

Puritan Bennett™

980-as sorozatú lélegeztetőgép

High Flow Oxygen Therapy opció



Amerikai szabadalmak: www.covidien.com/patents.

© 2019 Covidien. Minden jog fenntartva.

A COVIDIEN, a logóval ellátott COVIDIEN, a Covidien logó és a Positive Results for Life a Covidien AG Egyesült Államokban és nemzetközileg bejegyzett védjegye. A ^{TM*} márkák a megfelelő tulajdonos védjegyei. A többi márka a Covidien vállalat védjegye.

A jelen kiegészítésben található információk a Covidien kizárólagos tulajdonát képezik, és engedély nélkül nem másolhatók. A Covidien előzetes értesítés nélkül bármikor módosíthatja vagy helyettesítheti ezt a kiegészítést. Győződjön meg arról, hogy ez a kiegészítés a jelenlegi legfrissebb érvényes változat. Ha kétsége van, lépjen kapcsolatba a Covidien műszaki támogatási osztályával.

Habár az itt ismertetett információk legjobb tudomásunk szerint pontosak, semmiképpen nem helyettesítik a szakmai véleményt.

A lélegeztetőgépet kizárólag szakképzett szakemberek működtethetik és szervizelhetik. A Covidien vállalatnak a lélegeztetőgéppel és a szoftverrel, valamint annak használatával kapcsolatos kizárólagos felelőssége a megadott korlátozott garanciában szerepel.

A jelen dokumentum semmilyen formában nem korlátozhatja a Covidien azon jogát, hogy értesítés nélkül felülvizsgálja, vagy egyéb módon megváltoztassa vagy módosítsa az itt ismertetett berendezést (beleértve annak szoftverét is). Kifejezett írásbeli megállapodás hiányában a Covidien az itt leírt berendezés (beleértve annak szoftverét is) semmiféle felülvizsgálatával, változtatásával vagy módosításával nem köteles a berendezés tulajdonosának vagy felhasználójának szolgálni.

A Covidien egy Medtronic vállalat.

Szimbólumok



Ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető



CE-jelölés – Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelést jelzi



Az Európai Közösség (EK) hivatalos képviselője



Gyártó – Lélegeztetőgép-gyártó

1. High Flow Oxygen Therapy (HFO₂T)

1.1. Áttekintés

A jelen kiegészítés a Puritan Bennett™ 980-as sorozatú lélegeztetőgép High Flow Oxygen Therapy (HFO₂T) szoftveropciójának működését ismerteti, amely a spontán légző páciensek folyamatos belégzési térfogatáramát biztosítja.

1.2. Termékleírás

A HFO₂T szoftver további lélegeztetéstípusokat tesz lehetővé a lélegeztetőgépen. A HFO₂T kiválasztása esetén a készülék a kezelő által beállított folyamatos térfogatáramot (V_{CONST}) és O₂%-ot biztosítja és tartja fenn egy egyágú légzőkörön keresztül, amely egy oxigénterápiás interfészhez csatlakozik. A létfontosságú páciens adatok sávja egyértelműen jelzi, hogy a HFO₂T aktív, és megjeleníti az ellenőrzött V_{CONST} és O₂% értékeket (lásd: [1. ábra](#)).

1. ábra. PB980 HFO₂T



A HFO₂T olyan egyágú légzőkörrel használatos, amely a lélegeztetőgép gázkimenetét **Pácienshez vezető** portját egy párásítón keresztül egy HFO₂T páciensinterfészsel kapcsolja össze.

