

Puritan Bennett™

Ergänzung zum Handbuch: Puritan Bennett™ 560 und Puritan Bennett™ 520

1.1 Übersicht

Diese Ergänzung zum *Benutzerhandbuch* und *Ärzttehandbuch* beschreibt die Produktverbesserungen für die Software-Aktualisierungen LX010101, LX010102 und LX010103 (für das Beatmungsgerät Puritan Bennett 560) und die Software-Aktualisierungen LS010101, LS010102 und LS010103 (für das Beatmungsgerät Puritan Bennett 520).

Diese Aktualisierung umfasst die folgenden Verbesserungen:

- eine zusätzliche Inspirationstrigger-Empfindlichkeitseinstellung für den Einsatz in der Pädiatrie
- die Möglichkeit, eine Atemfrequenz von 1-60 AZ/min im A/C-Modus einzustellen
- die Möglichkeit, die Inspirationszeit direkt im A/C-Modus zu konfigurieren
- eine Schlauchsystemprüffunktion, die das Patientenschlauchsystem auf mögliche Lecks prüft
- die Option, einen zweiten Alarmton auszuwählen
- die Möglichkeit, die Standardeinstellungen des Beatmungsgerätes wiederherzustellen
- verschiedene aktualisierte Kennzeichnungen.



Hinweis:

Je nach Revisionsstand Ihres *Benutzerhandbuchs* und *Ärzttehandbuchs* können eine oder mehrere Funktionen in dieser Ergänzung von der Beschreibung im Handbuch abweichen. Sehen Sie den Revisionsstand auf dem Rückumschlag Ihres Handbuchs nach.

Wenn Ihr Beatmungsgerät mit der aktuellen Version LX010101/LX010102/LX010103 bzw. LS010101/LS010102/LS010103 läuft, ersetzen die Funktionsbeschreibungen in dieser Ergänzung die entsprechenden Beschreibungen in vorherigen Ausgaben der *Benutzerhandbücher* und der *Ärzttehandbücher*. Lesen Sie in den einzelnen Funktionsbeschreibungen bezüglich Details zu betroffenen Abschnitten, Abbildungen und Tabellen nach.

Für weitere Informationen und Hilfe nehmen Sie bitte mit Covidien oder einem Covidien-Händler vor Ort Kontakt auf.

1.2 I Sens – Inspirationstrigger-Empfindlichkeit

Frühere Versionen der Software für die Beatmungsgeräte Puritan Bennett 560 und Puritan Bennett 520 boten fünf Stufen für die Triggerempfindlichkeit (1P, 2, 3, 4 und 5) an.

Auch diese aktualisierte Version bietet die fünf Einstellungen wie früher an; zusätzlich ist jetzt auch noch eine zweite Einstellung für den Einsatz in der Pädiatrie, 0P, verfügbar.

1.2.1 Detaillierte Beschreibung

Mit I Sens können Benutzer die Größe der Einatmungsanstrengung des Patienten einstellen, die erforderlich ist, um einen Maschinenatemhub einzuleiten.

Eine niedrigere I-Sens-Einstellungszahl bedeutet einen empfindlicheren Inspirationstrigger. Diese Einstellungen entsprechen den Flowdifferenzen in Bezug auf den Bias-Flow (dem Turbinenflow durch das Patientenschlauchsystem während der Expirationsphase, der den Patienten bei der Vermeidung des Wiedereinatmens des ausgeatmetem Gasgemisches (CO₂) unterstützt). Die **Zeitverzögerung** ist der Zeitraum zwischen den Triggereinleitungen, in der keine weitere Inspiration getriggert werden kann.

Name	Einstellung	Flow	Zeitverzögerung
I Sens 0 (P*)	0P	Bias-Flow + (0,4 bis 0,6 l/min)	300 ms
I Sens 1 (P*)	1P	Bias-Flow + (0,4 bis 0,8 l/min)	500 ms
I Sens 2	2	Bias-Flow + (0,7 bis 1,3 l/min)	700 ms bis 2.000 ms**
I Sens 3	3	Bias-Flow + (0,9 bis 1,5 l/min)	700 ms bis 2.000 ms**
I Sens 4	4	Bias-Flow + (1,0 bis 1,6 l/min)	700 ms bis 2.000 ms**
I Sens 5	5	Bias-Flow + (1,2 bis 1,8 l/min)	700 ms bis 2.000 ms**

* Einstellungen für den Einsatz in der Pädiatrie.

** Die Zeitverzögerung für die Einleitung des Inspirationstriggers schwankt zwischen diesen Werten und hängt vom vorhergehenden Inspirationsspitzenflow ab.

1.2.2 Betroffene Handbuchabschnitte

Diese Beschreibung betrifft die Unterabschnitte zu I Sens – Inspirationstriggerempfindlichkeit in den folgenden Abschnitten des *Puritan Bennett 560 Ärztehandbuchs* und des *Puritan Bennett 520 Ärztehandbuchs*:

- 3.1: PSV-Modus: Parameter und Einstellbereiche
- 3.3: A/C PCV-Modus: Parameter und Einstellbereiche
- 3.4: A/C VCV-Modus: Parameter und Einstellbereiche (nur PB560)
- 3.5: P SIMV-Modus: Parameter und Einstellbereiche (nur PB560)
- 3.6: V SIMV-Modus: Parameter und Einstellbereiche (nur PB560)

1.3 Atemfrequenz

Ältere Versionen der Software für die Beatmungsgeräte Puritan Bennett 560 und Puritan Bennett 520 ermöglichten den Benutzern, die Atemfrequenz (**Af**) auf 5 AZ/min bis 60 AZ/min im A/C PCV-Modus auf beiden Beatmungsgeräten und im A/C VCV-Modus auf dem Puritan Bennett 560 einzustellen.

Mit dieser Aktualisierung können die Benutzer die **Af** auf 1 AZ/min bis 60 AZ/min im A/C PCV-Modus in beiden Beatmungsgeräten sowie im A/C VCV-Modus im Puritan Bennett 560 einstellen.

(Der **Af**-Bereich in den Modi P SIMV und V SIMV bleibt gegenüber älteren Versionen unverändert.)

1.3.1 Detaillierte Beschreibung

Der einstellbare **Af**-Parameter für die Modi A/C PCV und A/C VCV ist unten aufgeführt:

Name	Einheiten	Mindestwert	Höchstwert	Einstellauflösung	Standardwert	Verknüpfte Parameter
Af ^a	AZ/min	1	60	1	13	Max AfTOT

^a Ist „Seufzer“ auf JA gesetzt, kann der Af-Wert nicht auf weniger als 4 eingestellt werden.

