

# Puritan Bennett™

Ventilatore serie 980

Appendice sugli aggiornamenti software



Brevetti USA: [www.covidien.com/patents](http://www.covidien.com/patents).

© 2020 Covidien. Tutti i diritti riservati.

COVIDIEN, COVIDIEN con logo, il logo Covidien e Positive Results for Life sono marchi di Covidien AG registrati negli Stati Uniti e a livello internazionale. I marchi con <sup>TM\*</sup> sono marchi commerciali del rispettivo proprietario. Gli altri marchi sono marchi commerciali di una società Covidien.

Le informazioni contenute nella presente appendice sono di proprietà esclusiva di Covidien e non possono essere copiate senza autorizzazione. Questa appendice può essere modificata o sostituita da Covidien in qualsiasi momento e senza preavviso. Verificare che questa appendice corrisponda alla versione applicabile più recente. In caso di dubbi, contattare il reparto di assistenza tecnica di Covidien.

Nonostante si ritenga che le informazioni qui contenute siano accurate, non sostituiscono l'esercizio del giudizio professionale.

La manutenzione e la gestione di tali operazioni sul ventilatore deve essere eseguita esclusivamente da professionisti qualificati. L'unica responsabilità di Covidien in relazione al ventilatore e al software, e al loro uso, è indicata nella garanzia limitata fornita.

Nessuna parte di questo documento limita in alcun modo il diritto di Covidien di revisionare o altrimenti modificare l'apparecchiatura (compreso il software) qui descritta senza preavviso. In assenza di un accordo scritto esplicito che indichi il contrario, Covidien non ha alcun obbligo di fornire revisioni, variazioni o modifiche al proprietario o all'utente dell'apparecchiatura (software compreso) qui descritta.

Covidien è un'azienda del gruppo Medtronic.

## Simboli



Marchio CE: indica la conformità con la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

---



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (CE)

---



Produttore: produttore del ventilatore

---



# Sommario

<b>1</b>	<b>Miglioramenti apportati al software</b> .....	<b>3</b>
	Panoramica .....	3
	Aggiornamento alla sezione 4.7.2 Interfacce per la respirazione NIV .....	3
	Aggiornamento alla sezione 4.7.3 Impostazione NIV .....	3
	Aggiornamento alla sezione 4.7.4 Conversione da tipo di ventilazione invasiva a NIV ...	4
	Aggiornamento alla sezione 5.4.2 Impostazione comunicazione .....	4
	Aggiornamento alla sezione 5.4.7 Comando SNDF .....	4
	Aggiornamento alla Tabella 5-2. Risposta MISCF .....	5
	Aggiornamento alla sezione 6.6.21 Pressione elastica (Driving Pressure, $P_{DRIVE}$ ) .....	6
	Aggiornamento alla Tabella 11-9. Intervallo impostazioni allarmi e risoluzione .....	7
	Aggiornamento alla Tabella 11-11. Intervallo dati paziente e risoluzione .....	7
	Aggiornamento alla Tabella B-1. Flusso massimo di compensazione delle perdite in base al tipo di paziente .....	7
	Aggiornamento alla Tabella B-2. Impostazioni per $D_{SENS}$ .....	8
	Aggiornamento alla Tabella D-3. Volumi umidificatore - Pazienti neonatali .....	8



# 1. Miglioramenti apportati al software

## 1.1. Panoramica

In questa appendice sono descritti i miglioramenti apportati al sistema di ventilazione 980 e le modifiche apportate al Manuale dell'operatore del sistema di ventilazione 980.