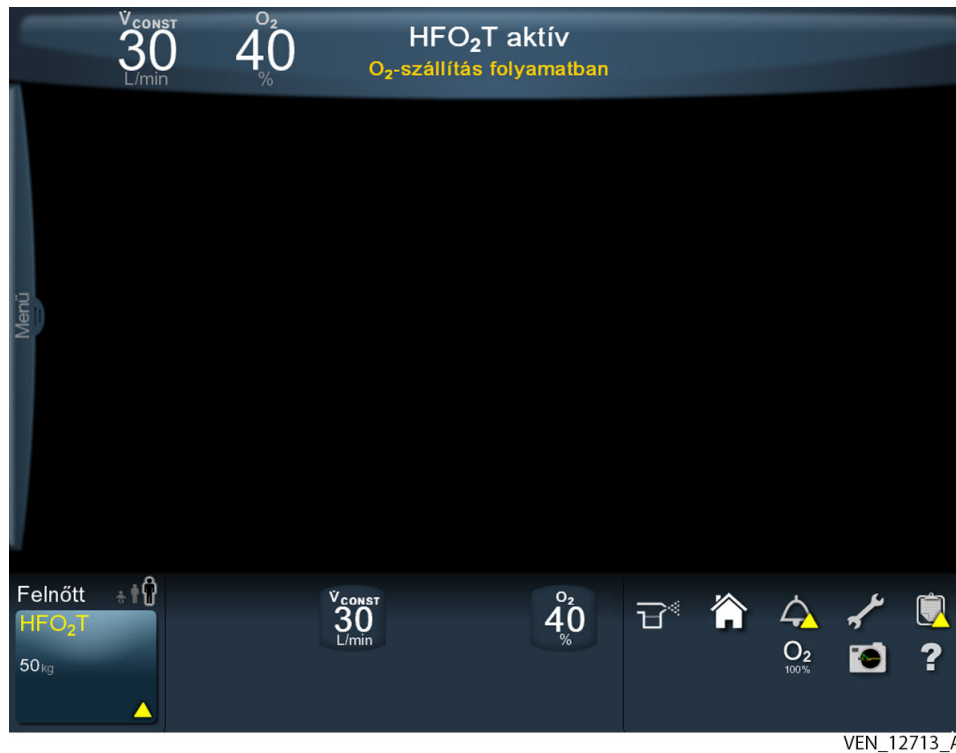
A HFO₂T során a lélegeztetőgép grafikus felhasználói felületének (Graphical User Interface, GUI) beállítási területén ez jelenik meg:

- A beállított állandó térfogatáram értéke (V_{CONST})
- A beállított O₂%

A HFO₂T során a lélegeztetőgép felhasználói felületének ellenőrzött páciensadatokat mutató területén ez jelenik meg:

- Ellenőrzött V_{CONST}
- Ellenőrzött O₂% (lásd: 2. ábra).

2. ábra. PB980 HFO₂T létfontosságú páciensadatainak területe és beállítási területe



1.3. Rendeltetés

A HFO₂T szoftveropció rendeltetésénél fogva állandó térfogatáramú – és ideális esetben fűtött és párosított – oxigént és levegőt biztosít a spontán légző felnőtt, gyermek és újszülött pácienseknek, egyágú légzőkör segítségével.

1.4. Biztonsági szakkifejezések

A jelen rész a felhasználóknak szóló biztonsági információkat tartalmazza. A felhasználóknak mindig kellő körültekintéssel kell eljárniuk a lélegeztetőgép használata során.

1. táblázat. Biztonsági szakkifejezések

Szakkifejezés	Meghatározás
Vigyázat	A „Vigyázat” szintű figyelmeztetések a páciens, a felhasználót vagy a környezetet érintő potenciális súlyos kimenetelre (halál, sérülés vagy nemkívánatos események) hívják fel a felhasználók figyelmét.
Figyelem	A „Figyelem” szintű figyelmeztetések a termék biztonságos és hatékony használatához szükséges körültekintő műveletekre hívják fel a felhasználók figyelmét.
Megjegyzés	A megjegyzések további iránymutatásokat vagy információkat tartalmaznak.

1.5. Biztonsági információk

Vigyázat! A lélegeztetőgép többféle lélegeztetési opciót kínál. A páciens kezelése során az orvosnak mindvégig körültekintően, klinikai mérlegelés alapján kell kiválasztania a lélegeztetési üzemmódot és a beállításokat, figyelembe véve a páciens állapotát és igényeit, valamint az egyes lélegeztetési opciók előnyeit, korlátait és jellemzőit. Ahogy a páciens állapota idővel változik, rendszeres időközönként értékelni kell, hogy a választott üzemmódok és beállítások a páciens aktuális igényeinek leginkább megfelelőek-e.

