

Puritan Bennett™

980 Series-beademingsapparaat

Addendum software-update



Octrooien VS: www.covidien.com/patents.

© 2020 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 zijn handelsmerken van de desbetreffende merkhouders. De overige merken zijn handelsmerken van een bedrijf van Covidien.

De in dit addendum opgenomen informatie is exclusief eigendom van Covidien en mag niet worden vermenigvuldigd zonder toestemming. Dit addendum kan op elk moment en zonder kennisgeving door Covidien worden herzien of vervangen. Controleer of dit addendum de meest actuele 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 beroepskrachten worden bediend en onderhouden. De enige verantwoordelijkheid van Covidien met betrekking tot het beademingsapparaat en de software en het gebruik ervan is deze die vermeld wordt in de verstrekte beperkte garantie.

Niets in dit document vormt op enige wijze een beperking of restrictie van het recht van Covidien om de hierin beschreven apparatuur (inclusief de bijbehorende software) zonder kennisgeving geheel of gedeeltelijk te herzien of anderszins te wijzigen of te modificeren. 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



CE-markering – staat voor naleving van de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap (EG)



Fabrikant – fabrikant van beademingsapparaat

Inhoudsopgave

1 Softwareverbeteringen	3
Overzicht	3
Update voor 4.7.2 NIV-beademingsinterfaces	3
Update voor 4.7.3 Set-up NIV	3
Update voor 4.7.4 Omzetting van het beademingstype Invasive in NIV	4
Update voor 5.4.2 Communicatie-instellingen	4
Update voor 5.4.7 SNDF-instructie	4
Update voor tabel 5-2. MISCF-antwoord	4
Update voor 6.6.21 Driving pressure (P_{DRIVE})	6
Update voor tabel 11-9. Bereik en resolutie-instellingen beademingsapparaat	6
Update voor tabel 11-11. Bereik patiëntgegevens en resolutie	6
Update voor tabel B-1. Maximale lekcompensatieflow op basis van patiënttype	7
Update voor tabel B-2. D_{SENS} -instellingen	7
Update voor tabel D-3. Bevochtigingsvolume – Neonatale patiënten	7

1. Softwareverbeteringen

1.1. Overzicht

Dit addendum beschrijft verbeteringen aan het 980-beademingsstelsel en wijzigingen in de bedieningshandleiding van het 980-beademingsstelsel.

1.2. Update voor 4.7.2 NIV-beademingsinterfaces

De volgende interfaces zonder ventilatieopening zijn compatibel met het gebruik van NIV/CPAP op het Puritan Bennett 980-beademingsapparaat:

Volledig gezichtsmasker – ResMed Mirage™* volledig gezichtsmasker zonder ventilatieopening

Neusmasker – ResMed Ultra Mirage™* masker zonder ventilatieopening

Neusbril voor zuigelingen – Argyle™* neusbril, Hudson RCI™* neusbril voor zuigelingen, Fisher & Paykel™* neusbril, Medin™* neusbril en RAM canule

ET-tube voor neonaten zonder cuff – Shiley™ ET-tube zonder cuff, Murphy (3,0 mm)

1.3. Update voor 4.7.3 Set-up NIV

Om als beoogd te functioneren moet de D_{SENS} worden ingesteld tussen de weergegeven LEAK-gegevenswaarde wanneer de patiënt is aangesloten, en de LEAK-gegevenswaarde wanneer de interface openstaat naar de omgeving en niet is aangesloten op de patiënt.