Zulässige Werte, Auflösung und Genauigkeit sind nachstehend aufgeführt:

Einstellungen des Beatmungsgerätes	Zulässige Werte/Auflösung/Genauigkeit
Atemfrequenz (Af) PB560	Zulässige Werte: 1 AZ/min bis 60 AZ/min in den Modi A/C PCV und A/C VCV; 1 AZ/min bis 40 AZ/min in den Modi P SIMV und V SIMV Auflösung: 1 AZ/min Genauigkeit: ± 1 AZ/min Standardwert: 13 Richtet sich nach: Inspirationszeit im Modus P SIMV; Inspirationszeit und V_T im Modus V SIMV; V_T im Modus A/C VCV
Atemfrequenz (Af) PB520	Zulässige Werte: 1 AZ/min bis 60 AZ/min im Modus A/C PCV Auflösung: 1 AZ/min Genauigkeit: ± 1 AZ/min Standardwert: 13

1.3.2 Betroffene Handbuchabschnitte

Die Änderung der Atemfrequenz und die zugehörige Beschreibung betreffen im *Puritan Bennett 560 Ärztehandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Ärztehandbuch* folgende Abschnitte, Abbildungen und Tabellen:

- 3.3: A/C PCV-Modus: Parameter und Einstellbereiche
 - Tabelle 3-5: Beatmungsparameter im A/C PCV-Modus-Menü
- 3.4: A/C VCV-Modus: Parameter und Einstellbereiche (nur PB560)
 - Tabelle 3-7: Beatmungsparameter im A/C VCV-Beatmungsmodus (nur PB560)
- B.6: Zulässige Werte, Auflösung und Genauigkeit
 - Tabelle B-10: Zulässige Werte, Auflösung und Genauigkeit des Beatmungsgerätes

1.4 Inspirationszeit

In älteren Versionen der Software für die Beatmungsgeräte Puritan Bennett 560 und Puritan Bennett 520 war die Einstellung der Inspirationszeit (**Insp.zeit**) auf die Einstellungen I/T % bzw. I:E-Verhältnis im A/C PCV-Modus auf beiden Beatmungsgeräten und im A/C VCV-Modus auf dem Puritan Bennett 560 begrenzt.

Mit dieser aktualisierten Version können Benutzer in den Modi A/C PCV und A/C VCV die **Insp.zeit** auf 0,3 - 6,0 s einstellen.

(Der Bereich für **Insp.zeit** in den Modi P SIMV und V SIMV bleibt unverändert.)

1.4.1 Detaillierte Beschreibung



Hinweis:

Damit der Arzt weiterhin I:E-Verhältnis bzw. I/T % verschreiben kann, zeigt das Beatmungsgerät I:E-Verhältnis bzw. I/T % im Einstellungsfenster an, wenn die Einstellungen **Insp.Zeit** bzw. **Af** verändert werden. **Das Beatmungsgerät begrenzt diese Einstellungen auf ein maximales I:E von 1:1 in den Modi A/C PCV und A/C VCV und auf ein maximales I:E von 1:2 in den Modi P SIMV und V SIMV.**

Der einstellbare Parameter **Insp.Zeit**-Parameter für die Modi A/C PCV und A/C VCV ist nachstehend aufgeführt:

Name	Einheiten	Mindestwert	Höchstwert	Einstellauflösung	Standardwert	Verknüpfte Parameter
Insp.Zeit	s	0,3	6,0	0,1	1,5	Af V _T * Apnoezeit

* nur PB560

Zulässige Werte, Auflösung und Genauigkeit sind nachstehend aufgeführt:

Einstellungen des Beatmungsgerätes	Zulässige Werte/Auflösung/Genauigkeit
I:E-Verhältnis (I:E)	Nicht mehr zutreffend. Siehe Abschnitt „Überwachte Parameter“.
I/T-Verhältnis (I/T)	Nicht mehr zutreffend. Siehe Abschnitt „Überwachte Parameter“.
Inspirationszeit (Insp.Zeit) PB560	Zulässige Werte: 0,3 s bis 6,0 s in den Modi A/C PCV und A/C VCV; 0,3 s bis 2,4 s in den Modi P SIMV und V SIMV Auflösung: 0,1 s Genauigkeit: ± 50 ms oder 10 %, je nachdem, welcher Wert größer ist Standardwert: 1,5 s Richtet sich nach: Af im P SIMV-Modus, Af und V _T im V SIMV-Modus
Inspirationszeit (Insp.Zeit) PB520	Zulässige Werte: 0,3 s bis 6,0 s Auflösung: 0,1 s Genauigkeit: ± 50 ms oder 10 %, je nachdem, welcher Wert größer ist Standardwert: 1,5 s Richtet sich nach: Atemfrequenz

Menüs

Der Parameter **Insp. Zeit** erscheint im Menü im A/C PCV-Modus wie in den Abbildungen 1-1 und 1-2 dargestellt.

Abbildung 1-1. Menü im A/C PCV-Modus mit Inspirationszeit-Parameter (Expirationsventil-Konfiguration)

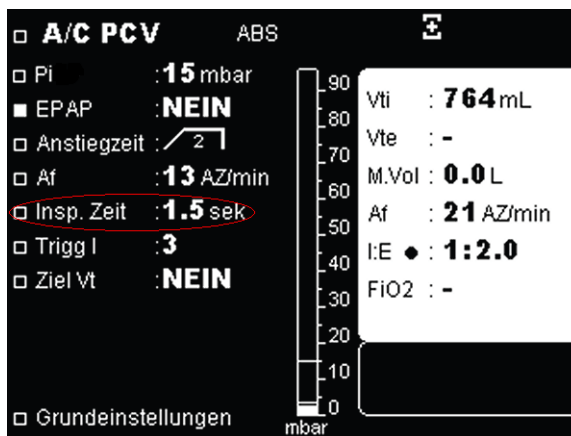
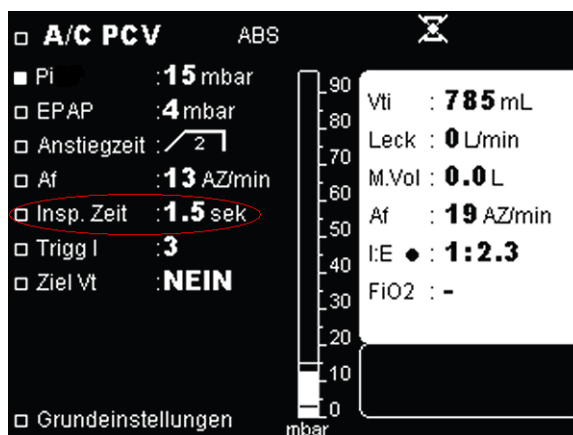
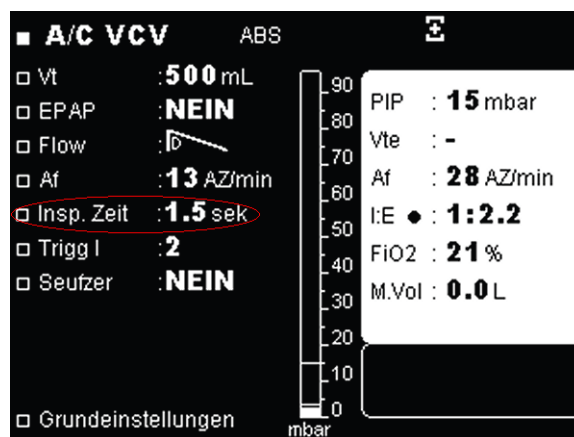


Abbildung 1-2. Menü im A/C PCV-Modus mit Inspirationszeit-Parameter (Leckage-Konfiguration)



Der Parameter **Insp. Zeit** erscheint im Menü im A/C VCV-Modus wie in der Abbildung 1-3 dargestellt.

