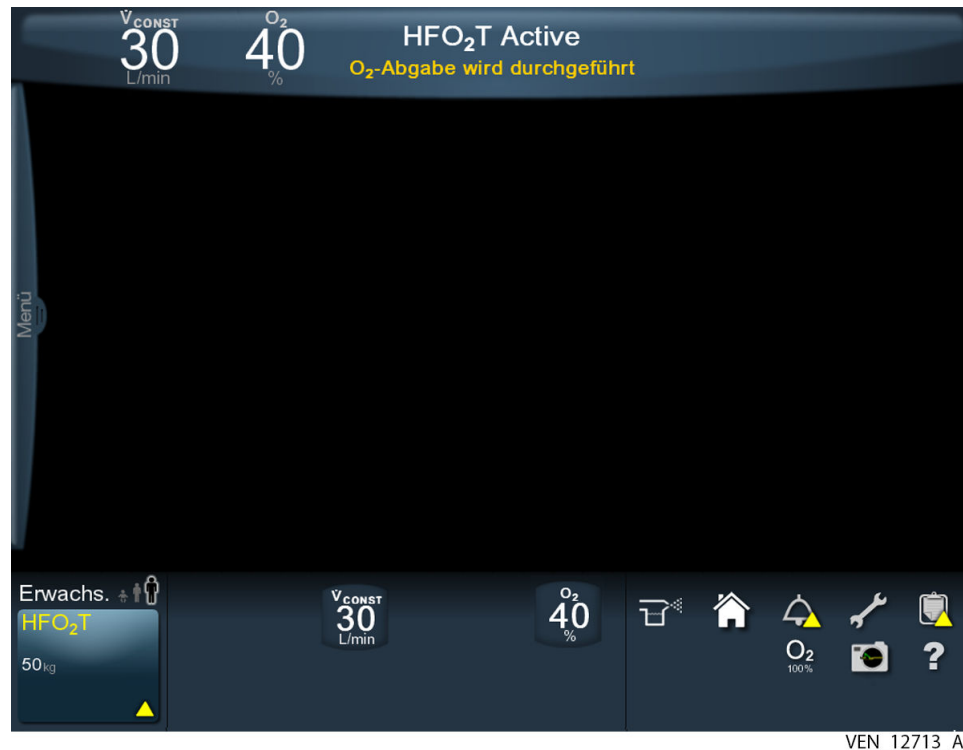
- Eingestellten konstanten Flowdurchsatz (V_{CONST})

- Eingestellten O₂%

Während der HFO₂T zeigt der GUI-überwachte Patientendatenbereich des Beatmungsgeräts Folgendes an:

- Überwachten V_{CONST}
- Überwachten O₂% (siehe [Abbildung 2](#)).

Abbildung 2. PB980 HFO₂T Bereich für vitale Patientendaten und Bereich Einstellungen



VEN_12713_A

1.3. Verwendungszweck

Die HFO₂T Softwareoption soll einen konstanten Flow von Sauerstoff und Luft, der idealerweise erwärmt und befeuchtet wird, für spontan atmende erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten unter Verwendung eines Einschlauchsystems bereitstellen.

1.4. Sicherheitsbegriffe

Dieser Abschnitt enthält Sicherheitshinweise für Benutzer, die bei der Verwendung des Beatmungsgeräts stets die entsprechende Vorsicht walten lassen sollten.

Tabelle 1. Sicherheitsbegriffe

Begriff	Definition
Warnung	Warnungen machen Benutzer auf mögliche schwerwiegende Folgen (Tod, Verletzung oder unerwünschte Ereignisse) für den Patienten, den Anwender oder die Umgebung aufmerksam.
Vorsicht	Vorsichtshinweise warnen die Benutzer, die angemessene Sorgfalt für eine sichere und wirksame Verwendung des Produkts zu beachten.
Hinweis	Hinweise geben zusätzliche Richtlinien oder Informationen.

