

Puritan Bennett™

Käyttöoppaan liite: Puritan Bennett™ 560 ja Puritan Bennett™ 520

1.1 Yleiskuvaus

Tässä *Käyttäjän käyttöoppaan* ja *Hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* liitteessä kuvataan LX010101-, LX010102- ja LX010103-ohjelmistopäivitysten (Puritan Bennett 560 -ventilaattorille) ja LS010101-, LS010102- ja LS010103-ohjelmistopäivitysten (Puritan Bennett 520 -ventilaattorille) tuoteparannukset.

Tämä päivitys sisältää seuraavat parannukset:

- sisäänhengityksen laukaisun lisäherkkyystaso lapsipotilaille
- kyky asettaa hengitystaajuus välille 1–60 bpm Avustettu/ohjattu-ventilaatiotoimintamuodossa
- kyky määrittää sisäänhengitysaika suoraan Avustettu/ohjattu-ventilaatiotoimintamuodossa
- letkuston tarkastusominaisuus, jolla tarkastetaan potilasletkuston mahdolliset vuodot
- vaihtoehto valita toissijainen hälytysääni
- kyky palauttaa ventilaattorin oletusasetukset
- sekalaisia merkintäpäivityksiä.



Huomautus:

Käytössä olevan *Käyttäjän käyttöoppaan* ja *Hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* versiotasosta riippuen yksi tai useampi tässä liitteessä kuvatuista ominaisuuksista saattaa poiketa käyttöoppaassa kuvatusta. Katso käyttöoppaan versio käyttöoppaan takakannesta.

Jos ventilaattori toimii LX010101/LX010102/LX010103- tai LS010101/LS010102/LS010103-ohjelmistopäivityksellä, tämän liitteen toiminnallisuuskuvaukset korvaavat vastaavat kuvaukset aiemmin julkaistuissa *Käyttäjän käyttöoppaissa* ja *Hoitohenkilökunnan käyttöoppaissa*. Katso muuttuneiden osioiden, kuvien ja taulukoiden tiedot yksittäisten ominaisuuksien kuvauksista.

Lisätietoja ja apua saa ottamalla yhteyttä Covidieniin tai paikalliseen Covidienin edustajaan.

1.2 I Sens – Sisäänhengityksen laukaisun herkkyys

Aiemmissa Puritan Bennett 560- ja Puritan Bennett 520 -ventilaattorien ohjelmistoversioissa oli viisi laukaisuherkkyystasoa (1P, 2, 3, 4 ja 5).

Tämän päivityksen yhteydessä olemassa olevat viisi tasoa toimivat kuten ennenkin; kuitenkin lapsikäyttöön tarkoitettu toinen taso, 0P, on nyt käytettävissä.

1.2.1 Yksityiskohtainen kuvaus

I Sens antaa käyttäjän asettaa sisäänhengityksen tason, joka potilaan on aikaansaattava laitehengityksen käynnistämiseksi.

Pienempi I Sens -asetusnumero tarkoittaa suurempaa laukaisuherkkyttä. Herkkyystasot vastaavat virtauseroja verrattuna perusvirtaukseen (ulohengitysvaiheessa potilasletkuston läpi tapahtuva turbiinivirtaus, joka auttaa potilasta välttämään ulohengitetyn hiilidioksidin uudelleenhengittämistä). **Viiveaika** on aika laukaisujen välillä, jolloin toista sisäänhengitystä ei voida laukaista.

Nimi	Asetus	Virtaus	Viiveaika
I Sens 0 (P*)	0P	Perusvirtaus + (0,4–0,6 l/min)	300 ms
I Sens 1 (P*)	1P	Perusvirtaus + (0,4–0,8 l/min)	500 ms
I Sens 2	2	Perusvirtaus + (0,7–1,3 l/min)	700–2000 ms**
I Sens 3	3	Perusvirtaus + (0,9–1,5 l/min)	700–2000 ms**
I Sens 4	4	Perusvirtaus + (1,0–1,6 l/min)	700–2000 ms**
I Sens 5	5	Perusvirtaus + (1,2–1,8 l/min)	700–2000 ms**

* Tasot lapsikäyttöön.

** Sisäänhengityksen laukaisun viiveaika vaihtelee näiden arvojen välillä ja riippuu edellisen sisäänhengitysvirtauksen huippuarvosta.

1.2.2 Muuttuneet käyttöoppaan kohdat

Tämä kuvaus vaikuttaa I Sens – sisäänhengityksen laukaisuherkkyys -alaosioihin seuraavissa *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* osioissa:

- 3.1: PSV-toimintamuodon parametrit ja asetusalueet
- 3.3: P A/C -toimintamuodon parametrit ja asetusalueet
- 3.4: V A/C -toimintamuodon parametrit ja asetusalueet (vain PB560)

- 3.5: P SIMV -toimintamuodon parametrit ja asetusalueet (vain PB560)
- 3.6: V SIMV -toimintamuodon parametrit ja asetusalueet (vain PB560)

1.3 Hengitystaajuus

Aiemmissa Puritan Bennett 560- ja Puritan Bennett 520 -ventilaattorien ohjelmistoversioissa käyttäjät saattoivat asettaa hengitystaajuuden (**Taajuus**) arvoon 5–60 bpm P A/C -toimintamuodossa kummassakin hengityslaitteessa ja V A/C -toimintamuodossa Puritan Bennett 560 -ventilaattorissa.

Tämän päivityksen jälkeen käyttäjät voivat asettaa **Taajuuden** välille 1–60 bpm P A/C -toimintamuodossa kummassakin ventilaattorissa ja lisäksi V A/C -toimintamuodossa Puritan Bennett 560 -ventilaattorissa.

(**Taajuuden** vaihtelualue P SIMV- ja V SIMV -toimintamuodoissa on muuttumaton aiempiin versioihin verrattuna.)

1.3.1 Yksityiskohtainen kuvaus

Taajuus-parametri, säädettävissä P A/C- ja V A/C -toimintamuodoissa, on esitetty alla:

Nimi	Yksiköt	Min. arvo	Maks. arvo	Säädön resoluutio	Oletusarvo	Linkitetyt parametrit
Taajuus ^a	bpm	1	60	1	13	Maks. RTOT

^a Kun Huokaisu on asetuksessa KYLLÄ, Nopeuden arvoksi ei voi antaa alle 4:ää.

