

Puritan Bennett™

Ventilator serije 980

Opcija liječenja visokim protokom kisika



Patenti u SAD-u: www.covidien.com/patents.

© 2019 Covidien. Sva prava pridržana.

COVIDIEN, natpis COVIDIEN s logotipom te logotip Covidien i Positive Results for Life registrirani su trgovački znakovi tvrtke COVIDIEN AG u SAD-u i međunarodno. Marke s oznakom ^{TM*} trgovački su znakovi pripadajućeg vlasnika. Ostale su marke trgovački znakovi tvrtke Covidien.

Informacije sadržane u ovom prilogu isključivo su vlasništvo tvrtke Covidien i ne smiju se umnožavati bez odobrenja. Covidien u svakom trenutku zadržava pravo izmjene i zamjene ovoga priloga bez prethodne obavijesti. Provjerite da li je ovo najnovija trenutno važeća verzija priloga. Ako niste sigurni, obratite se Tehničkoj službi tvrtke Covidien.

Iako se smatra da su ovdje navedeni podaci točni, ovaj prilog ne zamjenjuje stručnu prosudbu.

Ventilatorom smiju rukovati te ga smiju servisirati samo educirani stručnjaci. Isključiva odgovornost tvrtke Covidien u pogledu ventilatora i softvera te njihove upotrebe navedena je u priloženom ograničenom jamstvu.

Nijedan dio ovog dokumenta ne ograničava na bilo koji način pravo tvrtke Covidien na reviziju ili neku drugu izmjenu opreme (uključujući softver) koja je ovdje opisana, bez prethodnog odobrenja. U odsutnosti izričitog pisanog suglasja koje navodi suprotno, Covidien nije obvezan isporučivati takve revizije ili izmjene vlasniku ili korisniku opreme (uključujući njezin softver) kako je ovdje opisano.

Covidien pripada tvrtki Medtronic.

Simboli



Ovaj je uređaj namijenjen prodaji od strane liječnika ili na njegov nalog



Oznaka CE—označava sukladnost s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ



Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu (EZ)