1.5. Sicherheitshinweise

Warnung: Das Beatmungsgerät bietet eine Vielzahl von Beatmungsoptionen. Während der Behandlung des Patienten muss der Arzt den Beatmungsmodus und die Einstellungen für den Patienten entsprechend seiner klinischen Erfahrung sorgfältig auswählen. Dabei sollte er den Zustand und die Bedürfnisse des Patienten berücksichtigen und die Vorteile, Einschränkungen und Betriebseigenschaften der Beatmungsoptionen abwägen. Ändert sich der Zustand des Patienten im Verlauf, sollten die ausgewählten Modi und Einstellungen in regelmäßigen Abständen beurteilt werden, um zu entscheiden, ob sie den derzeitigen Bedürfnissen des Patienten entsprechen.

Warnung: Für die korrekte Abgabe der HFO₂T an den Patienten muss die HFO₂T Schnittstelle direkt mit dem Inspirationsschlauch des Beatmungssystems verbunden werden. Der Wye-verbinder und der Expirationsschlauch werden nicht bei der HFO₂T verwendet.

Warnung: Verwenden Sie die HFO₂T nicht mit einem Doppelschlauch-Beatmungssystem, das an den Expirationsfilter des Beatmungsgeräts angeschlossen ist, da die HFO₂T sonst nicht korrekt an den Patienten abgegeben wird.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass das verwendete Schlauchsystem an keiner Stelle ein Überdruckventil zwischen Beatmungsgerät und Patient besitzt, da dies die korrekte Funktion der Alarme des Beatmungsgeräts behindern kann.

Warnung: Um eine Behinderung der Patientenexpiration und Überdruckbelastung zu vermeiden, verwenden Sie nur für die HFO₂T vorgesehene Schnittstellen, wie z. B. eine Nasenkanüle mit hohem Flow, ein T-Stück, eine Aerosolmaske oder eine Endotrachealmaske.

Warnung: Um die Rückatmung von CO₂ zu verhindern, stellen Sie sicher, dass der während der HFO₂T verwendete Flow ausreichend ist, um die HFO₂T Schnittstelle von expiratorischem CO₂ zu befreien.

1.6. Softwareanforderungen

Die HFO₂T Softwareoption muss durch einen von Medtronic geschulten Wartungstechniker installiert und aktiviert werden.

1.7. Bildschirmsymbole

Tabelle 2. Symbole und Abkürzungen

Symbol oder Abkürzung	Definition
Überwacher V_{CONST}	Konstanter Flow
O ₂ %	Sauerstoffanteil

1.8. Anforderungen Kurzer Schnelltest (SST)

Vor der Verwendung von HFO₂T mit einem Einschlauchsystem führen Sie einen kurzen Schnelltest (SST) mit einem Doppelschlauchsystem mit der geeigneten Größe für den

Patiententyp durch. Obwohl für die HFO₂T kein SST erforderlich ist, empfiehlt Medtronic, dass ein SST durchgeführt wird, für den Fall, dass der Patient auf invasive oder nicht-invasive Beatmungsunterstützung umsteigen muss.

1.9. Verwendung der HFO₂T Funktion

Überprüfen und befolgen Sie alle Warnungen vor der Beatmung des Patienten mit der HFO₂T Funktion. Siehe [Sicherheitshinweise, Seite 3](#).

Konfigurieren Sie das Beatmungssystem für die HFO₂T:

1. Entfernen Sie den Expirationsschlauch und den Wye-verbinden des Patienten von einem herkömmlichen Doppelschlauch-Beatmungssystem.
2. Verbinden Sie ein Ende des inspiratorischen Einschlauchsystems mit dem Auslass des erwärmten Befeuchtungssystems.
3. Verbinden Sie das andere Ende des inspiratorischen Einschlauchsystems mit einer entsprechend großen HFO₂T Patientenschnittstelle.

Stellen Sie das Beatmungsgerät so ein, dass es die HFO₂T für einen neuen Patienten vor der Beatmung abgibt:

1. Wählen Sie die HFO₂T als den Beatmungstyp vom Einrichtungsbildschirm für die Beatmung aus.
2. Stellen Sie die Einstellungen \dot{V}_{CONST} und O₂% wie vorgeschrieben ein.

Hinweis: Das Beatmungsgerät gibt einen hörbaren Ton ab, wenn die empfohlene Grenze für einen hohen Flow erreicht ist. Um über diesen Punkt hinaus fortzufahren, muss der Bediener eine visuelle Aufforderung bestätigen.

