

Puritan Bennett™

Respirador de la serie 980

Opción de oxigenoterapia de alto flujo



Anexo del manual del operador: oxigenoterapia de alto flujo

Patentes de EE. UU.: www.covidien.com/patents.

© 2019 Covidien. Todos los derechos reservados.

COVIDIEN, COVIDIEN con logotipo y el logotipo de Covidien y Positive Results for Life son marcas registradas de Covidien AG en EE. UU. e internacionalmente. Las marcas ^{TM*} son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Covidien.

La información contenida en este anexo es propiedad exclusiva de Covidien y no puede duplicarse sin permiso. Covidien podrá revisar o sustituir este anexo en cualquier momento y sin previo aviso. Compruebe que esta es la versión más actualizada del anexo. En caso de dudas, póngase en contacto con el departamento del servicio técnico de Covidien.

Aun considerando que la información aquí contenida es fidedigna, esta no constituye un sustituto del ejercicio del criterio profesional.

El respirador solo debe ser puesto en funcionamiento y reparado por profesionales debidamente formados. La responsabilidad exclusiva de Covidien con respecto al respirador y el software y a su utilización es tal como se indica en la garantía limitada suministrada con el producto.

Ninguna parte de este documento limitará o restringirá en modo alguno el derecho de Covidien a revisar o cambiar o alterar de otro modo el equipo aquí descrito (incluido el software), ni a hacerlo sin previo aviso. Salvo acuerdo expreso por escrito en sentido contrario, Covidien no estará obligado en modo alguno a facilitar las revisiones, cambios o modificaciones al propietario o usuario del equipo (incluido el software) descrito en este documento.

Covidien es una empresa de Medtronic.

Símbolos



La venta de este dispositivo está restringida a médicos o por orden facultativa.



Marca CE: significa la conformidad con la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE.



Representante autorizado en la Comunidad Europea (CE).



Fabricante: fabricante del respirador.

