

Puritan Bennett™

Respirator fra 980-serien

Alternativet High Flow Oxygen Therapy



Amerikanske patenter: www.covidien.com/patents.

© 2019 Covidien. Med enerett.

COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logoen og Positive Results for Life er registrerte varemerker tilhørende Covidien AG i USA og internasjonalt. TM-merkevarer er varemerker som tilhører sine respektive eiere. Andre merkevarer er varemerker som tilhører et Covidien-selskap.

Informasjonen i dette tillegget tilhører kun Covidien og kan ikke kopieres uten tillatelse. Dette tillegget kan når som helst og uten forvarsel revideres eller erstattes av Covidien. Sørg for at dette tillegget er den nyeste og gjeldende versjonen. Kontakt teknisk støtte hos Covidien hvis du er i tvil.

Selv om informasjonen som presenteres her er ment å være nøyaktig, er den ingen erstatning for utøvelse av profesjonelt skjønn.

Respiratoren skal bare betjenes og vedlikeholdes av kvalifiserte fagfolk. Covidiens eneansvar når det gjelder respiratoren og programvaren og bruken av dem, er som angitt i den begrensede garantien som medfølger.

Inginging i dette dokumentet skal på noen måte begrense eller innskrenke Covidiens rett til å revidere eller på annen måte endre eller modifisere utstyret (inkludert programvaren) som er beskrevet her, uten forvarsel. I fravær av en uttrykkelig, skriftlig avtale om det motsatte, har Covidien ikke forpliktet seg til å gi slike revisjoner, endringer eller modifikasjoner til eieren eller brukeren av utstyret (inkludert programvaren) som er beskrevet heri.

Covidien er et Medtronic-selskap.

Symboler



Denne enheten kan selges av eller på rekvisisjon fra lege



CE-merke – Angir samsvar med direktiv 93/42/EØF for medisinske enheter



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap (EF)



