

Puritan Bennett™

980-as sorozatú lélegeztetőgép

Szoftverfrissítés függeléke



Kezelői kézikönyv függeléke

Egyesült államokbeli szabadalmak: www.covidien.com/patents.

© 2020 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 valamelyik Covidien vállalat védjegye.

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

Bár az itt közölt információk legjobb tudomásunk szerint pontosak, azok nem helyettesítik a szakmai megítélést.

A lélegeztetőgépet kizárólag képzett szakemberek működtethetik és szervizelhetik. A Covidien vállalatnak a lélegeztetőgépre és a szoftverre, valamint azok használatára vonatkozó kizárólagos felelőssége a rendelkezésre bocsátott korlátozott jótállásban szerepel.

A jelen dokumentum egyetlen része sem korlátozza a Covidien azon jogát, hogy értesítés nélkül átdolgozza vagy egyéb módon megváltoztassa vagy módosítsa az itt bemutatott berendezést (beleértve annak szoftverét is). Más kifejezett, írásbeli megállapodás hiányában a Covidien nem köteles biztosítani az ilyen jellegű átdolgozásokat, változtatásokat vagy módosításokat a berendezés (annak szoftverét is ideértve) tulajdonosának vagy felhasználójának.

A Covidien egy Medtronic-vállalat.

Jelmagyarázat



CE-jelölés – Az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelést jelöli.



Az Európai Közösség (EK) meghatalmazott képviselője



Gyártó – A lélegeztetőgép gyártója.

Tartalomjegyzék

1	Szoftverfejlesztések	3
	Áttekintés	3
	A 4.7.2. sz., „NIV lélegeztetéshez használt interfészek” című részre vonatkozó frissítés	3
	A 4.7.3. sz., „A NIV beállítása” című részre vonatkozó frissítés	3
	A 4.7.4. sz., „Váltás invazívra NIV lélegeztetési típusra” című rész frissítése	4
	Az 5.4.2. sz., „Kommunikáció beállítása” című részre vonatkozó frissítés	4
	Az 5.4.7. sz., „SNDP parancs” című rész frissítése	4
	Az 5-2. táblázatra vonatkozó frissítés. MISCF válasz	4
	A 6.6.21. sz., „Hajtónyomás (P_{DRIVE})” című rész frissítése	6
	A 11-9. táblázatra vonatkozó frissítés. A lélegeztetőgép-beállítások tartománya és léptéke	6
	A 11-11 táblázatra vonatkozó frissítés. Páciens adatok tartománya és léptéke	7
	A B-1. táblázatra vonatkozó frissítés. Maximális szivárgáskompenzációs áramlás betegtípus alapján	7
	A B-2. táblázatra vonatkozó frissítés. A D_{SENS} (szétkapcsolási érzékenység) beállításai	7
	A D-3. táblázatra vonatkozó frissítés. Párásító-térfogatok – újszülött betegek	8

1. Szoftverfejlesztések

1.1. Áttekintés

Ez a függelék a 980-as lélegeztetőgép-rendszer fejlesztéseit, valamint a 980-as lélegeztetőgép kezelői kézikönyvének változásait foglalja össze.

1.2. A 4.7.2. sz., „NIV lélegeztetéshez használt interfészek” című részre vonatkozó frissítés

Az alábbi nem szellőző interfészek kompatibilisek a NIV/CPAP használatával a Puritan Bennett 980-as lélegeztetőgépen:

Teljes arcmaszok — ResMed Mirage™* nem szellőző teljes arcmaszok

Nazális maszk — ResMed Ultra Mirage™* nem szellőző maszk

Csecsemő-orrcsutora — Argyle™* orrcsutora, Hudson RCI™* csecsemő-orrcsutora, Fisher & Paykel™* orrcsutora, Medin™* orrcsutora és Ram kanül

Mandzsetta nélküli újszülött ET-cső — Shiley™ mandzsetta nélküli tracheális cső, Murphy (3,0 mm)

1.3. A 4.7.3. sz., „A NIV beállítása” című részre vonatkozó frissítés

A rendeltetésszerű működéshez a D_{SENS} (Szétkapcsolási érzékenység) értékét a csatlakoztatott beteg mellett megjelenő LEAK (Szivárgás), valamint a környezetre nyitott és a beteghez nem csatlakoztatott interfész mellett megjelenő LEAK (Szivárgás) adatérték között kell beállítani.

