

Puritan Bennett™

Ventilator serije 980

Prilog ažuriranju softvera



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

© 2020 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 pripadajućih 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 ili zamjene ovoga priloga bez prethodne obavijesti. Provjerite je li 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 nije zamjena za stručnu prosudbu.

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

Nijedan dio ovog dokumenta ni na koji način ne ograničava pravo tvrtke Covidien na revidiranje ili neku drugu izmjenu opreme (uključujući njezin softver), kako je opisano u ovom dokumentu, bez prethodne obavijesti. U odsutnosti izričitog pisanog sporazuma koji navodi suprotno, tvrtka Covidien nije obvezna dostavljati vlasniku ili korisniku opreme revizije ili izmjene opreme (uključujući njezin softver) koje su opisane u ovom dokumentu.

Covidien pripada tvrtki Medtronic.

Simboli



Oznaka CE—označava skladnost s Direktivom o medicinskih proizvodima 93/42/EEZ



Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu (EZ)



Proizvođač—Proizvođač ventilatora

Sadržaj

1 Poboljšanja softvera	3
Pregled	3
Ažuriranje na sučelja za disanje 4.7.2 NIV	3
Ažuriranje na postavku 4.7.3 NIV	3
Ažuriranje na 4.7.4 Promjena s invazivne ventilacije u vrstu ventilacije NIV	4
Ažuriranje na 5.4.2 Postavljanje komunikacije	4
Ažuriranje na naredbu 5.4.7 SNDF	4
Ažuriranje u tablicu 5-2. Odgovor MISCF	4
Ažuriranje na 6.6.21 Pogonski tlak (P_{DRIVE})	6
Ažuriranje u tablicu 11-9. Raspon i razlučivost postavki ventilatora	6
Ažuriranje u tablicu 11-11. Raspon i razlučivost podataka pacijenta	6
Ažuriranje u tablicu B-1. Maksimalni kompenzacijski protok curenja na temelju tipa pacijenta	7
Ažuriranje u tablicu B-2. Postavke D_{SENS}	7
Ažuriranje u tablicu D-3. Volumeni uređaja za ovlaživanje – neonatalni bolesnici	7

1. Poboljšanja softvera

1.1. Pregled

Ovaj prilog opisuje poboljšanja sustava ventilatora 980 i izmjene Korisničkog priručnika sustava ventilatora 980.

1.2. Ažuriranje na sučelja za disanje 4.7.2 NIV

Sljedeća sučelja bez ventilacije kompatibilna su za upotrebu NIV-a/CPAP-a na ventilatoru Puritan Bennett 980:

Maska za čitavo lice — maska za čitavo lice bez ventilacije ResMed Mirage™*

Maska za nos — maska bez ventilacije ResMed Ultra Mirage™*

Nazalni nastavci za dojenčad — nazalni nastavci Argyle™*, nazalni nastavci za dojenčad Hudson RCI™*, nazalni nastavci Fisher & Paykel™*, nazalni nastavci Medin™* i kanila Ram

Neonatalna endotrahealna cijev bez manžete — trahealna cijev bez manžete Shiley™, Murphy (3,0 mm)

1.3. Ažuriranje na postavku 4.7.3 NIV

Da bi funkcionirao kako je planirano, D_{SENS} treba podesiti između vrijednosti podatka LEAK prikazane dok je pacijent priključen te vrijednosti podatka LEAK prikazane kad je sučelje otvoreno prema okruženju i nije priključeno na pacijenta.