Proizvođač—Proizvođač ventilatora

1. Liječenje visokim protokom kisika (HFO₂T)

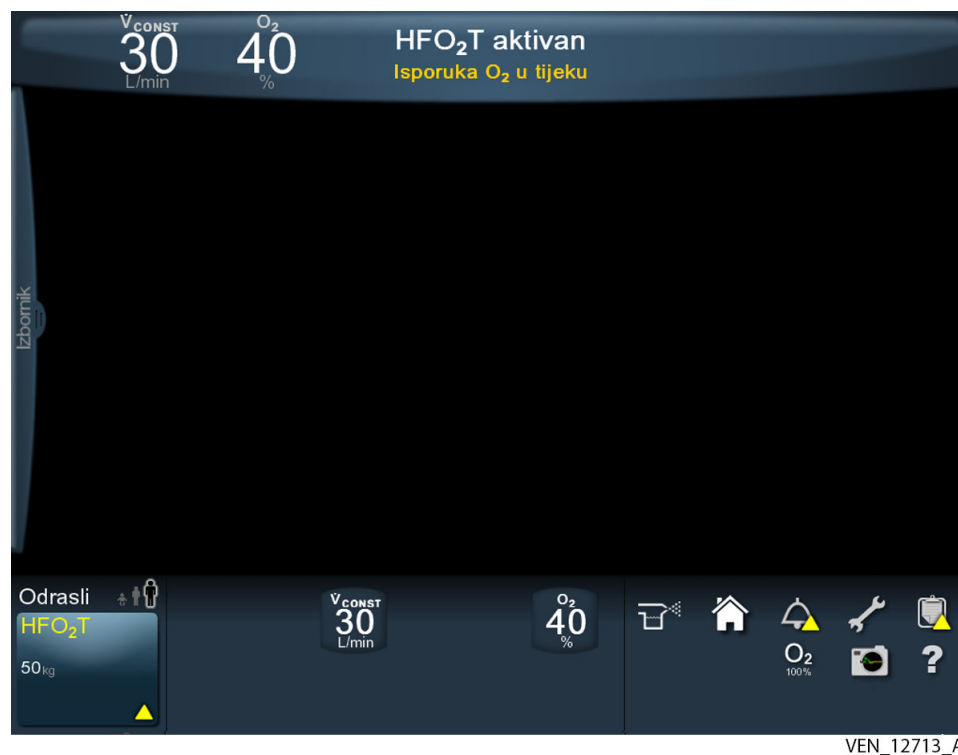
1.1. Pregled

Ovaj prilog opisuje rad opcije softvera za ventilator za liječenje visokim protokom kisika Puritan Bennett™ serije 980 (High Flow Oxygen Therapy, HFO₂T), koja omogućuje kontinuiran protok inspiratornog plina pacijentima koji dišu samostalno.

1.2. Opis proizvoda

Softver HFO₂T daje ventilatoru dodatni odabir vrste ventilacije. Kad se odabere, HFO₂T isporučuje i održava konstantni protok koji je odredio korisnik (V_{CONST}) i O₂% putem uređaja s jednim krakom koji je spojen sa sučeljem za liječenje kisikom. Prikaz vitalnih podataka pacijenta jasno označava da je HFO₂T aktivan te prikazuje nadzirani V_{CONST} i O₂% (Slika 1).

Slika 1. PB980 HFO₂T



HFO₂T se koristi s uređajem za disanje s jednim krakom koji je spojen od otvora za plin **otvor prema pacijentu** na ventilatoru, kroz ovlaživač, do sučelja pacijenta HFO₂T.

Tijekom HFO₂T na području s postavkama grafičkog korisničkog sučelja ventilatora (Graphical User Interface, GUI) prikazuje se:

- Podešena konstantna brzina protoka (V_{CONST})
- Podešen O₂%

Tijekom HFO₂T na području s nadziranim podacima o bolesniku na grafičkom korisničkom sučelju ventilatora prikazuje se:

- Nadzirani V_{CONST}
- Nadzirani $O_2\%$ (Slika 2).

Slika 2. PB980 HFO₂T područje za vitalne podatke o pacijentu i postavke



VEN_12713_A

1.3. Namjena

Softverska opcija HFO₂T namijenjena je za osiguranje konstantnog protoka kisika i zraka koji se idealno zagrijava i vlaži odraslim te pedijatrijskim i neonatalnim bolesnicima koji dišu samostalno, upotrebom uređaja s jednim krakom.

1.4. Sigurnosni izrazi

Ovaj odjeljak sadrži sigurnosne informacije za korisnike koji uvijek trebaju biti oprezni prilikom upotrebe ventilatora.

Tablica 1. Sigurnosni izrazi

Izraz	Definicija
Upozorenje	Upozorenja upozoravaju korisnike na potencijalne ozbiljne ishode (smrt, ozljedu ili nuspojave) za pacijenta, korisnika ili okoliš.
Oprez	Oprez upozorava korisnike da moraju koristiti proizvod na siguran i učinkovit način.
Napomena	Napomene daju dodatne smjernice ili informacije.

1.5. Sigurnosne informacije

Upozorenje: ventilator pruža niz mogućnosti dovoda zraka. Tijekom postupka liječenja pacijenta liječnik mora pažljivo odabrati način ventilacije i postavke za primjenu za tog

pacijenta na temelju kliničke procjene, uzevši u obzir stanje i potrebe pacijenta te prednosti, ograničenja i karakteristike svake pojedine mogućnosti dovoda zraka. Kako se stanje pacijenta mijenja s vremenom, povremeno procijenite odabrani način i postavke da biste utvrdili jesu li one najprikladnije za trenutačne potrebe pacijenta.