Vigyázat! A HFO₂T pácienshez való megfelelő eljuttatásához a HFO₂T interfészt közvetlenül a légzőkör belégzési ágához kell csatlakoztatni. Az Y-csatlakozó és kilégzési ág nem használatos a HFO₂T-vel.

Vigyázat! A HFO₂T-t ne használja a lélegeztetőgép kilégzési szűrőjéhez csatlakozó kétágú légzőkörrel, mert ekkor a HFO₂T nem fog megfelelően eljutni a pácienshez.

Vigyázat! Ügyeljen arra, hogy a használt légzőkör ne rendelkezzen nyomáscsökkentő szeleppel a lélegeztetőgép és a páciens közötti szakaszon, mert az meggátolhatja a lélegeztetőgép riasztásainak megfelelő működését.

Vigyázat! A páciens kilégzésének akadályozása és a túlzott nyomásnak való kitettség megelőzése érdekében a HFO₂T-hez szolgáló interfészeket használjon, például nagy térfogatáramú orrkanült, T-idomot, aeroszolmaszkot vagy tracheamaszkot.

Vigyázat! A CO₂ újbóli visszalégzésének elkerülése érdekében biztosítsa, hogy a HFO₂T során használt térfogatáram megfelelő a kilégzett CO₂-nek a HFO₂T-interfészből való eltávolításához.

1.6. Szoftverkövetelmények

A HFO₂T szoftveropciót a Medtronic által betanított szerviztechnikusnak kell telepítenie és engedélyeznie.

1.7. Képernyőn megjelenő szimbólumok

2. táblázat. Szimbólumok és rövidítések

Szimbólumok vagy rövidítések	Meghatározás
Ellenőrzött \dot{V}_{CONST}	Folyamatos áramlás
O ₂ %	Oxigénszázalék

1.8. Rövid önellenőrzésre vonatkozó követelmények

A HFO₂T egyágú légzőkörrel történő használata előtt végezze el a rövid önellenőrzést a páciens típusának megfelelő méretű, kétágú légzőkörrel. Habár a rövid önellenőrzés nem kötelező a HFO₂T-hez, a Medtronic ajánlja a rövid önellenőrzés elvégzését, hátha a páciens invazív vagy noninvazív légzéstámogatásra kell kapcsolni.

1.9. A HFO₂T funkció használata

A páciens HFO₂T funkció használatával történő lélegeztetése előtt tekintse át és tartsa be az összes „Vigyázat” szintű figyelmeztetést. Lásd: [3. oldal, Biztonsági információk](#).

A légzőkör konfigurálása HFO₂T-hez:

1. Távolítsa el a kilégzési ágat és a páciens Y-csatlakozóját a lélegeztetőgép hagyományos kétágú légzőköréből.
2. Csatlakoztassa az egyetlen belégzési ág egyik végét a fűtött párasítórendszer kimenetéhez.
3. Csatlakoztassa az egyetlen belégzési ág másik végét a megfelelő méretű HFO₂T-páciensinterfészhez.

Új páciens esetében a lélegeztetés megkezdése előtt állítsa be a lélegeztetőgépen a HFO₂T-t:

1. A lélegeztetőgép beállítási képernyőjén a Lélegeztetés típusa alatt válassza a HFO₂T-t.
2. Az előírásnak megfelelően állítsa be a V_{CONST} és O₂% értékeket.

Megjegyzés: A lélegeztetőgép a nagy térfogatáram ajánlott határértékének elérésekor hangjelzést ad ki. A folytatáshoz a kezelőnek nyugtáznia kell a vizuális figyelmeztetést.

3. A HFO₂T megkezdéséhez érintse meg az ÖSSZES ELFOGADÁSA lehetőséget.

Jelenleg légzéstámogatást kapó páciens esetében állítsa be a lélegeztetőgépen a HFO₂T-t:

1. A HFO₂T használata előtt lépjen készenléti módba. A [3. ábra](#) azt mutatja, hogy a HFO₂T készenléti mód nélküli kiválasztásakor figyelmeztetés emlékezteti a kezelőt a készenléti módba lépésre.
2. Szereljen össze és csatlakoztasson egy egyágú légzőkörös konfigurációt „A légzőkör konfigurálása HFO₂T-hez” részben található [1 lépés–3 lépés](#) alapján.



