

Puritan Bennett™

980-sarjan ventilaattori

Korkeavirtaushappihoito -vaihtoehto



Käyttöoppaan liite – korkeavirtaushappihoito

Yhdysvaltalaiset patentit: www.covidien.com/patents.

© 2019 Covidien. Kaikki oikeudet pidätetään.

COVIDIEN, COVIDIEN ja logo sekä Covidien-logo ja Positive Results for Life ovat Yhdysvalloissa ja kansainvälisesti rekisteröityjä Covidien-AG:n tavaramerkkejä. TM*-tuotemerkit ovat vastaavan omistajansa tavaramerkkejä. Muut tuotemerkit ovat Covidien-konsernin tavaramerkkejä.

Tämän liitteen sisältämät tiedot ovat Covidien-yhtiön yksinomaista omaisuutta, eikä niitä saa kopioida ilman lupaa. Covidien saattaa muokata tätä liitettä tai korvata sen milloin tahansa ilman erillistä ilmoitusta. Varmista, että liite on viimeisin soveltuva versio. Jos olet epävarma, ota yhteys Covidienin teknisten palveluiden osastoon.

Vaikka tässä ilmoitettujen tietojen oletetaan pitävän paikkansa, ne eivät korvaa ammattilaisen harkintaa.

Ventilaattoria saavat käyttää ja huoltaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet ammattilaiset. Covidienin ainoa ventilaattoriin ja ohjelmistoon ja sen käyttöön liittyvä vastuu on esitetty mukana toimitetussa rajoitetussa takuussa.

Mikään tässä liitteessä esitetty ei millään tavoin rajoita Covidienin oikeutta uudistaa tai muuten muuttaa tai muokata laitetta (sen ohjelmisto mukaan luettuna) ilman erillistä ilmoitusta. Covidien ei ole millään tavoin veloitettu toimittamaan tällaisia uudistuksia, muutoksia tai muokkauksia tässä asiakirjassa kuvatun laitteen (sen ohjelmisto mukaan luettuna) omistajalle tai käyttäjälle, ellei toisin ole nimenomaan kirjallisesti sovittu.

Covidien on Medtronic-yhtiö.

Symbolit



Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



CE-merkintä – Osoittaa, että tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimuksia



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä (EY)



Valmistaja – Ventilaattorin valmistaja

1. Korkeavirtaushappihoito (HFO₂T)

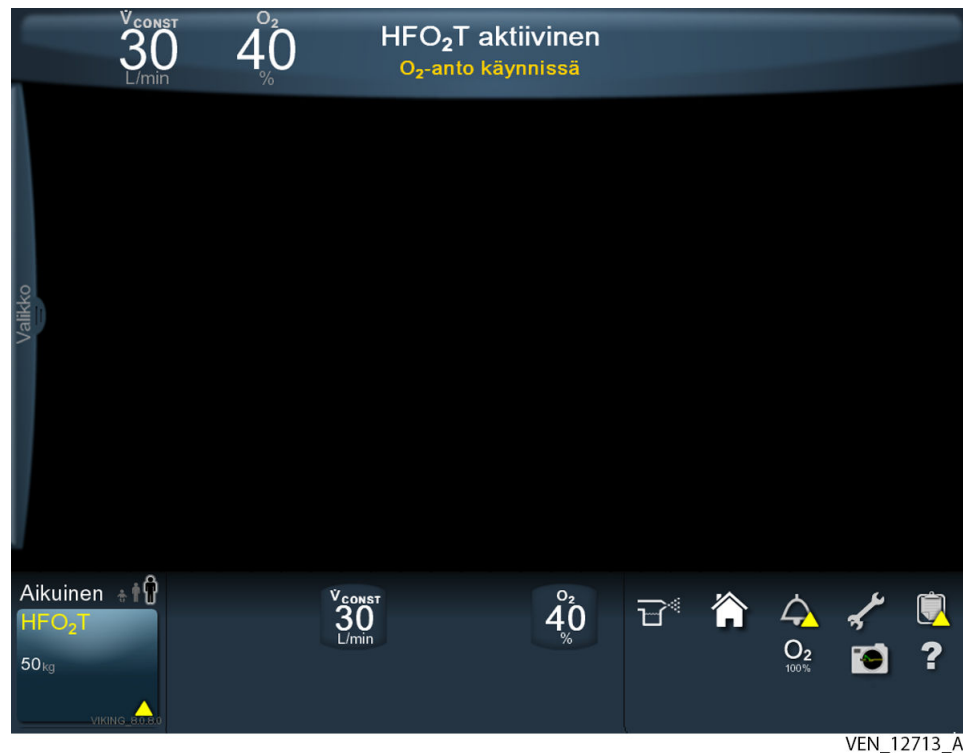
1.1. Esittely

Tässä liitteessä kuvataan Puritan Bennett™ 980 -sarjan ventilaattorin High Flow Oxygen Therapy (HFO₂T) -ohjelmistovaihtoehtoa korkeavirtaushappihoitoa varten. Hoidolla annetaan jatkuvaa sisäänhengityskaasuvirtausta spontaanisti hengittäville potilaille.