3. Drücken Sie auf ALLE AKZEPTIEREN, um die HFO₂T zu starten.

Stellen Sie das Beatmungsgerät so ein, dass es die HFO₂T an einen Patienten abgibt, der aktuell eine Beatmungsunterstützung erhält:

1. Geben Sie „Stand-By“ ein, bevor Sie HFO₂T verwenden. [Abbildung 3](#) zeigt, dass die Auswahl der HFO₂T ohne vorherige Eingabe der Bereitschaftsmodus-Ergebnisse eine Aufforderung zur Folge hat, die den Bediener daran erinnern soll, den „Stand-By“ einzugeben.
2. Bauen Sie eine Einschlauchsystem-Konfiguration zusammen und verbinden Sie diese gemäß [Schritt 1](#) bis [Schritt 3](#) unter „Konfigurieren Sie das Beatmungssystem für die HFO₂T konfigurieren“.



3. Drücken Sie die Taste „Beatmungseinrichtung“ unten links auf dem GUI Anzeigebildschirm.
4. Drücken Sie auf HFO₂T als Beatmungstyp.
5. Stellen Sie \dot{V}_{CONST} und O₂% wie vorgeschrieben ein.
6. Drücken Sie auf ALLE AKZEPTIEREN, um die HFO₂T zu starten.

Hinweis: Wenn während des Übergangs zur HFO₂T ein Alarm SCHWERE OKKLUSION auftritt, geht das Beatmungsgerät nicht zur HFO₂T über, bis die folgenden Schritte durchgeführt werden.

- a. Trennen Sie den Inspirationsschlauch am Anschluss **Zum Patienten**.

- b. Drücken Sie die Taste „Alarm zurücksetzen“.
- c. Verbinden Sie den Inspirationsschlauch wieder.
- d. Verifizieren Sie, dass HFO₂T Active am oberen Bildschirmrand angezeigt wird.

Abbildung 3. HFO₂T mit derzeitigem Patienten mit Aufforderung „Stand By“

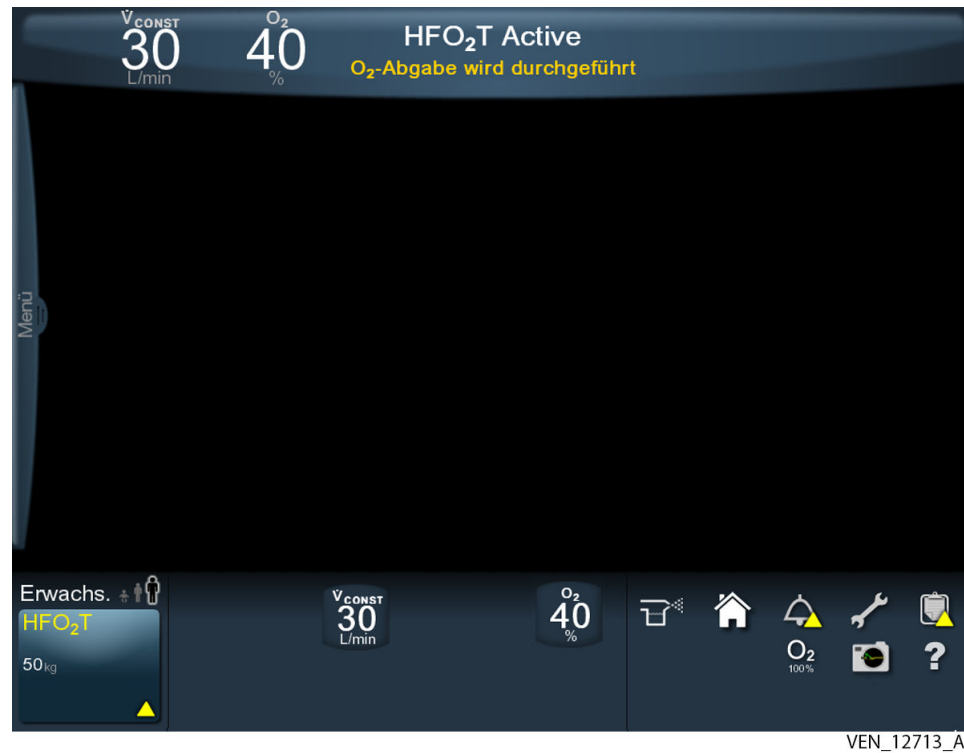


VEN_12714_A

Um den Patienten bei der HFO₂T zu überwachen:

Beobachten Sie die Anzeigen V_{CONST} und $O_2\%$ im Bereich "Vitale Patientendaten" der GUI. (Siehe [Abbildung 4](#)).

