

# Puritan Bennett™

980-serie beademingsapparaat

Optie High Flow Oxygen Therapy



Addendum bij bedieningshandleiding – High Flow Oxygen Therapy

Octrooien VS: [www.covidien.com/patents](http://www.covidien.com/patents).

© 2019 Covidien. Alle rechten voorbehouden.

COVIDIEN, COVIDIEN met logo en het Covidien-logo en Positive Results for Life zijn gedeponeerde handelsmerken van Covidien AG in de VS en andere landen. Merken met de aanduiding <sup>TM\*</sup> zijn handelsmerken van de desbetreffende merkhouder. De overige merken zijn handelsmerken van een bedrijf van Covidien.

De in dit addendum opgenomen informatie is exclusief eigendom van Covidien en mag niet zonder toestemming worden gedupliceerd. Dit addendum kan op elk moment en zonder kennisgeving door Covidien worden herzien of vervangen. Wees er zeker van dat dit addendum de nieuwste toepasselijke versie is. Bij twijfel kunt u contact opnemen met de afdeling technische ondersteuning van Covidien.

Hoewel de informatie in dit document naar ons beste weten correct is, vormt deze geen vervanging voor uitoefening van deskundig oordeelsvermogen.

Het beademingsapparaat mag uitsluitend door hiertoe opgeleide professionals worden bediend en onderhouden. De enige verantwoordelijkheid van Covidien ten aanzien van het beademingsapparaat en de software, en het gebruik daarvan, is zoals vermeld in de meegeleverde beperkte garantie.

Niets in dit document beperkt op enige wijze het recht van Covidien de apparatuur uit deze handleiding te reviseren of anderszins te wijzigen of aan te passen (met inbegrip van de bijbehorende software) zonder voorafgaande kennisgeving. Bij ontstentenis van een uitdrukkelijke schriftelijke overeenkomst waarin het tegendeel is vastgelegd rust op Covidien geen verplichting om een dergelijke herziening, wijziging of aanpassing ter beschikking te stellen aan de eigenaar of gebruiker van de hierin beschreven apparatuur (met inbegrip van de bijbehorende software).

Covidien is een bedrijf van Medtronic.

## Symbolen

---



Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts

---



CE-markering – geeft compliantie met de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG aan

---



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap (EG)