## 1.2. Aggiornamento alla sezione 4.7.2 Interfacce per la respirazione NIV

Le seguenti interfacce non ventilate sono compatibili con la NIV/CPAP sul ventilatore Puritan Bennett 980:

**Maschera facciale completa** — Maschera facciale completa non ventilata ResMed Mirage™\*

**Maschera nasale** — Maschera non ventilata ResMed Ultra Mirage™\*

**Beccucci nasali infante** — Beccucci nasali Argyle™\*, beccucci nasali infante Hudson RCI™\*, beccucci nasali Fisher & Paykel™\*, beccucci nasali Medin™\* e cannula RAM

**Tubo endotracheale neonatale non cuffiato** — Tubo tracheale non cuffiato Shiley™, Murphy (3,0 mm)

## 1.3. Aggiornamento alla sezione 4.7.3 Impostazione NIV

Per un funzionamento secondo l'uso previsto,  $D_{\text{SENS}}$  deve essere impostato tra il valore dei dati LEAK (PERDITA) visualizzato mentre il paziente è collegato e il valore dei dati LEAK (PERDITA) visualizzato quando l'interfaccia è aperta all'ambiente e non è collegata al paziente.

**Per impostare  $D_{\text{SENS}}$  con interfacce NIV quando Leak Sync è abilitato**

1. Dopo aver regolato le impostazioni del paziente, avviare la ventilazione.
2. Assicurarsi che Leak Sync sia abilitato e impostare  $D_{\text{SENS}}$  sul valore massimo.
3. Selezionare il valore LEAK (PERDITA) (l/min) da visualizzare nel banner dati del paziente.
4. Con l'interfaccia NIV collegata al circuito respiratorio e aperta all'ambiente, utilizzare il valore dei dati del paziente denominato LEAK (PERDITA) per quantificare la perdita in l/min.
5. Impostare  $D_{\text{SENS}}$  (in l/min) al di sotto della frequenza di perdita (in l/min) per assicurarsi che l'allarme di disconnessione venga violato durante una disconnessione. Tenere presente che ciò farà innescare l'allarme DISCONNESSIONE CIRCUITO.
6. Collegare l'interfaccia del paziente al paziente e assicurarsi che l'allarme DISCONNESSIONE CIRCUITO si sia risolto.
7.  $D_{\text{SENS}}$  deve essere impostato su un valore superiore al valore dei dati LEAK (PERDITA) visualizzato mentre è collegato il paziente e inferiore al valore dei dati LEAK (PERDITA) visualizzato quando l'interfaccia è aperta all'ambiente e non è collegata al paziente.

8. Valutare periodicamente la frequenza di perdita, soprattutto con le variazioni del valore PEEP, e regolare l'impostazione di  $D_{SENS}$  come necessario per garantire la presenza di un allarme durante la disconnessione e l'assenza di allarmi impropri mentre l'interfaccia è collegata al paziente.
9. Usare sempre metodi di monitoraggio alternativi durante NIV.

## 1.4. Aggiornamento alla sezione 4.7.4 Conversione da tipo di ventilazione invasiva a NIV

**Nota:** prima di passare dalla ventilazione invasiva a quella non invasiva, se era stato usato il sensore EtCO<sub>2</sub> assicurarsi che l'opzione EtCO<sub>2</sub> sia disattivata.

## 1.5. Aggiornamento alla sezione 5.4.2 Impostazione comunicazione

Per specificare la configurazione della comunicazione per il ventilatore, procedere nel modo seguente:

1. Premere l'icona Configura nell'area delle icone di accesso costante della GUI. Appare un menu contenente diverse schede.
2. Premere la scheda Impostazione interfaccia comunicazione. Appare la schermata Impostazione interfaccia comunicazione che consente la configurazione di tre porte. Tali porte possono essere definite come DCI, DCI 2.0, DCI 3.0, Philips, Spacelabs o Forme d'onda.

## 1.6. Aggiornamento alla sezione 5.4.7 Comando SNDF

MISCF	1225*	169	<STX>	CAMPO 5, ... CAMPO 173,	<ETX>	<CR>
1	2	3	4	5	6	7
1	Codice di risposta al comando SNDF			5	Campo dati, giustificato a sinistra e con spazi	
2	Numero di byte tra <STX> e <CR>			6	Fine della trasmissione (03 hex)	
3	Numero di campi dati tra <STX> e <ETX>			7	Ritorno a capo di terminazione	
4	Inizio della trasmissione (02 hex)			*	1229 se nella configurazione per la comunicazione si seleziona Philips per la porta seriale	

**Nota:** per evitare problemi di incompatibilità, assicurarsi che i dispositivi esterni siano compatibili con l'ultima versione del software DCI, in quanto i campi dati potrebbero essere stati modificati.



