

Puritan Bennett™

マニュアル補遺：Puritan Bennett™ 560 & Puritan Bennett™ 520

1.1 概要

ユーザーズマニュアルと医家向けマニュアルの、この補遺では、LX010101、LX010102、LX010103 のソフトウェアアップデートの (Puritan Bennett 560 ベンチレータ向け)、LS010101、LS010102、LS010103 のソフトウェアアップデート (Puritan Bennett 520 ベンチレータ向け) の製品の強化機能について解説します。

本アップデートにおける機能拡張は以下を含みます。

- ・ 小児患者用吸気トリガー感度レベルの追加
- ・ A/C Vt モードの 1~60 bpm の呼吸数の設定機能
- ・ A/C Vt モードの吸気時間の直接設定機能
- ・ 患者回路の潜在的リークを確認する回路チェック機能
- ・ 二次アラーム音を選択するオプション
- ・ ベンチレータのデフォルト設定にリセットする機能
- ・ 様々なラベリングのアップデート



注記:

ユーザーズマニュアルと医家向けマニュアルの改訂レベルにより、本補遺に記載の機能がひとつ以上、マニュアルに記載の機能とは異なる場合があります。改訂レベルはマニュアルの裏表紙を参照してください。

ベンチレータが LX010101/LX010102/LX010103 または LS010101/LS010102/LS010103 アップデートで実行している場合、以前にリリースされたユーザーズマニュアルと医家向けマニュアルの対応する箇所の機能説明は、本補遺の機能説明に差し替えてください。関連するセクション、図、表の詳細については、個々の機能説明を参照してください。

詳細情報およびサポートは、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店にご連絡ください。

1.2 I Sens—吸気トリガー感度

旧バージョンの Puritan Bennett 560 と Puritan Bennett 520 ベンチレータのソフトウェアには 5 つの吸気トリガー感度レベル (1P、2、3、4、5) がありました。

今回のアップデートでは、既存の 5 つのレベルは以前と同様に作動しますが、小児使用を意図した第2レベル、0P が新たに利用できるようになりました。

1.2.1 詳細な説明

I Sens では、ユーザーは機械呼吸を開始するのに必要な患者の吸気努力レベルを設定できます。

低い I Sens の設定数ほど、高いトリガー感度を示します。感度レベルは、バイアスフロー (患者が吐き出した二酸化炭素を吸引するのを防ぐために呼気相中の患者回路を流れるタービンフロー) を基準にした流れの差を表します。**時間遅延**とは、吸気トリガー開始から次のトリガー開始までの時間であり、この間は、次の呼気のトリガーをかけることはできません。

名称	設定	フロー	時間遅延
I Sens 0 (P*)	0P	バイアスフロー + (0.4~0.6 lpm)	300 m秒
I Sens 1 (P*)	1P	バイアスフロー + (0.4~0.8 lpm)	500 m秒
I Sens 2	2	バイアスフロー + (0.7~1.3 lpm)	700~2000 m秒**
I Sens 3	3	バイアスフロー + (0.9~1.5 lpm)	700~2000 m秒**
I Sens 4	4	バイアスフロー + (1.0~1.6 lpm)	700~2000 m秒**
I Sens 5	5	バイアスフロー + (1.2~1.8 lpm)	700~2000 m秒**

* 小児使用時のレベル。

** 吸気トリガー開始の時間遅延は、上記数値間で異なり、直前のピーク吸気フローに依存します。

1.2.2 変更したマニュアルのセクション

この説明は、以下の Puritan Bennett 560 医家向けマニュアルと Puritan Bennett 520 医家向けマニュアルセクションの I Sens—Inspiratory Trigger Sensitivity (吸気トリガー感度) サブセクションと関連があります。

- 3.1：PSV モードパラメータおよび設定範囲
- 3.3：P A/C モードパラメータおよび設定範囲
- 3.4：V A/C モードパラメータおよび設定範囲 (PB560 のみ)
- 3.5：P SIMV モードパラメータおよび設定範囲 (PB560 のみ)
- 3.6：V SIMV モードパラメータおよび設定範囲 (PB560 のみ)

1.3 呼吸数

Puritan Bennett 560 と Puritan Bennett 520 ベンチレータソフトウェアの旧バージョンでは、呼吸数 (**Rate**) を両ベンチレータの P A/C モードと Puritan Bennett 560 の V A/C モードで 5~60 bpm に設定できました。

今回のアップデートでは、**Rate** を、両ベンチレータの P A/C モードと、Puritan Bennett 560 の V A/C モードで 1~60 bpm に設定できるようになります。

(P SIMV モードと V SIMV モードの **Rate** の範囲は以前のリリースから変更していません。)

1.3.1 詳細な説明

以下の **Rate (呼吸数)** パラメータは、P A/C モードと V A/C モードで調整できます：

名称	単位	最小値	最大値	調整分解能	デフォルト値	関連パラメータ
Rate ^a	bpm	1	60	1	13	Max RTOT

^a 深呼吸を YES に設定すると、Rate (呼吸数) の値は 4 未満に設定できません。

範囲、分解能、精度の値は以下の通りです。

ベンチレータ設定	範囲/分解能/精度
呼吸数 (R-Rate) PB560	範囲：P A/C および V A/C モードで 1 bpm～60 bpm、 P SIMV および V SIMV モードで 1 bpm～40 bpm 分解能：1 bpm 精度：± 1 bpm デフォルト値：13 依存関係：P SIMV モードの吸気時間、V SIMV モードの吸気時間と V_T 、 V A/C モードの V_T
呼吸数 (R-Rate) PB520	範囲：P A/C モードで 1 bpm～60 bpm 分解能：1 bpm 精度：± 1 bpm デフォルト値：13