Asetusalue-, resoluutio- ja tarkkuusarvot on näytetty alla:

Ventilaattorin asetukset	Asetusalue/resoluutio/tarkkuus
Hengitystaajuus (R-Rate) PB560	Asetusalue: 1–60 bpm in P A/C- ja V A/C -toimintamuodoissa; 1–40 bpm P SIMV- ja V SIMV -toimintamuodoissa Resoluutio: 1 bpm Tarkkuus: ± 1 bpm Oletusarvo: 13 Riippuu: Insp Timesta (sisäänhengitysaika) P SIMV -toimintamuodossa; Insp Timesta (sisäänhengitysaika) ja V _T V:stä SIMV -toimintamuodossa; V _T V:Stä A/C -toimintamuodossa
Hengitystaajuus (R-Rate) PB520	Asetusalue: 1–60 bpm in P A/C -toimintamuodossa Resoluutio: 1 bpm Tarkkuus: ± 1 bpm Oletusarvo: 13

1.3.2 Muuttuneet käyttöoppaan kohdat

Hengitystaajuuden muutos ja sen kuvaus vaikuttavat seuraaviin *Puritan Bennett 560*-ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan ja *Puritan Bennett 520*-ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan osioihin ja taulukoihin:

- 3.3: P A/C -toimintamuodon parametrit ja asetusalueet
 - Taulukko 3-5: Ventilaatioparametrit P A/C -toimintamuodon valikossa
- 3.4: V A/C -toimintamuodon parametrit ja asetusalueet (vain PB560)
 - Taulukko 3-7: Ventilaatioparametrit V A/C -ventilaatiotoimintamuodossa (vain PB560)
- B.6: Asetusalue, resoluutio ja tarkkuus
 - Taulukko B-10: Hengityslaitteen asetusalue, resoluutio ja tarkkuus

1.4 Sisäänhengitysaika

Aiemmat Puritan Bennett 560- ja Puritan Bennett 520 -hengityslaitteiden ohjelmistoversiot rajoittivat sisäänhengitysjan (**Insp Time**) säädöt I/T %- tai I:E-suhteen asetuksiin P A/C -toimintamuodossa kummassakin ventilaattorissa ja V A/C -toimintamuodossa Puritan Bennett 560 -ventilaattorissa.

Tämän päivityksen jälkeen käyttäjät voivat asettaa **Insp Time**-asetuksen P A/C tai V A/C -toimintamuodoissa arvoon 0,3–6,0 s.

(**Insp Time**-asetusalue P SIMV- ja V SIMV -toimintamuodoissa säilyy muuttumattomana.)

1.4.1 Yksityiskohtainen kuvaus



Huomautus:

Jotta hoitohenkilö voi jatkaa I:E-suhteen tai I/T %-arvon määrittämistä, ventilaattori näyttää I:E-suhteen tai I/T %-arvon asetusikkunassa, kun **Insp Time**- tai **Taajuus**-asetuksia muutetaan. **Ventilaattori rajoittaa nämä asetukset enimmäisarvoon I:E = 1:1 P A/C- ja V A/C -toimintamuodoissa ja enimmäisarvoon I:E = 1:2 P SIMV- ja V SIMV -toimintamuodoissa.**

Insp Time-parametri, säädettävissä P A/C- ja V A/C -toimintamuodoissa, on esitetty alla:

Nimi	Yksiköt	Min. arvo	Maks. arvo	Säädön resoluutio	Oletusarvo	Linkitetyt parametrit
Insp Time (sisäänhengitysaika)	s	0,3	6,0	0,1	1,5	Taajuus V_T^* Apnea-aika

* vain PB560

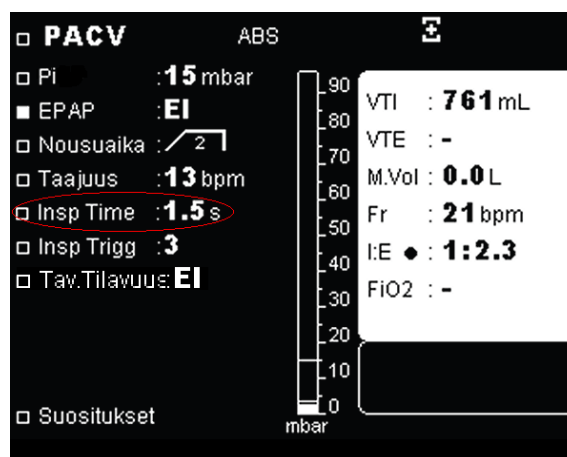
Asetusalue-, resoluutio- ja tarkkuusarvot on näytetty alla:

Ventilaattorin asetukset	Asetusalue/resoluutio/tarkkuus
I:E-suhde (I:E)	Ei enää sovellettavissa. Katso Seuratut parametrit -osio.
I/T-suhde (I/T)	Ei enää sovellettavissa. Katso Seuratut parametrit -osio.
Sisäänhengitysaika (Insp Time) PB560	Asetusalue: 0,3–6,0 s P A/C- ja V A/C -toimintamuodoissa; 0,3–2,4 s P SIMV- ja V SIMV -toimintamuodoissa Resoluutio: 0,1 s Tarkkuus: ± 50 ms tai 10 %, suuremman mukaan Oletusarvo: 1,5 s Riippuu: R-Rate P SIMV -toimintamuodossa; R-Rate ja V _T V SIMV -toimintamuodossa
Sisäänhengitysaika (Insp Time) PB520	Asetusalue: 0,3–6,0 s Resoluutio: 0,1 s Tarkkuus: ± 50 ms tai 10 %, suuremman mukaan Oletusarvo: 1,5 s Riippuu: R-Rate

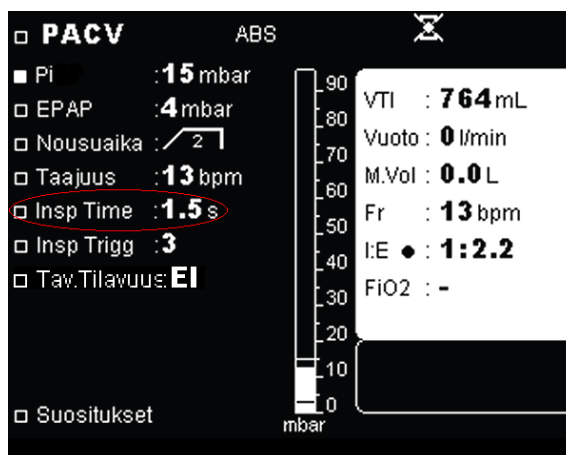
Valikot

Insp Time -parametri näkyy valikossa P A/C (PACV) -toimintamuodossa kuvassa 1-1 ja kuvassa 1-2 näytetyn mukaisesti.