1. Oxigenoterapia de alto flujo (HFO₂T)

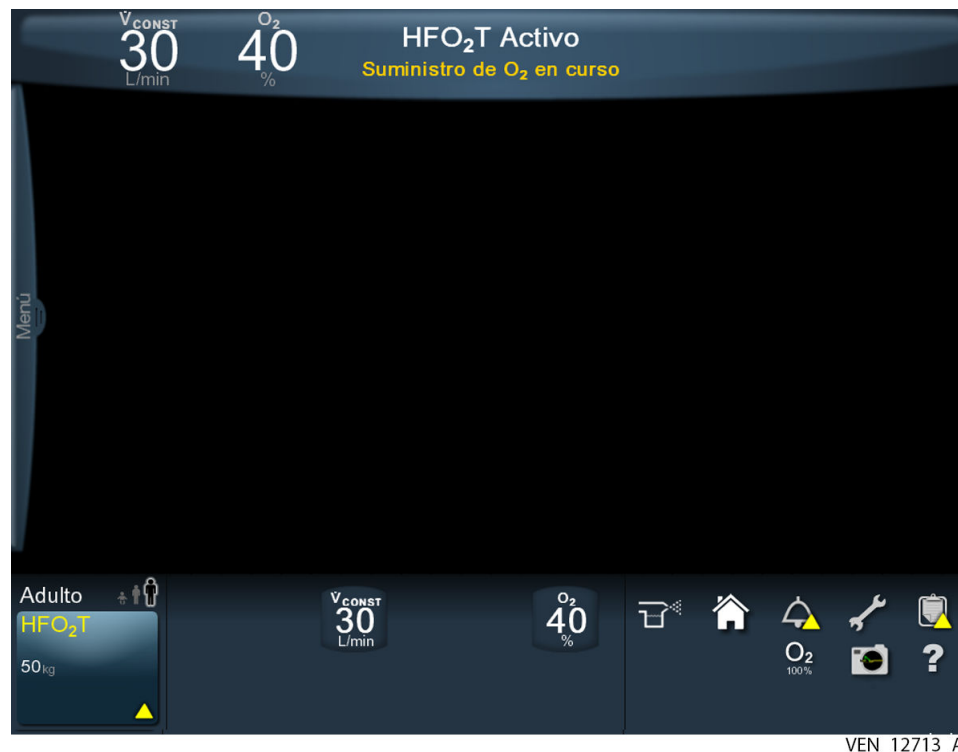
1.1. Descripción general

Este anexo describe el funcionamiento de la opción de software de oxigenoterapia de alto flujo (High Flow Oxygen Therapy, HFO₂T) con el respirador de la serie 980 de Puritan Bennett™, que proporciona un flujo continuo de aire inspiratorio a los pacientes que respiran espontáneamente.

1.2. Descripción del producto

El software HFO₂T incluye una selección adicional para el tipo de ventilación del respirador. Cuando se selecciona, la HFO₂T suministrará y mantendrá un flujo constante (V_{CONST}) y % de O₂ establecidos por el operador mediante un circuito de una sola rama que está conectado a una interfaz de oxigenoterapia. El indicador de datos vitales del paciente muestra claramente que la HFO₂T está activa y muestra el flujo V_{CONST} y el % de O₂ (consulte la [Figura 1](#)).

Figura 1. HFO₂T del respirador PB980



La opción HFO₂T se utiliza con un circuito respiratorio de una sola rama conectado desde la salida de aire puerto **Al paciente** del respirador, a través del humidificador, hasta una interfaz de paciente HFO₂T.

Durante la HFO₂T, el área de ajustes de la interfaz gráfica del usuario (Graphical User Interface, GUI) del respirador muestra lo siguiente:

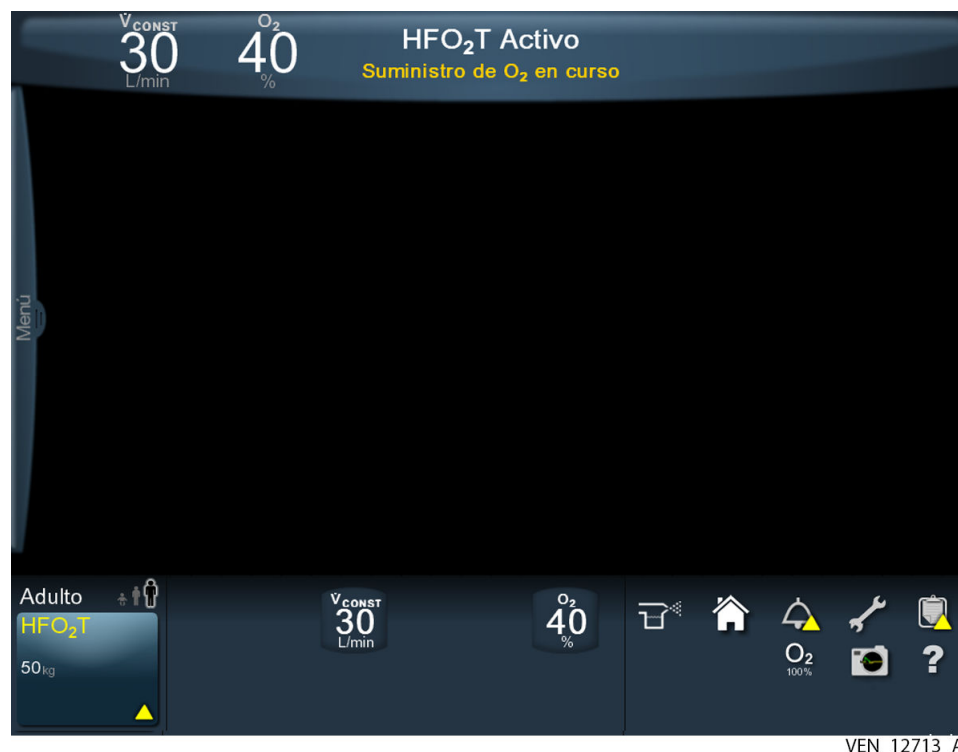
- Índice de flujo constante establecido (V_{CONST})

- % de O₂ establecido

Durante la HFO₂T, el área de datos monitorizados del paciente en la GUI del respirador muestra lo siguiente:

- V_{CONST} monitorizado
- % de O₂ monitorizado (consulte la [Figura 2](#)).