---



Fabrikant – Fabrikant van het beademingsapparaat

---



# 1. High Flow Oxygen Therapy (HFO<sub>2</sub>T)

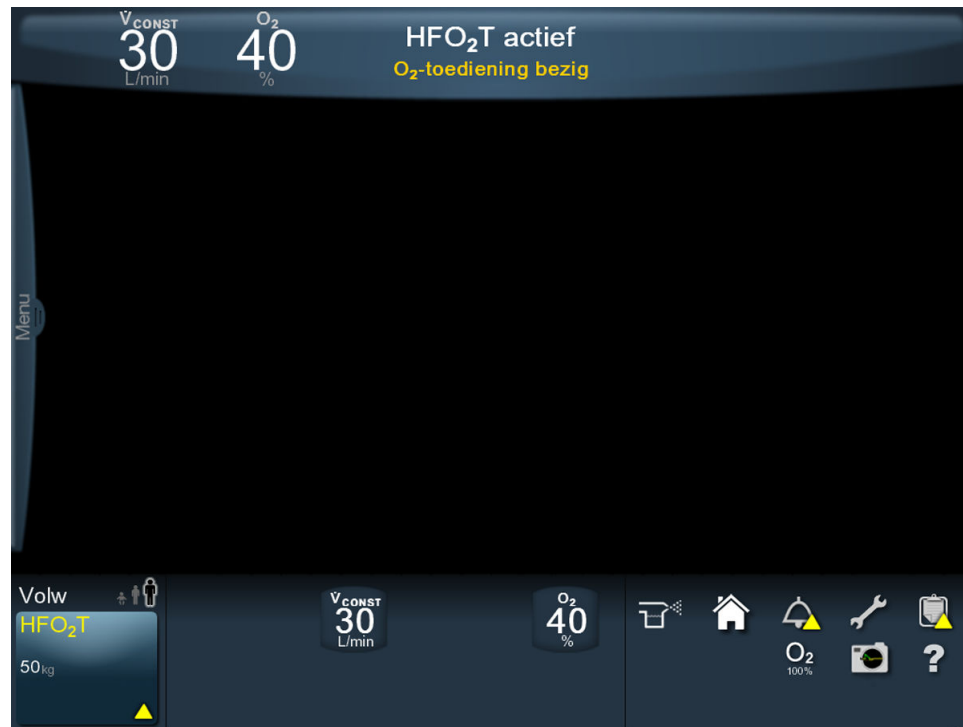
## 1.1. Overzicht

In dit addendum wordt de werking van de softwareoptie High Flow Oxygen Therapy (HFO<sub>2</sub>T) van het Puritan Bennett™ 980-serie beademingsapparaat beschreven. Bij deze optie wordt een continue flow van inspiratiegas toegediend aan spontaan ademhalende patiënten.

## 1.2. Beschrijving product

HFO<sub>2</sub>T-software voegt een extra selectie voor het beademingstype toe aan het beademingsapparaat. Indien geselecteerd levert en handhaaft HFO<sub>2</sub>T de door de gebruiker ingestelde constante flow ( $V_{CONST}$ ) en O<sub>2</sub>% door een circuit met één tak dat is aangesloten op een interface voor zuurstoftherapie. Op de balk met vitale patiëntgegevens wordt duidelijk aangegeven dat HFO<sub>2</sub>T actief is en worden de bewaakte  $V_{CONST}$  en O<sub>2</sub>% weergegeven (zie [Afbeelding 1](#)).

Afbeelding 1. HFO<sub>2</sub>T op PB980



VEN\_12713\_A

HFO<sub>2</sub>T wordt gebruikt met een ademhalingscircuit met één tak dat vanaf de gasuitlaat **Naar patiënt**-poort van het beademingsapparaat via de bevochtiger is aangesloten op een HFO<sub>2</sub>T-patiëntinterface.

Tijdens HFO<sub>2</sub>T wordt in het instellingsgebied van de grafische gebruikersinterface (Graphical User Interface; GUI) van het beademingsapparaat het volgende weergegeven:

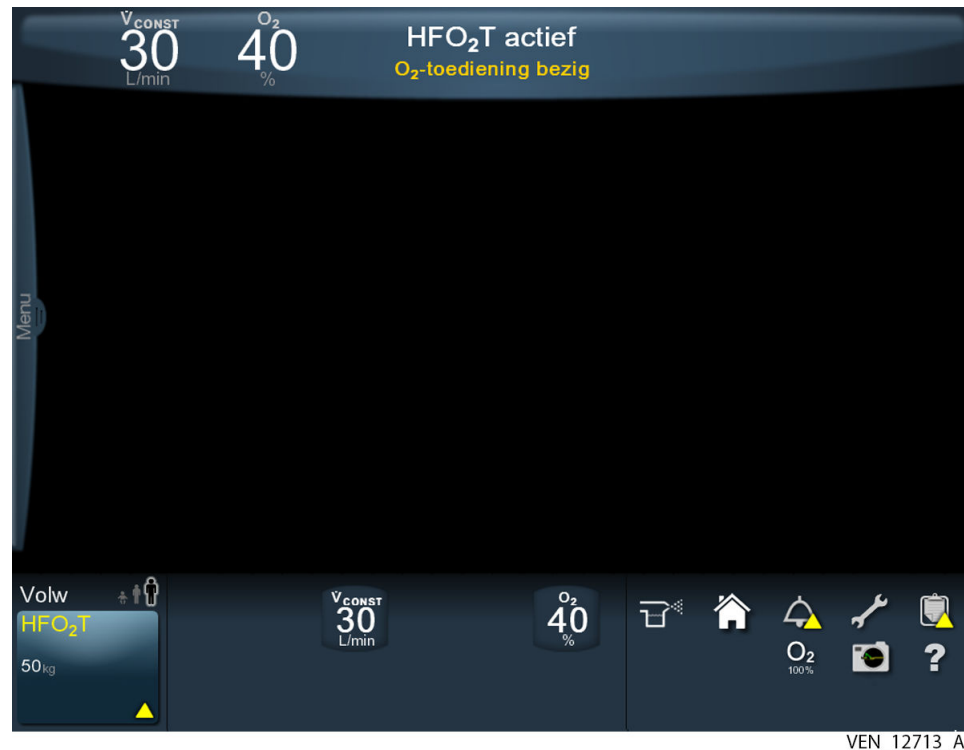
- Ingestelde constante flowsnelheid ( $V_{CONST}$ )

- Ingestelde O<sub>2</sub>%

Tijdens HFO<sub>2</sub>T wordt in het gebied met bewaakte patiëntgegevens van de GUI van het beademingsapparaat het volgende weergegeven:

- Bewaakte V<sub>CONST</sub>
- Bewaakte O<sub>2</sub>% (zie [Afbeelding 2](#)).