Kuva 1-1. Valikko P A/C -toimintamuodossa sisäänhengitysparametrin kanssa (ulohengitysenttiilimääritykset)

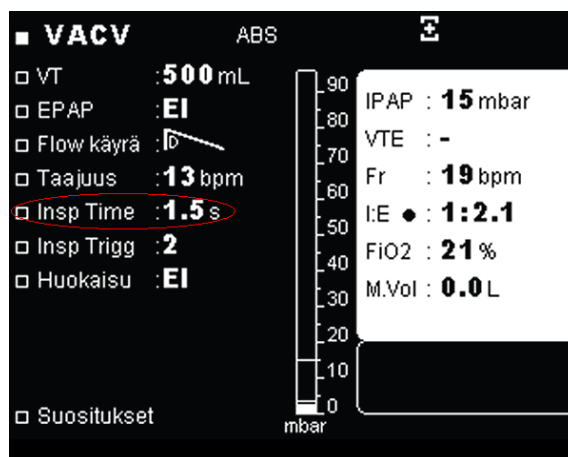


Kuva 1-2. Valikko P A/C -toimintamuodossa sisäänhengitysparametrin kanssa (vuotomääritykset)



Insp Time -parametri näkyy valikossa V A/C (VACV) -toimintamuodossa kuvassa 1-3 näytetyn mukaisesti.

Kuva 1-3. Valikko V A/C -toimintamuodossa sisäänhengitysparametrin kanssa



Syklimuoto

Syklimuotoa käytetään määrittämään, mikä laskettu arvo (I:E vai I/T%) näkyy parametrin suurennusikkunassa, kun **Insp Time**- tai **Taajuus**-asetuksia vaihdetaan. Sitä käytetään myös asettamaan seuratun tiedon arvo (I:E tai I/T%), joka näytetään seurattujen tietojen ikkunassa ja grafiikkanäytössä.

Kaksi syklimuotoa edustavat sisään- ja uloshengitysaikojen suhdetta seuraavasti:

1. I:E on sisäänhengitysaikan (T_I) suhde uloshengitysaikaan (T_E).

$$I:E = 1 / (T_E / T_I)$$
2. I/T% on sisäänhengitysaika (T_I) prosenttiosuutena hengityssyklin kokonaisajasta ($T_I + T_E$).

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

P A/C- ja V A/C -toimintamuodoissa sykli suhde muuttuu potilaan sisäänhengityksen mukaan; taajuus pysyy kuitenkin vakiona ja vastaa sisäänhengitysaikan ja sykli suhteen asetuksia.

**Huomautus:**

Kun T_I -arvoa tai **Taajuutta** säädetään, vastaava laskettu I:E-suhde tai I/T% esitetään parametrin suurennuksessa sekä seuranta- ja informaatioikkunassa.

1.4.2 Muuttuneet käyttöoppaan kohdat

Sisäänhengitysjan muutos ja sen kuvaus vaikuttavat seuraaviin *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* osioihin ja taulukoihin:

- 3.3: P A/C -toimintamuodon parametrit ja asetusalueet
 - Kuva 3-5: P A/C -toimintamuodon valikot uloshengityuventtiilimäärityksessä
 - Kuva 3-6: P A/C -toimintamuodon valikot vuotomäärityksessä
 - Taulukko 3-5: Ventilaatioparametrit P A/C -toimintamuodon valikossa
- 3.4: V A/C -toimintamuodon parametrit ja asetusalueet (vain PB560)
 - Kuva 3-7: Valikot V A/C -toimintamuodossa (vain PB560)
 - Taulukko 3-7: Ventilaatioparametrit V A/C -ventilaatiotoimintamuodossa (vain PB560)
- 7.2.2: Asetusvalikon parametrien muuttaminen
- B.6: Asetusalue, resoluutio ja tarkkuus
 - Taulukko B-10: Ventilaattorin asetusalue, resoluutio ja tarkkuus

1.5 Letkuston tarkastus

Tässä Puritan Bennett 560- ja Puritan Bennett 520 -ventilaattoreiden ohjelmistoversiossa on uusi letkuston tarkastusominaisuus, joka antaa käyttäjille mahdollisuuden havaita sellaiset mahdolliset vuodot potilasletkustossa, jotka voisivat vaikuttaa haitallisesti potilaaseen annostellun kaasun määrään.

1.5.1 Yksityiskohtainen kuvaus

Suorita letkuston tarkastus aina, kun potilasletkusto vaihdetaan tai kun siihen tehdään muutoksia. Potilas ei voi olla kytkettynä laitteeseen tämän testin aikana.

Letkuston tarkastaminen

Käynnistä letkuston tarkastus pitämällä VALIKKO-näppäintä painettuna käynnistyksen aikana.

Kuva 1-4. Letkuston tarkastus (ennen aloittamista)



Huomautus:

Lopeta ventilaatio ennen letkuston tarkastusta käyttäen VENTILAATIO PÄÄLLÄ/POIS -näppäintä, ei virtakytkintä. Jos virtakytkintä käytettiin ventilaation pysäyttämiseen, letkuston tarkastustoimintoa ei voida käyttää, ellei ventilaatiota ensin pysäytetä VENTILAATIO PÄÄLLÄ/POIS -näppäimellä.

Suorita letkuston tarkastus seuraavasti:

1. Varmista, että potilas on irrotettu kokonaan ventilaattorista.
2. Varmista, että potilasletkuston proksimaalinen paineletku on asianmukaisesti kiinnitetty proksimaaliseen paineporttiin. Katso osio 6.4 (Potilasletkusto) hoitohenkilökunnan käyttöoppaassa.
3. Varmista, että uloshengitysventtiilin letku on liitetty uloshengitysventtiilin porttiin.
4. Tuki potilasliitäntä seuraavasti:
 - a. Käytettäessä yksihaaraletkustoa tuki potilasletkuston potilasliitäntäportti. Katso kuva F-1 joko *Hoitohenkilökunnan käyttöoppaassa* tai kuva E-1 *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaassa* tai kuva C-1 *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaassa*.
 - b. (Vain PB560) Jos käytössä on kaksihaaraletkusto, tuki hyvin potilaan Y-haaran avoin liitin kämmenellä. Katso kuva 10-1 *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaassa*.
5. Aktivoi letkuston testi painamalla ENTER-näppäintä.