Produsent – Respiratorprodusent

1. High Flow Oxygen Therapy (HFO₂T)

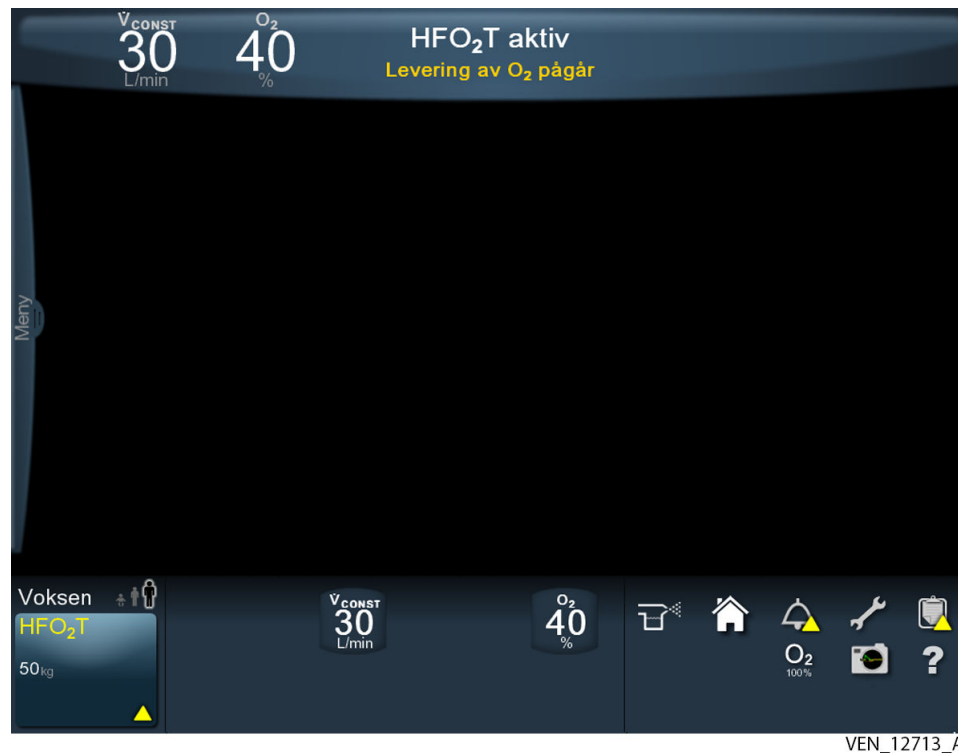
1.1. Oversikt

Dette tillegget beskriver bruken av programvarealternativet High Flow Oxygen Therapy (HFO₂T) på Puritan Bennett™-respiratoren fra 980-serien, som muliggjør kontinuerlig flow av inspiratorisk gass til pasienter som puster spontant.

1.2. Beskrivelse av produktet

HFO₂T-programvaren gir respiratoren en ekstra ventilasjonstype som kan velges. Når valgt, tilfører og opprettholder HFO₂T den brukerinnstilte konstante flowen (V_{CONST}) og O₂% via en krets med én slange som er tilkoblet et grensesnitt for oksygenbehandling. Banneret med vitale pasientdata indikerer tydelig at HFO₂T er aktivert og viser overvåket V_{CONST} og O₂% (se [Figur 1](#)).

Figur 1. PB980 HFO₂T



HFO₂T brukes med en pustekrets med én slange tilkoblet fra gassuttaket **Til pasient**-porten på respiratoren via fukteren til et HFO₂T-pasientgrensesnitt.

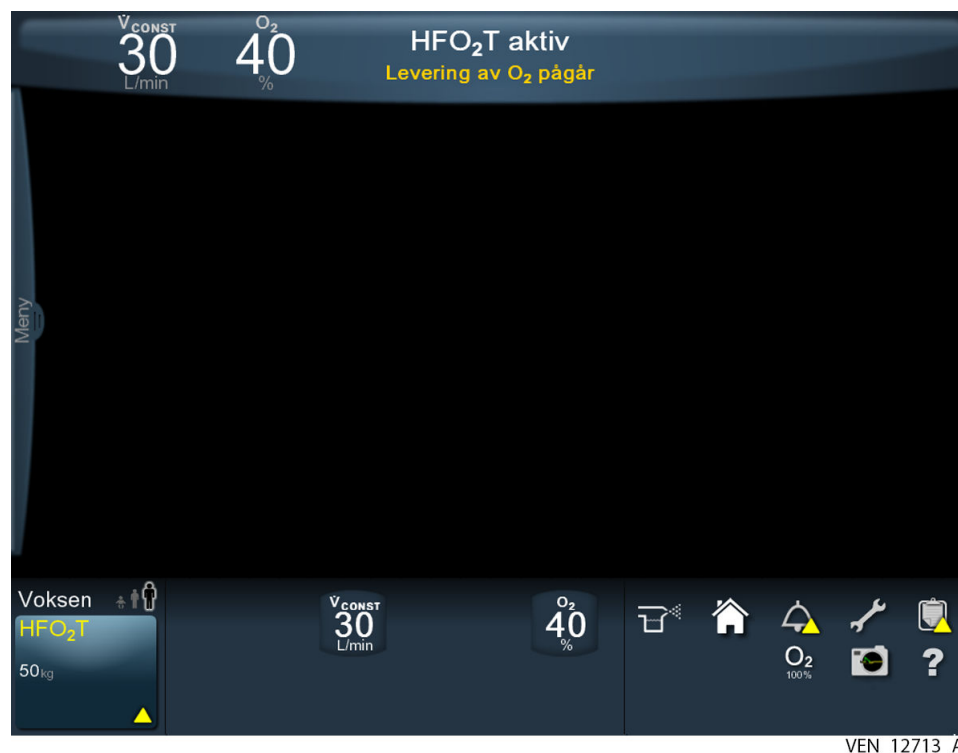
Under HFO₂T viser innstillingsområdet på respiratorens grafiske brukergrensesnitt følgende:

- Innstilt hastighet for konstant flow (V_{CONST})
- Innstilt O₂%

Under HFO₂T vises følgende i området med overvåkede pasientdata på respiratorens grafiske brukergrensesnitt:

- Overvåket V_{CONST}
- Overvåket $O_2\%$ (se Figur 2).

