

Puritan Bennett™

980-sarjan ventilaattori

Ohjelmistopäivitystä koskeva liite



Liite käyttöoppaaseen

Yhdysvaltalaiset patentit: www.covidien.com/patents.

© 2020 Covidien.

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-yhtiön tavaramerkkejä.

Tämän liitteen 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 tämä liite on viimeisin soveltuva versio. Jos olet epävarma, ota yhteys Covidienin teknisten palveluiden osastoon.


Vaikkakin tässä julkaistujen tietojen uskotaan olevan täsmällisiä, ne eivät korvaa ammatillisen harkinnan käyttämistä.


Vain koulutetut ammattilaiset saavat käyttää ja huoltaa ventilaattoria. Covidienin yksinomainen vastuu ventilaattoriin ja ohjelmistoon sekä niiden käyttöön nähden on ilmaistu annetussa rajoitetussa takuussa.


Mikään tämän asiakirjan sisältö ei rajoita millään tavalla Covidienin oikeutta tarkistaa tai muuten muuttaa tai muunnella tässä kuvattua laitteistoa (sen ohjelmisto mukaan luettuna) ilman erillistä ilmoitusta. Covidienilla ei ole veloitetta antaa tällaisia tarkistuksia, muutoksia tai muunnelmia tässä kuvattun laitteiston (sen ohjelmisto mukaan luettuna) omistajalle tai käyttäjälle, jos ei ole olemassa tämän vastaista nimenomaista kirjallista sopimusta.

Covidien on Medtronic-yhtiö.

Symbolit

 CE-merkintä – on merkinä lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY noudattamisesta

 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä (EY)

 Valmistaja – ventilaattorin valmistaja

Sisällysluettelo

1 Ohjelmistoparannukset	3
Yleiskatsaus	3
Päivitys taulukkoon 11-9 Ventilaattoriasetusten vaihtelualue ja tarkkuus	3
Päivitys taulukkoon 11-10 Hälytysasetusten vaihtelualue ja tarkkuus	3
Päivitys kohtaan 10.15.1 Apnea-hengityshoito	3
Päivitys taulukkoon 11-9 Ventilaattoriasetusten vaihtelualue ja tarkkuus	3
Päivitys kohtaan 3.7.3 Valmiustila	4
Päivitys kohtaan 10.13.2 Irtoaminen	4
Päivitys kohtaan D.8.3 Kohota O ₂ -tasoa	4
Päivitys taulukkoon 6-5. Yhteenveto ei-teknisistä hälytyksistä	5
Päivitys taulukkoon 6-6. Ei-tekniset hälytykset ja ehdotetut toimenpiteet	5

1. Ohjelmistoparannukset

1.1. Yleiskatsaus

Tässä liitteessä kuvaillaan parannuksia 980 Ventilator System -järjestelmään ja muutoksia 980 Ventilator System -järjestelmän käyttöoppaaseen.

1.2. Päivitys taulukkoon 11-9 Ventilaattoriasetusten vaihtelualue ja tarkkuus

Asetus	Kuvaus	Vaihtelualue ja tarkkuus
Apneaintervalli (T_A)	Aika, jonka kuluttua ventilaattori siirtyy apnea-hengityshoitoon, $T_A \geq 60/fA$	Vaihtelualue: 3 s ... 60 s tai OFF-asento CPAP-laitteessa Tarkkuus: 1 s

1.3. Päivitys taulukkoon 11-10 Hälytysasetusten vaihtelualue ja tarkkuus

Asetus	Kuvaus	Vaihtelualue ja tarkkuus
Apneaintervalli (T_A)	Apnea-hälytysehto osoittaa, että ventilaattori tai potilas ei ole laukaissut käyttäjän valitseman apnea-intervallin (T_A) mukaista hengitystä. Kun apnea-hälytysehto on tosi, ventilaattori käynnistää käyttäjän määräämän pakollisen hengityshoidon.	Vaihtelualue: 3 s ... 60 s tai OFF-asento CPAP-laitteessa Tarkkuus: 1 s

1.4. Päivitys kohtaan 10.15.1 Apnea-hengityshoito

Koska T_A -vähimmäisarvo on 3 sekuntia, apnea-hengityshoito ei ole mahdollista, kun ei-apnea f on suurempi tai yhtä suuri kuin 18/min. Ventilaattori ei siirry apnea-hengityshoitoon, jos T_A on yhtä suuri kuin hengitysjakson intervalli. Aseta T_A arvoon, joka on pienempi kuin odotettavissa oleva tai nykyinen hengitysjakson intervalli, sillä näin toimittaessa potilas voi käynnistää hengityksen mutta on kuitenkin suojattu apneatilan seurauksilta.

1.5. Päivitys taulukkoon 11-9 Ventilaattoriasetusten vaihtelualue ja tarkkuus

Asetus	Kuvaus	Vaihtelualue ja tarkkuus
mL/kg-suhdeluku	Oletusarvoinen kertahengitystilavuus/PBW-suhdeluku (säädettävissä vain Service Mode -huoltotilassa)	Vaihtelualue: 4,0 mL/kg ... 10 mL/kg Tarkkuus: 0,5 mL/kg