6. Letkuston tarkastuksen aikana (jonka suoritus tyypillisesti vie 10 sekuntia) ventilaattori suorittaa seuraavat asiat:
- antaa lyhyen äänimerkin
 - sulkee uloshengitysventtiilin
 - näyttää testin tilana KÄYNNISSÄ

Kuva 1-5. Letkuston tarkastus (käynnissä)



- lisää paineen arvoon 30 mbar (± 10 % ilman vuotoa)
- näyttää virtausanturimittauksen vuotona l/min -yksikköinä (päivitetään kahden sekunnin välein)
- antaa lyhyen äänimerkin, aina kun mittaus päivitetään
- antaa pitkän äänimerkin, kun tarkastus on valmis
- näyttää LÄPÄISTY tai EPÄONNISTUNUT testin vaihekentässä.

Kuva 1-6. Letkuston tarkastus (valmis, läpäisty)



Kuva 1-7. Letkuston tarkastus (valmis, epäonnistunut)



7. Tarkasta tulokset. EPÄONNISTUNUT tulos tarkoittaa, että vuotoa esiintyy yli 1 l/min.

Suorita letkuston tarkastus uudestaan painamalla ENTER-näppäintä uudestaan. Peruuta letkuston tarkastus tarkastuksen ollessa käynnissä painamalla YLÖS-, ALAS-, ENTER-, VENTILAATIO PÄÄLLÄ/ POIS- tai VALIKKO-näppäintä.

Epäonnistuneen tarkastuksen vianmääritys

Jos letkuston tarkastus epäonnistuu, toimi seuraavasti:

1. Varmista, että käytössä on hyväksytty letkusto. Katso taulukko H-2 joko *Hoitohenkilökunnan käyttöoppaassa*, taulukko F-2 *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaassa* tai taulukko E-2 *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaassa*.
2. Tarkista potilasletkuston liitännät ventilaattoriin; tutki kaikki liitokset, että niissä ei ole vuotoja ja että ne ovat tiukasti kiinni.
3. Vaihda potilasletkusto tarvittaessa.
4. Suorita letkuston tarkastus uudestaan.
5. Jos vika jatkuu, anna pätevän teknikon tarkastaa ventilaattori.

1.6 Hälytysääni

Ohjelmistoversio LX010103 PB560-ventilaattorille ja ohjelmistoversio LS010103 PB520-ventilaattorille tarjoavat käyttäjälle mahdollisuuden valita toissijainen hälytysääni.

1.6.1 Yksityiskohtainen kuvaus

Käyttäjä voi valita joko Alk.p. (kova) (Alkuperäinen (äänekkäämpi)) tai Std. (vaimea) (Standardin mukainen (pehmeämpi)) toissijaiseksi hälytysääneksi. Oletusasetus on Standardin mukainen. Standardin mukaisen ääni on hiljaisempi kuin Alkuperäisen, ja se täyttää standardin EN60601-1-8 vaatimukset. Alkuperäinen viittaa hälytysääneen, joka toimitettiin ventilaattorissa ensimmäisestä tuotantojulkaisusta alkaen aina ohjelmistopäivityksiin LX010101/LX010023 ja LS010101/LS010011 saakka.

Hälytysäänien muuttaminen

1. Aseta kursori Hälytysäänien kohdalle YLÖS- ja ALAS-nuolien avulla.
2. Paina ENTER.
3. Valitse Std (vaimea) (Standardin mukainen, pehmeämpi) tai Alk.p. (kova) (Alkuperäinen, äänekkäämpi) käyttämällä YLÖS- tai ALAS-nuolia.
4. Vahvista valinta painamalla ENTER-painiketta.

1.7 Oletusarvojen palautus

Ohjelmistoversio LX010103 PB560-ventilaattorille ja ohjelmistoversio LS010103 PB520-ventilaattorille antavat käyttäjän palauttaa kaikki asetukset takaisin valmistajan alkuperäiseen oletusarvoihin, lukuun ottamatta asetuksia Kieli, Päivä ja Aika.

Asetusten palauttaminen valmistajan oletusarvoihin

1. Aseta kursori kohtaan Palauta oletus (Oletusarvojen palautus) painamalla YLÖS- tai ALAS-nuolia, kuvan 1-8 osoittamalla tavalla.

Kuva 1-8. Palautetaan oletusasetuksia (1)



2. Paina ENTER. EI vilkkuu.

3. Muuta EI arvoksi KYLLÄ painamalla YLÖS- tai ALAS-nuolia, kuvan 1-9 osoittamalla tavalla.

Kuva 1-9. Palautetaan oletusasetuksia (2)



4. Palauta kaikki asetukset takaisin valmistajan oletusarvoihin, lukuun ottamatta Kieli-, Pvä- ja Aika-asetuksia, painamalla ENTER. EI tulee uudelleen näyttöön kuvan 1-10 osoittamalla tavalla.

Kuva 1-10. Palautetaan oletusasetuksia (3)



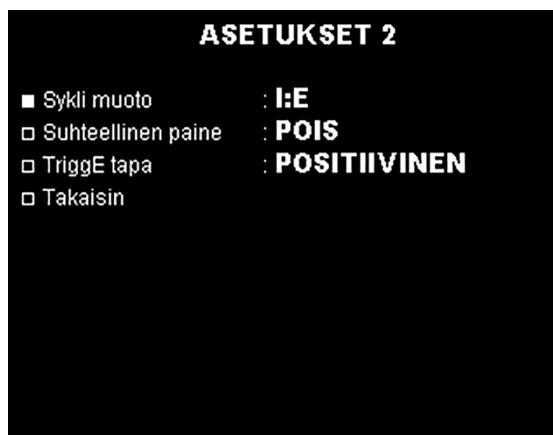
Toissijaisen hälytyksen valinnan ja oletusarvojen palautuksen vaihtoehtojen lisäys sai aikaan päivitetyn ASETUKSET-valikon, kuvan 1-11 mukaisesti.