Figur 2. Område med vitale pasientdata og innstillinger for PB980 HFO₂T



VEN_12713_A

1.3. Tiltent bruk

Programvarealternativet HFO₂T er beregnet på å gi en konstant oksygen- og luftflow, som ideelt sett er oppvarmet og fuktet, for voksne, pediatriske og neonatale pasienter som puster spontant, ved hjelp av en krets med én slange.

1.4. Sikkerhetsbegreper

Dette avsnittet inneholder sikkerhetsinformasjon for brukere, som alltid skal utvise hensiktsmessig forsiktighet når respiratoren brukes.

Tabell 1. Sikkerhetsbegreper

Begrep	Definisjon
Advarsel	Advarsler varsler brukeren om potensielt alvorlige utfall (død, skader eller bivirkninger) for pasienten, brukeren eller miljøet.
Forsiktig	Forsiktighetsregler varsler brukeren om å utvise hensiktsmessig forsiktighet slik at produktet kan brukes trygt og effektivt.
Merknad	Merknader gir ytterligere retningslinjer eller informasjon.

1.5. Sikkerhetsinformasjon

Advarsel! Respiratoren tilbyr en rekke alternativer for respirasjonstilførsel. Under behandling av pasienten skal legen nøye velge hvilken ventilasjonsmodus og hvilke

innstillinger som skal brukes for denne pasienten, basert på klinisk vurdering, pasientens tilstand og behov, og fordelene, begrensningene og egenskapene til alternativene for respirasjonstilførsel. Etter hvert som pasientens tilstand forandrer seg over tid, skal de valgte modusene og innstillingene vurderes regelmessig for å fastslå om disse er de beste for pasientens gjeldende behov eller ikke.

Advarsel! For å tilføre HFO₂T riktig til pasienten må HFO₂T-grensesnittet være direkte tilkoblet den inspiratoriske grenen i pustekretsen. Y-koblingen og den ekspiratoriske grenen brukes ikke med HFO₂T.

Advarsel! HFO₂T skal ikke brukes med en respiratorkrets med to slanger som er koblet til respiratorens ekshalasjonsfilter, da HFO₂T ikke vil bli tilført riktig til pasienten.

Advarsel! Sørg for at kretsen som brukes, ikke har en trykkavlastningsventil noe sted mellom respiratoren og pasienten, da dette kan føre til at respiratorialarmene ikke fungerer som de skal.

Advarsel! For å unngå impedans i pasientens ekspirasjon og eksponering for stort trykk skal du kun bruke grensesnittene som er beregnet for HFO₂T, slik som en nesekanyle for høy flow, et T-stykke, en aerosolmaske eller en trakealmaske.

Advarsel! For å unngå gjeninnånding av CO₂ skal du sikre at flowen brukt under HFO₂T er tilstrekkelig for å fjerne ekspirert CO₂ fra HFO₂T-grensesnittet.

1.6. Programvarekrav

Programvarealternativet HFO₂T må installeres og aktiveres av en Medtronic-kvalifisert servicetekniker.

1.7. Symboler på skjermen

Tabell 2. Symboler og forkortelser

Symbol eller forkortelse	Definisjon
Overvåket \dot{V}_{CONST}	Konstant flow
O ₂ %	Oksygenprosent

1.8. Krav om kort selvtest (SST)

Før HFO₂T brukes med en krets med én slange, skal SST utføres ved hjelp av en krets med to slanger i riktig størrelse for pasienttypen. SST er ikke påkrevd for HFO₂T, men Medtronic anbefaler likevel å utføre SST i tilfelle pasienten må gå over til invasiv eller ikke-invasiv ventilasjonsstøtte.

1.9. Bruke funksjonen HFO₂T

Les og følg alle advarsler før pasientventilasjon med funksjonen HFO₂T.

Se [Sikkerhetsinformasjon, side 2](#).