Za podešavanje D_{SENS} sa sučeljima NIV kada je omogućena opcija Leak Sync

1. Nakon podešavanja postavki za pacijenta pokrenite ventilaciju.
2. Pobrinite se da je omogućena funkcija Leak Sync i podesite D_{SENS} na najvišu postavku.
3. Odaberite LEAK (l/min) za prikaz na traci s podacima o pacijentu.
4. Kad je sučelje NIV spojeno sa sustavom za disanje i otvoreno prema okruženju, pomoću vrijednosti podatka o pacijentu pod nazivom LEAK utvrdite curenje u l/min.
5. Podesite D_{SENS} (u l/min) ispod brzine curenja (u l/min) da biste se osigurali da se tijekom iskopčavanja uključi alarm za iskopčavanje. Uzmite u obzir da će to uključiti alarm ISKOPČAVANJE SISTEMA ZA DISANJE.
6. Spojite sučelje pacijenta s pacijentom i pobrinite se da se isključi alarm ISKOPČAVANJE SISTEMA ZA DISANJE.
7. D_{SENS} treba podesiti na višu vrijednost od vrijednosti podatka LEAK prikazane dok je pacijent priključen te niže vrijednosti od vrijednosti podatka LEAK prikazane kad je sučelje otvoreno prema okruženju i nije priključeno na pacijenta.
8. Povremeno procijenite brzinu curenja, pogotovo s izmjenama PEEP-a, te podesite postavku D_{SENS} prema potrebi da biste osigurali prisutnost alarma tijekom iskopčavanja te odsutnost neugodnih alarma dok je sučelje spojeno s pacijentom.
9. Tijekom neinvazivne ventilacije uvijek koristite alternativne metode praćenja.

1.4. Ažuriranje na 4.7.4 Promjena s invazivne ventilacije u vrstu ventilacije NIV

Napomena: prije prebacivanja na neinvazivnu ventilaciju s invazivne, pri kojoj se koristio senzor EtCO₂, pobrinite se da se onemogućiti opcija EtCO₂.

1.5. Ažuriranje na 5.4.2 Postavljanje komunikacije

Za određivanje komunikacijske konfiguracije ventilatora

1. Dodirnite ikonu za konfiguriranje u području stalno dostupnih ikona na grafičkom sučelju. Prikazuje se izbornik s nekoliko kartica.
2. Dodirnite karticu Postavljanje komunikacije. Prikazuje se zaslon Postavljanje komunikacije koji omogućuje konfiguriranje tri ulaza. Ti se ulazi mogu označiti kao DCI, DCI 2.0, DCI 3.0, Philips, Spacelabs ili Waveforms.

1.6. Ažuriranje na naredbu 5.4.7 SNDF

MISCF	1225*	169	<STX>	POLJE 5, ... POLJE 173, <ETX>	<CR>	
1	2	3	4	5	6	7
1	Šifra odziva na naredbu SNDF			5	Polje s podacima, poravnano ulijevo i s umetnutim razmacima	
2	Broj bitova između <STX> i <CR>			6	Kraj prijena (03 hex)	
3	Broj podatkovnih polja između <STX> i <ETX>			7	Završetak povratka prijena	
4	Početak prijena (02 hex)			*	1229 ako se za serijski ulaz u komunikacijskoj postavci odabere Philips	

Napomena: pobrinite se da vaši vanjski uređaji budu kompatibilni s najnovijim softverom DCI da bi se spriječile nekompatibilnosti jer su možda promijenjena podatkovna polja.

1.7. Ažuriranje u tablicu 5-2. Odgovor MISCF

Komponenta	Opis
Polje 8	Vrsta ventilacije (NIV____ ili invazivna_ ili HFO2T____) (9 znakova)
Polje 9	Način rada (A/C____, SIMV____, SPONT_ ili CPAP____) (6 znakova)
Polje 11	Spontana vrsta (PS____, TC____, VS____, PA____) (6 znakova)
Polje 12	Postavka vrste Trigger (V- Trig, P-Trig, IESYNC) (6 znakova)
Polje 18	Postavka PEEP/CPAP u cmH ₂ O (6 znakova)
Polje 56	Postavka osjetljivosti iskopčavanja (DSENS) u %, l/min ili OFF (ISKLUČENO) (6 znakova)
Polje 78	Praćeni udahnuti respiracijski volumen (V _{Ti}) u l [#] (6 znakova) [#] VTL (L), ako je funkcija Leak Sync ON (UKLUČENA).
Polje 87	Praćeni pozitivni tlak na kraju izdisaja (PEEP) u cmH ₂ O (6 znakova)
Polje 91	Praćeni ukupni PEEP (PEEP _{TOI}) iz postupka zadržanog izdisaja u cmH ₂ O (6 znakova)
Polje 101	Stanje senzora proksimalnog protoka ON or OFF (UKLUČEN ili ISKLUČEN) (6 znakova)

(nastavak)