1.6. Päivitys kohtaan 3.7.3 Valmiustila

Valmiustila voidaan ottaa käyttöön tilanteessa, jossa kliinikon on jostakin syystä irrotettava potilas (esim. ennen potilaan siirtoa). Ventilaattori siirtyy valmiustilaan, jos kliinikko pyytää sitä, potilasliitännä irrotetaan ventilaattorin ohjelmiston määräämän kiinteän aikavälin kuluessa ja kliinikko vahvistaa, että potilas on irrotettu tarkoituksella. Jos potilasletku irtoaa tämän aikavälin jälkeen, laite antaa äänihälytyksen ja potilasliitännän irtoamishälytys aktivoituu. Valmiustilassa kaasunsyöttö on alennettu tasolle 10 L/min kaasun kulutuksen rajoittamiseksi ja potilaan uudelleenliitännän määrittämiseksi. Valmiustila on käytettävissä kaikissa muissa hengityshoitotiloissa paitsi sisään- ja uloshengityksen **BUV-tilassa, OSC-tilassa (tukkeumajaksotustila), SVO-tilassa (turvaventtiili avoinna) ja vent inop -tilassa (epäkuntoinen ventilaattori).**

Huomautus: Potilasletkuston Y-kappaletta ei saa tukkia valmiustilassa. Jos Y-kappale on tukossa, ventilaattori tunnistaa potilasliitännän ja yrittää palata normaaliin hengityshoittoon.

Siirtyminen valmiustilaan

1. Kosketa käyttöliittymän vasemmalla puolella olevaa Valikko-välilehteä. Näyttöön avautuu valikko.
2. Kosketa Valmiustila-painiketta. Valmiustila odottaa -valintaikkuna avautuu, ja siinä pyydetään kliinikko irrottamaan potilasletkusto. Ajastin käynnistyy ja sallii 30 sekuntia potilaan irrottamiseen letkustosta.
3. Irrota potilasletkusto ja vahvista irrotus koskettamalla Vahvista-painiketta. Ajastin käynnistyy ja sallii 30 sekuntia potilaan irrottamisen vahvistamiseksi.

Poistuminen valmiustilasta

Yhdistä potilasletkusto. Ventilaattori jatkaa hengityshoitoa ennen potilasletkuston irrottamista käytössä olleilla asetuksilla.

Seuraava ventilaattoriasetus aktivoituu valmiustilassa:

- Perusvirtaus on asetettu arvoon 10 L/min

1.7. Päivitys kohtaan 10.13.2 Irtoaminen

Kun ventilaattori havaitsee potilasletkuston irtoamisen, se antaa korkean prioriteetin hälytyksen ja lopettaa hengitysilman syötön irtoamisen havaitsemishetkellä aktiivisena olleesta toimintatilasta (mukaan lukien apnea-tila) riippumatta. Jos irrotushetkellä on meneillään äänitaukointintervalli, tämä intervalli ei peruunnu. Ventilaattori näyttää, kuinka kauan potilas on ollut ilman hengityshoitotukea. Uloshengitysventtiili sulkeutuu, lepovirtaus (10 L/min, kun Leak Sync -vuotosynkronointi on pois käytöstä, ja 20 L/min, kun Leak Sync -vuotosynkronointi on käytössä) käynnistyy ja hengitykseen perustuva käynnistys poistuu käytöstä irtoamisjakson aikana. Näkyviin tulee viesti, joka kertoo, kuinka kauan potilas on ollut ilman hengityshoitotukea.

1.8. Päivitys kohtaan D.8.3 Kohota O₂-tasoa

Kun käytössä on NeoMode 2.0, Kohota O₂ -tasoa toimii luvussa 3 kuvatulla tavalla.

1.9. Päivitys taulukkoon 6-5. Yhteenveto ei-teknisistä hälytyksistä

Perusviesti	Prioriteetti	Analyysiviesti	Korjaustoimenpideviesti	Kommentit
EPÄKUNTOINEN AKKU	Low (alhainen)	Riittämätön lataustila tai epäkuntoinen ventilaattorin akkujärjestelmä.	Huolla/vaihda ventilaattorin akku.	Akku asennettu, mutta se ei toimi tai lataa ≥ 6 tuntia. Nollautuu, kun akku toimii
EPÄKUNTOINEN AKKU	Low (alhainen)	Riittämätön lataustila tai epäkuntoinen kompressorin akkujärjestelmä.	Huolla/vaihda kompressorin akku.	
EPÄKUNTOINEN AKKU	Low (alhainen)	Riittämätön lataustila tai epäkuntoinen ventilaattorin akkujärjestelmä. Riittämätön lataustila tai epäkuntoinen kompressorin akkujärjestelmä	Huolla/vaihda ventilaattorin akku. Huolla/vaihda kompressorin akku	
EPÄKUNTOINEN AKKU	Medium (keskitaso)	Riittämätön lataustila tai epäkuntoinen ventilaattorin akkujärjestelmä.	Huolla/vaihda ventilaattorin akku.	Viallinen akku havaittu. Korjaava toimenpide – vaihda akku mahdollisimman pian
EPÄKUNTOINEN AKKU	Medium (keskitaso)	Riittämätön lataustila tai epäkuntoinen kompressorin akkujärjestelmä.	Huolla/vaihda kompressorin akku.	
EPÄKUNTOINEN AKKU	Medium (keskitaso)	Riittämätön lataustila tai epäkuntoinen ventilaattorin akkujärjestelmä. Riittämätön lataustila tai epäkuntoinen kompressorin akkujärjestelmä.	Huolla/vaihda ventilaattorin akku Huolla/vaihda kompressorin akku.	

1.10. Päivitys taulukkoon 6-6. Ei-tekniset hälytykset ja ehdotetut toimenpiteet

Hälytysviesti	Merkitys	Toimenpide
EPÄKUNTOINEN AKKU	Hälytys osoittaa, että akun lataus ei onnistu tai että akkujärjestelmä on epä-kunnossa	Vaihda epäkuntoinen akku.



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

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



PT00132258

© 2020 Covidien.
PT00132258 Rev. A
2020-09-15