A D_{SENS} beállítása NIV interfészekhez, bekapcsolt Leak Sync (Szivárgás-szinkronizáció) esetén

1. A beteg beállítási értékeinek megadását követően megkezdheti a lélegeztetést.
2. Győződjön meg arról, hogy engedélyezve van-e a Leak Sync (Szivárgás-szinkronizáció), és hogy a D_{SENS} (Szétkapcsolási érzékenység) a legmagasabb értékre van-e állítva.
3. Válassza ki a LEAK (l/min) (Szivárgás, l/perc) értéket a beteg adatszalogján való megjelenítéshez.
4. A légzőkörhöz csatlakoztatott, környezetre nyitott NIV interfész mellett a LEAK (Szivárgás) nevű betegadat alapján számszerűsítse a szivárgást l/percben.
5. Állítsa a D_{SENS} (in l/min) (Szétkapcsolási érzékenység l/percben) értékét a szivárgási sebesség alá annak érdekében, hogy a szétkapcsolási riasztás aktiválódjon szétkapcsolás esetén. Felhívjuk figyelmét, hogy ekkor aktiválódik a „CIRCUIT DISCONNECT” („Légzőkör szétkapcsolása”) riasztás.
6. Csatlakoztassa a beteginterfészt a beteghez, és gondoskodjon a „CIRCUIT DISCONNECT” („Légzőkör szétkapcsolása”) riasztás feloldásáról.
7. A D_{SENS} (Szétkapcsolási érzékenység) értéket a csatlakoztatott beteg esetén megjelenő LEAK (Szivárgás) adatértékénél magasabbra, a környezetre nyitott és a

beteghez nem csatlakozó interfész esetén megjelenő LEAK (Szivárgás) adatértéknél pedig alacsonyabbra kell állítani.

8. Rendszeresen ellenőrizze a szivárgási sebességet, különösen PEEP-változások esetén, és módosítsa szükség szerint a D_{SENS} (Szétkapcsolási érzékenység) beállítást úgy, hogy szétkapcsolás esetén aktiválódjon a riasztás, de ne jelenjen meg felesleges riasztás, amikor az interfész csatlakoztatva van a beteghez.
9. NIV lélegeztetés során mindig használjon egyéb módszereket is a monitorozáshoz.

1.4. A 4.7.4. sz., „Váltás invazívról NIV lélegeztetési típusra” című rész frissítése

Megjegyzés: az EtCO₂ szenzor használata esetén tiltsa le az EtCO₂ opciót, mielőtt invazív lélegeztetésről nem invazív lélegeztetésre váltana.

1.5. Az 5.4.2. sz., „Kommunikáció beállítása” című részre vonatkozó frissítés

A lélegeztetőgép kommunikációs konfigurációjának meghatározása

1. Érintse meg a Konfigurálás ikont a GUI állandóan elérhető ikonjainak a területén. Megjelenik egy több lapból álló menü.
2. Érintse meg a Kommunikációs beállítások lapot. Megjelenik a Kommunikációs beállítás képernyő, amely három port konfigurálását teszi lehetővé. Ezek a portok DCI, DCI 2.0, DCI 3.0, Philips, Spacelabs vagy Waveforms (Hullámformák) jelzésűek lehetnek.