D_{SENS} instellen met NIV-interfaces als Leak Sync is ingeschakeld

1. Start na het aanpassen van de patiëntinstellingen de beademing.
2. Zorg dat Leak Sync ingeschakeld is en stel D_{SENS} in op de hoogste instelling.
3. Selecteer de weergave van LEAK (l/min) op de patiëntgegevensbanner.
4. Wanneer de op het beademingscircuit aangesloten NIV-interface openstaat naar de omgeving, gebruikt u de patiëntgegevenswaarde LEAK om de lekkage in l/min te kwantificeren.
5. Stel de D_{SENS} (in l/min) in onder de lekkagesnelheid (in l/min) om te zorgen dat het ontkoppelingalarm afgaat bij ont koppeling. Hierdoor wordt het alarm CIRCUIT LOSGEKOPPELD gegenereerd.
6. Verbind de patiëntinterface met de patiënt en controleer of het alarm CIRCUIT LOSGEKOPPELD wordt opgeheven.
7. D_{SENS} moet hoger ingesteld worden dan de LEAK-gegevenswaarde die wordt weergegeven wanneer de patiënt is aangesloten, en lager dan de LEAK-gegevenswaarde wanneer de interface openstaat naar de omgeving en niet op de patiënt is aangesloten.
8. Beoordeel de lekkagesnelheid regelmatig, met name wanneer PEEP verandert, en stel de D_{SENS} -instelling in zoals gewenst om te zorgen dat het alarm afgaat bij ont koppeling en er geen onterechte alarmen zijn wanneer de interface is aangesloten op de patiënt.
9. Gebruik tijdens NIV altijd andere bewakingsmethoden.

1.4. Update voor 4.7.4 Omzetting van het beademingstype Invasie in NIV

Opmerking: Als de EtCO₂-sensor werd gebruikt tijdens invasieve beademing, moet de EtCO₂-optie worden uitgeschakeld voordat wordt overgeschakeld op niet-invasieve beademing.

1.5. Update voor 5.4.2 Communicatie-instellingen

De communicatieconfiguratie voor het beademingsapparaat specificeren

1. Raak het pictogram voor configuratie aan in het gedeelte met constant beschikbare pictogrammen van de GUI. Er wordt een menu geopend met meerdere tabbladen.
2. Raak het tabblad Instellen Comm aan. Het scherm Instellen Comm verschijnt. Hierop kunnen drie poorten worden geconfigureerd. Deze poorten kunnen worden toegewezen als DCI, DCI 2.0, DCI 3.0, Philips, Spacelabs of Curves.

1.6. Update voor 5.4.7 SNDF-instructie

MISCF	1225*	169	<STX>	VELD 5, ... VELD 173,	<ETX>	<CR>
1	2	3	4	5	6	7
1	Responscode op SNDF-instructie			5	Gegevensveld, links uitgelijnd en opgevuld met spaties	
2	Aantal bytes tussen <STX> en <CR>			6	Einde transmissie (03 hex)	
3	Aantal gegevensvelden tussen <STX> en <ETX>			7	Beëindiging regelterugloop	
4	Begin transmissie (02 hex)			*	1229 als onder communicatie-instellingen Philips is geselecteerd voor seriële poort	

Opmerking: Zorg dat uw externe apparaten compatibel zijn met de nieuwste DCI-software om incompatibiliteiten te voorkomen, aangezien gegevensvelden gewijzigd kunnen zijn.

1.7. Update voor tabel 5-2. MISCF-antwoord

Component	Beschrijving
Veld 8	Type beademing (NIV____ of Invasief_ of HFO2T (High-flow zuurstoftherapie)____) (9 tekens)
Veld 9	Modus (A/C____, SIMV____, SPONT_ of CPAP____) (6 tekens)
Veld 11	Type spontaan (PS____, TC____, VS____, PA____) (6 tekens)
Veld 12	Instelling type trigger (V̇-Trig, P-Trig, IESYNC) (6 tekens)
Veld 18	PEEP/CPAP-instelling in cmH ₂ O (6 tekens)
Veld 56	Gevoeligheid voor loskoppeling (DSENS) instelling in %, l/min of OFF (UIT) (6 tekens)
Veld 78	Bewaakt ingeademd teugvolume (V _T) in L [#] (6 tekens) [#] VTL (L), als Leak Sync is ON (AAN).

(vervolg)