Abbildung 1-3. Menü im A/C VCV-Modus mit Inspirationszeit-Parameter



Zyklusmodus

Der Zyklusmodus bestimmt, welcher Berechnungswert (I:E oder I/T %) im Parameter-Zoomfenster angezeigt wird, wenn die Einstellungen **Insp. Zeit** oder **Af** geändert werden. Er wird auch zur Einstellung der Anzeige des überwachten Datenwerts (I:E oder I/T %) im Überwachungs- und Diagrammfenster verwendet.

Die zwei Zyklusmodi stellen das Verhältnis zwischen der Inspirationszeit und der Expirationszeit wie folgt dar:

1. I:E-Verhältnis: das Verhältnis der Inspirationszeit (T_I) zur Expirationszeit (T_E).

$$I:E = 1 / (T_E / T_I)$$
2. I/T %: Inspirationszeit (T_I) als Prozentualanteil der Gesamtatemzykluszeit ($T_I + T_E$).

$$I/T \% = [T_I / (T_I + T_E)] \times 100$$

In den Modi A/C PCV und A/C VCV ändert sich das Zyklusverhältnis auf der Basis der Patienteninspiration; die Atemfrequenz bleibt allerdings konstant und entspricht der Einstellung der Atemfrequenz und des Zyklusverhältnisses.



Hinweis:

Beim Einstellen von T_I oder **Af** wird das entsprechend berechnete I:E-Verhältnis bzw. I/T % im Parameter-Zoomfenster sowie im Überwachungs- und Informationsfenster angezeigt.

1.4.2 Betroffene Handbuchabschnitte

Die Änderung der Inspirationszeit und die zugehörige Beschreibung betreffen im *Puritan Bennet 560 Ärztehandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Ärztehandbuch* folgende Abschnitte, Abbildungen und Tabellen:

- 3.3: A/C PCV-Modus: Parameter und Einstellbereiche
 - Abbildung 3-5: Menüs im A/C PCV-Modus mit Expirationsventil-Konfiguration
 - Abbildung 3-6: Menüs im A/C PCV-Modus mit Leckage-Konfiguration
 - Tabelle 3-5: Beatmungsparameter im A/C PCV-Modus-Menü
- 3.4: A/C VCV-Modus: Parameter und Einstellbereiche (nur PB560)
 - Abbildung 3-7: Menüs im A/C VCV-Modus (nur PB560)
 - Tabelle 3-7: Beatmungsparameter im A/C VCV-Beatmungsmodus (nur PB560)
- 7.2.2: Parameter im Technische Einstellungen-Menü ändern
- B.6: Zulässige Werte, Auflösung und Genauigkeit
 - Tabelle B-10: Zulässige Werte, Auflösung und Genauigkeit des Beatmungsgerätes

1.5 Schlauchsystemprüfung

Diese Ausgabe der Software für die Beatmungsgeräte Puritan Bennett 560 und Puritan Bennett 520 bietet eine neue Funktion zur Schlauchsystemprüfung an, mit der die Benutzer mögliche Leckagen im Patientenschlauchsystem finden können, die sich negativ auf das an den Patienten gelieferte Gasvolumen auswirken könnten.

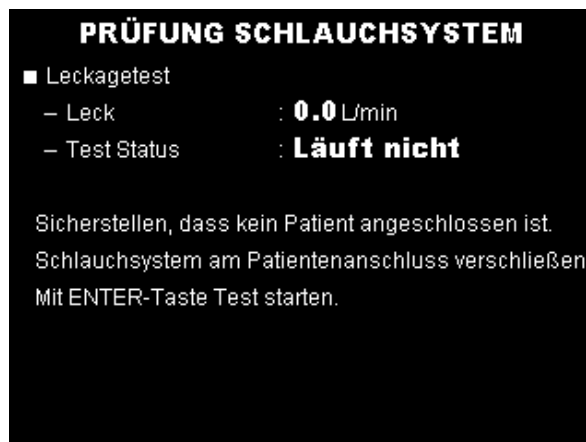
1.5.1 Detaillierte Beschreibung

Die Schlauchsystemprüfung bei jedem Austausch oder Veränderung eines Patientenschlauchsystems durchführen. Der Patient darf während der Durchführung des Tests nicht angeschlossen sein.

Durchführung einer Schlauchsystemprüfung

Zur Aktivierung der Schlauchsystemprüfung die Menü-Taste während des Einschaltens drücken und gedrückt halten.

Abbildung 1-4. Prüfung Schlauchsystem (vor Start)



Hinweis:

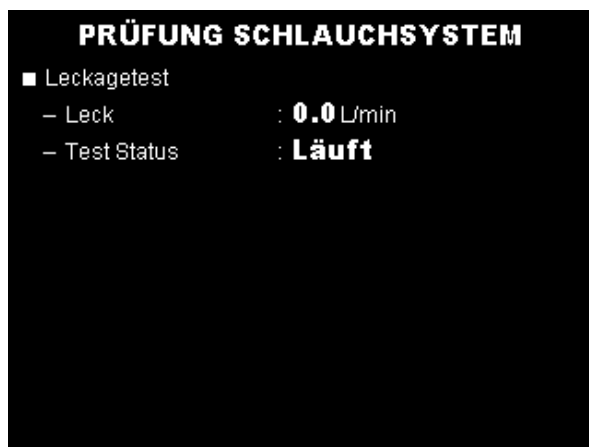
Vor Durchführung einer Schlauchsystemprüfung die Beatmung mithilfe der Taste BEATMUNG EIN/AUS, nicht mit dem I/O-Schalter stoppen. Wenn der I/O-Schalter für das Stoppen der Beatmung verwendet wird, kann die Schlauchsystemprüfungsfunktion erst verwendet werden, wenn die Beatmung mit der Taste BEATMUNG EIN/AUS gestoppt wurde.