Upozorenje: za ispravnu isporuku HFO₂T pacijentu, sučelje HFO₂T mora biti spojeno izravno s inspiratornim krakom uređaja za disanje. Y priključak i ekspiratorni krak ne upotrebljavaju se s HFO₂T.

Upozorenje: nemojte upotrebljavati HFO₂T s uređajem s ventilatorom s dva kraka koji je spojen s izdisajnim filtrom ventilatora ili se HFO₂T neće isporučivati pacijentu na ispravan način.

Upozorenje: pobrinite se da uređaj koji se upotrebljava nema ventil za smanjenje tlaka između ventilatora i pacijenta jer to može ometati pravilan rad alarma ventilatora.

Upozorenje: radi sprečavanja otpora prilikom izdisaja pacijenta te izlaganja pretjeranom tlaku upotrebljavajte samo sučelja namijenjena za HFO₂T kao što je nosna kanila visokog protoka, nastavak u obliku slova T, aerosolna maska ili trahealna maska.

Upozorenje: radi sprečavanja ponovnog udisanja CO₂ pobrinite se da je protok koji se upotrebljava tijekom HFO₂T odgovarajući za brisanje sučelja HFO₂T izdahnutog CO₂.

1.6. Zahtjevi softvera

Softversku opciju HFO₂T mora instalirati i omogućiti servisni tehničar koji je prošao obuku tvrtke Medtronic.

1.7. Simboli na zaslonu

Tablica 2. Simboli i kratice

Simbol ili kratica	Definicija
Nadzirani \dot{V}_{CONST}	Konstantni protok
O ₂ %	Postotak kisika

1.8. Zahtjevi SST-a (kratkog samotesta, 'short self test')

Prije upotrebe HFO₂T s uređajem za disanje s jednim krakom provedite SST pomoću uređaja za disanje s dva kraka odgovarajuće veličine za vrstu pacijenta. Iako za HFO₂T nije potreban SST, Medtronic preporučuje provedbu SST-a u slučaju potrebe za prebacivanjem pacijenta na invazivnu ili neinvazivnu ventilacijsku potporu.

1.9. Upotreba funkcije HFO₂T

Pregledajte i pridržavajte se svih upozorenja prije ventilacije pacijenta pomoću značajke HFO₂T. Pogledajte [Sigurnosne informacije, str. 2](#).

Konfigurirajte uređaj za disanje za HFO₂T:

1. Skinite ekspiratorni krak i Y priključak pacijenta sa standardnog uređaja za disanje s ventilacijom pomoću dva kraka.

2. Spojite jedan kraj inspiratornog, jedinog kraka s otvorom sustava grijanog ovlaživanja.
3. Spojite drugi kraj inspiratornog, jedinog kraka sa sučeljem pacijenta HFO₂T odgovarajuće veličine.

Podesite ventilator za isporuku HFO₂T na novom pacijentu prije ventilacije:

1. Odaberite HFO₂T kao Tip ventilacije na zaslону za podešavanje ventilacije.
2. Podesite postavke V_{CONST} i O₂% kako je propisano.

Napomena: ventilator će se oglasiti zvučnim tonom kad se postigne preporučena gornja granica protoka. Za nastavak nakon ove točke rukovatelj mora prihvatiti vizualni upit.

3. Dodirnite PRIHVATI SVE za početak HFO₂T.

Podesite ventilator za isporuku HFO₂T na pacijentu koji trenutno dobiva ventilacijsku potporu:

1. Unesite Stanje mirovanja prije upotrebe HFO₂T. [Slika 3](#) prikazuje da odabir HFO₂T bez prethodnog unosa Stand-By (Stanja mirovanja) rezultira upitom koji podsjeća rukovatelja da unese Stanje mirovanja.
2. Sastavite i spojite konfiguraciju uređaja s jednim krakom u skladu s [korak. 1](#) do [korak. 3](#) pod Konfiguracija uređaja za disanje za HFO₂T.