3. Érintse meg a Lélegeztetés beállítása gombot a kezelői felület képernyőjének bal alsó részén.
4. A Lélegeztetés típusa részben érintse meg a HFO₂T-t.
5. Az előírásnak megfelelően állítsa be a V_{CONST} és O₂% értékeket.
6. A HFO₂T megkezdéséhez érintse meg az ÖSSZES ELFOGADÁSA lehetőséget.

Megjegyzés: Ha a SÚLYOS ELZÁRÓDÁS riasztás jelenik meg a HFO₂T-re való átállás közben, akkor a lélegeztetőgép a következő lépések elvégzéséig nem áll át HFO₂T-re.

- a. Csatlakoztassa le a belégzési ágat a **Pácienshez vezető** portról.
- b. Érintse meg az Riasztás visszaállítása gombot.

- c. Csatlakoztassa újra a belégzési ágat.
- d. Ellenőrizze, hogy a HFO₂T Aktív kijelzés megjelenik-e a képernyő tetején.

3. ábra. HFO₂T használata a jelenlegi pácienssel, készenléti figyelmeztetéssel

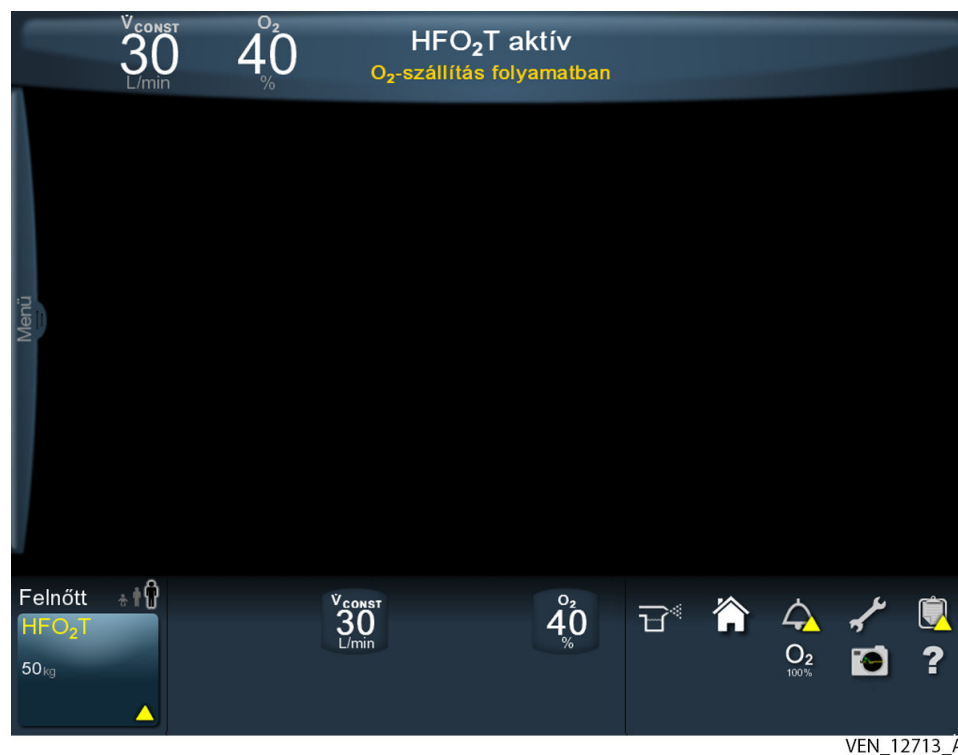


VEN_12714_A

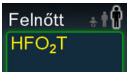
A HFO₂T-t kapó páciens ellenőrzése:

Figyelje a GUI létfontosságú páciensadatainak területén megjelenő ellenőrzött V_{CONST} és O₂% értékeket (lásd: 4. ábra).