So wird eine Schlauchsystemprüfung durchgeführt:

1. Sicherstellen, dass der Patient vollständig vom Beatmungsgerät getrennt ist.
2. Prüfen, ob der proximale Druckschlauch des Patientenschlauchsystems ordnungsgemäß am proximalen Druckanschluss angeschlossen ist. Siehe Abschnitt 6.4 (Patientenschlauchsystem) im *Ärzttehandbuch*.
3. Prüfen, ob der Expirationsventilschlauch mit dem Expirationsventilanschluss verbunden ist.
4. Den Patientenanschluss wie folgt blockieren:
 - a. Bei Verwendung eines Ein-Schlauch-Systems den Anschlussport des Patientenanschlusses blockieren. Siehe hierzu Abbildung F-1 im *Ärzttehandbuch* für beide Modelle oder Abbildung E-1 im *Puritan Bennett 560 Benutzerhandbuch* oder Abbildung C-1 im *Puritan Bennett 520 Benutzerhandbuch*.
 - b. (Nur PB560) Bei Verwendung eines Zwei-Schlauch-Systems den offenen Anschluss am Patienten-Y-Stück mit der fleischigen Seite der Handinnenfläche abdichten und versperren. Siehe hierzu Abbildung 10-1 im *Puritan Bennett 560 Benutzerhandbuch*.
5. Durch Drücken der EINGABE-Taste die Schlauchsystemprüfung aktivieren.

6. Während der Schlauchsystemprüfung (die üblicherweise etwa 10 Sekunden dauert) geschieht am Beatmungsgerät Folgendes:
 - a. ein kurzer Piepton ist zu hören;
 - b. das Expirationsventil schließt sich;
 - c. der Test-Status zeigt LÄUFT an:

Abbildung 1-5. Prüfung Schlauchsystem (läuft)



- d. der Druck wird auf 30 mbar ($\pm 10\%$ ohne Leck) erhöht;
- e. die Flow-Sensormessung als Leck in l/min (alle zwei Sekunden aktualisiert) wird angezeigt;
- f. ein kurzer Piep-Ton ertönt jedes Mal, wenn die Flow-Messung aktualisiert wird;
- g. ein langer Piep-Ton ertönt, wenn die Prüfung abgeschlossen ist;
- h. BESTANDEN oder NICHT BESTANDEN wird im Feld Teststatus angezeigt.

Abbildung 1-6. Prüfung Schlauchsystem (abgeschlossen, bestanden)

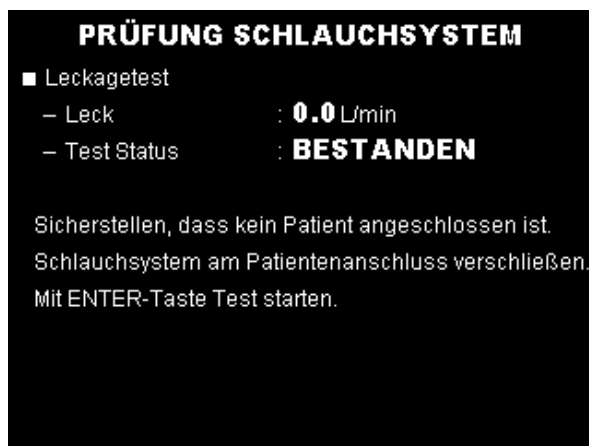
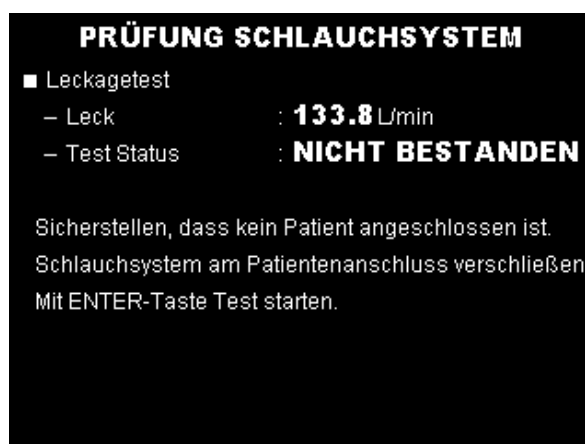


Abbildung 1-7. Prüfung Schlauchsystem (abgeschlossen, nicht bestanden)

7. Ergebnisse überprüfen. Das Ergebnis NICHT BESTANDEN bedeutet, dass ein oder mehrere Leck/Lecks größer 1 l/min vorhanden ist/sind.

Zum erneuten Ausführen der Schlauchsystemprüfung die ENTER-Taste erneut drücken. Um die Schlauchsystemprüfung während des Ausführens abubrechen, die Taste AUF, AB, EINGABE, BEATMUNG AN/AUS oder MENÜ drücken.

Fehlerbehebung bei nicht bestandener Prüfung

Wenn die Prüfung nicht bestanden wurde, wie folgt vorgehen:

1. Sicherstellen, dass ein zugelassenes Schlauchsystem verwendet wird. Siehe hierzu Tabelle H-2 im *Ärzttehandbuch* für beide Modelle oder Tabelle F-2 im *Puritan Bennett 560 Benutzerhandbuch* oder Tabelle E-2 im *Puritan Bennett 520 Benutzerhandbuch*.
2. Die Verbindungen des Patientenschlauchsystems mit dem Beatmungsgerät überprüfen; alle Verbindungen auf Leckagen und Undurchlässigkeit untersuchen.
3. Das Patientenschlauchsystem wenn notwendig austauschen.
4. Schlauchsystemprüfung erneut ausführen.
5. Wenn die Prüfung weiterhin nicht bestanden wird, das Beatmungsgerät von einem qualifizierten Fachmann überprüfen lassen.

1.6 Alarmton

Die Softwareversion LX010103 für das Beatmungsgerät PB560 und LS010103 für das Beatmungsgerät PB520 bietet dem Benutzer die Möglichkeit, einen zweiten Alarmton auszuwählen.

1.6.1 Detaillierte Beschreibung

Benutzer können entweder „Original“ (lauter) oder „Angepasst“ (leiser) als zweiten Alarmton auswählen. Die Standardeinstellung ist „Angepasst“. Der Ton „Angepasst“ ist schwächer als der Ton „Original“ und erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1-8. „Original“ bezieht sich auf den Alarmton, mit dem das Beatmungsgerät ursprünglich bei Produktstart bis zu den Softwareaktualisierungen LX010101/LX010023 und LS010101/LS010011 ausgestattet war.

Änderung des Alarmtons

1. Drücken Sie die Pfeiltaste AUF oder AB, um den Cursor auf „Alarmton“ zu stellen.
2. Drücken Sie EINGABE.
3. Wählen Sie mit den Pfeiltasten AUF oder AB „Angepasst“ oder „Original“ aus.
4. Zum Bestätigen der Wahl EINGABE drücken.

1.7 Standardeinstellungen wiederherstellen

Mit den Softwareversionen LX010103 für das Beatmungsgerät PB560 und LS010103 für das Beatmungsgerät PB520 können Benutzer alle Einstellungen außer Sprache, Datum und Uhrzeit wieder auf die ursprünglichen Standardeinstellungen des Herstellers setzen.

