

Puritan Bennett™

Beatmungsgerät der Serie 980

Anhang zur Software-Aktualisierung



US-Patente: www.covidien.com/patents.

© 2020 Covidien.

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


Obwohl die hierin enthaltenen Informationen als korrekt angesehen werden, ersetzen sie nicht die Durchführung einer professionellen Beurteilung.


Das Beatmungsgerät darf nur von geschultem Fachpersonal bedient und gewartet werden. Die alleinige Verantwortung von Covidien in Bezug auf das Beatmungsgerät und die Software sowie deren Verwendung ist in der entsprechenden Garantieerklärung angegeben.


Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen schränken in keiner Weise das Recht von Covidien ein, das hier beschriebene Gerät (einschließlich seiner Software) ohne Vorankündigung zu überarbeiten oder anderweitig zu ändern oder zu modifizieren. Sofern nicht ausdrücklich schriftlich anderslautend vereinbart, ist Covidien nicht verpflichtet, solche Überarbeitungen, Änderungen oder Modifikationen an den Eigentümer oder Benutzer des hier beschriebenen Geräts (einschließlich seiner Software) weiterzugeben.

Covidien ist ein Unternehmen von Medtronic.

Symbole

 CE-Kennzeichen – signalisiert die Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft (EG)

 Hersteller – Hersteller des Beatmungsgeräts

Inhaltsverzeichnis

1 Software-Erweiterungen	3
Übersicht	3
Aktualisierung der Tabelle 11-9 „Einstellungen des Beatmungsgeräts – Bereich und Auflösung“	3
Aktualisierung der Tabelle 11-10 „Alarm-Einstellungen – Bereich und Auflösung“	3
Aktualisierung des Abschnitts 10.15.1 Apnoe-Beatmung	3
Aktualisierung der Tabelle 11-9 „Einstellungen des Beatmungsgeräts – Bereich und Auflösung“	3
Aktualisierung des Abschnitts 3.7.3 Bereitschaftsstatus	4
Aktualisierung des Abschnitts 10.13.2 Trennen	4
Aktualisierung des Abschnitts D.8.3 O ₂ erhöhen	5
Aktualisierung der Tabelle 6-5. Zusammenfassung nicht technischer Alarme	5
Aktualisierung der Tabelle 6-6. Nicht-technische Alarme und vorgeschlagene Reaktion	5

1. Software-Erweiterungen

1.1. Übersicht

Dieser Anhang beschreibt Verbesserungen am Beatmungsgerät der Serie 980 und Änderungen im Benutzerhandbuch des Beatmungsgeräts der Serie 980.

1.2. Aktualisierung der Tabelle 11-9 „Einstellungen des Beatmungsgeräts – Bereich und Auflösung“

Einstellung	Beschreibung	Bereich und Auflösung
Apnoe-Intervall (T_A)	Die Zeit, nach der das Beatmungsgerät zur Apnoe-Beatmung übergeht $T_A \geq 60/f_A$	Bereich: 3 s bis 60 s oder AUS bei CPAP Auflösung: 1 s

1.3. Aktualisierung der Tabelle 11-10 „Alarm-Einstellungen – Bereich und Auflösung“

Einstellung	Beschreibung	Bereich und Auflösung
Apnoe-Intervall (T_A)	Der Alarmzustand „Apnoe“ zeigt an, dass weder das Beatmungsgerät noch der Patient einen Atemzug für das vom Bediener gewählte Apnoe-Intervall (T_A) ausgelöst hat. Im Alarmzustand „Apnoe“ ruft das Beatmungsgerät die mandatorische Beatmung auf, wie vom Bediener festgelegt.	Bereich: 3 s bis 60 s oder AUS bei CPAP Auflösung: 1 s

1.4. Aktualisierung des Abschnitts 10.15.1 Apnoe-Beatmung

Da der Mindestwert für T_A 3 Sekunden beträgt, kann keine Apnoe-Beatmung stattfinden, wenn der Wert f für „Nicht-Apnoe“ größer oder gleich 18/min ist. Das Beatmungsgerät wechselt nicht in den Apnoe-Beatmungsmodus, wenn T_A dem Atemzugsintervall entspricht. Stellen Sie T_A auf einen Wert ein, der kleiner ist als das erwartete oder aktuelle Atemzugsintervall, um dem Patienten die Einleitung von Atemzügen zu ermöglichen und ihn gleichzeitig vor den Folgen der Apnoe zu schützen.

1.5. Aktualisierung der Tabelle 11-9 „Einstellungen des Beatmungsgeräts – Bereich und Auflösung“

Einstellung	Beschreibung	Bereich und Auflösung
Verhältnis mL/kg	Das standardmäßige Tidalvolumen/PBW-Verhältnis (nur im Service-Modus einstellbar)	Bereich: 4,0 mL/kg bis 10 mL/kg Auflösung: 0,5 mL/kg

1.6. Aktualisierung des Abschnitts 3.7.3 Bereitschaftsstatus

Der Bereitschaftsstatus kann verwendet werden, wenn der Arzt den Patienten aus irgendeinem Grund trennen muss (z. B. vor dem Transport eines Patienten). Das Beatmungsgerät geht in den Bereitschaftsstatus über, wenn die Anforderung eines Arztes erfolgt, ein Patient innerhalb eines bestimmten Zeitraums von der Software des Beatmungsgeräts getrennt wird, und der Arzt bestätigt, dass die Trennung absichtlich durchgeführt wurde. Wenn ein Patient nach Verstreichen des Zeitraums vom Patientenschlauchsystem getrennt wird, ertönt ein Alarm und die Patiententrennungssequenz wird initiiert. Im Bereitschaftsstatus ist die Gasabgabe auf 10 L/min reduziert, um den Gasverbrauch zu begrenzen und die Erkennung des Wiederanschlusses des Patienten zu ermöglichen. Der Bereitschaftsstatus ist in allen Beatmungsmodi verfügbar, ausgenommen unter den Bedingungen inspiratorische und expiratorische **Backup-Beatmung (BUV)**, **Beatmungssteuerung bei Okklusion (OSC)**, **Sicherheitsventil offen (SVO)**, oder **Beatmungsgerät nicht betriebsbereit (Vent Inop)**.