Figura 2. Área de datos vitales del paciente y área de configuración de HFO₂T del respirador PB980



VEN_12713_A

1.3. Uso previsto

La opción de software HFO₂T está indicada para proporcionar un flujo constante de oxígeno y aire, calentado y humidificado de forma óptima, a pacientes adultos, pediátricos y neonatales con respiración espontánea, a través de un circuito de una sola rama.

1.4. Términos de seguridad

Esta sección contiene información de seguridad para los usuarios que siempre deben adoptar las medidas de precaución adecuadas mientras utilizan el respirador.

Tabla 1. Términos de seguridad

Término	Definición
Advertencia	Las advertencias alertan a los usuarios de posibles consecuencias graves (muerte, lesiones o acontecimientos adversos) para el paciente, el usuario o el entorno.
Precaución	Las precauciones advierten a los usuarios para que tengan cuidado a fin de garantizar la seguridad y eficacia del producto.
Nota	Las notas proporcionan recomendaciones o información adicionales.

1.5. Información de seguridad

Advertencia: el respirador ofrece una variedad de opciones de suministro de ventilación. Durante el tratamiento del paciente, el médico debe seleccionar cuidadosamente el modo de ventilación y los parámetros que se usarán con dicho paciente, basándose en su criterio clínico, la situación y las necesidades de cada paciente, así como los beneficios, las limitaciones y las características de cada opción de administración de ventilación. A medida que el estado del paciente cambia, evalúe periódicamente los modos y ajustes elegidos a fin de determinar si son o no los idóneos para las necesidades actuales del paciente.

Advertencia: para un correcto suministro de HFO₂T al paciente, la interfaz HFO₂T debe conectarse directamente a la rama inspiratoria del circuito respiratorio. El conector en Y y la rama espiratoria no se utilizan con la opción HFO₂T.

Advertencia: no utilice la opción HFO₂T con un circuito de respirador de doble rama que esté conectado al filtro espiratorio del respirador; de lo contrario, la HFO₂T no se suministrará correctamente al paciente.

Advertencia: asegúrese de que el circuito utilizado no tenga una válvula de liberación de presión en ningún sitio entre el respirador y el paciente, ya que podría impedir que las alarmas del respirador funcionaran correctamente.

Advertencia: para evitar que se obstaculice la espiración del paciente y una exposición a una presión excesiva, utilice solo las interfaces destinadas para HFO₂T, como una cánula nasal de alto flujo, un tubo con forma de T, una máscara de aerosol o una máscara traqueal.

Advertencia: para evitar la respiración de CO₂, asegúrese de que el flujo utilizado durante la HFO₂T sea adecuado para eliminar el CO₂ espirado de la interfaz de HFO₂T.

1.6. Requisitos de software

Un técnico de servicio cualificado de Medtronic debe realizar la instalación y activación de la opción de software HFO₂T.

1.7. Símbolos mostrados en pantalla

Tabla 2. Símbolos y abreviaturas

Símbolo o abreviatura	Definición
V _{CONST} monitorizado	Flujo constante
% de O ₂	Porcentaje de oxígeno

1.8. Requisitos de autotest corto (SST)

Antes de usar la HFO₂T con un circuito de una sola rama, realice el SST con un circuito de doble rama que tenga el tamaño adecuado para el tipo de paciente. Aunque el SST no es necesario para la HFO₂T, Medtronic recomienda realizar el SST en caso de que el paciente necesite cambiar a soporte ventilatorio invasivo o no invasivo.

1.9. Uso de la función de HFO₂T

Revise y siga todas las advertencias antes de aplicar ventilación al paciente con la función HFO₂T. Consulte [Información de seguridad, página 3](#).