Wiederherstellen der Standardeinstellungen des Herstellers

1. Drücken Sie die Pfeiltasten AUF oder AB, um den Cursor auf „Stand. wdchst.“ (Standard wiederherstellen) zu bewegen, wie in Abbildung 1-8 gezeigt.

Abbildung 1-8. Wiederherstellen der Standardeinstellungen (1)



2. Drücken Sie EINGABE. NEIN blinkt.

3. Drücken Sie die Pfeiltasten AUF oder AB, um NEIN zu JA zu ändern, wie in Abbildung 1-9 gezeigt.

Abbildung 1-9. Wiederherstellen der Standardeinstellungen (2)



4. Drücken Sie EINGABE, um alle Einstellungen außer Sprache, Datum und Uhrzeit wieder auf die Standardeinstellungen des Herstellers zu setzen. NEIN wird wieder angezeigt, wie in Abbildung 1-10 gezeigt.

Abbildung 1-10. Wiederherstellen der Standardeinstellungen (3)



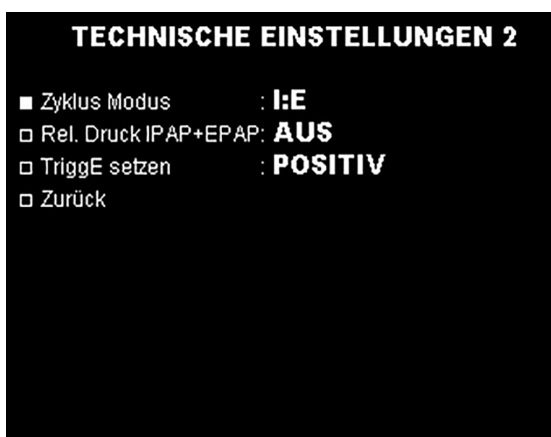
Durch die zusätzlichen Optionen zur Auswahl des zweiten Alarmtons und der Wiederherstellung der Standardeinstellungen wurde das TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-Menü aktualisiert, wie in Abbildung 1-11 gezeigt.

Abbildung 1-11. TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-Menü



Die Einstellungsparameter für Zyklusmodus, relativen Druck und E Sens wurden vom TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-Menü ins TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-2-Menü verschoben, wie in Abbildung 1-12 gezeigt.

Abbildung 1-12. TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-2-Menü



Aufruf des TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-2-Menüs

1. Drücken Sie im TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-Menü die Pfeiltasten AUF oder AB, um den Cursor auf WEITER zu stellen.
2. Drücken Sie EINGABE. Das TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-2-Menü wird angezeigt.

Mit dem Parameter „Zurück“ im TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-2-Menü kann der Benutzer ins TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-Menü zurückkehren.

1.8 Aktualisierte Kennzeichnungen

Verschiedene Aktualisierungen, die den Inhalt im Handbuch und die Darstellung auf den Bildschirmen betreffen, sind in dieser Ausgabe der Software für die Beatmungsgeräte Puritan Bennett 560 und Puritan Bennett 520 enthalten.

1.8.1 E Sens (nur PB560)

Der E Sens-Alarm gilt nun nur für Atemzüge innerhalb des gleichen 60-Sekunden-Zeitzyklus. Damit sollen Fehlalarme vermieden werden, die nur abgestellt werden können, indem der Beatmungsmodus geändert oder vom Standby-Modus auf Beatmung umgeschaltet wird.

Detaillierte Beschreibung

Der aktualisierte E Sens-Alarm wird nachstehend gezeigt:

Alarmmeldung	Ursache / Reaktion des Beatmungsgerätes	Priorität	Audio unterdrückt verfügbar	Alarm unterdrückt verfügbar
EXSP. SENSOR OD. LECK. SYST	Mindestens vier der letzten sechs Atemzüge der vergangenen Minute wurden vorzeitig beendet.	MP	Ja	Nein

Betroffene Handbuchabschnitte

Die Änderung des E Sens-Alarms und die zugehörige Beschreibung betreffen im *Puritan Bennett 560 Benutzerhandbuch* folgenden Abschnitt und Tabelle:

- 3.7: Übersicht der Alarme
 - Tabelle 3-1: Übersicht der Alarme

Die Änderung des E Sens-Alarms und die zugehörige Beschreibung betreffen im *Puritan Bennett 560 Ärztehandbuch* folgenden Abschnitt und Tabelle:

- 5.7: Übersicht der Alarme
 - Tabelle 5-1: Übersicht der Alarme

1.8.2 HUPEFEHLER4

Der Alarm HUPE BATTERIE SCHWACH wird anstelle des Alarms HUPEFEHLER4 angezeigt.

Detaillierte Beschreibung

Der Alarm HUPE BATTERIE SCHWACH wird nachstehend gezeigt:

Alarmmeldung oder Anzeichen	Mögliche Ursache(n) für das Alarmereignis	Korrekturmaßnahme(n)
HUPE BATTERIE SCHWACH	Ein internes technisches Problem, das die Ausgabe eines Tonsignals durch die Batteriewarnhupe im Falle des Alarms SPANNUNGSVERSORGUNG FEHLT verhindert.	Das Beatmungsgerät an das Stromnetz anschließen und mit dem I/O-Schalter, der sich hinten am Beatmungsgerät befindet, einschalten. Das Beatmungsgerät mindestens 15 Minuten und bis zu 2 Stunden lang laden lassen. Wenn der Alarm weiterhin besteht, das Beatmungsgerät neu starten, um zu prüfen, ob der Alarm dadurch gelöscht wird. Wenn nicht, Covidien oder einen Covidien-Händler vor Ort kontaktieren.

Betroffene Handbuchabschnitte

Die Änderung des Alarms HUPEFEHLER4 und die zugehörige Beschreibung betreffen im *Puritan Bennett 560 Benutzerhandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Benutzerhandbuch* folgenden Abschnitt und Tabelle:

- 3.8: Fehlersuche und -behebung
 - Tabelle 3-2: Alarme und Korrekturmaßnahmen

Die Änderung des Alarms HUPEFEHLER4 und die zugehörige Beschreibung betreffen im *Puritan Bennett 560 Ärztehandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Ärztehandbuch* folgenden Abschnitt und Tabelle:

- 5.8: Fehlersuche und -behebung
 - Tabelle 5-2: Alarme und Korrekturmaßnahmen

1.8.3 Inspirationsdruck

In älteren Ausgaben der Software für die Beatmungsgeräte Puritan Bennett 560 und Puritan Bennett 520 wurden die Abkürzungen **PIP** (im A/C PCV-Modus) und P Control (im P SIMV-Modus) für den inspiratorischen Druck verwendet.

In dieser aktuellen Version lautet die Abkürzung für den inspiratorischen Druck in beiden Modi **Pi**. (Dies ändert nur die Kennzeichnung, die Funktion bleibt unverändert.)