3. Dodirnite gumb za podešavanje ventilacije u donjem lijevom dijelu zaslona grafičkog korisničkog sučelja.
4. Dodirnite HFO₂T kao Ventilation type Vrsta ventilacije.
5. Podesite postavke V_{CONST} i O₂% kako je propisano.
6. Dodirnite PRIHVATI SVE za početak HFO₂T.

Napomena: ako se prilikom prelaska na HFO₂T javi alarm ZNAČAJNO ZAČEPLJENJE, ventilator neće prijeći u HFO₂T dok se ne provedu sljedeći koraci.

- a. Odvojite inspiratorni krak na **otvor prema** pacijentu.
- b. Dodirnite tipku za poništavanje alarma.
- c. Ponovno spojite inspiratorni krak.
- d. Provjerite da je na vrhu zaslona prikazano HFO₂T Aktivan.

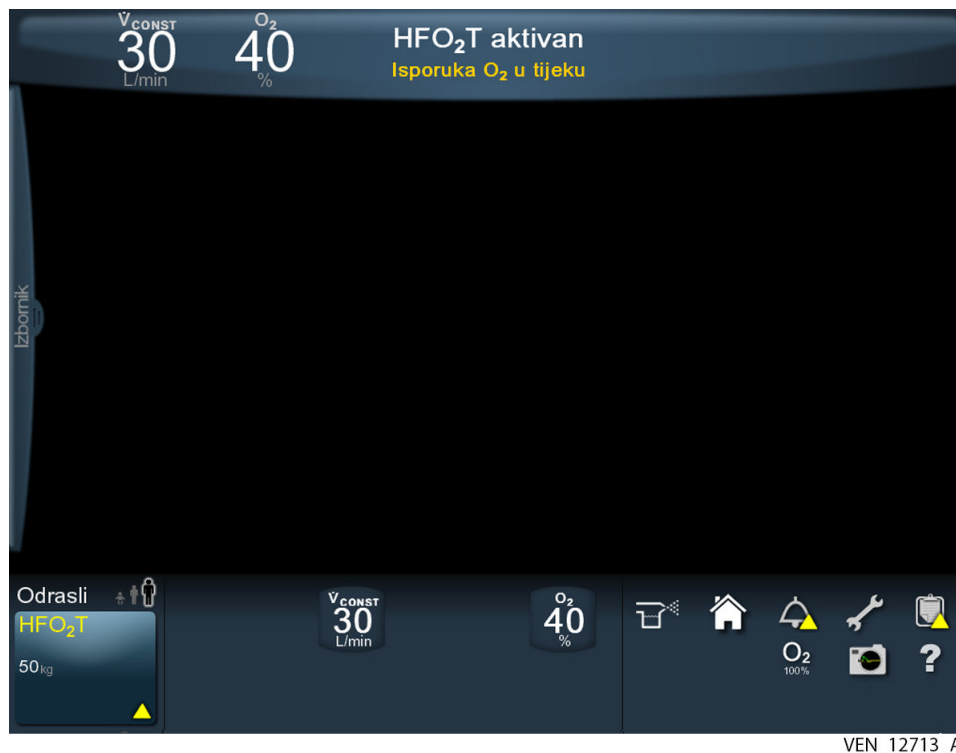
Slika 3. HFO₂T s trenutnim pacijentom s upitom Stanje mirovanja



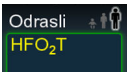
Za nadzor pacijenta na HFO₂T:

Pregledajte područje s vitalnim podacima o pacijentu na grafičkom korisničkom sučelju radi prikaza nadziranog V_{CONST} i $O_2\%$ (pogledajte [Slika 4](#)).