Configurar el circuito respiratorio para HFO₂T:

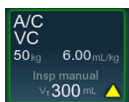
1. Retire la rama espiratoria del paciente y el conector en Y del circuito respiratorio del respirador de doble rama convencional.
2. Conecte un extremo de la rama única inspiratoria a la salida del sistema de humidificación calentada.
3. Conecte el otro extremo de la rama inspiratoria a una interfaz de paciente HFO₂T del tamaño adecuado.

Configurar el respirador para suministrar HFO₂T a un nuevo paciente antes de la ventilación:

1. Seleccione HFO₂T para Tipo de ventilación en la pantalla de configuración de la ventilación.
2. Ajuste los valores de V_{CONST} y % de O₂ según se haya prescrito.
Nota: el respirador emite un tono audible cuando se alcanza el límite de flujo alto recomendado. Para continuar más allá de este punto, el operador debe confirmar una instrucción visual.
3. Toque ACEPTAR TODO para iniciar la HFO₂T.

Configurar el respirador para suministrar HFO₂T a un paciente que reciba soporte respiratorio:

1. Acceda al modo Pausa antes de utilizar la HFO₂T. La [Figura 3](#) muestra que si se selecciona HFO₂T sin acceder primero al estado En espera, aparecerá un mensaje que recuerda al operador que debe acceder a dicho estado.
2. Monte y conecte una configuración de circuito de una rama siguiendo el [Paso 1](#) hasta el [Paso 3](#) de la sección Configurar el circuito respiratorio para HFO₂T.



3. Pulse el botón de configuración de ventilación que se encuentra en la parte inferior izquierda de la pantalla de la GUI.
4. Seleccione HFO₂T para Tipo ventilación.
5. Ajuste los valores de V_{CONST} y % de O₂ según se haya prescrito.
6. Toque ACEPTAR TODO para iniciar la HFO₂T.

Nota: si se produce una alarma de OCLUSIÓN GRAVE durante la transición a HFO₂T, el respirador no cambiará a HFO₂T hasta que se hayan completado los pasos siguientes.

- a. Desconecte la rama inspiratoria en el puerto **Al paciente**.
- b. Toque el botón de restablecimiento de la alarma.
- c. Vuelva a conectar la rama inspiratoria.
- d. Compruebe que HFO₂T activo aparece en la parte superior de la pantalla.

Figura 3. HFO₂T en el paciente actual con instrucción Pausa



VEN_12714_A

Para monitorizar al paciente bajo HFO₂T:

Observe el área de datos vitales del paciente en la GUI para comprobar los valores de V_{CONST} y % de O₂ (consulte la Figura 4).

Figura 4. Datos vitales del paciente de la HFO₂T en el respirador PB980



VEN_12713_A

Para desactivar la HFO₂T e iniciar el soporte respiratorio con presión positiva convencional:


1. Reconfigure el circuito respiratorio de la HFO₂T a una configuración de doble rama conectando la rama espiratoria del conector en Y del paciente a la rama inspiratoria previamente utilizada para la HFO₂T.
2. Conecte el extremo libre de la rama espiratoria al filtro espiratorio del respirador.
3.  Toque el botón de configuración de ventilación.
4. Toque Invasiva o VNI para Tipo ventilación.
5. Ajuste el modo, el tipo de respiración y los ajustes según lo prescrito.
6. Toque ACEPTAR TODO (consulte la [Figura 5](#)).

Figura 5. Cambio de HFO₂T a ventilación invasiva



VEN_12712_A

1.10. Alarmas

Los siguientes eventos de alarma están asociados con la característica de HFO₂T:

Nota: no hay alarmas configurables por el usuario.

- % de O₂ SUMINISTRADO ALTO: esta alarma indica que el porcentaje de O₂ es igual o superior al porcentaje de error por encima del ajuste de % de O₂ durante al menos 30 segundos.

Nota: el retardo de tiempo de 30 segundos está pensado para eliminar las molestas falsas alarmas que ocurren después de los cambios para establecer el % de O₂ mientras se suministran flujos bajos.