Kuva 1-11. ASETUKSET-valikko



Sykli muoto-, Suhteellinen paine- ja TriggE-tapa (E Sens) -asetuksen parametrit siirrettiin ASETUKSET-valikosta ASETUKSET 2 -valikkoon, kuvan 1-12 mukaisesti.

Kuva 1-12. ASETUKSET 2 -valikko



ASETUKSET 2 -valikon avaaminen

1. Aseta kursori kohtaan SEURAAVA käyttämällä YLÖS- tai ALAS-nuolia ASETUKSET-valikossa.
2. Paina ENTER. ASETUKSET 2 -valikko tulee esiin.

Takaisin-parametri ASETUKSET 2 -valikossa antaa käyttäjän palata takaisin ASETUKSET-valikkoon.

1.8 Merkintäpäivitykset

Tämä Puritan Bennett 560- ja Puritan Bennett 520 -ventilaattorien ohjelmistopäivitys sisältää erilaisia käyttöoppaan sisältöön ja näyttöjen esitysmuotoon vaikuttavia päivityksiä.

1.8.1 TriggE-tapa (vain PB560)

TriggE-tapa -hälytys laskee nyt hengitykset vain saman 60 sekunnin aikajakson sisällä. Tämän tarkoituksena on estää turhat hälytystilanteet, joita ei voida poistaa ilman, että joko vaihdetaan ventilaatiotoimintamuotoja tai vaihdetaan valmiustilasta ventilaatioon.

Yksityiskohtainen kuvaus

Päivitetty TriggE-tapa -hälytys näytetään alla:

Hälytysviesti	Syy / ventilaattorin vaste	Tärkeys	Äänitauko saatavana	Äänitauko saatavana
TRIGGE-TAPA -VIRHE TAI LETKUSTON VUOTO	Vähintään neljä viimeisestä kuudesta hengityksestä on aikapäätettyjä.	MP	Kyllä	Ei

Muuttuneet käyttöoppaan kohdat

TriggE-tapa -hälytysmuutos ja sen kuvaus vaikuttavat seuraavaan *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* osioon ja taulukkoon:

- 3.7: Hälytysten yleiskuvaus
 - Taulukko 3-1: Hälytysten yleiskuvaus

TriggE-tapa -hälytysmuutos ja sen kuvaus vaikuttavat seuraavaan *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* osioon ja taulukkoon:

- 5.7: Hälytysten yleiskuvaus
 - Taulukko 5-1: Hälytysten yleiskuvaus

1.8.2 SUMMERIVIKA4

SUMMERIN AKKU VÄHISSÄ -hälytys näytetään nyt tilanteissa, joissa SUMMERIVIKA4-hälytys näytettiin aiemmin.

Yksityiskohtainen kuvaus

SUMMERIN AKKU VÄHISSÄ -hälytys näytetään alla:

Hälytysviesti tai oire	Mahdolliset syyt hälytykselle	Korjaustoimenpiteet
SUMMERIN AKKUVIRTA VÄHISSÄ	Sisäinen tekninen ongelma, joka estää akun varoitussummeria antamasta POWER SUPPLY LOSS (VIRTAKATKOS) -hälytyksen.	Liitä ventilaattori vaihtovirran pistorasiaan ja käynnistä laite käyttäen ventilaattorin takaosassa olevaa virtakytkintä. Anna ventilaattorin latautua vähintään 15 minuuttia ja enintään 2 tuntia. Jos ongelma jatkuu, käynnistä ventilaattori uudelleen nähdäksesi, poistuuko hälytys. Jos ei, ota yhteys Covidieniin tai paikalliseen Covidienin edustajaan.

Muuttuneet käyttöoppaan kohdat

SUMMERIVIKA4-hälytysmuutos ja sen kuvaus vaikuttavat seuraavaan *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* osioon ja taulukkoon:

- 3.8: Vianmääritys
 - Taulukko 3-2: Hälytykset ja korjaustoimenpiteet

SUMMERIVIKA4-hälytysmuutos ja sen kuvaus vaikuttavat seuraavaan *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* osioon ja taulukkoon:

- 5.8: Vianmääritys
 - Taulukko 5-2: Hälytykset ja korjaustoimenpiteet

1.8.3 Sisäänhengityspaine

Aiemmissa Puritan Bennett 560- ja Puritan Bennett 520 -ventilaattorien ohjelmistoversioissa sisäänhengityspaineen parametrin lyhennys oli **PIP** (P A/C -toimintamuodossa) ja P ohjaus (P SIMV -toimintamuodossa).

Tämän päivityksen myötä sisäänhengityspaineen lyhenne molemmissa toimintamuodoissa on **Pi**. (Tämä on vain merkintämuutos, toiminto säilyy muuttumattomana.)

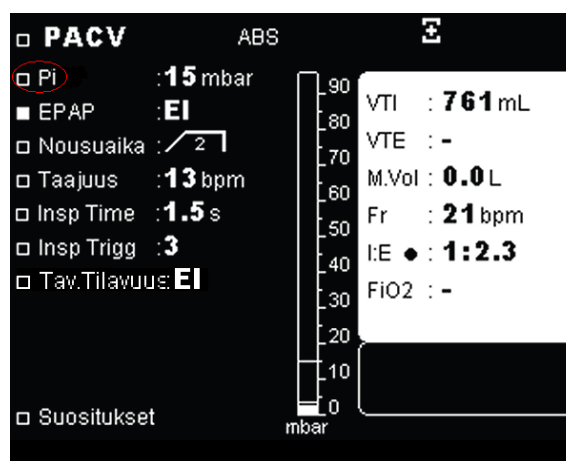
Yksityiskohtainen kuvaus (PIP-lyhenteestä Pi-lyhenteeseen – P A/C -toimintamuoto)

Sisäänhengityspaineen (**Pi**) parametri P A/C -toimintamuodossa näytetään alla:

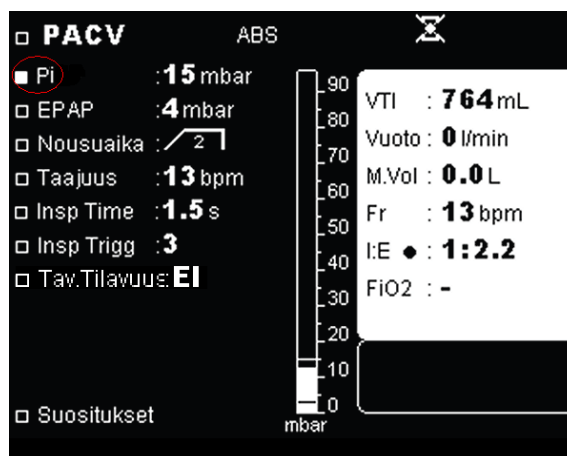
Nimi	Yksiköt	Min. arvo	Maks. arvo	Säädön resoluutio	Oletusarvo	Linkitetyt parametrit
Pi	cmH ₂ O, mbar tai hPa	Valmiustila: 2 Venttiilimääritys: 5 Vuotomääritys: 6	Valmiustila: 55 Venttiilimääritys: 55 Vuotomääritys: 30	1	15	PEEP

Pi-parametri näkyy valikossa P A/C -toimintamuodossa kuvassa 1-13 ja kuvassa 1-14 näytetyn mukaisesti.

Kuva 1-13. Valikko P A/C -toimintamuodossa Pi-lyhenteen kanssa (uloshengityuventtiilimääritys)



Kuva 1-14. Valikko P A/C -toimintamuodossa Pi-lyhenteen kanssa (vuotomääritys)



Pi – sisäänhengityspaine

Kun suhteellisen paineen asetuksena ASETUKSET-valikossa on KYLLÄ, **Pi** antaa käyttäjän määrittellä **PEEP**-arvoon lisättävän sisäänhengityspaineen sisäänhengitysvaiheen aikana. Tässä määrittämisessä **Pi**- ja **PEEP**-arvojen summa ei saa ylittää arvoa 55 mbar.

Kun suhteellisen paineen asetuksena ASETUKSET-valikossa on POIS, **Pi** antaa käyttäjän määrittää sisäänhengityksen absoluuttisen paineen. Tässä määrittämisessä **Pi** ja **PEEP** ovat yhteydessä toisiinsa ja niiden asetusten on erottava toisistaan vähintään 2 mbar vuotomäärittämisessä ja 5 mbar venttiilimäärittämisessä.

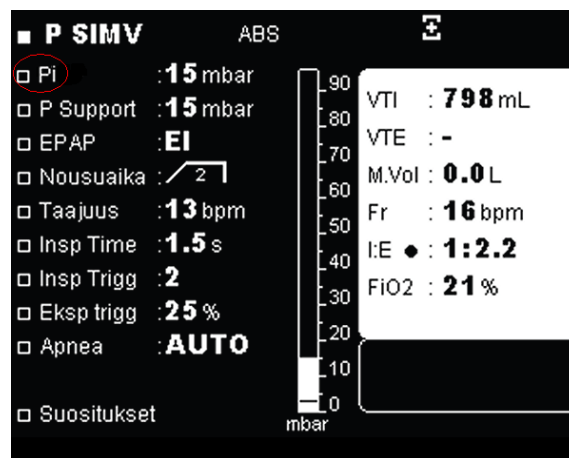
Yksityiskohtainen kuvaus (P ohjaus -asetuksesta Pi-asetukseen – P SIMV -toimintamuoto) (vain PB560)

Sisäänhengityspaineen (**Pi**) parametri P SIMV -toimintamuodossa näytetään alla:

Nimi	Yksiköt	Min. arvo	Maks. arvo	Säädön resoluutio	Oletusarvo	Linkitetyt parametrit
Pi	cmH ₂ O, mbar tai hPa	5	55	1	15	PEEP

Pi-parametri näkyy valikossa P SIMV -toimintamuodossa kuvan 1-15 mukaisesti.

Kuva 1-15. Valikot P SIMV -ventilaatiotoimintamuodossa



Pi – sisäänhengityspaine

Kun suhteellisen paineen asetuksena ASETUKSET-valikossa on KYLLÄ, **Pi** antaa käyttäjän määrittellä **PEEP**-arvoon lisättävän sisäänhengityspaineen sisäänhengitysvaiheen tai ohjatun hengityksen aikana. Tässä määrittämisessä **Pi**- ja **PEEP**-arvojen summa ei saa ylittää arvoa 55 mbar.

Kun suhteellinen paine on asetettu ASETUKSET-valikossa asetukseen POIS, **Pi** antaa käyttäjän määrittää sisäänhengityksen absoluuttisen paineen ohjatussa hengityksessä. Tässä määrittämisessä **Pi** ja **PEEP** ovat yhteydessä toisiinsa ja niiden asetusten on erottava toisistaan vähintään 2 mbar vuotomäärittämisessä ja 5 mbar venttiilimäärittämisessä.

Muuttuneet käyttöoppaan kohdat

Muutos **PIP**-lyhenteestä **Pi**-lyhenteeksi ja sen kuvaus vaikuttavat seuraaviin *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* osioihin, kuviin ja taulukkoon:

- 3.3: P A/C -toimintamuodon parametrit ja asetusalueet
 - Kuva 3-5: P A/C-toimintamuodon valikot uloshengityuventtiilimäärittämisessä
 - Kuva 3-6: P A/C-toimintamuodon valikot vuotomäärittämisessä
 - Taulukko 3-5: Ventilaatioparametrit P A/C -toimintamuodon valikossa

Muutos **P ohjaus**-lyhenteestä **Pi**-lyhenteeksi ja sen kuvaus vaikuttavat seuraavaan *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* osioon, kuvaan ja taulukkoon:

- 3.5: P SIMV -toimintamuodon parametrit ja asetusalueet
 - Kuva 3-8: Valikot P SIMV -ventilaatiotoimintamuodossa
 - Taulukko 3-9: Ventilaatioparametrit P SIMV -ventilaatiotoimintamuodossa

1.8.4 Huokaisu (vain PB560)

Huokaisu-ominaisuus on nyt käytettävissä vain hengitystaajuuden (**Taajuus**) asetuksella 4 tai sitä suuremmalla asetuksella.