Slika 4. PB980 HFO₂T Vitalni podaci o pacijentu



Za deaktiviranje HFO₂T i pokretanje uobičajene ventilacijske potpore pozitivnog tlaka:

1. Ponovno konfigurirajte HFO₂T uređaja za disanje u konfiguraciju s dva kraka pričvršćivanjem ekspiratornog kraka i Y priključka pacijenta za inspiratorni krak koji je prethodno korišten za HFO₂T.
2. Spojite slobodan kraj ekspiratornog kraka s ekspiratornim filtrom ventilatora.
3.  Dodirnite gumb za podešavanje ventilacije.
4. Dodirnite Invasive (Invazivna) ili NIV kao željenu vrstu ventilacije.
5. Podesite način, vrstu disanja i postavke kako je propisano.
6. Dodirnite PRIHVATI SVE (pogledajte [Slika 5](#)).

Slika 5. Prijelaz s HFO₂T na Invazivnu ventilaciju



VEN_12712_A

1.10. Alarmi

Sljedeći se alarmi povezuju sa značajkom HFO₂T:

Napomena: dostupni su alarmi koje ne može podesiti korisnik.

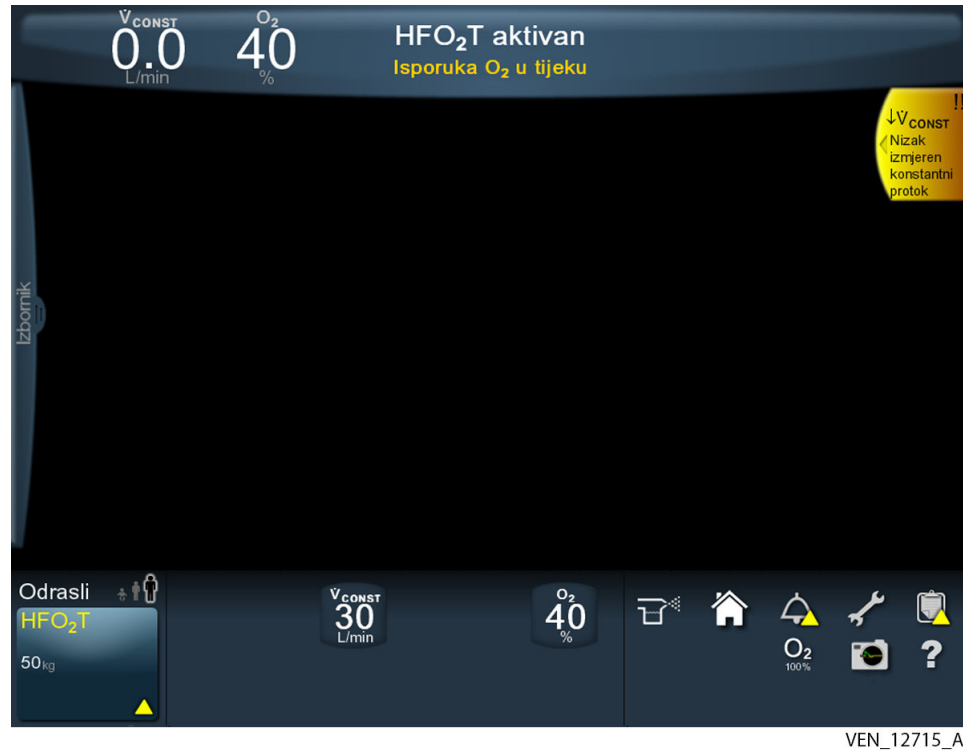
- VISOK % ISPORUČENOG O₂—Alarm označava da je postotak isporučenog O₂ na ili iznad postotka pogreške iznad postavke O₂% u trajanju od najmanje 30 sekundi.

Napomena: vremenska odgoda od 30 sekundi namijenjena je za uklanjanje neugodnih alarma nakon promjene radi podešavanja O₂% prilikom isporuke niskog protoka.