4. ábra. PB980 HFO₂T létfontosságú páciens adatok



A HFO₂T letiltásához és a hagyományos pozitív nyomású légzéstámogatás kezdeményezéséhez:

1. Konfigurálja újra a HFO₂T légzőkört kétágú konfigurációra; ehhez csatlakoztassa a kilégzési ágat és a páciens Y-csatlakozóját a HFO₂T-hoz korábban használt belégzési ághoz.
2. Csatlakoztassa a kilégzési ág szabad végét a lélegeztetőgép kilégzőszűrőjéhez.
3.  Érintse meg a Lelegeztetes beallitasa gombot.
4. A kívánt lélegeztetési típusként érintse meg az Invaziv vagy a NIV (Noninvazív) lehetőséget.
5. Az előírásnak megfelelően állítsa be az üzemmódot, a légzéstípust és a beállításokat.
6. Érintse meg az ÖSSZES ELFOGADÁSA lehetőséget (lásd: 5. ábra).

5. ábra. A HFO₂T-ről az invazív lélegeztetésre váltás



VEN_12712_A

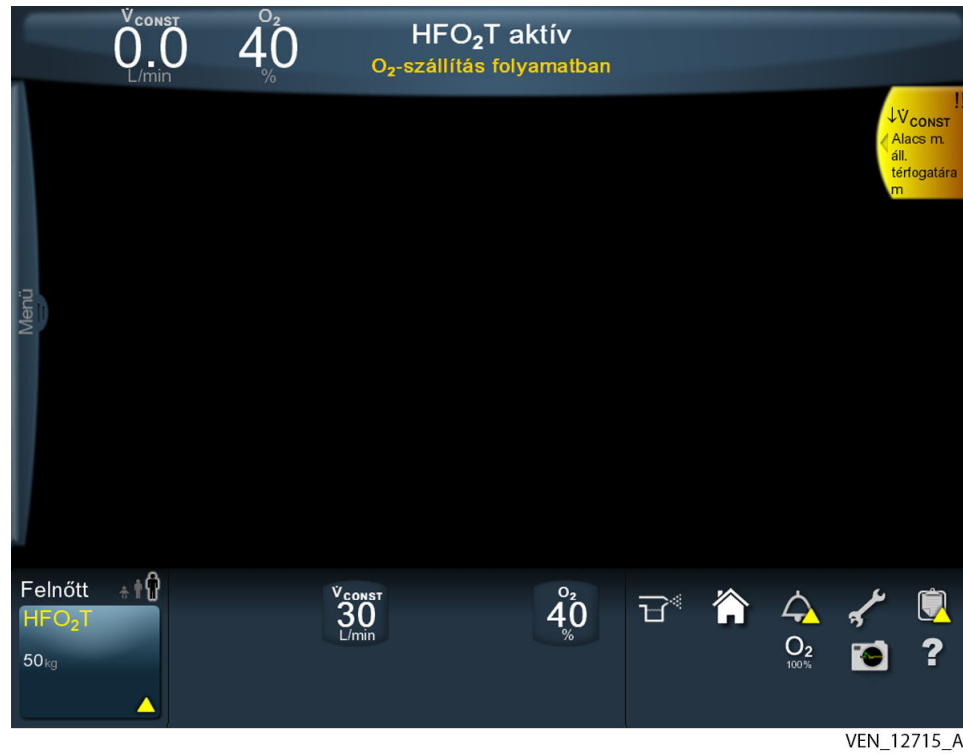
1.10. Riasztások

Az alábbi riasztási események a HFO₂T funkcióval kapcsolatosak:

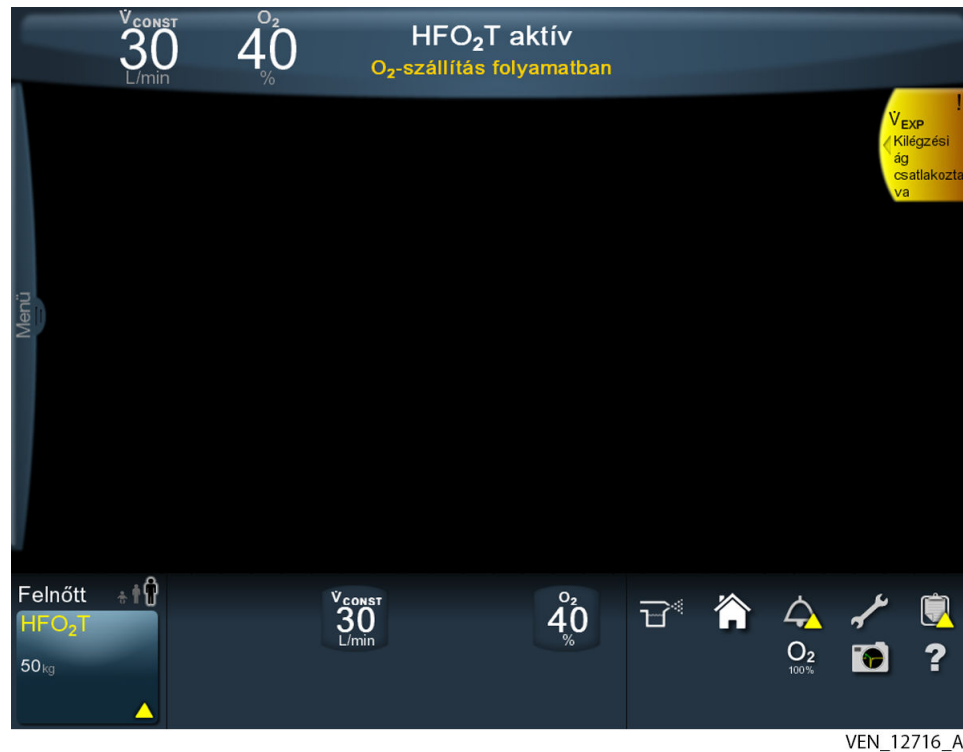
Megjegyzés: Nincsenek a felhasználó által beállítható riasztások.

- **MAGAS SZÁLLÍTOTT OXIGÉNSZÁZALÉK O₂%** – A riasztás azt jelzi, hogy a szállított O₂% legalább 30 másodpercig legalább a hibaszázalék értékével meghaladja a beállított O₂% beállítást.
Megjegyzés: A 30 másodperces késleltetés célja a zavaró riasztások kiküszöbölése az O₂% beállításának módosításai után, amikor a készülék alacsony térfogatáramot biztosít.
- **ALACSONY SZÁLLÍTOTT OXIGÉNSZÁZALÉK O₂%** – A riasztás azt jelzi, hogy a mért O₂% a légzés összes fázisa során legalább a hibaszázalék értékével alatta marad a beállított O₂% beállításának, vagy legfeljebb 18% értékű, legalább 30 másodpercig.
- **ALACSONY SZÁLLÍTOTT V_{CONST} ÉRTÉK** – A riasztás azt jelzi, hogy a mért V_{CONST} érték alacsonyabb a beállított V_{CONST} értéknél (lásd: 6. ábra).
- **KILÉGZÉSI ÁG CSATLAKOZTATVA** – A riasztás azt jelzi, hogy a lélegeztetőgép belégzési ág helyett hagyományos légzőkör használatát észlelte a HFO₂T lélegeztetéshez (lásd: 7. ábra).

6. ábra. HFO₂T Alacsony mért folyamatos térfogatáram riasztás



7. ábra. HFO₂T Kilézési ág csatlakoztatva riasztás



1.11. Specifikációk

A 3. táblázat felsorolja a lélegeztetőgép beállításait, tartományát és felbontását.

3. táblázat. Lélegeztetőgép beállítása, tartománya és felbontása

Beállítás	Tartomány és felbontás
\dot{V}_{CONST}	<p>Tartomány: FELNŐTT: 1 l/perc – 80 l/perc (enyhe riasztás 60 l/percnél) GYERMEK: 1,0 l/perc – 50 l/perc ÚJSZÜLÖTT: 1,0 l/perc – 50 l/perc</p> <p>Felbontás: 0,5 l/perc a < 10 l/perces értékek esetén 1 l/perc a ≥ 10 l/perces értékek esetén</p>



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

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



PT00113999

© 2019 Covidien. Minden jog fenntartva.
PT00113999 Rev. A
2020-04-29