1.6. Az 5.4.7. sz., „SNDF parancs” című rész frissítése

MISCF	1225*	169	<STX>	5. MEZŐ, ... 173. MEZŐ, <ETX>	<CR>	
1	2	3	4	5	6	7
1	Az SNDF parancs válaszkódja			5	Adatmező, balra igazított és szóközzel kitöltött	
2	Bájtok száma <STX> és <CR> között			6	Átvitel vége (03 hexa)	
3	Adatmezők száma <STX> és <ETX> között			7	Kocsi vissza megszüntetése	
4	Átvitel kezdete (02 hexa)			*	1229, ha a Philips lehetőség van kiválasztva a kommunikációs beállítás soros portjaként	

Megjegyzés: az inkompatibilitás elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a külső eszközök kompatibilisek-e a legújabb DCI szoftverrel, mivel az adatmezők módosulhattak.

1.7. Az 5-2. táblázatra vonatkozó frissítés. MISCF válasz

Összetevő	Leírás
8. mező	Lélegeztetés típusa (NIV____ vagy invazív_ vagy HFO2T____) (9 karakter)
9. mező	Mód (A/C___, SIMV___, SPONT_ vagy CPAP_) (6 karakter)

(folytatás)

Összetevő	Leírás
11. mező	Spontán típus (PS____, TC____, VS____, PA____) (6 karakter)
12. mező	Eseményindító típusának beállítása (V-Trig, P-Trig, IESYNC) (6 karakter)
18. mező	PEEP/CPAP beállítása H ₂ Ocm-ben (6 karakter)
56. mező	Szétkapcsolási érzékenység (DSENS) beállítása %-ban, l/percben vagy OFF (KI) (6 karakter)
78. mező	Ellenőrzött belégzési térfogat (V _{Tl}) l-ben* (6 karakter) * VTL (l), ha a Leak Sync (Szivárgás-szinkronizáció) ON (BE) van kapcsolva.
87. mező	Ellenőrzött pozitív kilégzésvégi nyomás (PEEP) H ₂ Ocm-ben (6 karakter)
91. mező	Ellenőrzött teljes PEEP (PEEP _{TOT}) a kilégzési szünet manővertől H ₂ Ocm-ben (6 karakter)
101. mező	Proximális áramlásérzékelő állapota (ON (BE) vagy OFF (KI)) (6 karakter)
116. mező	„Véletlen kikapcsolás” riasztás* (6 karakter)
127. mező	„Eljárási hiba” riasztás* (6 karakter)
128. mező	Légzőkörben maradó térfogattal kapcsolatos (V _{Tl}) riasztás* (6 karakter)
146. mező ¹	Műszaki hiba A50* (6 karakter)
147. mező ¹	Műszaki hiba A55* (6 karakter)
148. mező ¹	Műszaki hiba A60* (6 karakter)
149. mező ¹	Műszaki hiba A65* (6 karakter)
150. mező	Műszaki hiba A70* (6 karakter) ²
151. mező	Műszaki hiba A75* (6 karakter) ³
152. mező	Műszaki hiba A80* (6 karakter) ⁴
153. mező	„Magas ETCO ₂ riasztás* (6 karakter)
158. mező	LEAK (Szivárgás) l/percben (6 karakter)
159. mező	V _{LEAK} ml-ben (6 karakter)
161. mező	ETCO ₂ (Hgmm), amennyiben a COM port DCI 2.0-ra vagy DCI 3.0-ra (6 karakter) van beállítva. Egyébként üres
162. mező ⁵	Belégzési megfelelőségi arány (C20/C) (6 karakter)
163. mező ⁵	Háromszoros belégzési idő állandó (3Tau _i) másodpercben (6 karakter)
164. mező ⁵	Szállított ml/kg mennyiség (VTI/PBW)#. # VTL/PBW (ml/kg), Ha a Leak Sync (Szivárgás-szinkronizáció) ON (BE) van kapcsolva. (6 karakter)
165. mező ⁵	Ellenőrzött hajtónyomás (P _{DRIVE}) H ₂ Ocm-ben (6 karakter)
166. mező ⁵	Ellenőrzött pozitív kilégzésvégi nyomás a páciensinterfésznél (PEEP _{IF}) H ₂ Ocm-ben (6 karakter)
167. mező ⁵	Ellenőrzött belégzésvégi nyomás a páciensinterfésznél (PI _{END IF}) H ₂ Ocm-ben (6 karakter)
168. mező ⁵	Ellenőrzött folyamatos áramlás (V _{CONST}) beállítása l/percben (6 karakter)
169. mező ⁵	IE Sync kiváltási érzékenységének (I _{SYNC}) beállítása (6 karakter)
170. mező ⁵	IE Sync ciklus érzékenységének (I _{SYNC}) beállítása (6 karakter)
171. mező ⁵	Folyamatos áramlás (V _{CONST}) beállítása l/perc mértékegységben (6 karakter)
172. mező ⁵	Lélegeztetőgép állapota ⁶ (6 karakter)
173. mező ⁵	Nebulizátor állapota ⁷ (6 karakter)