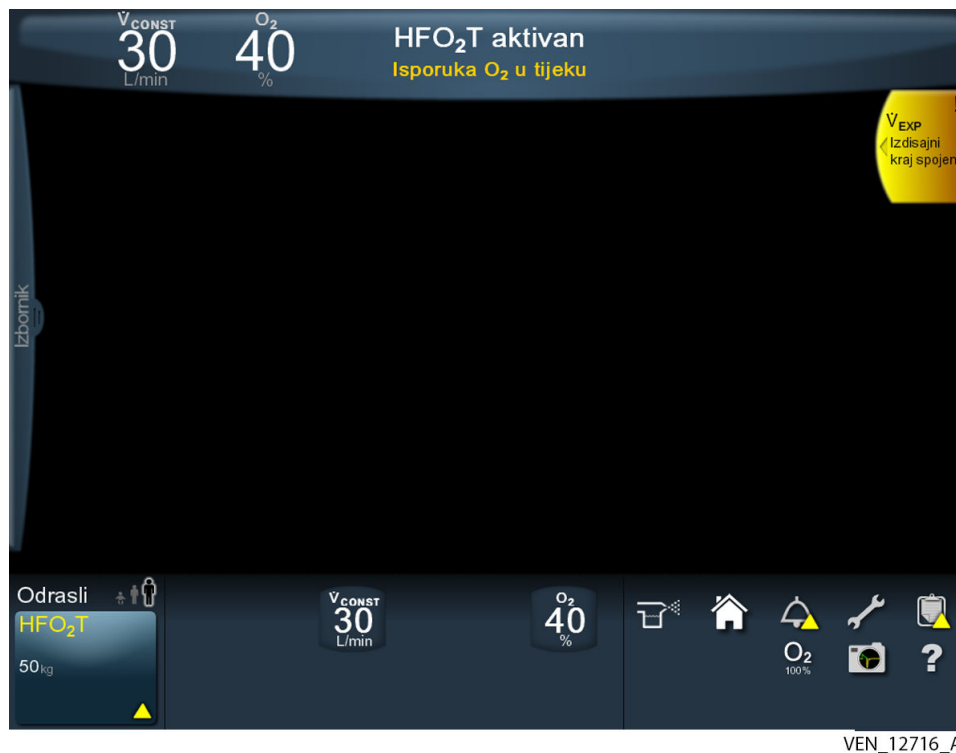
- NIZAK % ISPORUČENOG O₂—Alarm označava da je izmjereni postotak O₂ tijekom bilo koje faze disanja na ili ispod postotka pogreške ispod postavke O₂%, ili manji od ili jednak 18 %, u trajanju od najmanje 30 sekundi.

- NIZAK ISPORUČENI V_{CONST} —Alarm označava da je izmjerena vrijednost V_{CONST} manja od podešene vrijednosti V_{CONST} (pogledajte [Slika 6](#)).
- SPOJEN EKSPIRATORNI KRAK—Alarm označava da je ventilator otkrio da se za ventilaciju HFO_2T koristi uobičajeni uređaj za disanje umjesto samo inspiratornog kraka (pogledajte [Slika 7](#)).

Slika 6. HFO_2T alarm za nizak izmjereni konstantni protok



Slika 7. HFO₂T alarm za spojen ekspiratorni krak



VEN_12716_A

1.11. Specifikacije

Tablica 3 navodi postavke, raspon i rezoluciju ventilatora.

Tablica 3. Postavke, raspon i rezolucija ventilatora

Postavka	Raspon i rezolucija
V_{CONST}	<p>Raspon: ODRASLI: 1 l/min do 80 l/min (softverski alarm na 60 l/min) PEDIJATRIJSKI: 1,0 l/min do 50 l/min NEONATALNI: 1,0 l/min do 50 l/min</p> <p>Rezolucija: 0,5 l/min. za vrijednosti < 10 l/min. 1 l/min. za vrijednosti ≥ 10 l/min.</p>



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

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



PT00113991

© 2019 Covidien. Sva prava pridržana.
PT00113991 Rev. A
2020-04-29