1.3.2 変更したマニュアルのセクション

呼吸数の変更とその説明により、以下の Puritan Bennett 560 医家向けマニュアルと Puritan Bennett 520 医家向けマニュアルのセクションと表を変更しました。

- ・ 3.3：P A/C モードパラメータおよび設定範囲
 - 表 3-5：P A/C モードメニューの換気パラメータ
- ・ 3.4：V A/C モードパラメータおよび設定範囲 (PB560 のみ)
 - 表 3-7：V A/C 換気モードの換気パラメータ (PB560 のみ)
- ・ B.6：範囲、分解能、精度
 - 表 B-10：ベンチレータ範囲、分解能、精度

1.4 吸気時間

Puritan Bennett 560 と Puritan Bennett 520 ベンチレータのソフトウェアの旧バージョンでは、**Insp Time (吸気時間)** の調整は、両ベンチレータの P A/C モードと Puritan Bennett 560 の V A/C モードの I/T% または I:E 比の設定に限定されていました。

今回のアップデートでは、P A/C モードと V A/C モードで、**Insp Time (吸気時間)** を 0.3～6.0 秒に設定できるようになりました。

(P SIMV と V SIMV モードの**Insp Time (吸気時間)**の範囲に変更はありません。)

1.4.1 詳細な説明



注記:

ただし、今後も医師が引き続き I:E 比や I/T% を処方できるように、**Insp Time (吸気時間)** または **Rate (呼吸数)** を変更すると、ベンチレータに I:E 比または I/T% が表示されます。ベンチレータでは、最大 I:E に対するこれらの設定比が P A/C モードと V A/C モードでは 1:1、P SIMV モードと V SIMV モードでは 1:2 に限定されています。

P A/C モードと V A/C モードで調整できる **Insp Time (吸気時間)** パラメータは以下の通りです。

名称	単位	最小値	最大値	調整分解能	デフォルト値	関連パラメータ
Insp Time (吸気時間)	秒	0.3	6.0	0.1	1.5	Rate V_T^* Apnea Time (無呼吸時間)

* PB560 のみ

範囲、分解能、精度の値は以下の通りです。

ベンチレータ設定	範囲/分解能/精度
I:E 比 (I:E)	該当なし。監視するパラメータのセクション参照。
I/T 比 (I/T)	該当なし。監視するパラメータのセクション参照。
吸気時間 (Insp Time) PB560	範囲：P A/C および V A/C モードで 0.3 秒～6.0 秒、P SIMV および V SIMV モードで 0.3 秒～2.4 秒 分解能：0.1 秒 精度：±50 m秒 または 10% のうち大きい方 デフォルト値：1.5 秒 依存関係：P SIMV モードの R-Rate、V SIMV モードの R-Rate と V_T
吸気時間 (Insp Time) PB520	範囲：0.3 秒～6.0 秒 分解能：0.1 秒 精度：±50 m秒 または 10% のうち大きい方 デフォルト値：1.5 秒 依存関係：R-Rate

メニュー

図 1-1 と 図 1-2 のように **Insp Time (吸気時間)** パラメータは、P/A/C モードでメニューに表示されます。

図 1-1. P/A/C モードのメニューと吸気時間パラメータ (呼気弁構成)

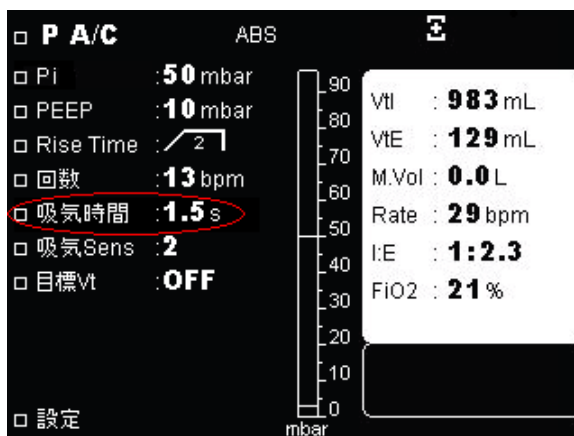


図 1-2. P/A/C モードのメニューと吸気時間パラメータ (リーク構成)

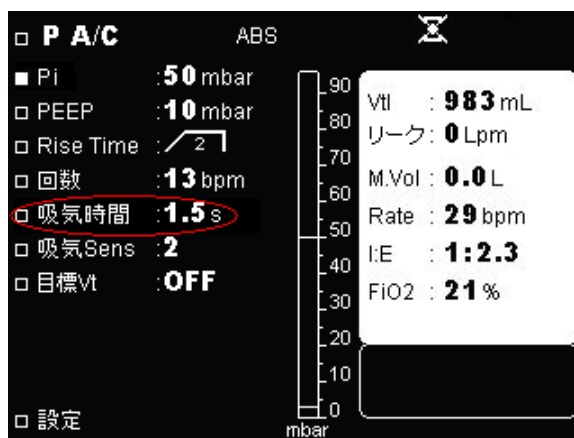
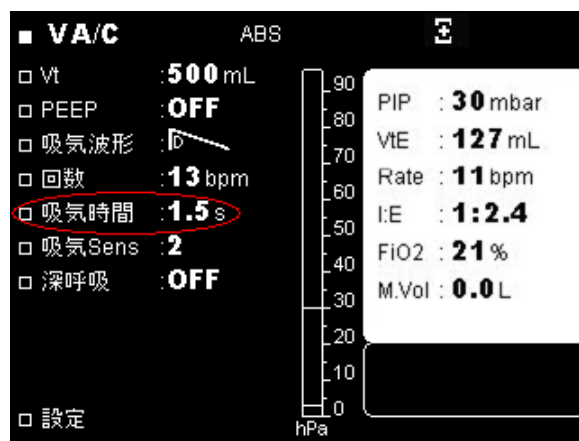


