

# Puritan Bennett™

Respirator serii 980

Dodatek dotyczący aktualizacji oprogramowania



Patenty amerykańskie: [www.covidien.com/patents](http://www.covidien.com/patents).

© 2020 Covidien.

COVIDIEN, COVIDIEN z logo i logo Covidien oraz „Positive Results for Life” są znakami towarowymi firmy Covidien AG zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i (lub) w innych krajach. <sup>TM\*</sup> są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli. Inne marki są znakami towarowymi spółki Covidien.

Informacje zawarte w niniejszym dodatku stanowią wyłączną własność firmy Covidien i nie mogą być powielane bez zezwolenia. Firma Covidien może wprowadzać do niniejszego dodatku poprawki lub dokonać zamiany dodatku w dowolnym czasie i bez uprzedniego powiadomienia. Należy zadbać o to, by posiadać najbardziej aktualną wersję dodatku. W razie wątpliwości skontaktować się z działem obsługi technicznej Covidien.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie są uważane za dokładne, jednak nie zastępują dokonania profesjonalnej oceny.

Respirator powinien być obsługiwany i serwisowany wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów. Wyłączna odpowiedzialność firmy Covidien za respirator i jego oprogramowanie oraz użytkowanie jest określona w ograniczonej gwarancji.

Żadne z postanowień niniejszego dokumentu nie ogranicza w żaden sposób praw firmy Covidien do zmiany lub modyfikowania opisanego w niniejszym dokumencie sprzętu (w tym jego oprogramowania) bez powiadomienia. W przypadku braku wyraźnej, pisemnej umowy stanowiącej inaczej, firma Covidien nie ma obowiązku dostarczania jakichkolwiek takich poprawek, zmian lub modyfikacji właścicielowi lub użytkownikowi sprzętu (w tym jego oprogramowania) opisanego w niniejszym dokumencie.

Covidien jest podmiotem należącym do spółki Medtronic.

## Symbole



---

Oznaczenie CE – Oznacza zgodność z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych



---

Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej (WE)



---

Producent – producent respiratora

---



# Spis treści

<b>1</b>	<b>Ulepszenia oprogramowania</b>	<b>3</b>
	Opis	3
	Aktualizacja Tabeli 11-9 Zakres i rozdzielczość ustawień respiratora	3
	Aktualizacja Tabeli 11-10 Zakres i rozdzielczość ustawień alarmowych	3
	Aktualizacja Sekcji 10.15.1 Wentylacja bezdechu	3
	Aktualizacja Tabeli 11-9 Zakres i rozdzielczość ustawień respiratora	3
	Aktualizacja Sekcji 3.7.3 Stan czuwania	4
	Aktualizacja Sekcji 10.13.2 Rozłączenie	4
	Aktualizacja Sekcji D.8.3 Podwyższone O <sub>2</sub>	4
	Aktualizacja Tabeli 6-5. Podsumowanie alarmów nietechnicznych	5
	Aktualizacja Tabeli 6-6. Alarmy nietechniczne i sugerowane odpowiedzi	5



# 1. Ulepszenia oprogramowania

## 1.1. Opis

Niniejszy dodatek opisuje ulepszenia systemu respiratora 980 oraz zmiany w instrukcji obsługi systemu respiratora 980.

## 1.2. Aktualizacja Tabeli 11-9 Zakres i rozdzielczość ustawień respiratora

Ustawienie	Opis	Zakres i rozdzielczość
Czas detekcji bezdechu ( $T_A$ )	Czas, po którym respirator przechodzi do wentylacji bezdechu $T_A \geq 60/f_A$	<b>Zakres:</b> od 3 s do 60 s lub WYŁ. w CPAP <b>Rozdzielczość:</b> 1 s