Component	Beschrijving
Veld 87	Bewaakte positieve eind-expiratoire druk (positive end expiratory pressure, PEEP) in cmH ₂ O (6 tekens)
Veld 91	Bewaakte totale PEEP (PEEP _{TOT}) vanaf expiratoire pauzemanoeuvre in cmH ₂ O (6 tekens)
Veld 101	Status proximale flowsensor (ON (AAN) of OFF (UIT)) (6 tekens)
Veld 116	Alarm Onbedoeld uitschakelen* (6 tekens)
Veld 127	Alarm procedurefout* (6 tekens)
Veld 128	Door compliantie beperkt teugvolume (V _{TI}) alarm* (6 tekens)
Veld 146 ¹	Technische storing A50* (6 tekens)
Veld 147 ¹	Technische storing A55* (6 tekens)
Veld 148 ¹	Technische storing A60* (6 tekens)
Veld 149 ¹	Technische storing A65* (6 tekens)
Veld 150	Technische storing A70* (6 tekens) ²
Veld 151	Technische storing A75* (6 tekens) ³
Veld 152	Technische storing A80* (6 tekens) ⁴
Veld 153	Alarm ETCO ₂ te hoog* (6 tekens)
Veld 158	LEAK in l/min (6 tekens)
Veld 159	V _{LEAK} in ml (6 tekens)
Veld 161	ETCO ₂ (mmHg) als COM port is ingesteld op DCI 2.0 of DCI 3.0 (6 tekens). Verder leeg
Veld 162 ⁵	Inspiratoire compliantieverhouding (C20/C) (6 tekens)
Veld 163 ⁵	Constante drie keer inspiratieduur (3Tau _I) in seconden (6 tekens)
Veld 164 ⁵	Toegediende ml/kg volume (VTI/PBW)#. # VTL/PBW (ml/kg), met Leak Sync ON (AAN). (6 tekens)
Veld 165 ⁵	Bewaakte driving pressure (P _{DRIVE}) in cmH ₂ O (6 tekens)
Veld 166 ⁵	Bewaakte positieve eind-expiratoire druk (Positive End Expiratory Pressure, PEEP) bij de patiëntinterface (PEEP _{IF}) in cmH ₂ O (6 tekens)
Veld 167 ⁵	Bewaakte positieve eind-inspiratoire druk (Positive End Inspiratory Pressure, PEEP) bij de patiëntinterface (PI _{END IF}) in cmH ₂ O (6 tekens)
Veld 168 ⁵	Bewaakte constante flow (V _{CONST}) instelling in l/min (6 tekens)
Veld 169 ⁵	Gevoeligheid IE sync-trigger (I _{SYNC}) instelling (6 tekens)
Veld 170 ⁵	Gevoeligheid IE sync-cyclus (I _{SYNC}) instelling (6 tekens)
Veld 171 ⁵	Constante flow (V _{CONST}) instelling in l/min (6 tekens)
Veld 172 ⁵	Status beademingsapparaat ⁶ (6 tekens)
Veld 173 ⁵	Status vernevelaar ⁷ (6 tekens)

Mogelijke responsen zijn: (NORMAAL), LOW (LAAG), MEDIUM (GEMIDDELD), HIGH (HOOG) of RESET.

¹ Velden 146 tot 149 zijn leeg voor DCI 3.0.

² Alarm Vernevelaar buiten werking* wanneer COM-poort is ingesteld op DCI 3.0.

³ Alarm CO₂-monitor buiten werking* wanneer COM-poort is ingesteld op DCI 3.0.

⁴ Alarm EtCO₂* laag wanneer COM-poort is ingesteld op DCI 3.0.

⁵ Velden 162 tot 173 zijn geconfigureerd voor DCI 3.0, verder leeg.

⁶ Mogelijke responsen van Beademingsapparaatstatus zijn: STNDBY (Stand-bymodus), SAFPCV (Veiligheidsklep PCV), BREATH (Modus normale ademhaling), DISCON (Circuit losgekoppeld), OCCLUD (Occlusie), SVOPEN (Veiligheidsklep open), BUV (Back-upbeademing), MIX-BUV (Mixer-back-upbeademing), HFO2T (High-flow zuurstoftherapie), APNEA (Apneu).

⁷ Mogelijke responsen van Vernevelaarstatus zijn: ON (Aan), OFF (Uit), SUSPND (Opgeschort).

1.8. Update voor 6.6.21 Driving pressure (P_{DRIVE})

Tijdens beademing met PAV+™ is de driving pressure (P_{DRIVE}) gelijk aan het verschil tussen de plateaudruk en de geschatte PEEP_{TOT}; dit is de druk die nodig is om de elastische terugvering van de longen te overwinnen. P_{DRIVE} kan ook worden berekend door V_T te delen door C_{PAV} (V_T/C_{PAV}).