Yksityiskohtainen kuvaus

Huokaisu-parametri, säädettävissä V A/C -toimintamuodossa, on näytetty alla:

Nimi	Yksiköt	Min. arvo	Maks. arvo	Säädön resoluutio	Oletusarvo	Linkitetyt parametrit
Huokaisun ^a taajuus	-	50	250	50	50	-

^a Kun Huokaisu on asetuksessa KYLLÄ, Huokaisu V_T ja Huokaisutaajuus esitetään. Huokaisutaajuus 50 tarkoittaa, että huokaisu annostellaan joka 50. hengenvedolla. Huokaisu voidaan asettaa asetukseen KYLLÄ taajuusarvoilla 4 tai sitä suuremmilla taajuusarvoilla.

Muuttuneet käyttöoppaan kohdat

Huokaisu-asetuksen muutos ja sen kuvaus vaikuttavat seuraavaan *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* osioon ja taulukkoon:

- 3.4: V A/C -toimintamuodon parametrit ja asetusalueet
 - Taulukko 3-7: Ventilaatioparametrit V A/C -ventilaatiotoimintamuodossa

1.8.5 Seuratut parametrit

Joitakin ventilaattorin parametrialueita on muutettu. Vaikka ventilaattorin näyttämät arvot saattavat ylittää alla määritettyjen asetusalueiden arvot, asetusalue ja toleranssit on rajoitettu Hoitohenkilökunnan käyttöoppaan taulukossa 4-1 määritettyihin arvoihin. (Näyttöjen nimet ja toleranssit säilyvät muuttumattomina.)

Yksityiskohtainen kuvaus

Päivitetty asetusalueet näytetään alla:

Ventilaattorin parametri	Asetusalue**	Toleranssit
Sisäänhengityspaine (PIP)	0–99 mbar	± (2 mbar + 8 %)
Positiivinen uloshengityksen loppupaine (PEEP) ^a	0–99 mbar	± (2 mbar + 8 %)
Sisäänhengityksen kertahengitystilavuus (V _{TI}) [*]	0–3000 ml	± (10 ml + 10 % V _{TI}) x Taajuus
Uloshengityksen kertahengitystilavuus (V _{TE}) [*]	20–3000 ml	± (10 ml + 10 % V _{TE}) x V _{TE}
Kokonaishengitystaajuus (R _{TOT})	0–99 bpm	± 1 bpm
I:E-suhde (I:E)	9,9:1–1:199	± 50 ms tai 10 %, suuremman mukaan
I/T-suhde (I/T)	1–95 %	± 50 ms tai 10 %, suuremman mukaan
Sisäänhengitysaika (I-aika)	0–6,0 s	± 100 ms
Uloshengitysaika (E-aika) [*]	0–59,7 s	± 100 ms
Sisäänheng. minuuttitilavuus (M.Vol)	0–99,9 l	± (10 ml + 10 %)
FiO ₂ [*]	0–99 %	± (2,5 % + 2,5 % FiO ₂)
Vuoto	0–150 l/min	± (3 l/min + 20 %)
Apnea-indeksi (AI)	0–99 ev/h	± 1 ev/h
Apnea-aika	0–999 s	± 1 s
% spontaaninen (Spont)	0–100 %	± 1 %

^a Puritan Bennett 560- ja Puritan Bennett 520 -ventilaattoreissa ei ole ominaisuutta paineen vähentämiseen PEEP-paineen alapuolelle uloshengitysvaiheen aikana.

^{*} vain PB560

^{**} Ventilaattorin parametrien näytetyt arvot voivat vaihdella potilaan asetuksien mukaan.

Muuttuneet käyttöoppaan kohdat

Seuratun parametrin muutokset vaikuttavat seuraavaan *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* osioon ja taulukkoon:

- A.5: Seuratut parametrit
 - Taulukko A-9: Seurattujen parametrien tiedot ja toleranssit

Seuratun parametrin muutokset vaikuttavat seuraavaan *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* osioon ja taulukkoon:




- B.5: Seuratut parametrit
 - Taulukko B-9: Seurattujen parametrien tiedot ja toleranssit

1.8.6 Hälytykset

Hälytysjärjestelmä täyttää IEC 60601-1-8:2006- ja EN 60601-1-8:2007 -standardin vaatimukset. Merkinnot on uusittu selkeyden vuoksi.

Yksityiskohtainen kuvaus

Tietyt olosuhteet ilmaistaan kuvakkeilla seuraavassa kuvatus mukaisesti:

Kuvake	Kuvaus	Merkitys
	Hälytys pois päältä (apnea pois päältä)	Apneahälytys on otettu POIS KÄYTÖSTÄ asetusvalikossa.
	Hälytystauko (hälytysnäppäin kaksi kertaa)	Hälytys on asetettu tauolle ja/tai nollaustilaan. Hälytys keskeytetään, kunnes hälytyksen syy on poistettu ja syy uusiutuu.
	Hälytystauko (hälytysnäppäin yhden kerran)	Hälytyksen merkkiäänät tällä hetkellä pois käytöstä. (Aika kestää 60 sekuntia.)

Päivitetty hälytystaulukko esitetään seuraavassa:

Hälytysviesti	Äänitauko saatavana	Äänitauko saatavana
AKKUVIKA1 KÄYNNISTÄ UUDELLEEN/SRVC	Kyllä	Kyllä
TARKASTA AKUN LATAUS JOS JATKUU, KÄYNNISTÄ UUDELLEEN/SRVC	Kyllä	Ei
TARK. VENTTIILI* *JOS JATKUU, VAIHDA VENTTIILI	Kyllä	Ei
VIRTAKATKOS (ei viestiä)	Ei – VAIN hälytyksen peruutus	Ei – VAIN hälytyksen peruutus
OHJATUT SYKLIT	-	-

Lisäksi Syy / Ventilaattorin vaste seuraaviin hälytyksiin on päivitetty:

Hälytysviesti	Syy / ventilaattorin vaste
LAITEVIKA5 KÄYNNISTÄ UUDELLEEN/SRVC	Vian tunnistus sähköisessä virransyöttöjärjestelmässä. Hälytyksen aktivoituminen tapahtuu: Kun ventilaattori on päällä ainakin 3 sekuntia ja virransyötön vika tunnistetaan ainakin 5 sekunnin ajan sen jälkeen. Seuraus: sisäisen akun kapasiteettia ei näytetä akkusymbolin vieressä.
TARKASTA ETÄHÄLYTYS	Ventilaattorin etähälytyksen relepiirin vika

Seuraavassa annetaan lisäselvityksiä hälytyksistä.