Detaillierte Beschreibung (PIP zu Pi – A/C PCV-Modus)

Der Parameter für den inspiratorischen Druck (**Pi**) im A/C PCV-Modus wird nachstehend angezeigt:

Name	Einheiten	Mindestwert	Höchstwert	Einstellauflösung	Standardwert	Verknüpfte Parameter
Pi	cmH ₂ O, mbar oder hPa	Standby: 2 Ventil-Konfig.: 5 Leckage- Konfig.: 6	Standby: 55 Ventil-Konfig.: 55 Leckage- Konfig.: 30	1	15	PEEP (EPAP)

Der Parameter **Pi** erscheint im Menü im A/C PCV-Modus wie in den Abbildungen 1-13 und 1-14 dargestellt.

Abbildung 1-13. Menü im A/C PCV-Modus mit der Abkürzung Pi (Expirationsventil-Konfiguration)

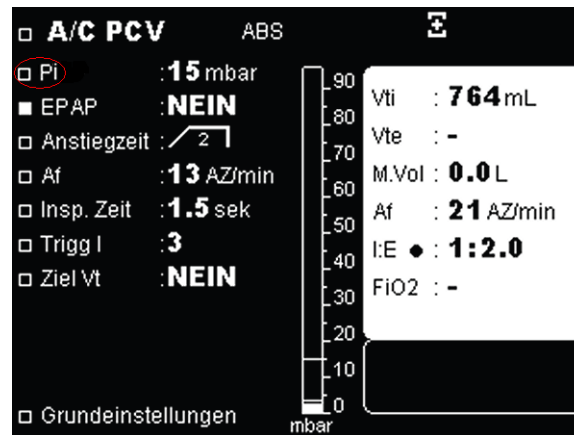
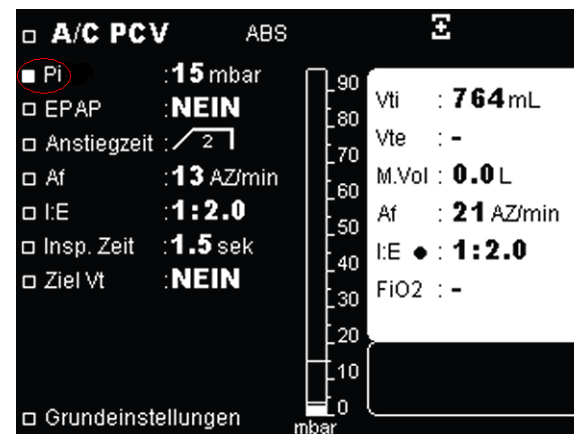


Abbildung 1-14. Menü im A/C PCV-Modus mit der Abkürzung Pi (Leckage-Konfiguration)



Pi – Inspiratorischer Druck

Wenn der Relativdruck im TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-Menü auf JA eingestellt ist, ermöglicht **Pi** dem Benutzer, den zusätzlichen inspiratorischen Druck zu bestimmen, der zu **PEEP (EPAP)** während der Inspirationsphase hinzu addiert werden soll. In dieser Konfiguration darf die Summe von **Pi** und **PEEP** 55 mbar nicht übersteigen.

Wenn der Relativdruck im TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-Menü auf AUS eingestellt ist, kann der Benutzer mit **Pi** den absoluten inspiratorischen Druck bestimmen. In dieser Konfiguration sind **Pi** und **PEEP** miteinander verknüpft, und der Unterschied zwischen den beiden Einstellungen muss in der Leckage-Konfiguration mindestens 2 mbar, in der Ventilkonfiguration mindestens 5 mbar betragen.

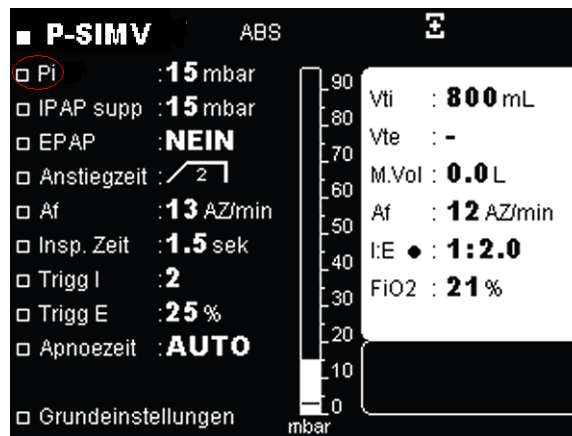
Detaillierte Beschreibung (Pi Control zu Pi – P SIMV-Modus) (nur PB560)

Der Parameter für den inspiratorischen Druck (**Pi**) im P SIMV-Modus wird nachstehend angezeigt:

Name	Einheiten	Mindestwert	Höchstwert	Einstellauflösung	Standardwert	Verknüpfte Parameter
Pi	cmH ₂ O, mbar oder hPa	5	55	1	15	PEEP

Der Parameter **Pi** erscheint im Menü im P SIMV-Modus wie in der Abbildung 1-15 dargestellt.

Abbildung 1-15. Menüs im P SIMV-Beatmungsmodus



Pi – Inspiratorischer Druck

Wenn der Relativdruck im TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-Menü auf JA eingestellt ist, kann der Benutzer mit **Pi** den zusätzlichen inspiratorischen Druck bestimmen, der dem Wert von **PEEP** während der Inspirationsphase oder den kontrollierten Atemhüben hinzu addiert werden soll. In dieser Konfiguration darf die Summe von **Pi** und **PEEP** 55 mbar nicht übersteigen.

Wenn der Relativdruck im TECHNISCHE EINSTELLUNGEN-Menü auf AUS eingestellt ist, kann der Benutzer mit **Pi** den absoluten inspiratorischen Druck der kontrollierten Atemhübe bestimmen. In dieser Konfiguration sind **Pi** und **PEEP** miteinander verknüpft, und der Unterschied zwischen den beiden Einstellungen muss in der Leckage-Konfiguration mindestens 2 mbar, in der Ventilkonfiguration mindestens 5 mbar betragen.

Betroffene Handbuchabschnitte

Die Änderung von **PIP** zu **Pi** und die zugehörige Beschreibung betreffen im *Puritan Bennett 560 Ärztehandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Ärztehandbuch* folgenden Abschnitt, Abbildungen und Tabelle:

- 3.3: A/C PCV-Modus: Parameter und Einstellbereiche
 - Abbildung 3-5: Menüs im A/C PCV-Modus mit Expirationsventil-Konfiguration
 - Abbildung 3-6: Menüs im A/C PCV-Modus mit Leckage-Konfiguration
 - Tabelle 3-5: Beatmungsparameter im A/C PCV-Modus-Menü

Die Änderung von **P Control** zu **Pi** und die zugehörige Beschreibung betreffen im *Puritan Bennett 560 Ärztehandbuch* folgenden Abschnitt, Abbildung und Tabelle:

- 3.5: P-SIMV-Modus: Parameter und Einstellbereiche
 - Abbildung 3-8: Menüs im P SIMV-Beatmungsmodus
 - Tabelle 3-9: Beatmungsparameter im P SIMV-Beatmungsmodus

1.8.4 Seufzer (nur PB560)

Die Funktion „Seufzer“ kann nun nur noch aktiviert werden, wenn die Atemfrequenz (**Af**) auf 4 oder höher eingestellt ist.