Hinweis: Blockieren Sie im Bereitschaftsstatus nicht das Patientenschlauchsystem-Y-Stück. Wenn das Y-Stück blockiert ist, erkennt das Beatmungsgerät einen angeschlossenen Patienten und versucht, die normale Beatmung wiederaufzunehmen.

So wird der Bereitschaftsstatus aktiviert

1. Drücken Sie auf die Registerkarte „Menü“ auf der linken GUI-Seite. Daraufhin wird das Menü angezeigt.
2. Drücken Sie auf Stand-By. Ein Dialogfeld für den Bereitschaftsstatus wird angezeigt, in dem der Arzt angewiesen wird, das Patientenschlauchsystem zu trennen. Ein Zeitgeber, der 30 Sekunden Zeit für die Trennung des Patienten lässt, startet.
3. Trennen Sie das Patientenschlauchsystem und bestätigen Sie die Trennung, indem Sie auf die Taste „Bestätigen“ drücken. Ein Zeitgeber, der 30 Sekunden Zeit für die Bestätigung der Trennung lässt, startet.

So wird der Bereitschaftsstatus beendet

Schließen Sie das Patientenschlauchsystem wieder an. Das Beatmungsgerät nimmt die Beatmung mit den Einstellungen wieder auf, die vor der Trennung in Gebrauch waren.

Die folgenden Einstellungen des Beatmungsgeräts sind im Bereitschaftsstatus aktiv:

- Basisflow ist auf 10 L/min eingestellt

1.7. Aktualisierung des Abschnitts 10.13.2 Trennen

Sobald das Beatmungsgerät eine Unterbrechung des Patientenschlauchsystems erkennt, gibt das Beatmungsgerät einen Alarm hoher Priorität aus und unterbricht die Atemzufuhr, unabhängig davon, welcher Modus (einschließlich Apnoe) aktiv war, als die Unterbrechung erkannt wurde. Wenn beim Trennen der Verbindung ein Audio-Pausenintervall aktiv ist, wird das Audio-Pausenintervall nicht abgebrochen. Das Beatmungsgerät zeigt die Zeit an, die der Patient ohne Beatmungsunterstützung war. Während der Trennung wird das Ausatemventil geschlossen und der Leerlauf-Flow (10 L/min bei deaktivierter Leck-Synchronisation und 20 L/min bei aktivierter Leck-Synchronisation) gestartet, und die Atemtriggerung wird deaktiviert. Es wird eine Meldung angezeigt, die angibt, wie lange der Patient ohne Beatmungsunterstützung geblieben ist.

1.8. Aktualisierung des Abschnitts D.8.3 O₂ erhöhen

Im NeoMode 2.0 arbeitet die Funktion „O₂ erhöhen“ so, wie in Kapitel 3 beschrieben.

1.9. Aktualisierung der Tabelle 6-5. Zusammenfassung nicht technischer Alarme

Basis-Meldung	Priorität	Analyse-Meldung	Abhilfe-Meldung	Anmerkungen
BATTERIE INOPERATIV	Niedrig	Batteriesystem im Beatmungsgerät ist nicht ausreichend geladen oder funktioniert nicht.	Batterie des Beatmungsgerätes warten/ersetzen.	Batterie ist installiert, funktioniert aber nicht oder lädt seit ≥ 6 Stunden. Wird zurückgesetzt, wenn die Batterie als funktionsfähig erkannt wird.
BATTERIE INOPERATIV	Niedrig	Batteriesystem im Kompressor ist nicht ausreichend geladen oder funktioniert nicht.	Batterie des Kompressors warten/ersetzen.	
BATTERIE INOPERATIV	Niedrig	Batteriesystem im Beatmungsgerät ist nicht ausreichend geladen oder funktioniert nicht. Batteriesystem im Kompressor ist nicht ausreichend geladen oder funktioniert nicht.	Batterie des Beatmungsgerätes warten/ersetzen. Batterie des Kompressors warten/ersetzen.	
BATTERIE INOPERATIV	Mittel	Batteriesystem im Beatmungsgerät ist nicht ausreichend geladen oder funktioniert nicht.	Batterie des Beatmungsgerätes warten/ersetzen.	
BATTERIE INOPERATIV	Mittel	Batteriesystem im Kompressor ist nicht ausreichend geladen oder funktioniert nicht.	Batterie des Kompressors warten/ersetzen.	
BATTERIE INOPERATIV	Mittel	Batteriesystem im Beatmungsgerät ist nicht ausreichend geladen oder funktioniert nicht. Batteriesystem im Kompressor ist nicht ausreichend geladen oder funktioniert nicht.	Batterie des Beatmungsgerätes warten/ersetzen. Batterie des Kompressors warten/ersetzen.	

1.10. Aktualisierung der Tabelle 6-6. Nicht-technische Alarme und vorgeschlagene Reaktion

Alarmmeldung	Bedeutung	Reaktion
BATTERIE INOPERATIV	Der Alarm zeigt an, dass die Batterie nicht aufgeladen werden kann oder das Batteriesystem nicht funktionsfähig ist.	Die nicht funktionierende Batterie ersetzen.



Covidien Ilc,
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, Ireland.



PT00132260

© 2020 Covidien.
PT00132260 Rev. A
2020-09-15