1.2. Tuotteen kuvaus

HFO₂T-ohjelmisto lisää ventilaattoriin uuden valittavan ventilaatiotyypin. Kun HFO₂T-hoito on valittuna, se antaa ja ylläpitää käyttäjän asettamaa jatkuvaa (V_{CONST}) ja O₂%-virtausta yksihaaraisen letkuston kautta, joka liitetään happihoitoliitäntään. Potilaan elintoimintotietojen paikissa osoitetaan selvästi, että HFO₂T on aktiivinen, ja siinä näytetään monitoroitu V_{CONST} ja O₂% (ks. Kuva 1).

Kuva 1. PB980-ventilaattorin HFO₂T-hoito



HFO₂T-hoitoa käytetään yksihaaraisella hengitysletkustolla, joka on liitetty ventilaattorin kaasunpoistoaukosta **potilaaseen**-portti kostuttimen kautta HFO₂T-potilasliitäntään.

HFO₂T-hoidon aikana ventilaattorin graafisen käyttöliittymän (Graphical User Interface, GUI) asetusalueella näytetään seuraavat tiedot:

- asetettu vakiovirtausnopeus (V_{CONST})
- asetettu O₂%.

HFO₂T-hoidon aikana ventilaattorin käyttöliittymän potilastietojen alueella näytetään seuraavat tiedot:

- monitoroitu V_{CONST}
- monitoroitu $O_2\%$ (ks. Kuva 2).

Kuva 2. PB980-ventilaattorin HFO₂T-hoidon potilaan elintoimintotietojen alue sekä asetusten alue



1.3. Käyttötarkoitus

HFO₂T-ohjelmistovaihtoehto on tarkoitettu antamaan optimaalisesti lämmitettyä ja kostutettua hapen ja ilman vakiovirtausta spontaanisti hengittäville aikuis- ja lapsipotilaille sekä vastasyntyneille. Tähän käytetään yksihaaraista letkustoa.

1.4. Turvallisuuskäsitteet

Tämä osa sisältää käyttäjille tarkoitetut turvallisuustiedot. Käyttäjien on aina noudatettava asianmukaista varovaisuutta ventilaattoria käyttäessään.

Taulukko 1. Turvallisuuskäsitteet

Käsite	Määritelmä
Vaara	Varoitus-merkintä varoittaa käyttäjiä mahdollisista vakavista seurauksista (kuolema, tapaturma tai haattatapahtumat) potilaalle, käyttäjälle tai ympäristölle.
Huomio	Huomio-merkintä muistuttaa käyttäjiä asianmukaisen varovaisuuden noudattamisesta tuotteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten.
Huomautus	Huomautuksissa annetaan lisäohjeita tai -tietoja.

1.5. Turvallisuustiedot

Vaara: Ventilaattorissa on useita vaihtoehtoja hengitystuen antamiseen. Lääkärin on kaikissa potilaan hoidon vaiheissa käytettävä kliinistä harkintakykyä ja varmistettava

huolellisesti, että ventilaatiotila ja asetukset vastaavat potilaan yksilöllistä tilaa ja tarpeita, sekä otettava huomioon eri hengitystukimenetelmien edut, rajoitukset ja ominaisuudet. Koska potilaan tila muuttuu ajan myötä, valittuja tiloja ja asetuksia on arvioitava säännöllisesti sen määrittämiseksi, sopivatko ne parhaiten potilaan nykyisiin tarpeisiin.

Vaara: Jotta potilas saisi asianmukaista HFO₂T-hoitoa, HFO₂T-liitäntä on kytkettävä suoraan hengitysletkuston sisäänhengityshaaraan. Y-kappaletta ja uloshengityshaaraa ei käytetä HFO₂T-hoidon kanssa.

Vaara: HFO₂T-hoitoa ei saa käyttää kaksihaaraisen ventilaattoriletkuston kanssa, joka on kytketty ventilaattorin uloshengityssuodattimeen, tai muutoin HFO₂T-hoitoa ei anneta potilaalle asianmukaisesti.