Abbildung 4. PB980 HFO₂T Vitale Patientendaten



Um die HFO₂T zu deaktivieren und eine konventionelle Beatmungsunterstützung mit positivem Druck zu initiieren:


1. Konfigurieren Sie das HFO₂T Beatmungssystem wieder in eine Doppelschlauchkonfiguration, indem Sie den Expirationsschlauch und den Wye-verbunden des Patienten am Inspirationsschlauch anbringen, der vorher für die HFO₂T verwendet wurde.
2. Verbinden Sie das freie Ende des Expirationsschlauchs mit dem Expirationsfilter des Beatmungsgeräts.
3.  Drücken Sie die Taste „Beatmungseinrichtung“.
4. Drücken Sie entweder Invasiv oder NIV als gewünschten Beatmungstypen.
5. Passen Sie den Modus, den Atmungstyp und die Einstellungen wie vorgeschrieben an.
6. Drücken Sie ALLE AKZEPTIEREN (siehe [Abbildung 5](#)).

Abbildung 5. Übergang von HFO₂T zu Invasiver Beatmung



1.10. Alarme

Die folgenden Alarmereignisse sind mit der Funktion HFO₂T assoziiert.

Hinweis: Keine vom Benutzer einstellbaren Alarme verfügbar.

- Der Alarm ABGEGEBENER O₂% HOCH zeigt an, dass der abgegebene O₂-Anteil mindestens 30 Sekunden lang am oder über dem Fehlerprozentsatz oberhalb der O₂% Einstellung liegt.
Hinweis: Die Zeitverzögerung von 30 Sekunden ist dazu gedacht, Fehlalarme nach Änderungen der O₂% Einstellung bei geringen Flows zu eliminieren.
- Der Alarm ABGEGEBENER O₂% NIEDRIG zeigt an, dass der gemessene O₂% während einer beliebigen Phase eines Atemhubs mindestens 30 Sekunden lang am oder unter dem Fehlerprozentsatz unterhalb der O₂%-Einstellung oder bei weniger als oder gleich 18 % liegt.
- Der Alarm ABGEGEBENER V_{CONST} NIEDRIG zeigt an, dass der gemessene V_{CONST} Wert niedriger ist als der eingestellte V_{CONST} Wert (siehe [Abbildung 6](#)).
- Der Alarm EXPIRATIONSSCHENKEL ANGESCHLOSSEN zeigt an, dass das Beatmungsgerät entdeckt hat, dass ein konventionelles Beatmungssystem für die HFO₂T Beatmung verwendet wird, statt nur eines Inspirationsschlauchs (siehe [Abbildung 7](#)).