## 1.7. Aggiornamento alla Tabella 5-2. Risposta MISCF

Componente	Descrizione
Campo 8	Tipo di ventilazione (NIV_____ o invasiva_ o HFO2T____) (9 caratteri)
Campo 9	Modalità (A/C____, SIMV__, SPONT_ o CPAP__) (6 caratteri)
Campo 11	Spontanea (PS____, TC____, VS____, PA____) (6 caratteri)
Campo 12	Impostazione tipo di attivazione ( $\dot{V}$ -Trig, P-Trig, IESYNC) (6 caratteri)
Campo 18	Impostazione PEEP/CPAP in cmH <sub>2</sub> O (6 caratteri)
Campo 56	Impostazione sensibilità alla disconnessione (DSENS) in %, l/min o OFF (DISATTIVATA) (6 caratteri)
Campo 78	Volume corrente inspirato monitorato ( $V_{Ti}$ ) in L <sup>#</sup> (6 caratteri) * VTL (L), se Leak Sync ON (ATTIVATA).
Campo 87	Pressione positiva di fine espirazione (PEEP) monitorata in cmH <sub>2</sub> O (6 caratteri)
Campo 91	PEEP totale monitorata (PEEP <sub>TOT</sub> ) dalla manovra di pausa espiratoria in cmH <sub>2</sub> O (6 caratteri)
Campo 101	Stato del sensore di flusso prossimale ON (ATTIVATO) o OFF (DISATTIVATO) (6 caratteri)
Campo 116	Allarme di spegnimento accidentale* (6 caratteri)
Campo 127	Allarme di errore procedurale* (6 caratteri)
Campo 128	Allarme di volume corrente limitato dalla tolleranza ( $V_{Ti}$ )* (6 caratteri)
Campo 146 <sup>1</sup>	Malfunzionamento tecnico A50* (6 caratteri)
Campo 147 <sup>1</sup>	Malfunzionamento tecnico A55* (6 caratteri)
Campo 148 <sup>1</sup>	Malfunzionamento tecnico A60* (6 caratteri)
Campo 149 <sup>1</sup>	Malfunzionamento tecnico A65* (6 caratteri)
Campo 150	Malfunzionamento tecnico A70* (6 caratteri) <sup>2</sup>
Campo 151	Malfunzionamento tecnico A75* (6 caratteri) <sup>3</sup>
Campo 152	Malfunzionamento tecnico A80* (6 caratteri) <sup>4</sup>
Campo 153	Allarme ETCO <sub>2</sub> elevata* (6 caratteri)
Campo 158	LEAK (PERDITA) in l/min (6 caratteri)
Campo 159	V <sub>LEAK</sub> in ml (6 caratteri)
Campo 161	ETCO <sub>2</sub> (mmHg) quando la porta COM è impostata su DCI 2.0 o DCI 3.0 (6 caratteri). Altri- menti vuoto
Campo 162 <sup>5</sup>	Rapporto compliance inspiratoria (C20/C) (6 caratteri)
Campo 163 <sup>5</sup>	Tempo inspiratorio tre volte costante (3Tau <sub>i</sub> ) in secondi (6 caratteri)
Campo 164 <sup>5</sup>	Volume ml/kg erogato (VTI/PBW)#. # VTL/PBW (ml/kg), se Leak Sync ON (ATTIVATA). (6 caratteri)
Campo 165 <sup>5</sup>	Pressione elastica monitorata (P <sub>DRIVE</sub> ) in cmH <sub>2</sub> O (6 caratteri)
Campo 166 <sup>5</sup>	Pressione positiva di fine espirazione monitorata all'interfaccia del paziente (PEEP <sub>IF</sub> ) in cmH <sub>2</sub> O (6 caratteri)
Campo 167 <sup>5</sup>	Pressione positiva di fine inspirazione monitorata all'interfaccia del paziente (PI <sub>END IF</sub> ) in cmH <sub>2</sub> O (6 caratteri)
Campo 168 <sup>5</sup>	Flusso costante monitorato ( $\dot{V}_{CONST}$ ) in l/min (6 caratteri)
Campo 169 <sup>5</sup>	Impostazione sensibilità di attivazione sincronizzazione IE (I <sub>SYNC</sub> ) (6 caratteri)
Campo 170 <sup>5</sup>	Impostazione sensibilità ciclo di sincronizzazione IE (E <sub>SYNC</sub> ) (6 caratteri)
Campo 171 <sup>5</sup>	Impostazione flusso costante ( $\dot{V}_{CONST}$ ) in l/min (6 caratteri)