図1-3のように、**Insp Time (吸気時間)** パラメータはVA/Cモードのメニューに表示されます。

図 1-3. VA/Cモードのメニューと吸気時間パラメータ



サイクルモード

サイクルモードは、**Insp Time (吸気時間)** または **Rate (呼吸数)** の設定を変更する際に、パラメータズームウィンドウにどの計算値 (I:E または I/T%) を表示するかを設定するときに使用します。モニタリングデータウィンドウおよびグラフ画面に表示されるモニタリングデータ値 (I:E または I/T%) を設定するためにも使用します。

2つのサイクルモードは、以下の通り、吸気時間と呼気時間との関係を表します。

1. I:E とは、呼気時間 (T_E) に対する吸気時間 (T_I) の比です。

$$I:E = 1 / (T_E / T_I)$$
2. I/T% は吸気時間 (T_I) を総呼吸サイクル時間 ($T_I + T_E$) の割合で表したものです。

$$I/T\% = [T_I / (T_I + T_E)] \times 100$$

P A/C モードおよび V A/C モードでは、サイクル比は患者吸気に応じて変化します。しかし、Rate (呼吸数) は一定のまま吸気時間とサイクル比の設定に対応します。



注記:

T_I または **Rate (呼吸数)** を調整するときは、対応する I:E 比または I/T% の計算結果がパラメータズームとモニタリング/情報ウィンドウに表示されます。

1.4.2 変更したマニュアルのセクション

吸気時間の変更と説明により、以下の *Puritan Bennett 560* 医家向けマニュアルと *Puritan Bennett 520* 医家向けマニュアルのセクション、図、表を変更しました。

- ・ 3.3：P A/C モードパラメータおよび設定範囲
 - 図 3-5：P 呼気弁構成の P A/C モードのメニュー
 - 図 3-6：リーク構成の P A/C モードのメニュー
 - 表 3-5：P A/C モードメニューの換気パラメータ
- ・ 3.4：V A/C モードパラメータおよび設定範囲 (PB560 のみ)
 - 図 3-7：V A/C モードのメニュー (PB560 のみ)
 - 表 3-7：V A/C 換気モードの換気パラメータ (PB560 のみ)
- ・ 7.2.2：Setup (設定) メニューパラメータの変更
- ・ B.6：範囲、分解能、精度
 - 表 B-10：ベンチレータ範囲、分解能、精度

1.5 回路チェック

本リリースの *Puritan Bennett 560* と *Puritan Bennett 520* ベンチレータのソフトウェアは新しい回路チェック機能を備えており、これで患者へのガスの送気量に悪影響を及ぼすおそれのある患者回路の潜在的なリークを発見できます。

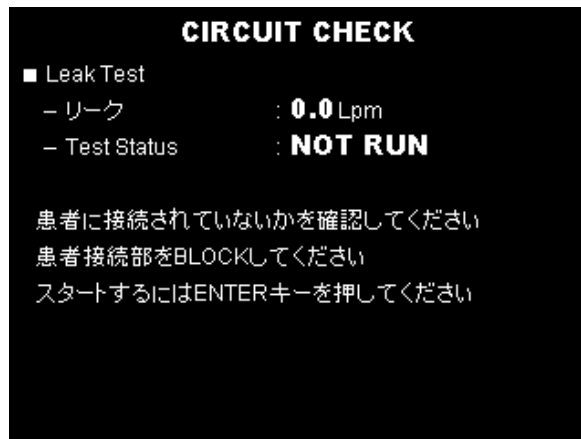
1.5.1 詳細な説明

患者回路の交換や改変の際は必ず回路チェックを実行してください。このテストの実行中は患者に接続できません。

回路チェックの実行

回路チェックを起動するには、通電中に MENU キーを長押しします。

図 1-4. 回路チェック (起動前)



注記:

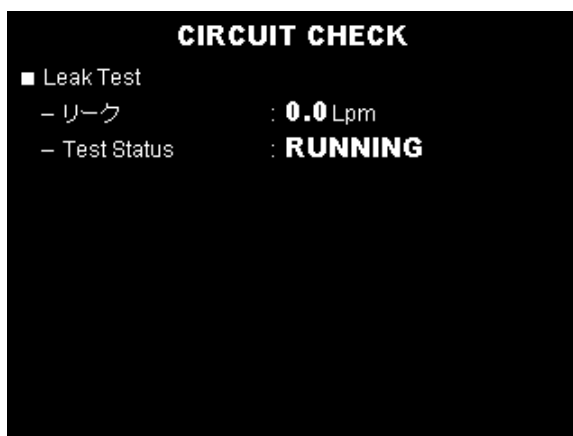
回路チェックを実行する前に、I/O スイッチではなく、VENTILATION ON/OFF F (換気オン/オフ) キーで換気を停止します。I/O スイッチで換気を停止した場合、回路チェック機能は、まず VENTILATION ON/OFF (換気オン/オフ) キーを使って換気を停止しない限り、使用できません。

回路チェックを実行するには

1. ベンチレータが患者から完全に切り離されていることを確かめます。
2. 患者回路の近位圧チューブが近位圧ポートに適切に接続されていることを確認します。医家向けマニュアルのセクション 6.4 (患者回路) を参照してください。
3. 呼気弁チューブが呼気弁ポートに接続されていることを確認します。
4. 患者接続を以下の通りに塞ぎます。
 - a. シングルリム回路を使用する場合は、患者回路の患者接続ポートを塞ぎます。医家向けマニュアルの図 F-1、*Puritan Bennett 560* ユーザーズマニュアルの図 E-1、または *Puritan Bennett 520* ユーザーズマニュアルの図 C-1 のいずれかを参照してください。
 - b. (PB560 のみ) デュアルリム回路を使用する場合は、有効な密封を作るために、患者 Y フィッティングの開放コネクタを、手のひらの肉厚の部分を使って塞いでください。*Puritan Bennett 560* ユーザーズマニュアルの図 10-1 を参照してください。
5. ENTER キーを押して回路チェックを起動します。