Afbeelding 2. Gebied met vitale patiëntgegevens en instellingsgebied van HFO<sub>2</sub>T op PB980



VEN\_12713\_A

### 1.3. Beoogd gebruik

De softwareoptie HFO<sub>2</sub>T is bestemd voor de toediening van een constante flow van zuurstof en lucht, idealiter verwarmd en bevochtigd, naar een spontaan ademhalende volwassen, pediatrie en neonatale patiënt met gebruik van een circuit met één tak.

### 1.4. Veiligheidstermen

Deze paragraaf bevat veiligheidsinformatie voor gebruikers, die altijd de nodige behoedzaamheid moeten betrachten tijdens het gebruik van het beademingsapparaat.

Tabel 1. Veiligheidstermen

Term	Definitie
Waarschuwing	Waarschuwingen wijzen gebruikers op potentieel ernstige uitkomsten (overlijden, letsel of ongewenste gebeurtenissen) voor de patiënt, gebruiker of omgeving.
Let op	Aandachtspunten ('Let op') waarschuwen gebruikers om de nodige zorg te betrachten voor een veilig en effectief gebruik van het product.
Opmerking	Opmerkingen bieden aanvullende richtlijnen of informatie.

## 1.5. Veiligheidsinformatie

**Waarschuwing:** Het beademingsapparaat biedt diverse beademingsopties. Gedurende de gehele behandelingsperiode van de patiënt dient de arts, afgaande op zijn/haar klinisch oordeel, de beademingsmodus en -instellingen voor de betreffende patiënt zorgvuldig te selecteren, waarbij rekening wordt gehouden met de toestand en behoeften van de patiënt, en met de voordelen, beperkingen en kenmerken van de beademingsopties. Omdat de toestand van de patiënt met de tijd verandert, moeten de gekozen modi en instellingen periodiek beoordeeld worden om te bepalen of ze op een gegeven moment al dan niet nog optimaal zijn voor de behoeften van de patiënt.

**Waarschuwing:** Voor de correcte toediening van HFO<sub>2</sub>T aan de patiënt moet de HFO<sub>2</sub>T-interface rechtstreeks op de inspiratietak van het ademhalingscircuit zijn aangesloten. De Y-connector en de expiratietak worden niet gebruikt bij HFO<sub>2</sub>T.

**Waarschuwing:** Gebruik HFO<sub>2</sub>T niet met een beademingsapparaatcircuit met twee takken dat is aangesloten op het uitademingsfilter van het beademingsapparaat, want dan wordt HFO<sub>2</sub>T niet correct toegediend aan de patiënt.

**Waarschuwing:** Zorg dat er zich in het gebruikte circuit tussen het beademingsapparaat en de patiënt nergens een drukontlastklep bevindt, want dat kan een juiste werking van de alarmen van het beademingsapparaat verhinderen.

**Waarschuwing:** Om weerstand tegen de uitademing van de patiënt en blootstelling aan overmatige druk te voorkomen, mogen alleen voor HFO<sub>2</sub>T bestemde interfaces worden gebruikt, zoals een neuscanule, een T-stuk, een aerosolmasker of een tracheamasker met hoge flow.

**Waarschuwing:** Om herinademing van CO<sub>2</sub> te voorkomen moet u zorgen dat de tijdens HFO<sub>2</sub>T gebruikte flow voldoende is om de uitgeademde CO<sub>2</sub> uit de HFO<sub>2</sub>T-interface te verdrijven.

## 1.6. Softwarevereisten

De softwareoptie HFO<sub>2</sub>T moet worden geïnstalleerd en geactiveerd door een onderhoudstechnicus die door Medtronic is opgeleid.