Vaara: Varmista, että käytettävässä letkustossa ei ole varoventtiiliä missään ventilaattorin ja potilaan välillä, sillä tämä voisi estää ventilaattorihälytysten oikean toiminnan.

Vaara: Jotta potilaan uloshengitykseen kohdistuva impedanssi ja liialliselle paineelle altistuminen estetään, käytä vain HFO₂T-hoitoon tarkoitettuja liitäntöjä, kuten korkeavirtauksista nenäkanyyliä, T-kappaletta, aerosolimaskia tai trakeamaskia.

Vaara: Jotta CO₂:n uudelleenhengitys estetään, varmista, että HFO₂T-hoidon aikana käytettävä virtaus on riittävä uloshengitetyn CO₂:n poistamiseksi HFO₂T-liitännästä.

1.6. Ohjelmistovaatimukset

Vain Medtronicin kouluttama huoltoteknikko saa asentaa HFO₂T-ohjelmistovaihtoehdon ja ottaa sen käyttöön.

1.7. Näytössä näkyvät symbolit

Taulukko 2. Symbolit ja lyhenteet

Symboli tai lyhenne	Määritelmä
Monitoroitu \dot{V}_{CONST}	Vakiovirtaus
O ₂ %	Hapen prosenttiosuus

1.8. SST-itsetestin vaatimukset

Ennen kuin HFO₂T-hoitoa käytetään yksihaarisella letkustolla, tee SST-testi sellaista kaksihaaraista letkustoa käyttäen, joka on sopivan kokoinen kyseiselle potilastyypille. Vaikka SST-testausta ei vaadita HFO₂T-hoitoa varten, Medtronic suosittelee, että SST-testi tehdään siltä varalta, että potilas tarvitsee siirtymistä invasiiviseen tai noninvasiiviseen hengityshoitoon.

1.9. HFO₂T-toiminnon käyttäminen

Perehdy kaikkiin varoituksiin ja noudata niitä ennen ventilaatiohoidon antamista potilaalle HFO₂T-toiminnolla. Katso [Turvallisuustiedot, sivu 2](#).

Hengitysletkuston kokoonpano HFO₂T-hoitoa varten:

- Poista uloshengityshaara ja potilaan Y-kappaleliitin perinteisestä kaksihaarisesta ventilaattorin hengitysletkustosta.

2. Liitä sisäänhengityksen yksihaaraisen letkun toinen pää lämmitetyn kostutusjärjestelmän ulostuloaukkoon.
3. Liitä sisäänhengityksen yksihaaraisen letkun toinen pää sopivan kokoiseen HFO₂T-potilasliitännään.

Ventilaattorin asettaminen HFO₂T-hoittoon uudelle potilaalle ennen ventilaatiohoidon antamista:

1. Valitse ventilaation asetusnäytöstä ventilaatiotyypiksi HFO₂T.
2. Säädä V_{CONST}- ja O₂%-asetukset hoitomääräyksen mukaisesti.

Huomautus: Ventilaattorista kuuluu merkkiääni, kun suositeltu korkean virtauksen raja saavutetaan. Käyttäjän on kuitattava näytössä näkyvä kehote, jotta hän voi jatkaa tästä eteenpäin.

3. Aloita HFO₂T-hoito valitsemalla HYVÄKSY KAIKKI.

Ventilaattorin asettaminen HFO₂T-hoittoon potilaalle, joka saa jo ventilaatiotukea:

1. Siirry valmiustilaan ennen HFO₂T-hoidon käyttämistä. [Kuva 3](#) näyttää, että HFO₂T-hoidon valitseminen ilman, että ensin siirrytään valmiustilaan, antaa kehoitteen, jossa muistutetaan käyttäjää valmiustilaan siirtymisestä.
2. Kokoa yksihaarainen letkustokokoonpano ja kytke se noudattaen vaiheita [Vaihe 1–Vaihe 3](#) kohdasta Hengitysletkuston kokoonpano HFO₂T-hoitoa varten.



3. Kosketa käyttöliittymäruudun vasemmassa alaosassa olevaa ventilaatioasetus-painiketta.
4. Valitse ventilaatiotyypiksi HFO₂T.
5. Säädä V_{CONST}- ja O₂%-asetukset hoitomääräyksen mukaisesti.
6. Aloita HFO₂T-hoito valitsemalla HYVÄKSY KAIKKI.

Huomautus: Jos HFO₂T-hoittoon siirryttäessä esiintyy VAKAVA TUKOS -hälytys, ventilaattori ei siirry HFO₂T-tilaan, ennen kuin seuraavia vaiheita on noudatettu.