*Lehetséges válaszok: NORMAL (Normál), LOW (Alacsony), MEDIUM (Közepes), HIGH (Magas) vagy RESET (Visszaállítás).

¹ DCI 3.0 esetén a 146–149. mezők üresek.

² „Nebulizátor nem működik” riasztás*, amikor a COM-port DCI 3.0-ra van állítva.

³ „CO2-monitor nem működik” riasztás*, amikor a COM-port DCI 3.0-ra van állítva.

⁴ „Alacsony EtCO₂” riasztás*, amikor a COM-port DCI 3.0-ra van állítva.

⁵ A 162–173. mezők DCI 3.0-ra vannak konfigurálva, egyébként üresek.

⁶ A lélegeztetőgép állapotára vonatkozó lehetséges válaszok: STNDBY (Készenléti mód), SAFPCV (Biztonsági PCV), BREATH (Normál légzési mód), DISCON (Légzőkör szétkapcsolása), OCCLUD (Okklúzió), SVOPEN (Biztonsági szelep nyitva), BUV (Tartalék lélegeztetés), MIX-BUV (Keverő tartalék lélegeztetés), HFO2T, APNEA.

⁷ A nebulizátor állapotára vonatkozó lehetséges válaszok: ON (BE), OFF (KI), SUSPND (Felfüggesztve).

1.8. A 6.6.21. sz., „Hajtónyomás (P_{DRIVE})” című rész frissítése

A PAV+™ lélegeztetés közben a hajtónyomás (P_{DRIVE}) a platónyomás és a becsült PEEP_{TOT} közötti különbség, amely a tüdő összehúzódásának leküzdéséhez szükséges nyomás mértékét képviseli. A P_{DRIVE} kiszámítható úgy is, ha elosztjuk a V_T értékét a C_{PAV} értékével (V_T/C_{PAV}).

A PAV+™ szoftver automatikusan elvégzi a 300 ms-os belégzésvégi tartást véletlenszerű mintázatban, négy-tíz PAV+™ lélegzetenként. Belégzésvégi tartáskor ezt a nyomásváltozást mindig a légzés kezdetekor mért kilégzésvégi tüdőnyomástól a platómanőver végén mért nyomásig kell mérni.