Komponenta	Opis
Polje 116	Alarm nehodičnog isključivanja napajanja (6 znakova)
Polje 127	Alarm pogreške postupka* (6 znakova)
Polje 128	Alarm respiracijskog volumena ograničene sukladnosti (V_T)* (6 znakova)
Polje 146 ¹	Tehnički kvar A50* (6 znakova)
Polje 147 ¹	Tehnički kvar A55* (6 znakova)
Polje 148 ¹	Tehnički kvar A60* (6 znakova)
Polje 149 ¹	Tehnički kvar A65* (6 znakova)
Polje 150	Tehnički kvar A70* (6 znakova) ²
Polje 151	Tehnički kvar A75* (6 znakova) ³
Polje 152	Tehnički kvar A80* (6 znakova) ⁴
Polje 153	Alarm za visoki ETCO ₂ * (6 znakova)
Polje 158	CURENJE u l/min (6 znakova)
Polje 159	V_{LEAK} u ml (6 znakova)
Polje 161	ETCO ₂ (mmHg) kada se ulaz COM postavi na DCI 2.0 ili DCI 3.0 (6 znakova) U protivnom prazno
Polje 162 ⁵	Razmjer inspiratorne sukladnosti (C20/C) (6 znakova)
Polje 163 ⁵	Trostruka konstanta inspiratornog vremena (3Tau _i) u sekundama (6 znakova)
Polje 164 ⁵	Isporučeni volumen ml/kg (VTI/PBW)#. # VTL/PBW (ml/kg), ako je funkcija Leak Sync ON (UKLJUČENA). (6 znakova)
Polje 165 ⁵	Praćeni pogonski tlak (P_{DRIVE}) u cmH ₂ O (6 znakova)
Polje 166 ⁵	Praćeni pozitivan tlak na kraju izdisaja u sučelju pacijenta (PEEP _{IF}) u cmH ₂ O (6 znakova)
Polje 167 ⁵	Praćeni tlak na kraju udisaja u sučelju pacijenta (PI _{END IF}) u cmH ₂ O (6 znakova)
Polje 168 ⁵	Praćeni stalni protok (\dot{V}_{CONST}) u l/min (6 znakova)
Polje 169 ⁵	Postavka osjetljivosti IE Sync Trigger (I_{SYNC}) (6 znakova)
Polje 170 ⁵	Postavka osjetljivosti IE Sync Cycle (E_{SYNC}) (6 znakova)
Polje 171 ⁵	Postavka stalnog protoka (\dot{V}_{CONST}) u l/min (6 znakova)
Polje 172 ⁵	Stanje ventilatora ⁶ (6 znakova)
Polje 173 ⁵	Stanje inhalatora ⁷ (6 znakova)
Mogući su odgovori: NORMAL (NORMALAN), LOW (NIZAK), MEDIUM (SREDNJI), HIGH (VISOK) ili RESET (PONIŠTEN).	

¹ Polja 146 do 149 prazna su za DCI 3.0.

² Alarm neaktivnosti inhalatora*, kad je COM ulaz podešen na DCI 3.0.

³ Alarm neaktivnosti uređaja za praćenje CO₂* kad je COM ulaz podešen na DCI 3.0.

⁴ Alarm za nizak EtCO₂*, kad je COM ulaz podešen na DCI 3.0.

⁵ Polja 162 do 173 konfiguriraju se za DCI 3.0., u protivnom su prazna.

⁶ Mogući odgovori stanja ventilatora su: STNDBY (stanje mirovanja), SAFPCV (sigurnosni PCV), BREATH (normalan način disanja), DISCON (sustav odvojen), OCCLUD (začepljenje), SVOPEN (otvoren sigurnosni ventil), BUV (potporna ventilacija), MIX-BUV (potporna ventilacija miješalice), HFO2T, APNEA.

⁷ Mogući odgovori stanja inhalatora su: ON (UKLJUČEN), OFF (ISKLJUČEN), SUSPND (zaustavljen).

1.8. Ažuriranje na 6.6.21 Pogonski tlak (P_{DRIVE})

Pri ventilaciji pomoću softvera PAV+™, pogonski tlak (P_{DRIVE}) je razlika između tlaka platoa i procijenjenog PEEP_{TOT} te predstavlja količinu tlaka koja je potrebna za savladavanje elastičnog povlačenja pluća. P_{DRIVE} može se izračunati i dijeljenjem V_T s C_{PAV} (V_T/C_{PAV}).