6. 回路チェックの実行中 (完了まで通常約 10 秒かかります)、ベンチレータは以下のように動作します。
 - a. 短くピープ音を鳴らす
 - b. 呼気弁を閉じる
 - c. Test Status (テストステータス) を RUNNING (実行中) と表示する

図 1-5. 回路チェック (実行中)



- d. 圧力を 30 mbar に増加する (± 10%、リークなし)
- e. フローセンサー測定値を Lpm でリークとして表示する (2 秒ごとに更新)
- f. フロー測定が更新されるたびに短いピープ音を鳴らす
- g. 回路チェックが完了すると、長いピープ音を鳴らす
- h. Test Status (テストステータス) フィールドに PASS (合格) または FAIL (不合格) と表示される

図 1-6. 回路チェック (完了、合格)

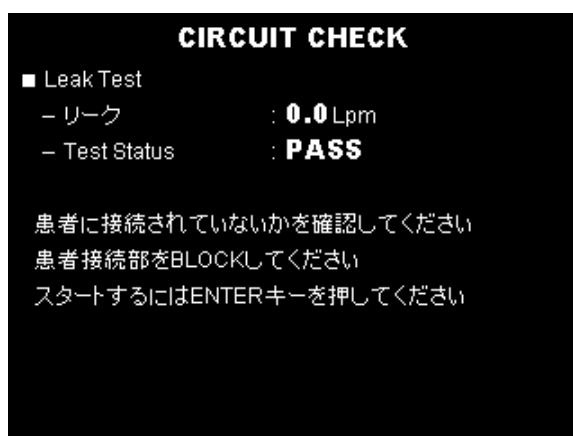
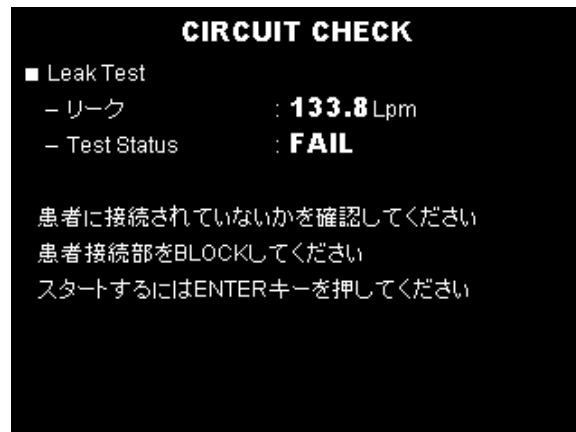


図 1-7. 回路チェック (完了、不合格)



7. 結果を確認します。FAILの結果は1 L/min を超えるリークが存在することを示します。

回路チェックに戻るには、ENTER キーを再び押します。回路チェックを作動中にキャンセルするには、UP、DOWN、ENTER、VENTILATION ON/OFF、またはMENU キーを押します。

回路チェックが不合格となった場合のトラブルシューティング

回路チェックが不合格の場合は以下の手順を実行します：

1. 認定済みの回路が使用されているかを確認します。医家向けマニュアルの表 H-2、*Puritan Bennett 560 ユーザーズマニュアル*の表 F-2、または *Puritan Bennett 520 ユーザーズマニュアル*の表 E-2 を参照してください。
2. 患者回路がベンチレータに接続されているのを確認し、リークと締め具合を調べます。
3. 必要なら患者回路を取り替えます。
4. 回路チェックを再び実行します。
5. 不合格が続く場合は、ベンチレータを認定技術者に検査してもらいます。

1.6 Alarm Tone (アラーム音)

PB560 ベンチレータのソフトウェアバージョン LX010103 と、PB520 ベンチレータのLS010103 には、ユーザーが二次アラーム音を選択できるオプションがあります。

1.6.1 詳細な説明

二次アラーム音には、Original (louder) (オリジナル (音量大)) または Compliant (softer) (コンプライアント (音量小)) のいずれかを選択できます。デフォルト設定値は Compliant (コンプライアント) です。Compliant (コンプライアント) の音声は、Original (オリジナル) より柔らかく、標準 EN 60601-1-8 に準拠しています。Original (オリジナル) とは、初期立ち上げ時の製品から LX010101/LX010023 と LS010101/LS010011 のソフトウェアアップデートまでのベンチレータに同梱されていたアラーム音です。

アラーム音の変更

1. 上矢印または下矢印で、カーソルを Alarm Tone (アラーム音) に合わせます。
2. ENTERを押します。
3. 上矢印または下矢印で Compliant (コンプライアント) または Original (オリジナル) を選択します。
4. ENTER を押して、選択した結果を確定します

1.7 デフォルトに戻す

PB560 ベンチレータのソフトウェアバージョン LX010103 と、PB520 ベンチレータのソフトウェアバージョン LS010103 では、Language (言語)、Date (日付)、Time (時刻) 以外のすべての設定を、出荷時のデフォルト値にリセットすることができます。

製造元のデフォルトに設定をリセット

1. 図 1-8 のように、上矢印または下矢印を押して、カーソルを Restore Defaults (デフォルトに戻す) に合わせます。

図 1-8. デフォルト設定にリセット (1)