## 1.3. Aktualizacja Tabeli 11-10 Zakres i rozdzielczość ustawień alarmowych

Ustawienie	Opis	Zakres i rozdzielczość
Czas detekcji bezdechu ( $T_A$ )	Stan alarmu bezdechu wskazuje, że oddech nie został wyzwolony ani przez respirator, ani przez pacjenta w wybranym przez operatora czasie detekcji bezdechu ( $T_A$ ). Jeżeli warunek alarmu bezdechu jest spełniony, respirator uruchamia wentylację wymuszoną, zgodnie z ustawieniami operatora.	<b>Zakres:</b> od 3 s do 60 s lub WYŁ. w CPAP <b>Rozdzielczość:</b> 1 s

## 1.4. Aktualizacja Sekcji 10.15.1 Wentylacja bezdechu

Ze względu na to, że minimalna wartość  $T_A$  to 3 sekundy, wentylacja bezdechu nie może nastąpić, jeśli częstość oddechów bez bezdechu jest większa lub równa 18/min. Respirator nie przechodzi do wentylacji bezdechu, jeśli czas  $T_A$  jest równy interwałowi cyklu oddechu. Ustawienie  $T_A$  na wartość niższą od oczekiwanego lub aktualnego interwału cyklu oddechu powoduje, że możliwe jest inicjowanie oddechów przez pacjenta przy jednoczesnej ochronie pacjenta przed konsekwencjami bezdechu.

## 1.5. Aktualizacja Tabeli 11-9 Zakres i rozdzielczość ustawień respiratora

Ustawienie	Opis	Zakres i rozdzielczość
Stosunek mL/kg	Domyślny stosunek objętości oddechowej/PBW (możliwy do regulowania tylko w trybie serwisowym)	<b>Zakres:</b> od 4,0 mL/kg do 10 mL/kg <b>Rozdzielczość:</b> 0,5 mL/kg

## 1.6. Aktualizacja Sekcji 3.7.3 Stan czuwania

Stan czuwania można wykorzystać, gdy lekarz musi odłączyć pacjenta z dowolnego powodu (na przykład przed transportowaniem pacjenta). Respirator przechodzi do stanu czuwania na polecenie lekarza, po upływie określonego w oprogramowaniu respiratora czasu od odłączenia pacjenta oraz jeżeli lekarz potwierdzi, że pacjent został odłączony umyślnie. Jeżeli pacjent zostanie odłączony od obwodu pacjenta i upłynie dany okres, rozlegnie się dźwięk alarmowy oraz rozpocznie się sekwencja rozłączenia pacjenta. W stanie czuwania wyjście gazów jest ograniczone do 10 L/min, aby ograniczyć zużycie gazów oraz aby umożliwić wykrycie ponownego podłączenia pacjenta. Stan czuwania jest dostępny we wszystkich trybach wentylacji, z wyjątkiem trybu wdechowego i wydechowego **BUV**, **cyklicznej pracy w stanie okluzji (OSC)**, **otwartego zaworu bezpieczeństwa (SVO)** lub **stanu niesprawności respiratora (Vent Inop)**.

**Uwaga:** W stanie czuwania nie należy blokować trójnika obwodu pacjenta. Jeżeli trójnik zostanie zablokowany, respirator wykryje podłączenie pacjenta i będzie próbować przywrócić prawidłową wentylację.

### Włączanie trybu czuwania

1. Dotknąć zakładki Menu po lewej stronie GUI. Pojawi się menu.
2. Dotknąć Tryb czuwania. Pojawia się okno dialogowe przygotowania do stanu czuwania, które instruuje lekarza, aby odłączyć pacjenta od obwodu oddechowego. Rozpoczyna się odliczanie 30 s na odłączenie pacjenta.
3. Odłączyć pacjenta od obwodu oddechowego i potwierdzić rozłączenie, dotykając przycisku Potwierdź. Rozpoczyna się odliczanie 30 s na potwierdzenie odłączenia pacjenta.

### Wyłączanie trybu czuwania

Podłączyć ponownie pacjenta do obwodu oddechowego. Respirator wznowia wentylację zgodnie z ustawieniami sprzed rozłączenia.