- a. Irrota sisäänhengityshaara **potilaaseen**-portista.
- b. Kosketa hälytyksen nollausnäppäintä.
- c. Kytke sisäänhengityshaara uudelleen.
- d. Varmista, että näytön yläosassa näkyy HFO₂T aktiivinen.

Kuva 3. HFO₂T hoidossa olevalla potilaalla, valmiustilakehote



VEN_12714_A

Potilaan monitorointi HFO₂T-hoidossa:

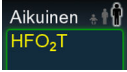
Tarkkaile potilaan elintoimintotietojen aluetta käyttöliittymästä nähdäksesi monitoroidut V_{CONST} ja O₂%-arvot (ks. Kuva 4).

Kuva 4. PB980-ventilaattorin HFO₂T-hoidon potilaan elintoimintotiedot



VEN_12713_A

HFO₂T-hoidon poistaminen käytöstä ja perinteisen positiivisen painehengityshoidon aloittaminen:

1. Kokoa uudelleen HFO₂T-hengityskusto kaksiahaaraiseksi kokoonpanoksi kytkemällä uloshengityshaara ja potilaan Y-kappaleliitin HFO₂T-hoitoon aiemmin käytettyyn sisäänhengityshaaraan.
2. Liitä uloshengityshaaran vapaa pää ventilaattorin uloshengityssuodattimeen.
3.  Kosketa ventilaatioasetusten painiketta.
4. Valitse ventilaatiotyyppi joko Invasive tai noninvasiivinen (NIV).
5. Säädä tila, hengitystyyppi ja asetukset hoitomääräyksen mukaisesti.
6. Valitse HYVÄKSY KAIKKI (ks. Kuva 5).

Kuva 5. Siirtyminen HFO₂T-hoidosta invasiiviseen ventilaatioon



VEN_12712_A

1.10. Hälytykset

Seuraavat hälytystapahtumat liittyvät HFO₂T-toimintoon:

Huomautus: Mitään käyttäjän asetettavissa olevia hälytyksiä ei ole käytettävissä.

- SYÖTETTY O₂% KORKEA – Hälytys tarkoittaa, että syötetty O₂-prosenttiosuus ylittää O₂%-asetuksen sen virheprosenttiosuuden verran vähintään 30 sekunnin ajan.

Huomautus: 30 sekunnin aikaviiveen on tarkoitus poistaa turhat hälytykset, kun asetettuun O₂%:een on tehty muutoksia matalia virtauksia annettaessa.

- SYÖTETTY O₂% MATALA – Hälytys tarkoittaa, että mitattu O₂-prosenttiosuus minkä tahansa hengityksen vaiheen aikana alittaa O₂%-asetuksen sen virheprosenttiosuuden verran tai on 18 % tai vähemmän vähintään 30 sekunnin ajan.

- SYÖTETTY \dot{V}_{CONST} MATALA – Hälytys tarkoittaa, että mitattu \dot{V}_{CONST} -arvo on pienempi kuin asetettu \dot{V}_{CONST} -arvo (ks. Kuva 6).
- ULOSHENGITYSHAARA LIITETTY – Hälytys tarkoittaa, että ventilaattori on havainnut, että HFO₂T-ventilaatioon käytetään perinteistä hengitysletkustoa pelkän sisäänhengityshaaran sijasta (ks. Kuva 7).

Kuva 6. HFO₂T-hoidon Mitattu vakiovirtaus matala -hälytys



Kuva 7. HFO₂T-hoidon Uloshengityshaara liitetty -hälytys



1.11. Tekniset tiedot

Taulukko 3 Luettelo ventilaattorin asetuksista, vaihteluväleistä ja resoluutiosta.

Taulukko 3. Ventilaattorin asetukset, vaihteluväli ja resoluutio

Asetus	Vaihteluväli ja resoluutio
V _{CONST}	<p>Vaihteluväli: AIKUINEN: 1 l/min – 80 l/min (pehmeän rajan hälytys kohdassa 60 l/min) LAPSI: 1,0 l/min – 50 l/min VASTASYNTYNYT: 1,0 l/min – 50 l/min</p> <p>Erotuskyky: 0,5 l/min arvoille < 10 l/min 1 l/min arvoille ≥ 10 l/min</p>



Covidien Ilc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 Yhdysvallat
www.covidien.com
+1 800 255 8522 [P]

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



PT00113995

© 2019 Covidien. Kaikki oikeudet pidätetään.
PT00113995 Rev. A
2020-04-29