2. ENTERを押します。点滅を OFF にします。

3. 図 1-9 のように、上矢印または下矢印を押して、OFF メッセージを YES に変更します。

図 1-9. デフォルト設定にリセット (2)



4. ENTER を押して、Language (言語)、Date (日付)、Time (時刻) 以外のすべての設定を出荷時のデフォルトにリセットします。図 1-10 のように、OFF が再表示されます。

図 1-10. デフォルト設定にリセット (3)



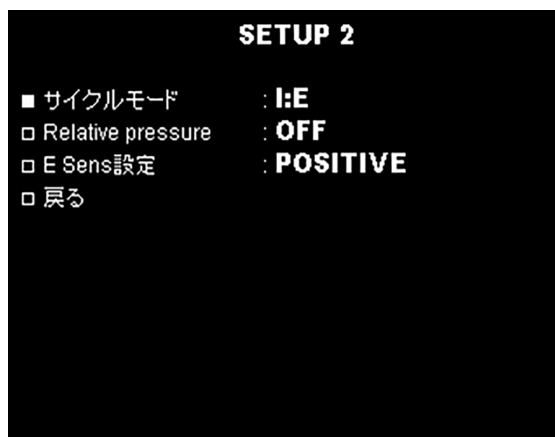
二次アラーム音選択とデフォルト設定復元のための追加オプションにより、図 1-11 のように SETUP (セットアップ) メニューが更新されました。

図 1-11. SETUP (セットアップ) メニュー



図 1-12 のように、Cycling Mode (サイクルモード)、Relative pressure (相対圧力)、E Sens setting (E Sens 設定) パラメータは、SETUP (セットアップ) メニューから SETUP 2 (セットアップ 2) メニューの移動しました。

図 1-12. SETUP 2 (セットアップ 2) メニュー



SETUP 2 (セットアップ 2) メニューの入力

1. SETUP (セットアップ) メニューで、上矢印または下矢印を操作して、カーソルを NEXT (次へ) に合わせます。
2. ENTERを押します。SETUP 2 (セットアップ 2) メニューが表示されます。

SETUP 2 (セットアップ 2) メニューの Back (戻る) パラメータでは、SETUP (セットアップ) メニューに戻ることができます。

1.8 ラベリングのアップデート

今回の Puritan Bennett 560 と Puritan Bennett 520 ベンチレータのソフトウェアリリースのさまざまなアップデートでは、マニュアルの内容や画面表示の外観を変更しました。

1.8.1 E Sens (PB560 のみ)

E Sens アラームは、同じ 60 秒タイムサイクル内の呼吸のみを報告します。これは、換気モードを変更するか、スタンバイモードから換気の切り替えないと消去できない邪魔なアラーム状態を回避するのが目的です。

詳細な説明

更新された E Sens アラームは以下の通りです：

アラームメッセージ	原因/ベンチレータの対応	優先度	アラーム音の一時停止機能	アラームの一時停止機能
E SENS FAULT OR CIRC LEAK (呼気 SENS 不良またはリーク)	直前の 1 分の最後の 6 回のうち少なくとも 4 回の呼吸が時間切れで打ち切られました。	MP	Yes	No

変更したマニュアルのセクション

E Sens アラームの変更とその説明により、以下の *Puritan Bennett 560* ユーザーズマニュアルのセクションと表を変更しました。

- ・ 3.7：アラームの概要
 - 表 3-1：アラームの概要

E Sens アラームの変更とその説明により、以下の *Puritan Bennett 560* 医家向けマニュアルのセクションと表を変更しました。

- ・ 5.7：アラームの概要
 - 表 5-1：アラームの概要

1.8.2 BUZZER FAULT4 (ブザー不良4)

BUZZER FAULT4 (ブザー不良4) アラームが表示される状況では、代わりに BUZZER LOW BATTERY (ブザーバッテリー低下) アラームが表示されるようになりました。

詳細な説明

BUZZER LOW BATTERY アラームは以下の通りです。

アラームメッセージまたは症状	アラームイベントの考えられる原因	修正措置
BUZZER LOW BATTERY (ブザーバッテリー低下)	バッテリー警告ブザーが POWER SUPPLY LOSS (電源ロス) アラーム音を鳴らなくする内部技術的な問題です。	ベンチレータを AC 電源に接続し、ベンチレータ背面の I/O スイッチを使用して装置の電源を入れます。 最短 15 分から最長 2 時間までのベンチレータの充電を可能にします。 アラームが鳴り続ける場合、ベンチレータを再起動してアラームが停止するかどうかを確認します。アラームが停止しない場合、Covidien または最寄りの Covidien 販売代理店までご連絡ください。

変更したマニュアルのセクション

BUZZER FAULT4 (ブザー不良4) アラームの変更とその説明により、以下 *Puritan Bennett 560* ユーザーズマニュアルと *Puritan Bennett 520* ユーザーズマニュアルのセクションと表を変更しました。

- ・ 3.8：トラブルシューティング
 - 表 3-2：アラームと修正措置

BUZZER FAULT4 (ブザー不良4) アラームの変更とその説明により、以下の *Puritan Bennett 560* 医家向けマニュアルと *Puritan Bennett 520* 医家向けマニュアルのセクションと表を変更しました。

- ・ 5.8：トラブルシューティング
 - 表 5-2：アラームと修正措置

1.8.3 吸気圧

旧リリースの *Puritan Bennett 560* および *Puritan Bennett 520* ベンチレータのソフトウェアでは、吸気圧力パラメータの略語として **PIP** (P A/C モードで) と **P Control** (P A/C モードで) を使用していました。

今回のアップデートでは、吸気圧力の略語が両モデルとも **Pi** に統一されました。(これはラベリングの変更のみであって、機能に変更はありません。)