Softver PAV+™ automatski provodi zadržavanje na kraju udisaja od 300 ms nasumičnim odabirom svakih četiri do deset udisaja PAV+™. Svaki put kad se provede zadržavanje na kraju udisaja, ova se promjena tlaka mjeri od tlaka pluća na kraju izdisaja na početku udisaja do tlaka na kraju postupka platoa.

1.9. Ažuriranje u tablicu 11-9. Raspon i razlučivost postavki ventilatora

Postavka	Opis	Raspon i razlučivost
Osjetljivost odspajanja (D_{SENS})	<p>Funkcija Leak Sync isključena: Postotak izgubljenog vraćenog volumena iznad kojeg ventilator javlja alarm ISKOPČAVANJE SISTEMA ZA DISANJE.</p> <p>Funkcija Leak Sync uključena: Curenje pri vrijednosti PEEP u l/min, iznad kojeg ventilator oglašava alarm ISKOPČAVANJE SISTEMA ZA DISANJE.</p>	<p>Raspon (funkcija Leak Sync isključena): od 20 % do 95 % ili OFF (ISKLJUČENO)</p> <p>Raspon (funkcija Leak Sync uključena):</p> <p>NEONATALNI: Invazivno: od 1 l/min do 15 l/min NIV: 1 l/min do 30 l/min PEDIJATRIJSKI: 1 l/min do 40 l/min ODRASLI: 1 l/min do 65 l/min</p> <p>Razlučivost (funkcija Leak Sync isključena): > 1 %</p> <p>Razlučivost (funkcija Leak Sync uključena): 0,5 l/min za vrijednosti < 10 l/min; 1 l/min za vrijednosti \geq 10 l/min</p>

1.10. Ažuriranje u tablicu 11-11. Raspon i razlučivost podataka pacijenta

Vrijednost podatka	Opis	Raspon i razlučivost
Pogonski tlak (P_{DRIVE})	Tijekom PAV+™, P_{DRIVE} se izračunava kao razlika u tlaku između tlaka platoa i procijenjenog PEEP _{TOT} .	<p>Raspon: od 0 cmH₂O do 90 cmH₂O</p> <p>Razlučivost: 0,1 cmH₂O za 0 cmH₂O do 9,9 cmH₂O; 1,0 cmH₂O za vrijednosti 10 cmH₂O do 90 cmH₂O</p>

1.11. Ažuriranje u tablicu B-1. Maksimalni kompenzacijski protok curenja na temelju tipa pacijenta

Tip pacijenta	Maksimalni kompenzacijski protok curenja pri PEEP-u	Maksimalni ukupni protok
Neonatalni	Invazivno: 15 l/min NIV: 30 l/min (25 l/min ako je kompresor izvor zraka)	50 l/min

1.12. Ažuriranje u tablicu B-2. Postavke D_{SENS}

Vrsta sustava za disanje	Postavke D _{SENS}	Maksimalni ukupni protok
Neonatalni	Raspon: Invazivno: od 1 l/min do 15 l/min NIV: 1 l/min do 30 l/min Zadano: 2 l/min (invazivna ventilacija) 5 l/min (NIV)	50 l/min
Pedijatrijski	Raspon: 1 l/min do 40 l/min Zadano: 20 l/min	120 l/min
Odrasli	Raspon: 1 l/min do 65 l/min Zadano: 40 l/min	200 l/min

1.13. Ažuriranje u tablicu D-3. Volumeni uređaja za ovlaživanje – neonatalni bolesnici

Proizvođač	Model	Opis	Postavka volumena uređaja za ovlaživanje za SST (ml)
Fisher & Paykel™*	MR290	Neonatalni/standardni, jednokratni, automatsko uvođenje	550 ¹
Teleflex™* (Concha)	382-10	ConchaSmart	390
AirLife™*	AH290	Jednokratni, automatsko punjenje	520

¹Ako se sljedeći neonatalni sustavi za disanje pacijenta upotrebljavaju s uređajem za ovlaživanje Fisher & Paykel™* MR850, za volumen uređaja za ovlaživanje unesite 500 ml:

- DAR neonatalni sustav za disanje pacijenta s jednom grijanom žicom (DAR 307S9910) – za upotrebu u inkubatoru
- DAR neonatalni sustav za disanje pacijenta s jednom grijanom žicom (DAR 307/8682) – nije za upotrebu u inkubatoru



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

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



PT00120624

© 2020. Covidien. Sva prava pridržana.
PT00120624 Rev. A
2020-05-08