## 1.7. Symbolen op het scherm

Tabel 2. Symbolen en afkortingen

Symbool of afkorting	Definitie
Bewaakte $\dot{V}_{\text{CONST}}$	Constante flow
O <sub>2</sub> %	Zuurstofpercentage

## 1.8. Vereisten voor SST

Vóór het gebruik van HFO<sub>2</sub>T met een circuit met één tak verricht u een korte zelftest (short self test, SST) met een circuit met twee takken van de juiste maat voor het patiënttype. De SST is niet verplicht voor HFO<sub>2</sub>T, maar Medtronic raadt aan om een SST te verrichten voor

het geval de patiënt overschakeling naar invasieve of niet-invasieve ademhalingsondersteuning nodig heeft.

## 1.9. De HFO<sub>2</sub>T-functie gebruiken

Neem alle waarschuwingen door voordat u de patiënt gaat beademen met de HFO<sub>2</sub>T-functie, en volg deze op. Zie [Veiligheidsinformatie, blz. 3](#).

### Het ademhalingscircuit configureren voor HFO<sub>2</sub>T:

1. Verwijder de expiratie-tak en de patiënt-Y-connector uit het conventionele ademhalingscircuit met twee takken van het beademingsapparaat.
2. Sluit één uiteinde van de enkelvoudige inspiratie-tak aan op de uitlaat van het verwarmde bevochtigingssysteem.
3. Sluit het andere uiteinde van de enkelvoudige inspiratie-tak aan op een HFO<sub>2</sub>T-patiëntinterface van de juiste maat.

### Het beademingsapparaat vóór het beademen instellen voor het toedienen van HFO<sub>2</sub>T aan een nieuwe patiënt:

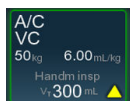
1. Selecteer HFO<sub>2</sub>T als het beademingstype op het Set-up bead. scherm.
2. Stel de instellingen van  $V_{\text{CONST}}$  en O<sub>2</sub>% af volgens het voorschrift.

**Opmerking:** Het beademingsapparaat geeft een toon af wanneer de aanbevolen bovengrens voor flow is bereikt. Om verder te gaan dan dit punt moet de gebruiker een visuele prompt bevestigen.

3. Raak ALLES AKKOORD aan om te beginnen met HFO<sub>2</sub>T.

### Het beademingsapparaat instellen voor het toedienen van HFO<sub>2</sub>T aan een patiënt die momenteel beademingsondersteuning ontvangt:

1. Ga naar stand-by voordat u HFO<sub>2</sub>T gebruikt. [Afbeelding 3](#) toont dat het selecteren van HFO<sub>2</sub>T zonder eerst naar stand-by te gaan leidt tot een prompt die de gebruiker eraan herinnert om naar stand-by te gaan.
2. Monteer een circuitconfiguratie met één tak en sluit deze aan volgens [Stap 1](#) tot en met [Stap 3](#) onder Het ademhalingscircuit configureren voor HFO<sub>2</sub>T.



3. Raak linksonder op het GUI-displayscherm de knop Set-up bead. aan.
4. Raak HFO<sub>2</sub>T aan als het beademingstype.
5. Stel de instellingen van  $V_{\text{CONST}}$  en O<sub>2</sub>% af volgens het voorschrift.
6. Raak ALLES AKKOORD aan om te beginnen met HFO<sub>2</sub>T.

**Opmerking:** Als het alarm ERNSTIGE OCCLUSIE optreedt tijdens de overgang naar HFO<sub>2</sub>T, gaat het beademingsapparaat niet over naar HFO<sub>2</sub>T tot de volgende stappen zijn uitgevoerd.

- a. Koppel de inspiratie-tak los aan de **Naar patiënt**-poort.
- b. Raak de toets Alarmreset aan.
- c. Koppel de inspiratie-tak los.
- d. Controleer of er bovenaan het scherm HFO<sub>2</sub>T actief wordt weergegeven.