Abbildung 6. Alarm HFO₂T Niedrig gemessener konstanter Flow

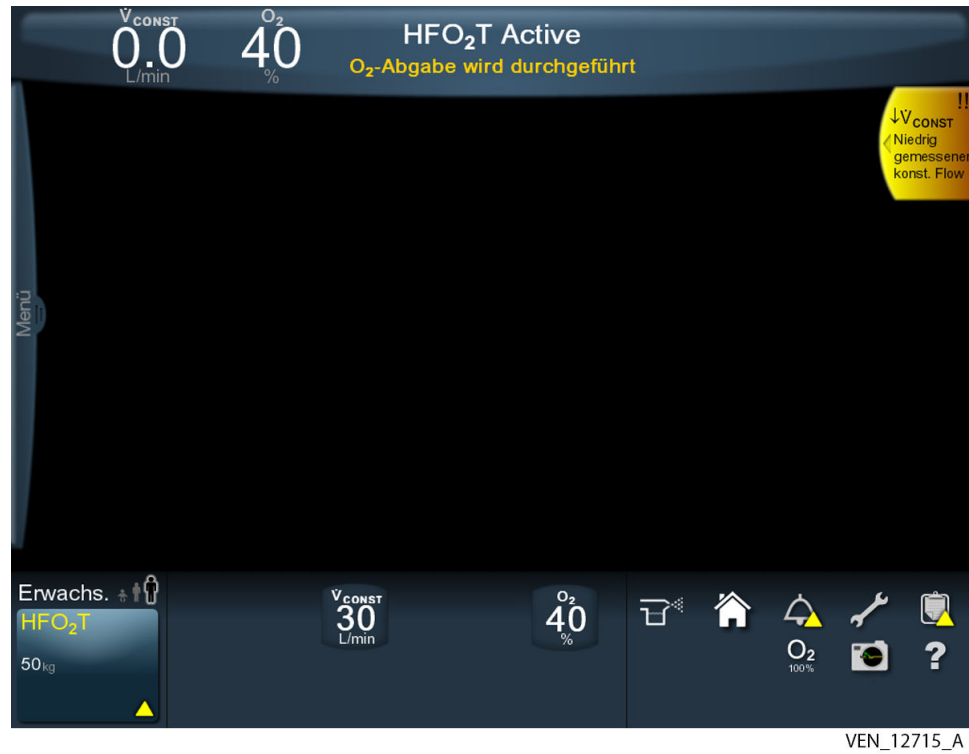
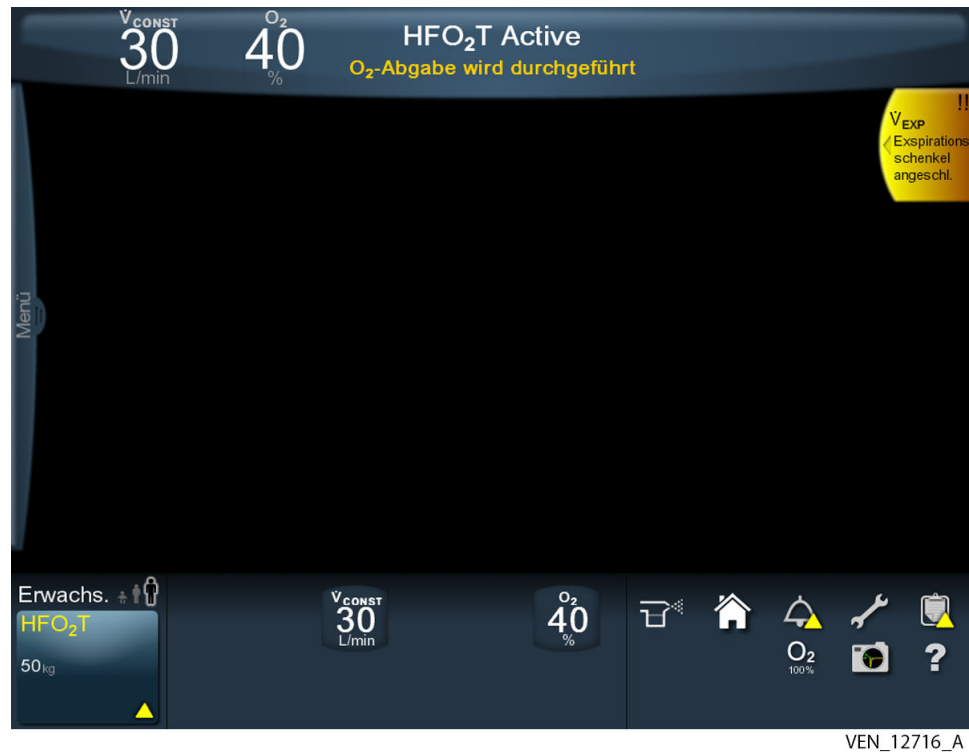


Abbildung 7. Alarm HFO₂T Expirationsschenkel angeschlossen



1.11. Technische Daten

Tabelle 3 führt die Beatmungsgeräteinstellung, Bereich und Einstellschritt auf.

Tabelle 3. Beatmungsgeräteinstellung, Bereich und Einstellschritt

Einstellung	Bereich und Einstellschritt
V_{CONST}	<p>Bereich: ERWACHSENE: 1 l/min bis 80 l/min (Softbound-Alarm bei 60 l/min) PÄDIATRISCH: 1,0 l/min bis 50 l/min NEONATAL: 1,0 l/min bis 50 l/min</p> <p>Einstellschritt: 0,5 l/min für Werte < 10 l/min 1 l/min für Werte \geq 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.



PT00113997

© 2019 Covidien. Alle Rechte vorbehalten.
PT00113997 Rev. A
2020-04-29