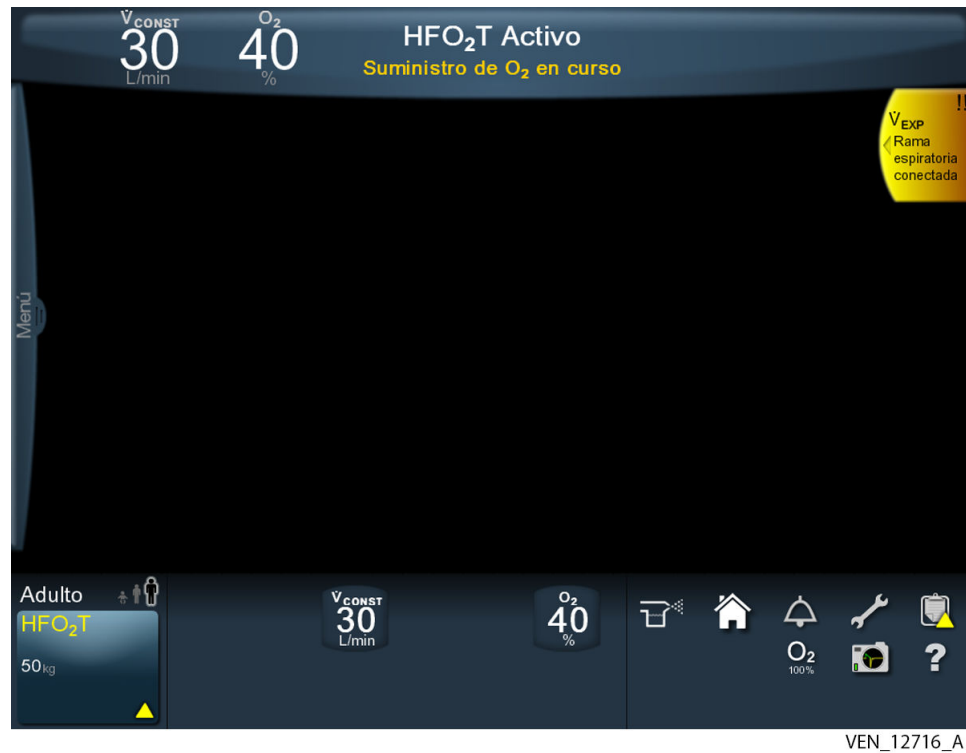
- % de O₂ SUMINISTRADO BAJO: esta alarma indica que el porcentaje de O₂ medido durante cualquier fase de una respiración es igual o inferior al porcentaje de error por debajo del ajuste de % de O₂ o inferior o igual al 18 % durante al menos 30 segundos.
- V_{CONST} BAJO SUMINISTRADO: esta alarma indica que el valor V_{CONST} medido es menor que el valor V_{CONST} establecido (consulte la [Figura 6](#)).
- RAMA ESPIRATORIA CONECTADA: esta alarma indica que el respirador ha detectado un circuito respiratorio convencional utilizado para la ventilación HFO₂T, en lugar de una rama inspiratoria (consulte [Figura 7](#)).

Figura 6. Alarma de flujo constante medido bajo de HFO₂T



VEN_12715_A

Figura 7. Alarma de rama espiratoria conectada de HFO₂T



VEN_12716_A

1.11. Especificaciones

La [Tabla 3](#) enumera la configuración, el intervalo y la resolución del respirador.

Tabla 3. Ajuste, intervalo y resolución del respirador

Ajuste	Intervalo y resolución
V_{CONST}	Intervalo: ADULTO: 1 l/min a 80 l/min (alerta a 60 l/min) PEDIÁTRICO: 1,0 l/min a 50 l/min NEONATAL: 1,0 l/min a 50 l/min Resolución: 0,5 l/min para valores <10 l/min 1 l/min para valores \geq 10 l/min



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



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



PT00114011

© 2019 Covidien. Reservados todos los
derechos.
PT00114011 Rev. A
2020-04-29