Afbeelding 3. HFO<sub>2</sub>T bij huidige patiënt met Stand-by prompt

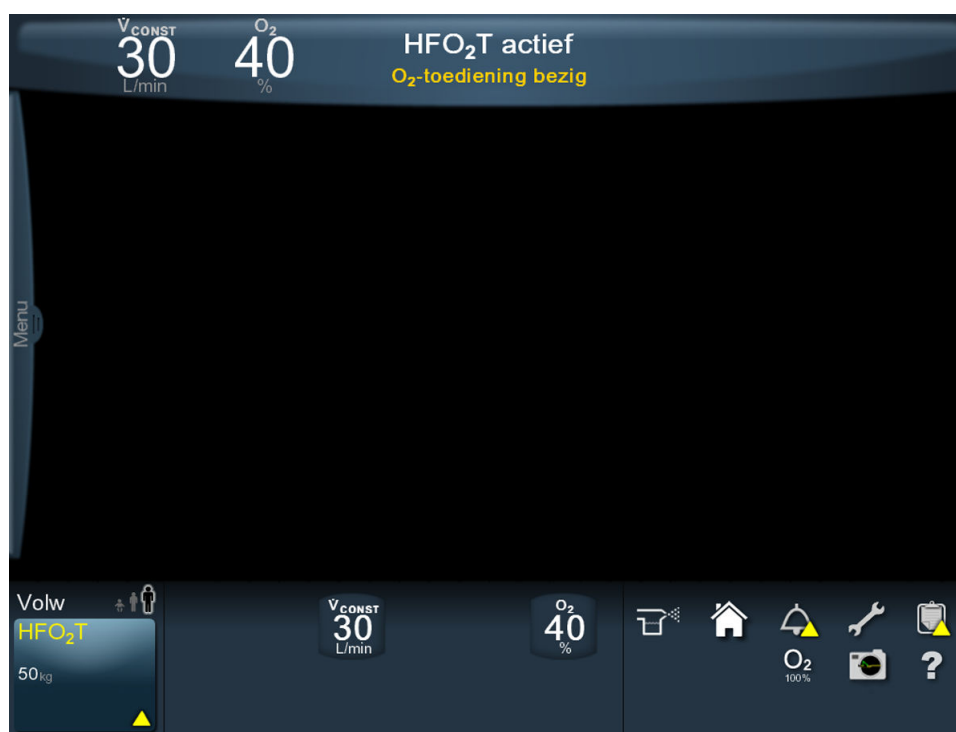


VEN\_12714\_A

### De patiënt bewaken tijdens HFO<sub>2</sub>T:


In het gebied met vitale patiëntgegevens in de GUI worden de bewaakte  $V_{CONST}$  en  $O_2\%$  weergegeven (zie [Afbeelding 4](#)).

Afbeelding 4. Vitale patiëntgegevens HFO<sub>2</sub>T op PB980



VEN\_12713\_A

## HFO<sub>2</sub>T uitschakelen en conventionele beademingsondersteuning met positieve druk activeren:

1. Zet het HFO<sub>2</sub>T-ademhalingscircuit weer om in een configuratie met twee takken door de expiratietak en de patiënt-Y-connector te bevestigen aan de inspiratietak die eerder voor HFO<sub>2</sub>T is gebruikt.
2. Sluit het vrije uiteinde van de expiratietak aan op het expiratiefilter van het beademingsapparaat.
3.  Raak de knop Set-up bead. aan.
4. Raak Invasief of NIV aan als het gewenste beademingstype.
5. Stel de modus, het ademhalingsstype en de instellingen af volgens het voorschrift.
6. Raak ALLES AKKOORD aan (zie [Afbeelding 5](#)).

Afbeelding 5. Overgaan van HFO<sub>2</sub>T op invasieve beademing



VEN\_12712\_A

## 1.10. Alarmen

De volgende alarmgebeurtenissen zijn geassocieerd met de HFO<sub>2</sub>T-functie:

**Opmerking:** Er zijn geen door de gebruiker instelbare alarmen beschikbaar.

- HOGE AFGIFTE O<sub>2</sub>% – Alarm geeft aan dat het toegediende O<sub>2</sub>-percentage op of boven het foutpercentage boven de O<sub>2</sub>%-instelling ligt gedurende ten minste 30 seconden.

**Opmerking:** De vertraging van 30 seconden dient ter voorkoming van hinderlijke alarmen na wijzigingen van het ingestelde O<sub>2</sub>% tijdens toediening van een lage flow.