詳細説明 (PIP から Pi—P A/C モード)

P A/C モードの吸気圧力 (Pi) パラメータは以下の通りです：

名称	単位	最小値	最大値	調整分解能	デフォルト値	関連パラメータ
Pi	cmH ₂ O、mbar または hPa	スタンバイ：2 弁構成：5 リーク構成：6	スタンバイ：55 弁構成：55 リーク構成：30	1	15	PEEP

図 1-13 と図 1-14 にあるように、Pi パラメータは、P A/C モードのメニューに表示されます。

図 1-13. P A/C モードメニューの Pi 略語表示 (呼気弁構成)

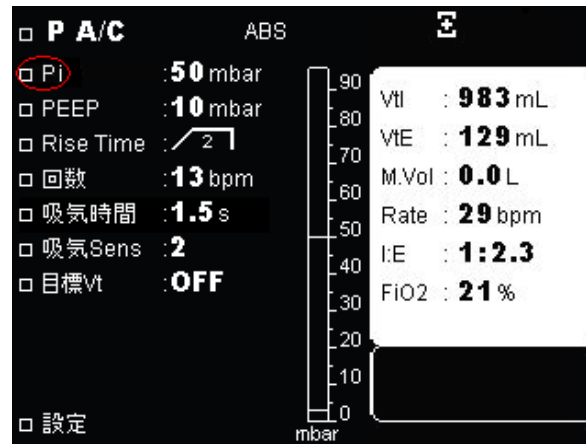
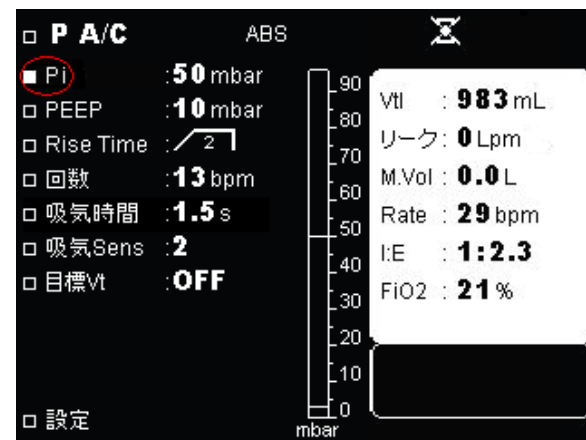


図 1-14. P A/C モードメニューの Pi 略語表示 (リーク構成)



Pi—吸気圧

SETUP (セットアップ) メニューで相対圧力を YES に設定すると、吸気相で **PEEP** に追加する吸気圧を **Pi** で指定できます。この設定では、**Pi** と **PEEP** 合計の許容最大限度は 55 mbar です。

SETUP (セットアップ) メニューで相対圧力を OFF に設定すると、絶対吸気圧を **Pi** で指定できます。この設定では、**Pi** と **PEEP** は相対関係にあり、両者の設定値の差はリーク構成の 2 mbar と弁構成の 5 mbar の間を維持する必要があります。

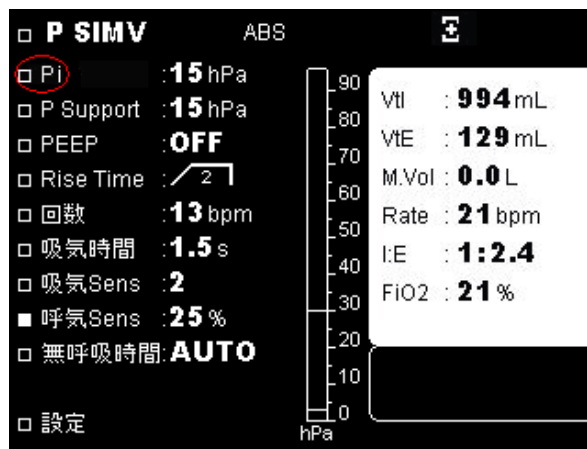
詳細な説明 (P Control から Pi へ— P SIMV モード) (PB560 のみ)

P SIMV モードの吸気圧力 (**Pi**) パラメータは以下の通りです：

名称	単位	最小値	最大値	調整分解能	デフォルト値	関連パラメータ
Pi	cmH ₂ O、mbar または hPa	5	55	1	15	PEEP

図 1-15 にあるように、**Pi** パラメータは、P SIMV モードのメニューに表示されます。

図 1-15. P SIMV 換気モードのメニュー



Pi—吸気圧

SETUP (セットアップ) メニューで相対圧力を YES に設定すると、**Pi** では、吸気相または調節呼吸中に **PEEP** に追加する吸気圧を指定できます。この設定では、**Pi** と **PEEP** 合計の許容最大限度は 55 mbar です。

SETUP (セットアップ) メニューで調節呼吸の相対圧力を OFF に設定すると、**Pi** で絶対吸気圧を指定できます。この設定では、**Pi** と **PEEP** は相対関係にあり、両者の設定値の差はリーク構成の 2 mbar と弁構成の 5 mbar の間を維持する必要があります。

変更したマニュアルのセクション

PIP から Pi への変更とその説明により、以下の Puritan Bennett 560 医家向けマニュアルと Puritan Bennett 520 医家向けマニュアルのセクション、図、表は以下のように変更になりました：

- ・ 3.3：P A/C モードパラメータおよび設定範囲
 - 図 3-5：P A/C モードメニューの呼気弁構成のメニュー
 - 図 3-6：リーク構成の P A/C モードのメニュー
 - 表 3-5：P A/C モードメニューの換気パラメータ

P Control から Pi への変更とその説明により、以下の Puritan Bennett 560 医家向けマニュアルのセクション、図、表は以下のように変更になりました。