1.9. A 11-9. táblázatra vonatkozó frissítés. A lélegeztetőgép-beállítások tartománya és léptéke

Beállítás	Leírás	Tartomány és lépték
Szétkapcsolási érzékenység (D _{SENS})	Kikapcsolt Leak Sync (Szivárgás-szinkronizáció): Az elveszített térfogat százalékos aránya, amely felett a lélegeztetőgép leadja a „CIRCUIT DISCONNECT” („Légzőkör szétkapcsolása”) riasztást. Bekapcsolt Leak Sync (Szivárgás-szinkronizáció): A l/percben megadott PEEP érték feletti szivárgásnál a lélegeztetőgép a „CIRCUIT DISCONNECT” („Légzőkör szétkapcsolása”) riasztást küld.	Tartomány (kikapcsolt Leak Sync (Szivárgás-szinkronizáció)): 20% és 95% között vagy OFF (KI) Tartomány (bekapcsolt Leak Sync (Szivárgásszinkronizáció)): ÚJSZÜLÖTTEK: Invaszív: 1 l/perc és 15 l/perc között NIV: 1 l/perc és 30 l/perc között GYERMEK: 1 l/perc és 40 l/perc között FELNŐTT: 1 l/perc és 65 l/perc között Lépték (kikapcsolt Leak Sync (Szivárgás-szinkronizáció)): 1% Lépték (bekapcsolt Leak Sync (Szivárgás-szinkronizáció)): 0,5 l/perc <10 l/perc értékek esetén; 1 l/perc ≥ 10 l/perc értékek esetén

1.10. A 11-11 táblázatra vonatkozó frissítés. Páciensadatok tartománya és léptéke

Adatérték	Leírás	Tartomány és lépték
Hajtónyomás (P_{DRIVE})	A PAV+™ alatt a P_{DRIVE} a platónyomás és a becsült $PEEP_{TOT}$ közötti nyomáskülönbségként számítható ki.	Tartomány: 0 H ₂ Ocm és 90 H ₂ Ocm között Lépték: 0,1 H ₂ Ocm 0 H ₂ Ocm és 9,9 H ₂ Ocm között; 1,0 H ₂ Ocm 10 H ₂ Ocm és 90 H ₂ Ocm között

1.11. A B-1. táblázatra vonatkozó frissítés. Maximális szivárgáskompenzációs áramlás betegtípus alapján

Betegtípus	Maximális szivárgáskompenzációs áramlás PEEP értéknél	Maximális teljes áramlás
Újszülöttek	Invazív: 15 l/perc NIV: 30 l/perc (25 l/perc, ha a kompresszor a levegőforrás)	50 l/perc

1.12. A B-2. táblázatra vonatkozó frissítés. A D_{SENS} (szétkapcsolási érzékenység) beállításai

Légzőkör típusa	A D_{SENS} (szétkapcsolási érzékenység) beállítása	Maximális teljes áramlás
Újszülöttek	Tartomány: Invazív: 1 l/perc és 15 l/perc között NIV: 1 l/perc és 30 l/perc között Alapértelmezett: 2 l/perc (invazív lélegeztetés); 5 l/perc (NIV)	50 l/perc
Gyermekek	Tartomány: 1 l/perc és 40 l/perc között Alapértelmezett: 20 l/perc	120 l/perc
Felnőtt	Tartomány: 1 l/perc és 65 l/perc között Alapértelmezett: 40 l/perc	200 l/perc

1.13. A D-3. táblázatra vonatkozó frissítés. Párásító-térfogatok – újszülött betegek

Gyártó	Modell	Leírás	Párásító térfogat-beállítása rövid önellenőrzési teszthez (ml)
Fisher & Paykel™*	MR290	Újszülött/felnőtt, egyszer használatos, automatikus feltöltésű	550 ¹
Teleflex™* (Concha)	382-10	ConchaSmart	390
AirLife™*	AH290	Eldobható, automatikus adagolás	520

¹Ha a Fisher & Paykel™* MR850-es párásítóval az alábbi újszülött beteglégzőköroket használják, a párásító térfogatához adjon meg 500 ml-t:

- DAR újszülött beteglégzőkör egyetlen fűtőszállal (DAR 307S9910) – inkubátoros használatra
- DAR újszülött beteglégzőkör egyetlen fűtőszállal (DAR 307/8682 – nem inkubátoros használatra)



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.



PT00120632

© 2020 Covidien. Minden jog fenntartva.
PT00120632 Rev. A
2020-05-08