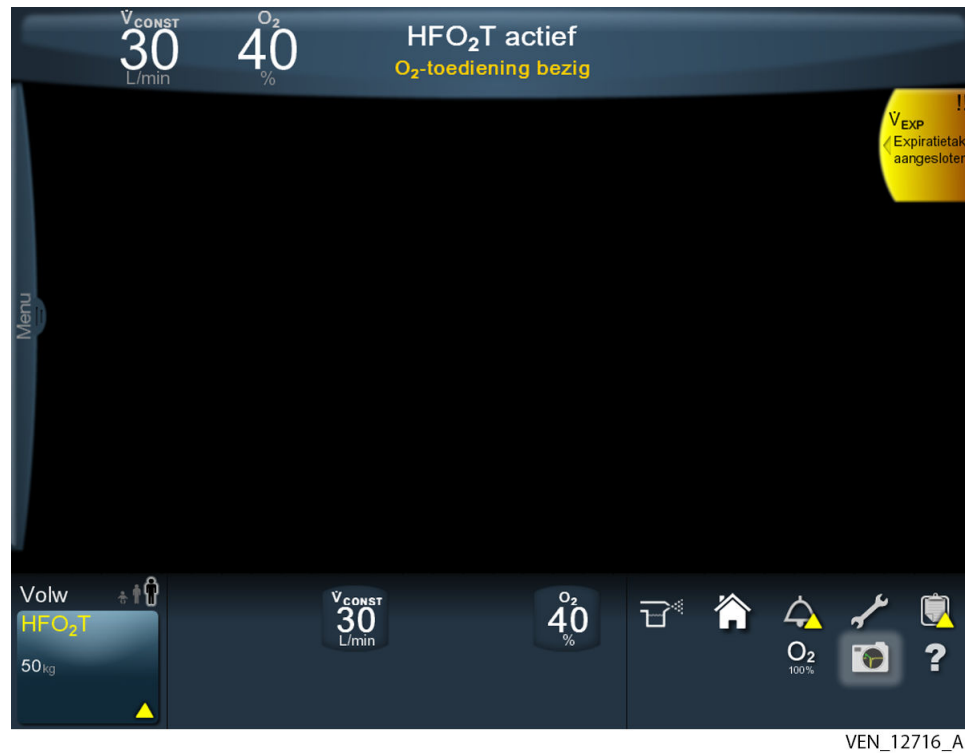
- LAGE AFGIFTE O<sub>2</sub>% – Alarm geeft aan dat het gemeten O<sub>2</sub>%, tijdens welke ademfase dan ook, op of onder het foutpercentage onder de O<sub>2</sub>%-instelling ligt, of minder dan of gelijk aan 18% is, gedurende ten minste 30 seconden.
- LAGE AFGIFTE V<sub>CONST</sub>—Alarm geeft aan dat de gemeten waarde van V<sub>CONST</sub> lager is dan de ingestelde waarde van V<sub>CONST</sub> (zie [Afbeelding 6](#)).
- EXPIRATIETAK AANGESLOTEN – Alarm geeft aan dat het beademingsapparaat heeft gedetecteerd dat er voor HFO<sub>2</sub>T-beademing een conventioneel ademhalingscircuit wordt gebruikt in plaats van alleen een inspiratietak (zie [Afbeelding 7](#)).

Afbeelding 6. Alarm voor lage gemeten constante flow HFO<sub>2</sub>T



VEN\_12715\_A

Afbeelding 7. Alarm voor aangesloten expirietak HFO<sub>2</sub>T



VEN\_12716\_A

## 1.11. Specificaties

Tabel 3 vermeldt de instelling van het beademingsapparaat, het bereik en de resolutie.

Tabel 3. Instelling beademingsapparaat, bereik en resolutie

Instelling	Bereik en resolutie
$V_{CONST}$	<p><b>Bereik:</b>                      VOLWASSENEN: 1 l/min. tot 80 l/min. (alarm dat kan worden genegeerd bij 60 l/min.)                      PEDIATRISCH: 1,0 l/min. tot 50 l/min.                      NEONATAAL: 1,0 l/min. tot 50 l/min.</p> <p><b>Resolutie:</b>                      0,5 l/min. voor waarden &lt; 10 l/min.                      1 l/min. voor waarden <math>\geq</math> 10 l/min.</p>





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

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



\*PT00113994\*

© 2019 Covidien. Alle rechten  
voorbehouden.  
PT00113994 Rev. A  
2020-04-29