- ・ 3.5：P SIMV モードパラメータおよび設定範囲
 - 図 3-8：P SIMV 換気モードのメニュー
 - 表 3-9：P SIMV 換気モードの換気パラメータ

1.8.4 深呼吸 (PB560 のみ)

深呼吸機能は呼吸数 (Rate) 設定が 4 以上でのみ有効にできるようになりました。

詳細な説明

V A/C モードで調整できる Sigh (深呼吸) パラメータは以下の通りです。

名称	単位	最小値	最大値	調整分解能	デフォルト値	関連パラメータ
深呼吸 ^a 数	-	50	250	50	50	-

^a 深呼吸を YES に設定すると、Sigh (深呼吸) V_T と Sigh Rate (深呼吸数) が表示されます。Sigh Rate が 50 とは、1回の深呼吸が 50 呼吸ごとに送達されるということです。深呼吸は Rate 値 4 以上で YES に設定できます。

変更したマニュアルのセクション

深呼吸の変更とその説明により、以下の Puritan Bennett 560 医家向けマニュアルのセクションと表を変更しました。

- ・ 3.4：V A/C モードパラメータおよび設定範囲
 - 表 3-7：V A/C 換気モードの換気パラメータ

1.8.5 監視するパラメータ

ベンチレータパラメータの範囲を変更しました。ベンチレータの表示値は以下に特定した Range (範囲) の値を超える場合がありますが、医家向けマニュアルの表 4-1 の値がその範囲と許容誤差です。(表示名と許容誤差に変更はありません。)

詳細な説明

更新した範囲は以下の通りです：

ベンチレータパラメータ	範囲**	許容誤差
吸気圧力 (PIP)	0~99 mbar	± (2 mbar + 8%)
終末呼気陽圧 (PEEP) ^a	0~99 mbar	± (2 mbar + 8%)
吸気一回換気量 (V _T)	0~3000 ml	± (10 ml + 10% V _T) × 呼吸数
呼気一回換気量 (V _{TE}) [*]	20~3000 ml	± (10 ml + 10% V _{TE}) × V _{TE}
総呼吸数 (R _{TOT})	0~99 bpm	± 1 bpm
I:E 比 (I:E)	9.9:1~1:199	± 50 m秒 または 10% のうち大きい方
I/T 比 (I/T)	1~95%	± 50 m秒 または 10% のうち大きい方
吸気時間 (I Time)	0~6.0 秒	± 100 m秒
呼気時間 (E Time) [*]	0~59.7 秒	± 100 m秒
吸気分時換気量 (M Vol)	0~99.9 L	± (10 ml + 10%)
FiO ₂ [*]	0~99%	± (2.5% + 2.5% FiO ₂)
リーク	0~150 lpm	± (3 lpm + 20%)
無呼吸指数 (AI)	0~99 ev/h	± 1 ev/h
Apnea Time (無呼吸時間)	0~999 秒	± 1 秒
% 自発呼吸 (Spont)	0~100%	± 1%

^a Puritan Bennett 560 および Puritan Bennett 520 ベンチレータは、呼気相中に PEEP 圧未滿に減圧する能力はありません。

^{*} PB560 のみ

^{**} ベンチレータパラメータの表示した値は患者設定に応じて変わる場合があります。

変更したマニュアルのセクション

呼吸数の変更とその説明により、以下の *Puritan Bennett 560* ユーザーズマニュアルと *Puritan Bennett 520* ユーザーズマニュアルのセクションと表を変更しました。

- ・ A.5：監視するパラメータ
 - 表 A-9：監視するパラメータの仕様と許容誤差

監視するパラメータの変更により、以下の *Puritan Bennett 560* 医家向けマニュアルと *Puritan Bennett 520* 医家向けマニュアルのセクションと表を変更しました。




- ・ B.5：監視するパラメータ
 - 表 B-9：監視するパラメータの仕様と許容誤差

1.8.6 アラーム

アラームシステムは IEC 60601-1-8:2006 と EN 60601-1-8:2007 準拠です。ラベリングは、わかりやすいよう改正しました。

詳細な説明

次の各条件は、以下のようにアイコンで表示されています。

アイコン	説明	定義
	アラーム OFF (無呼吸 OFF)	環境設定メニューで無呼吸アラームが OFF に設定されています。
	アラームの一時停止 (アラームキーを 2 回押す)	アラームの一時停止またはリセット状況が発生しました。アラーム状況が修正され、状況が再発するまでアラームは停止されます。
	アラーム音の停止 (アラームキーを 1 回押す)	アラーム音は現在無効になっています。(60 秒間持続します。)

更新されたアラーム表は以下の通りです。

アラームメッセージ	アラーム音の一時停止機能	アラームの一時停止機能
BATTERY FAULT1 RESTART/SRVC (バッテリー不良 1 電源リスタート/SRVC)	Yes	Yes
CHECK BATTERY CHARGE (バッテリーの充電状況を確認) IF PERSISTS RESTART/SRVC (解消されない場合は再起動/SRVC)	Yes	No
CHECK EHXH VALVE* *IF PERSISTS RESTART/SRVC (解消されない場合は再起動/SRVC)	Yes	No
POWER SUPPLY LOSS (電源喪失、メッセージなし)	No - アラームキャンセルのみ	No - アラームキャンセルのみ
CONTROLLED CYCLES (強制換気)	N/A	N/A

また、以下のアラームの Cause/Ventilator Response (原因/ベンチレータの対応) を更新しました。

アラームメッセージ	原因/ベンチレータの対応
DEVICE FAULT5 RESTART/SRVC (装置不具合 5 再起動/SRVC)	電源システムの不具合検知。 以下の場合にアラームが作動します： ベンチレータが 3 秒以上動作し、その後、5 秒以上電源の不具合を検知したとき。 結果：内部バッテリー容量がバッテリー記号の横に表示されません。
CHECK REMOTE ALARM (リモートアラームをチェック)	ベンチレータのリモートアラームリレー回路に不具合。