- Minkä tahansa hälytysrajan ottaminen POIS käytöstä tai hälytysrajan asettaminen erittäin suureen tai pieneen arvoon voi aiheuttaa sen, että siihen liittyvä hälytys ei aktivoidu ventilaation aikana, mikä vähentää hälytyksen tehokkuutta potilaan seurannassa eikä ilmoita hoitohenkilölle tilanteista, joihin olisi mahdollisesti puututtava.
- Kaikki määritettävissä olevat hälytysasetukset tallennetaan ventilaattorin pysyvään sisäiseen muistiin ja ne pysyvät muistissa, kun ventilaattori sammutetaan tai tapahtuu virtakatkos.
- Kaikki hälytykset tallennetaan ventilaattorin pysyvään sisäiseen muistiin niiden aktivointihetkellä, ja ne pysyvät muistissa, kun ventilaattori sammutetaan tai tapahtuu virtakatkos.
- Korkean tason hälytysten merkkiäänäni on enimmäistasolla 80 dB(A).

Muuttuneet käyttöoppaan kohdat

Hälytysten selvennys vaikuttaa seuraaviin *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* osioihin ja taulukoihin:

- 1.3: Symbolit ja merkinnät
 - Taulukko 1-1: Ventilaattorin symbolit

- 3.1: Hälytyksen prioriteettitaso
- 3.3: Hälytyslokivalikko
- 3.7: Hälytysten yleiskuvaus
 - Taulukko 3-1: Hälytysten yleiskuvaus

Hälytysten selvennys vaikuttaa seuraaviin *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* osioihin ja taulukoihin:

- 1.3: Symbolit ja merkinnät
 - Taulukko 1-1: Ventilaattorin symbolit
- 5.1: Hälytyksen prioriteettitaso
- 5.3: Hälytyslokivalikko
- 5.7: Hälytysten yleiskuvaus
 - Taulukko 5-1: Hälytysten yleiskuvaus

1.8.7 Hoitajakutsu

Ventilaattorista tapahtuneen hälytyksen aikaviive hoitajakutsun lähtö-/tulojohdon liittimiin on alle 100 ms.



Huomautus:

PB520/PB560 on suunniteltu mahdollistamaan liitettävyyden hoitajakutsu-/seurantajärjestelmiin. Koska jokaisen hoitajakutsu-/seurantajärjestelmän laitekoonpanon ja ohjelmiston huomioiminen on mahdotonta, on käyttäjän vastuulla vahvistaa järjestelmän oikea toimivuus, kun sitä käytetään yhdessä PB520/PB560:n kanssa. Hälytysten, ilmoitusten ja potilastietojen siirtojen varmentaminen on välttämätöntä. Jos järjestelmä toimii odotetusta poikkeavalla tavalla, ota yhteys tekniseen tukeen saadaksesi apua kokoonpanon vianmäärityksessä. Älä käytä PB520/PB560-ventilaattoria hoitajakutsu-/seurantajärjestelmän kanssa ennen kuin ventilaattori/järjestelmä-yhdistelmän toimivuus on varmistettu.



Huomautus:

Suorita itsetesti johdon asennuksen jälkeen ja säännöllisin väliajoin taataksesi, että järjestelmä toimii oikein. Itsetestiin kuuluu hälytyksen laukaisu ja vahvistus siitä, että hoitajakutsu-/seurantajärjestelmäyksikkö lähettää äänihälytyksen ja että äänihälytys päättyy, kun ventilaattorissa tapahtunut hälytys on nollattu.

Muuttuneet käyttöoppaan kohdat

Hoitajakutsun muutos vaikuttaa seuraavaan *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* osioon:

- 4.12: Hoitajakutsujohdon liittäminen

Hoitajakutsun muutos vaikuttaa seuraavaan *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* osioon:

- 4.11: Hoitajakutsujohdon liittäminen

Hoitajakutsun muutos vaikuttaa seuraavaan *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* osioon:

- 6.11: Hoitajakutsujohdon liittäminen

1.8.8 Suokappale-ventilaatio

Luettelo hengityslitännöistä, joita käytetään potilaan ventilaattoriin kytkemistä varten, on päivitetty sisältämään suokappaleet.

Muuttuneet käyttöoppaan kohdat

Suokappaleliitännän sisällyttäminen vaikuttaa seuraaviin *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* osioihin:

- 2.3: Operatiivinen käyttö
- 4.4.2: Potilasletkuston asentaminen

Suokappaleliitännän sisällyttäminen vaikuttaa seuraaviin *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* osioihin:

- 2.3: Operatiivinen käyttö
- 6.4.2: Potilasletkuston asentaminen

1.8.9 Vaatimustenmukaisuus ja IEC-luokitus

Vaatimustenmukaisuus- ja IEC-luokitustiedot on muutettu dokumentoimaan päivitettyjen muutosten vaatimustenmukaisuutta standardeihin nähden.

Yksityiskohtainen kuvaus

Päivitettyjä muutoksia koskevat standardit luetellaan seuraavassa:

Yleiset standardit

- Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet: Yleiset turvallisuutta koskevat vaatimukset IEC 60601-1:1988 ja kaikki sen muutokset mukaan lukien 1995 ja EN 60601-1:1990.

Täydentävät standardit

- Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä IEC 60601-1-8:2006 ja EN 60601-1-8: 2007.

Muuttuneet käyttöoppaan kohdat

Vaatimustenmukaisuusmuutos vaikuttaa seuraavaan *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* osioon:

- A.10: Vaatimustenmukaisuus ja IEC-luokitus

Vaatimustenmukaisuusmuutos vaikuttaa seuraavaan *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin käyttäjän käyttöoppaan* osioon:

- A.11: Vaatimustenmukaisuus ja IEC-luokitus

Vaatimustenmukaisuusmuutos vaikuttaa seuraavaan *Puritan Bennett 560 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* ja *Puritan Bennett 520 -ventilaattorin hoitohenkilökunnan käyttöoppaan* osioon:



- B.11: Vaatimustenmukaisuus ja IEC-luokitus

Part No. 10096837 C 2015-12

© 2012 Covidien.

Rx
ONLY

CE
0123

 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]