(continua)

Componente	Descrizione
Campo 172 <sup>5</sup>	Stato del ventilatore <sup>6</sup> (6 caratteri)
Campo 173 <sup>5</sup>	Stato del nebulizzatore <sup>7</sup> (6 caratteri)
*Le possibili risposte sono: NORMAL (NORMALE), LOW (BASSO), MEDIUM (MEDIO), HIGH (ELEVATO) o RESET (REIMPOSTATO).	

<sup>1</sup> I campi da 146 a 149 sono vuoti per DCI 3.0.

<sup>2</sup> Allarme Nebulizzatore non funzionante\*, se la porta COM è impostata su DCI 3.0.

<sup>3</sup> Allarme Monitor CO2 non funzionante\* se la porta COM è impostata su DCI 3.0.

<sup>4</sup> Allarme EtCO2 bassa\* se la porta COM è impostata su DCI 3.0.

<sup>5</sup> I campi da 162 a 173 sono configurati per DCI 3.0, altrimenti sono vuoti.

<sup>6</sup> Le possibili risposte per lo stato del ventilatore sono: STNDBY (Modalità standby), SAFPCV (PCV di sicurezza), BREATH (Modalità di respirazione normale), DISCON (Disconnessione circuito), OCCLUD (Occlusione), SVOPEN (Valvola di sicurezza aperta), BUV (Ventilazione di backup), MIX-BUV (Miscelatore ventilazione di backup), HFO2T (Ossigenoterapia ad alti flussi), APNEA.

<sup>7</sup> Le possibili risposte per lo stato del nebulizzatore sono: ON (ATTIVATO), OFF (DISATTIVATO), SUSPND (SOSPESO).

## 1.8. Aggiornamento alla sezione 6.6.21 Pressione elastica (Driving Pressure, $P_{DRIVE}$ )

Durante la ventilazione con PAV+™, la pressione elastica ( $P_{DRIVE}$ ) è la differenza tra la pressione di plateau e la  $PEEP_{TOT}$  stimata e rappresenta la quantità di pressione necessaria per vincere il ritorno elastico dei polmoni.  $P_{DRIVE}$  può anche essere calcolata dividendo  $V_T$  per  $C_{PAV}$  ( $V_T/C_{PAV}$ ).

Il software PAV+™ esegue automaticamente un trattenimento del respiro per 300 ms a fine inspirazione con uno schema casuale ogni 4-10 respirazioni PAV+™. Ogni volta che viene trattenuto il respiro a fine inspirazione, si misura questa variazione di pressione partendo dalla pressione polmonare di fine espirazione registrata a inizio respirazione fino alla pressione registrata a fine manovra di plateau.