以下はアラームの追加説明です。

- ・ アラームリミットを OFF または極度に高い値または低い値に設定することは、換気中関連するアラームが有効にならない原因となることがあり、それは患者のモニタリングや介入が必要な可能性のある状況について医師にアラートを送る効果を低減します。
- ・ すべての設定可能なアラーム設定は、ベンチレータの不揮発性内部メモリに記録され、また電源停止や電源喪失後にも保持されます。
- ・ すべてのアラームは、ベンチレータの不揮発性内部メモリに記録され、また電源停止や電源喪失後にも保持されます。
- ・ 高優先アラームは、80 dB(A) の最大レベルで鳴ります。

変更したマニュアルのセクション

アラームの明確化により、以下の *Puritan Bennett 560* ユーザーズマニュアルと *Puritan Bennett 520* ユーザーズマニュアルのセクションと表を変更しました：

- ・ 1.3：記号とマーク
 - 表 1-1：ベンチレータの記号
- ・ 3.1：アラーム優先度レベル
- ・ 3.3：Alarm Log (アラームログ) メニュー
- ・ 3.7：アラームの概要
 - 表 3-1：アラームの概要

アラームの明確化により、以下の *Puritan Bennett 560* 医家向けマニュアルと *Puritan Bennett 520* 医家向けマニュアルのセクションと表を変更しました：

- ・ 1.3：記号とマーク
 - 表 1-1：ベンチレータの記号
- ・ 5.1：アラーム優先度レベル
- ・ 5.3：Alarm Log (アラームログ) メニュー
- ・ 5.7：アラームの概要
 - 表 5-1：アラームの概要

1.8.7 ナースコール

ベンチレータで生成された、ナースコールの I/O ケーブルコネクタへのアラーム遅延は、100 m秒以下です。



注記:

PB520/PB560 は、ナースコール / モニタリングシステムとの接続に対応しています。ナースコール、モニタリングシステムに関連付けられたハードウェアとソフトウェアのすべての構成をあらかじめ想定しておくことはできません。したがって、PB520/PB560 と併用する場合、システムが適切に機能するかどうかはユーザーの責任で対処願います。警報、警告、患者データの送信が適切になされているかの確認が必要です。予想通りのシステムパフォーマンスが得られない場合は、セットアップのトラブルシューティングのサポートをテクニカル サポートに依頼してください。事前にベンチレータ / システムの組み合わせで正常に機能することを確認するまで、PB520/PB560 ベンチレータは、ナースコール / モニタリングシステムと接続して使用しないでください。



注記:

ケーブルを取り付けた後、および定期的にセルフテストを行って、システムが目的どおりに動作していることを確認します。セルフテストでは、アラームを発生させてナースコール / モニタリング システムのユニットが音声アラームを鳴らせることを確認し、ベンチレータのアラームをリセットすると音声アラームが停止することを確認します。

変更したマニュアルのセクション

ナースコールの改定で、以下の *Puritan Bennett 560* ユーザーズマニュアルセクションを変更しました：

- ・ 4.12：ナースコールケーブルの接続

ナースコールの改定で、以下の *Puritan Bennett 520* ユーザーズマニュアルセクションを変更しました：

- ・ 4.11：ナースコールケーブルの接続

ナースコールの改定で、以下の *Puritan Bennett 560* 医家向けマニュアルと *Puritan Bennett 520* 医家向けマニュアルセクションを変更しました：

- ・ 6.11：ナースコールケーブルの接続

1.8.8 マウスピース換気

患者をベンチレータに接続する呼吸インターフェイスのリストは、マウスピースを加えるために更新しました。

変更したマニュアルのセクション

マウスインターフェイスの採用により、以下の *Puritan Bennett 560* ユーザーズマニュアルと *Puritan Bennett 520* ユーザーズマニュアルセクションを変更しました：

- ・ 2.3：操業使用
- ・ 4.4.2：患者回路を設置する

マウスインターフェイスの採用により、以下の *Puritan Bennett 560* 医家向けマニュアルと *Puritan Bennett 520* 医家向けマニュアルセクションを変更しました：

- ・ 2.3：操業使用
- ・ 6.4.2：患者回路を設置する

1.8.9 規格適合と IEC 分類

規格適合と IEC 分類データは、アップデートされた規格への適合を文書化するために改訂されました。

詳細な説明

更新のある規格を以下に示します。

一般規格

- ・ 医用電気機器：安全に関する一般要求事項 IEC 60601-1:1988および 1995 までのそのすべての補遺および EN 60601-1:1990。

一般規格

- ・ 医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムの一般要求事項、試験及び指針 IEC 60601-1-8:2006 および EN 60601-1-8:2007.

変更したマニュアルのセクション

標準コンプライアンス改訂で変更したのは、以下の *Puritan Bennett 560* ユーザーズマニュアルセクションです：

- ・ A.10：規格適合と IEC 分類

標準コンプライアンス改訂で変更したのは、以下の *Puritan Bennett 520* ユーザーズマニュアルセクションです：

- ・ A.11：規格適合と IEC 分類

標準コンプライアンス改訂で変更したのは、以下の *Puritan Bennett 560* 医家向けマニュアルと *Puritan Bennett 520* 医家向けマニュアル セクションです：



- ・ B.11：規格適合と IEC 分類

Rx
ONLY

CE
0123

Part No. 10096825 C 2015-12

© 2012 Covidien.

 Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
 Covidien Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

1.800.255.6774 [T]