Detaillierte Beschreibung

Der einstellbare **Seufzer**-Parameter für den A/C VCV-Modus ist unten aufgeführt:

Name	Einheiten	Mindestwert	Höchstwert	Einstellauflösung	Standardwert	Verknüpfte Parameter
Seufzer ^a -Af	-	50	250	50	50	-

^aWenn „Seufzer“ auf JA eingestellt ist, werden die Parameter „Seufzer V_T“ und „Seufzeratemfrequenz“ angezeigt. Eine Seufzeratemfrequenz von 50 bedeutet je einen Seufzer nach jeweils 50 Atemhüben. „Seufzer“ kann bei Af-Werten von 4 und höher auf JA gesetzt werden.

Betroffene Handbuchabschnitte

Die Änderung der Seufzerfrequenz und die dazugehörige Beschreibung betreffen im *Puritan Bennett 560 Ärztehandbuch* folgenden Abschnitt und Tabelle:

- 3.4: A/C VCV-Modus: Parameter und Einstellbereiche
 - Tabelle 3-7: Beatmungsparameter im A/C VCV-Beatmungsmodus

1.8.5 Überwachte Parameter

Einige Einstellgrenzen für Beatmungsgeräteparameter wurden geändert. Die am Beatmungsgerät angezeigten Werte können zwar die unten spezifizierten Einstellgrenzen überschreiten, die Einstellgrenzen und Toleranzwerte sind jedoch auf die in Tabelle 4-1 im Ärztehandbuch angegebenen Werte beschränkt. (Anzeigebezeichnungen und Toleranzwerte bleiben unverändert.)

Detaillierte Beschreibung

Die aktualisierten Einstellgrenzen sind nachstehend aufgeführt:

Beatmungsgeräteparameter	Zulässige Werte**	Toleranzwerte
Inspiratorischer Druck (PIP)	0 bis 99 mbar	± (2 mbar + 8 %)
Positiver endexpiratorischer Druck (PEEP) ^a	0 bis 99 mbar	± (2 mbar + 8 %)
Inspiratorisches Tidalvolumen (V_{TI})*	0 bis 3000 ml	± (10 ml + 10 % V_{TI}) × Af
Expirationstidalvolumen (V_{TE})*	20 bis 3000 ml	± (10 ml + 10 % V_{TE}) × V_{TE}
Gesamt-Atemfrequenz (Af _{TOT})	0 bis 99 AZ/min	± 1 AZ/min
I:E-Verhältnis (I:E)	9,9:1 bis 1:199	± 50 ms oder 10 %, je nachdem, welcher Wert größer ist
I/T-Verhältnis (I/T)	1 bis 95 %	± 50 ms oder 10 %, je nachdem, welcher Wert größer ist
Inspirationszeit (I Zeit)	0 bis 6,0 s	± 100 ms
Expirationszeit (E Zeit)*	0 bis 59,7 s	± 100 ms
Inspiratorisches Minutenvolumen (M Vol)	0 bis 99,9 l	± (10 ml + 10 %)
FiO ₂ *	0 bis 99 %	± (2,5 % + 2,5% FiO ₂)
Leckage	0 bis 150 l/min	± (3 l/min + 20 %)

Beatmungsgeräteparameter	Zulässige Werte**	Toleranzwerte
Apnoeindex (AI)	0 bis 99 Ev/h	± 1 Ev/h
Apnoezeit	0 bis 999 s	± 1 s
% Spontan (Spont)	0 bis 100 %	± 1 %

^a Die Beatmungsgeräte Puritan Bennett 560 und Puritan Bennett 520 können den Druck während der Expirationsphase nicht auf einen Wert unterhalb des PEEP-Drucks verringern.

* nur PB560

** Die angezeigten Werte für die Beatmungsgeräteparameter können je nach Patienteneinstellungen variieren.

Betroffene Handbuchabschnitte

Die Änderungen der überwachten Parameter betreffen im *Puritan Bennett 560 Benutzerhandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Benutzerhandbuch* folgenden Abschnitt und Tabelle:

- A.5: Überwachte Parameter
 - Tabelle A-9: Spezifikationen und Toleranzen für überwachte Parameter

Die Änderungen der überwachten Parameter betreffen im *Puritan Bennett 560 Ärztehandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Ärztehandbuch* folgenden Abschnitt und Tabelle:




- B.5: Überwachte Parameter
 - Tabelle B-9: Spezifikationen und Toleranzen für überwachte Parameter

1.8.6 Alarme

Das Alarmsystem erfüllt die Normen IEC 60601-1-8:2006 und EN 60601-1-8:2007.
Die Kennzeichnung wurde zur Verdeutlichung überarbeitet.

Detaillierte Beschreibung

Bestimmte Zustände werden durch Symbole gekennzeichnet, siehe unten:

Symbol	Bezeichnung	Definition
	Alarm Aus (Apnoe Aus)	Der Apnoealarm wurde im Menü „Voreinstellungen“ auf AUS gesetzt.
	Alarmpause (zweimal Alarmtaste)	Der Alarm wurde unterdrückt und/oder zurückgesetzt. Der Alarm bleibt unterdrückt, bis der Alarmzustand korrigiert wird oder der Zustand wieder auftritt.
	Audiopause (einmal Alarmtaste)	Die Signaltöne sind zurzeit deaktiviert. (Dies dauert 60 Sekunden an.)

Die aktualisierte Alarmtabelle ist unten abgebildet:

Alarmmeldung	Audio unterdrückt verfügbar	Alarm unterdrückt verfügbar
BATT.PRÜFEN (BATTERIEFEHLER1) NEUSTART/SERV	Ja	Ja
BATT. LADUNG FALLS WEITER BESTEHT ERNEUT STARTEN / SERVICE	Ja	Nein
EXSP. VENTIL PRÜFEN* *STÖRUNG NEUSTART/SERV	Ja	Nein
KEINE STROMVERSORGUNG (ohne Meldung)	Nein - NUR Alarmabbruch	Nein - NUR Alarmabbruch
SICHERHEITZYKLEN	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Außerdem wurde Ursache/Reaktion des Beatmungsgerätes für die folgenden Alarme aktualisiert:

Alarmmeldung	Ursache / Reaktion des Beatmungsgerätes
GERÄTEFEHLERS ERNEUT STARTEN / SERVICE	Im elektrischen Stromversorgungssystem wurde ein Fehler erkannt. Ein Alarm wird aktiviert: Sobald das Beatmungsgerät mindestens 3 Sekunden lang eingeschaltet ist und danach ein Stromversorgungsfehler von mindestens 5 Sekunden entdeckt wird. Folge: Die interne Batteriekapazität wird neben dem Batteriesymbol nicht angezeigt.
SCHWESTERRUFANLAGE ÜBERPRÜFEN	Fehler im Relaiskreis der Schwesternrufanlage des Beatmungsgerätes.