Konfigurer pustekretsen for HFO₂T:

1. Fjern den ekspiratoriske grenen og pasientens Y-kobling fra den konvensjonelle respiratorpustekretsen med to slanger.

2. Koble den ene enden av den inspiratoriske grenen til systemuttaket for oppvarmet fukting.
3. Koble den andre enden av den inspiratoriske grenen til et HFO₂T-pasientgrensesnitt i riktig størrelse.

Slik setter du opp respiratoren slik at den tilfører HFO₂T til en ny pasient før ventilasjon:

1. Velg HFO₂T som ventilasjonstypen på oppstartsskjermen for ventilasjon.
2. Juster \dot{V}_{CONST} og O₂%-innstillingene som foreskrevet.

Merk! Respiratoren avgir en hørbar tone når den anbefalte grensen for høy flow nås. Brukeren må anerkjenne en visuell melding for å kunne fortsette.

3. Trykk på GODTA ALLE for å starte HFO₂T.

Slik setter du opp respiratoren slik at den tilfører HFO₂T til en pasient som for tiden mottar ventilasjonsstøtte:

1. Gå inn i standby før HFO₂T brukes. [Figur 3](#) viser at valg av HFO₂T uten først å gå inn i standby medfører en melding som påminner brukeren om å gå inn i standby.
2. Monter og koble til en kretskonfigurasjon med én slange i henhold til [Trinn 1](#) til og med [Trinn 3](#) under Konfigurer pustekretsen for HFO₂T.



3. Trykk på knappen Vent.oppsett nederst til venstre på det grafiske brukergrensesnittet.
4. Trykk på HFO₂T som ventilasjonstypen.
5. Juster \dot{V}_{CONST} og O₂%-innstillingene som foreskrevet.
6. Trykk på GODTA ALLE for å starte HFO₂T.

Merk! Hvis en alarm om ALVORLIG OKKLUSJON oppstår under overgang til HFO₂T, går respiratoren ikke over til HFO₂T før følgende trinn er utført.

- a. Koble fra den inspiratoriske grenen ved **Til pasient**-porten.
- b. Trykk på tasten for alarmtilbakestilling.
- c. Koble til den inspiratoriske grenen på nytt.
- d. Kontroller at HFO₂T aktiv vises øverst på skjermen.

Figur 3. HFO₂T med gjeldende pasient med standby-melding



VEN_12714_A

Slik overvåkes pasienten på HFO₂T:

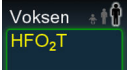
Observer området med vitale pasientdata på det grafiske brukergrensesnittet for å se overvåket \dot{V}_{CONST} og O₂% (se Figur 4).

Figur 4. Vitale pasientdata på PB980 HFO₂T



VEN_12713_A

Slik deaktiverer du HFO₂T og initierer konvensjonell ventilasjonsstøtte med positivt trykk:

1. Rekonfigurer HFO₂T-pustekretsen til en konfigurasjon med to slanger ved å feste den ekspiratoriske grenen og pasientens Y-kobling til den inspiratoriske grenen som tidligere ble brukt for HFO₂T.
2. Koble den frie enden av den ekspiratoriske grenen til respiratorens ekspirasjonsfilter.
3.  Trykk på knappen Vent.oppsett.
4. Trykk enten på Invasiv eller NIV som ønsket ventilasjonstype.
5. Juster modus, respirasjonstype og innstillinger som foreskrevet.
6. Trykk på GODTA ALLE (se Figur 5).

Figur 5. Overgang fra HFO₂T til invasiv ventilasjon



VEN_12712_A

1.10. Alarmer

Følgende alarmhendelser er forbundet med funksjonen HFO₂T:

Merk! Ingen alarmer kan innstilles av brukeren.

- HØY TILFØRT O₂% – Alarmen indikerer at den tilførte O₂-prosenten er ved eller over feilprosenten over O₂%-innstillingen i minst 30 sekunder.

Merk! Tidsforsinkelsen på 30 sekunder er beregnet på å eliminere uønskede alarmer etter endring av innstilt O₂% under tilførsel av lave flow.