Poniższe ustawienie respiratora zostaje włączone w trybie czuwania:

- Podstawowy przepływ ustawiony na 10 L/min

## 1.7. Aktualizacja Sekcji 10.13.2 Rozłączenie

W momencie kiedy respirator wykryje rozłączenie obwodu pacjenta, zgłasza on alarm o wysokim priorytecie i zatrzymuje dostarczanie oddechu, niezależnie od tego, który z trybów (w tym bezdech) był aktywny w chwili wykrycia rozłączenia. Jeżeli w momencie wystąpienia rozłączenia będzie aktywny czas wstrzymania dźwięku, nie zostanie on anulowany. Respirator wyświetla czas, przez który pacjent był pozbawiony wspomagania oddechu. Podczas rozłączenia zawór wydechowy zamyka się, rozpoczyna się przepływ jałowy (przepływ 10 L/min przy wyłączonej opcji Leak Sync i 20 L/min przy włączonej opcji Leak Sync), a wyzwalanie oddechu jest wyłączone. Pojawia się komunikat informujący, jak długo pacjent pozostaje bez wspomagania oddechu.

## 1.8. Aktualizacja Sekcji D.8.3 Podwyższone O<sub>2</sub>

W trybie NeoMode 2.0, kontrola podwyższonego O<sub>2</sub> działa w sposób opisany w rozdziale 3.



## 1.9. Aktualizacja Tabeli 6-5. Podsumowanie alarmów nietechnicznych

Komunikat podstawowy	Priorytet	Komunikat z analizą	Komunikat zaradczy	Uwagi
BATERIA NIE DZIAŁA	Niski	Niewystarczający poziom naładowania lub niedziałający system baterii respiratora	Przeprowadzić serwisowanie/wymianę baterii respiratora.	Bateria zainstalowana, ale nie działa lub jest ładowana przez $\geq 6$ godzin. Ulega zresetowaniu, jeśli bateria działa
BATERIA NIE DZIAŁA	Niski	Niewystarczający poziom naładowania lub niedziałający system baterii kompresora	Przeprowadzić serwisowanie/wymianę baterii kompresora.	
BATERIA NIE DZIAŁA	Niski	Niewystarczający poziom naładowania lub niedziałający system baterii respiratora Niewystarczający poziom naładowania lub niedziałający system baterii kompresora	Przeprowadzić serwisowanie/wymianę baterii respiratora. Przeprowadzić serwisowanie/wymianę baterii kompresora	
BATERIA NIE DZIAŁA	Średni	Niewystarczający poziom naładowania lub niedziałający system baterii respiratora	Przeprowadzić serwisowanie/wymianę baterii respiratora.	Wykryto wadliwą baterię. Działanie naprawcze – jak najszybciej wymienić baterię
BATERIA NIE DZIAŁA	Średni	Niewystarczający poziom naładowania lub niedziałający system baterii kompresora	Przeprowadzić serwisowanie/wymianę baterii kompresora.	
BATERIA NIE DZIAŁA	Średni	Niewystarczający poziom naładowania lub niedziałający system baterii respiratora Niewystarczający poziom naładowania lub niedziałający system baterii kompresora	Przeprowadzić serwisowanie/wymianę baterii respiratora Przeprowadzić serwisowanie/wymianę baterii kompresora.	

## 1.10. Aktualizacja Tabeli 6-6. Alarmy nietechniczne i sugerowane odpowiedzi

Komunikat alarmowy	Znaczenie	Odpowiedź
BATERIA NIE DZIAŁA	Alarm wskazuje, że nie można ładować baterii lub system baterii nie działa.	Wymienić niedziałającą baterię.







Covidien Ilc,  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA  
[www.covidien.com](http://www.covidien.com)  
+1 800 255 8522 [T]

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



\*PT00132266\*

© 2020 Covidien.  
PT00132266 Rev. A  
2020-09-15