## 1.9. Aggiornamento alla Tabella 11-9. Intervallo impostazioni allarmi e risoluzione

Impostazione	Descrizione	Intervallo e risoluzione
Sensibilità alla disconnessione ( $D_{SENS}$ )	<p><b>Leak Sync disabilitata:</b> La percentuale del volume di ritorno perduto, al di sopra della quale il ventilatore emette l'allarme DISCONNESSIONE CIRCUITO.</p> <p><b>Leak Sync abilitata:</b> La perdita al valore PEEP in l/min oltre la quale il ventilatore emette un allarme di DISCONNESSIONE CIRCUITO.</p>	<p>Intervallo (Leak Sync disabilitata): Dal 20% al 95% o OFF</p> <p>Intervallo (Leak Sync abilitata):</p> <p>NEONATALE:</p> <p>Invasivo: da 1 l/min a 15 l/min</p> <p>NIV: da 1 l/min a 30 l/min</p> <p>PEDIATRICO: da 1 l/min a 40 l/min</p> <p>ADULTO: da 1 l/min a 65 l/min</p> <p>Risoluzione (Leak Sync disabilitata): 1%</p> <p>Risoluzione (Leak Sync abilitata): 0,5 l/min per valori &lt; 10 l/min; 1 l/min per valori <math>\geq</math> 10 l/min</p>

## 1.10. Aggiornamento alla Tabella 11-11. Intervallo dati paziente e risoluzione

Valore dati	Descrizione	Intervallo e risoluzione
Pressione elastica ( $P_{DRIVE}$ )	Durante la PAV+™, il valore $P_{DRIVE}$ viene calcolato come la differenza tra la pressione di plateau e la PEEP <sub>TOT</sub> stimata.	<p>Intervallo: da 0 cmH<sub>2</sub>O a 90 cmH<sub>2</sub>O</p> <p>Risoluzione: 0,1 cmH<sub>2</sub>O per valori da 0 cmH<sub>2</sub>O a 9,9 cmH<sub>2</sub>O; 1,0 cmH<sub>2</sub>O per valori da 10 cmH<sub>2</sub>O a 90 cmH<sub>2</sub>O</p>

## 1.11. Aggiornamento alla Tabella B-1. Flusso massimo di compensazione delle perdite in base al tipo di paziente

Tipo di paziente	Flusso massimo di compensazione delle perdite al valore PEEP	Flusso massimo totale
Neonatale	Invasivo: 15 l/min NIV: 30 l/min (25 l/min se il compressore è la sorgente di aria)	50 l/min

## 1.12. Aggiornamento alla Tabella B-2. Impostazioni per D<sub>SENS</sub>

Tipo di circuito respiratorio	Impostazione per D <sub>SENS</sub>	Flusso massimo totale
Neonatale	Intervallo: Invasivo: da 1 l/min a 15 l/min NIV: da 1 l/min a 30 l/min Impostazione predefinita: 2 l/min (ventilazione invasiva) 5 l/min (NIV)	50 l/min
Pediatrico	Intervallo: da 1 l/min a 40 l/min Impostazione predefinita: 20 l/min	120 l/min
Adulto	Intervallo: da 1 l/min a 65 l/min Impostazione predefinita: 40 l/min	200 l/min

## 1.13. Aggiornamento alla Tabella D-3. Volumi umidificatore - Pazienti neonatali

Produttore	Modello	Descrizione	Impostazione volume umidificatore SST (ml)
Fisher & Paykel™*	MR290	Neonatale/per adulti, monouso, alimentazione automatica	550 <sup>1</sup>
Teleflex™* (Concha)	382-10	ConchaSmart	390
AirLife™*	AH290	Monouso, alimentazione automatica	520

<sup>1</sup>Se i seguenti circuiti paziente neonatale vengono usati con un umidificatore MR850 Fisher & Paykel™\*, inserire 500 ml come volume dell'umidificatore:

- Circuito per paziente neonatale DAR con cavo singolo riscaldato (DAR 307S9910) – per incubatrice
- Circuito per paziente neonatale DAR con cavo singolo riscaldato (DAR 307/8682) – non per incubatrice





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

**EC REP** Covidien Ireland Limited,  
IDA Business e Technology Park, Tullamore, Irlanda.



\*PT00120633\*

© 2020 Covidien. Tutti i diritti riservati.  
PT00120633 Rev. A  
2020-05-08