- LAV TILFØRT O₂% – Alarmen indikerer at målt O₂% under en respirasjonsfase er ved eller under feilprosenten under O₂%-innstillingen, eller mindre enn eller lik 18 %, i minst 30 sekunder.

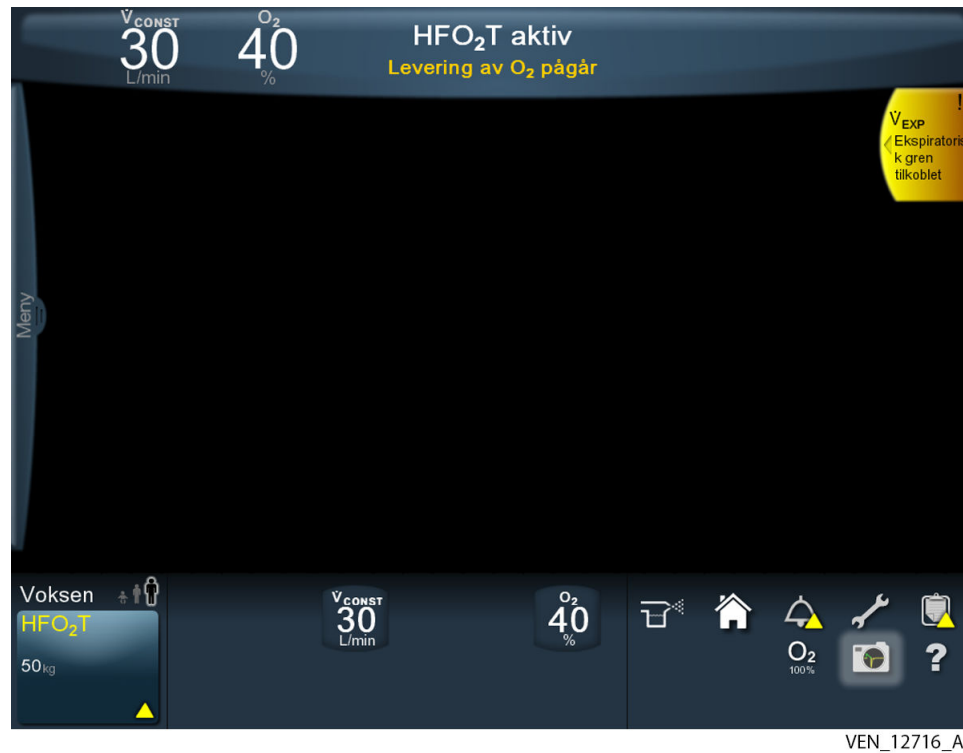
- LAV TILFØRT V_{CONST} – Alarmen indikerer at den målte V_{CONST} -verdien er mindre enn den innstilte V_{CONST} -verdien (se Figur 6).
- EKSPIRATORISK GREN TILKOBLET – Alarmen indikerer at respiratoren har oppdaget at det kun brukes en konvensjonell pustekrets for HFO₂T-ventilasjon i stedet for en inspiratorisk gren (se Figur 7).

Figur 6. Alarm for lav måling av konstant HFO₂T-flow



VEN_12715_A

Figur 7. Alarm for tilkoblet ekspiratorisk gren for HFO₂T



VEN_12716_A

1.11. Spesifikasjoner

Tabell 3 lister opp respiratorens innstillinger, verdiområder og verditrinn.

Tabell 3. Respiratorens innstillinger, verdiområder og verditrinn

Innstilling	Verdiområde og verditrinn
V_{CONST}	<p>Verdiområde: VOKSEN: 1 l/min til 80 l/min (varsel ved 60 l/min for myke grenser) PEDIATRISK: 1,0 l/min til 50 l/min NEONATAL: 1,0 l/min til 50 l/min</p> <p>Verditrinn: 0,5 l/min for verdier < 10 l/min 1 l/min for verdier ≥ 10 l/min</p>



Covidien Ilc,
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, Irland.



PT00114003

© 2019 Covidien. Med enerett.
PT00114003 Rev. A
2020-04-29