PAV+™-software voert automatisch een 300 ms durende eind-inspiratoire pauze uit volgens een willekeurig patroon, iedere vier tot tien PAV+™-ademhalingen. Telkens tijdens een eind-inspiratoire pauze wordt deze drukverandering gemeten vanaf de eind-inspiratoire longdruk aan het begin van de ademhaling tot de druk aan het einde van de plateaumaneuvre.

1.9. Update voor tabel 11-9. Bereik en resolutie-instellingen beademingsapparaat

Instelling	Beschrijving	Bereik en resolutie
Loskoppelingsgevoeligheid (D_{SENS})	<p>Leak Sync uitgeschakeld: Het percentage verloren retourvolume waarboven het beademingsapparaat het alarm CIRCUIT LOSGEKOPPELD signaleert.</p> <p>Leak Sync ingeschakeld: De lekkage bij de PEEP-waarde in l/min waarboven het beademingsapparaat het alarm CIRCUIT LOSGEKOPPELD signaleert.</p>	<p>Bereik (Leak Sync uitgeschakeld): 20% tot 95% of OFF (UIT)</p> <p>Bereik (Leak Sync ingeschakeld):</p> <p>NEONATEN:</p> <p>Invasief: 1 l/min tot 15 l/min</p> <p>NIV: 1 l/min tot 30 l/min</p> <p>KINDEREN: 1 l/min tot 40 l/min</p> <p>VOLWASSENEN: 1 l/min tot 65 l/min</p> <p>Resolutie (Leak Sync uitgeschakeld): 1%</p> <p>Resolutie (Leak Sync ingeschakeld): 0,5 l/min voor waarden van < 10 l/min; 1 l/min voor waarden van \geq 10 l/min</p>

1.10. Update voor tabel 11-11. Bereik patiëntgegevens en resolutie

Waarde	Beschrijving	Bereik en resolutie
Driving pressure (P_{DRIVE})	Tijdens PAV+™ wordt de P_{DRIVE} berekend als het verschil tussen de plateaudruk en de geschatte PEEP _{TOT} .	<p>Bereik: 0 cmH₂O tot 90 cmH₂O</p> <p>Resolutie: 0,1 cmH₂O voor 0 cmH₂O tot 9,9 cmH₂O; 1,0 cmH₂O voor waarden van 10 cmH₂O tot 90 cmH₂O</p>

1.11. Update voor tabel B-1. Maximale lekcompensatieflow op basis van patiënttype

Patiënttype	Maximale lekcompensatieflow bij PEEP	Maximale totale flow
Neonaten	Invasief: 15 l/min NIV: 30 l/min (25 l/min als compressor de luchtbron is)	50 l/min

1.12. Update voor tabel B-2. D_{SENS}-instellingen

Type ademhalingscircuit	D _{SENS} -instelling	Maximale totale flow
Neonaten	Bereik: Invasief: 1 l/min tot 15 l/min NIV: 1 l/min tot 30 l/min Standaard: 2 l/min (Invasieve beademing) 5 l/min (NIV)	50 l/min
Kinderen	Bereik: 1 l/min tot 40 l/min Standaard: 20 l/min	120 l/min
Volwassenen	Bereik: 1 l/min tot 65 l/min Standaard: 40 l/min	200 l/min

1.13. Update voor tabel D-3. Bevochtigingsvolume – Neonatale patiënten

Fabrikant	Model	Beschrijving	Volume-instelling SST-bevochtiger (ml)
Fisher & Paykel™*	MR290	Neo/volw, eenmalig gebruik, autofeed	550 ¹
Teleflex™* (Concha)	382-10	ConchaSmart	390
AirLife™*	AH290	Wegwerp, automatische toevoer	520

¹Als de volgende circuits voor neonatale patiënten worden gebruikt met een MR850-bevochtiger van Fisher & Paykel™*, voert u 500 ml als het bevochtigervolume in:

- DAR-patiëntcircuit voor neonatale patiënten met één verwarmingsdraad (DAR 30759910), voor gebruik in couveuse
- DAR-patiëntcircuit voor neonatale patiënten met één verwarmingsdraad (DAR 307/8682), niet voor gebruik in couveuse



Covidien Ilc,
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.



PT00120627

© 2020 Covidien. Alle rechten
voorbehouden.
PT00120627 Rev. A
2020-05-08