Es folgen weitere Erläuterungen zu den Alarmen.

- Wenn Alarmgrenzen ausgeschaltet oder auf einen sehr hohen oder sehr niedrigen Wert eingestellt werden, kann dies dazu führen, dass der damit verbunden Alarm während der Beatmung nicht ausgelöst wird. Dies verringert die Wirksamkeit bei der Überwachung des Patienten und bei der Benachrichtigung des Arztes über Situationen, die möglicherweise eine Intervention erfordern.
- Alle konfigurierbaren Alarmeinstellungen werden im nicht flüchtigen internen Speicher des Beatmungsgerätes gespeichert und gehen im Falle des Herunterfahrens oder eines totalen Stromausfalls nicht verloren.
- Alle Alarme werden bei der Aktivierung im nicht flüchtigen internen Speicher des Beatmungsgerätes gespeichert und gehen im Falle des Herunterfahrens oder eines totalen Stromausfalls nicht verloren.
- Alarme mit hoher Priorität ertönen mit dem maximalen Schallpegel von 80 dB(A).

Betroffene Handbuchabschnitte

Die Klarstellung der Alarme betrifft im *Puritan Bennett 560 Benutzerhandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Benutzerhandbuch* folgende Abschnitte und Tabellen:

- 1.3: Symbole und Markierungen
 - Tabelle 1-1: Beatmungsgerätsymbole
- 3.1: Priorität der Alarmstufen
- 3.3: Alarmprotokollmenü
- 3.7: Übersicht der Alarme
 - Tabelle 3-1: Übersicht der Alarme

Die Klarstellung der Alarme betrifft im *Puritan Bennett 560 Ärztehandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Ärztehandbuch* folgende Abschnitte und Tabellen:

- 1.3: Symbole und Markierungen
 - Tabelle 1-1: Beatmungsgerätsymbole

- 5.1: Priorität der Alarmstufen
- 5.3: Alarmprotokollmenü
- 5.7: Übersicht der Alarme
 - Tabelle 5-1: Übersicht der Alarme

1.8.7 Schwesternruf

Die Verzögerung eines am Beatmungsgerät ausgelösten Alarms bis zur Ausgabe an den Ausgangs-/Eingangskabelsteckern des Schwesternrufs beträgt weniger als 100 ms.



Hinweis:

Das Beatmungsgerät PB520/PB560 wurde so konzipiert, dass es mit Systemen zum Schwesternruf/zur Überwachung verbunden werden kann. Da es nicht möglich ist, jede Konfiguration von Hardware und Software vorwegzunehmen, die mit einem Schwesternruf-/Überwachungssystem verbunden ist, obliegt es dem Benutzer, die korrekte Funktion des Systems zusammen mit dem PB520/PB560 zu bestätigen. Die Überprüfung von Alarmen, Warnmeldungen und Übertragung von Patientendaten ist erforderlich. Wenn die Leistung des Systems nicht den Erwartungen entspricht, nehmen Sie Kontakt mit dem technischen Kundendienst auf, der Sie bei der Fehlerbehebung der Einrichtung unterstützt. Verwenden Sie das Beatmungsgerät PB520/PB560 nicht mit einem Schwesternruf-/Überwachungssystem, bis die Funktionsfähigkeit der Kombination von Beatmungsgerät/System bestätigt wurde.



Hinweis:

Führen Sie nach der Installation des Kabels sowie in regelmäßigen Abständen einen Selbsttest durch, um sicherzustellen, dass das System wie vorgesehen funktioniert. Ein Selbsttest besteht aus dem Auslösen eines Alarms und der Bestätigung, dass das Schwesternruf-/Überwachungssystem einen Audio-Alarm ausgibt, sowie aus der Bestätigung, dass der Audio-Alarm verschwindet, sobald der Alarm im Beatmungsgerät zurückgesetzt wurde.

Betroffene Handbuchabschnitte

Die überarbeitete Schwesternruffunktion betrifft den folgenden Abschnitt im *Puritan Bennett 560 Benutzerhandbuch*:

- 4.12: Anschluss des Schwesternrufkabels

Die überarbeitete Schwesternruffunktion betrifft den folgenden Abschnitt im *Puritan Bennett 520 Benutzerhandbuch*:

- 4.11: Anschluss des Schwesternrufkabels

Die überarbeitete Schwesternruffunktion betrifft im *Puritan Bennett 560 Ärztehandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Ärztehandbuch* folgenden Abschnitt:

- 6.11: Anschluss des Schwesternrufkabels

1.8.8 Beatmung per Mundstück

Die Liste der Atemmasken, über die der Patient an das Beatmungsgerät angeschlossen wird, wurde um Mundstücke erweitert.

Betroffene Handbuchabschnitte

Die Aufnahme des Mundstücks betrifft im *Puritan Bennett 560 Benutzerhandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Benutzerhandbuch* folgende Abschnitte:

- 2.3: Betrieb
- 4.4.2: Installation des Patientenschlauchsystems

Die Aufnahme des Mundstücks betrifft im *Puritan Bennett 560 Ärztehandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Ärztehandbuch* folgende Abschnitte:

- 2.3: Betrieb
- 6.4.2: Installation des Patientenschlauchsystems

1.8.9 Normen und IEC-Klassifikationen

Die Daten hinsichtlich der Einhaltung der Normen und der IEC-Klassifizierung wurden überarbeitet, um zu dokumentieren, dass die neuesten Versionen der Normen erfüllt werden.

Detaillierte Beschreibung

Die aktualisierten Normen sind unten aufgeführt:

Allgemeine Normen

- Medizinische elektrische Geräte: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit IEC 60601-1:1988 und alle Ergänzungen bis 1995 und EN 60601-1:1990.

Ergänzungsnormen

- Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und medizinischen Systemen IEC 60601-1-8:2006 und EN 60601-1-8: 2007.

Betroffene Handbuchabschnitte

Die Anpassung an die neuen Versionen der Normen betrifft den folgenden Abschnitt im *Puritan Bennett 560 Benutzerhandbuch*:

- A.10: Normen und IEC-Klassifikationen

Die Anpassung an die neuen Versionen der Normen betrifft den folgenden Abschnitt im *Puritan Bennett 520 Benutzerhandbuch*:

- A.11: Normen und IEC-Klassifikationen

Die Anpassung an die neuen Versionen der Normen betrifft im *Puritan Bennett 560 Ärztehandbuch* und im *Puritan Bennett 520 Ärztehandbuch* den Abschnitt:



- B.11: Normen und IEC-Klassifikationen

Rx
ONLY

CE
0123

Part No. 10096827 C 2015-12

© 2012 Covidien.

 Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
 Covidien Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

1.800.255.6774 [T]