

Puritan Bennett™

Adenda ao manual: Puritan Bennett™ 560 e Puritan Bennett™ 520

1.1 Descrição geral

Esta adenda ao *Manual do Utilizador* e *Manual do Médico* descreve as melhorias do produto nas actualizações do software LX010101, LX010102 e LX010103 (para o ventilador Puritan Bennett 560) e nas actualizações do software LS010101, LS010102 e LS010103 (para o ventilador Puritan Bennett 520).

As melhorias nesta actualização incluem:

- Um nível adicional de sensibilidade do trigger (disparo) inspiratório para pacientes pediátricos
- A capacidade de definir a frequência respiratória de 1-60 bpm no modo de ventilação assistida/controlada
- A capacidade de configurar o tempo inspiratório directamente no modo de ventilação assistida/controlada
- A funcionalidade Teste do Circuito que inspecciona o circuito do paciente para detectar potenciais fugas
- A opção para seleccionar um som de alarme secundário
- A capacidade para repor as predefinições do ventilador
- Diversas actualizações de rotulagem.



Nota:

Dependendo do nível de revisão do *Manual do Utilizador* e do *Manual do Médico*, uma ou mais características descritas nesta adenda podem ser diferentes do descrito no Manual. Consulte a contracapa do Manual para verificar qual o seu nível de revisão.

Se o ventilador funcionar com a actualização LX010101/LX010102/LX010103 ou LS010101/LS010102/LS010103, as descrições da funcionalidade sobrepõem-se às descrições correspondentes nos *Manuais do Utilizador* e *Manuais do Médico* previamente publicados. Consulte as descrições de características individuais para obter detalhes sobre as secções, figuras e tabelas afectadas.

Contacte a Covidien ou um representante local da Covidien para obter mais informações e assistência.

1.2 Sens I – Sensibilidade do trigger (disparo) inspiratório

As versões anteriores do software do ventilador Puritan Bennett 560 e Puritan Bennett 520 disponibilizavam cinco níveis de sensibilidade de trigger (disparo) (1P, 2, 3, 4 e 5).

Com esta actualização, os cinco níveis existentes operam como antigamente; porém, encontra-se agora disponível um segundo nível destinado a uso pediátrico, 0P.

1.2.1 Descrição detalhada

Sens I permite aos utilizadores definir o nível de esforço inspiratório que o paciente tem de fazer para iniciar uma respiração da máquina.

Os números de definição Sens I mais baixos indicam uma maior sensibilidade de trigger (disparo). Os níveis de sensibilidade correspondem a diferenças no fluxo em comparação com o fluxo de tendência (o fluxo nominal através do circuito do paciente durante a fase de expiração que ajuda o paciente a evitar reinspirar o dióxido de carbono exalado).

O **Tempo de retardamento** é o período de tempo entre os inícios de trigger (disparo), durante os quais não é possível disparar outra inspiração.

Nome	Definição	Fluxo	Tempo de retardamento
Sens I 0 (P*)	0P	Fluxo de tendência + (0,4 a 0,6 lpm)	300 ms
Sens I 1 (P*)	1P	Fluxo de tendência + (0,4 a 0,8 lpm)	500 ms
Sens I 2	2	Fluxo de tendência + (0,7 a 1,3 lpm)	700 a 2000 ms**
Sens I 3	3	Fluxo de tendência + (0,9 a 1,5 lpm)	700 a 2000 ms**
Sens I 4	4	Fluxo de tendência + (1,0 a 1,6 lpm)	700 a 2000 ms**
Sens I 5	5	Fluxo de tendência + (1,2 a 1,8 lpm)	700 a 2000 ms**

* Níveis de uso pediátrico.

** O tempo de retardamento para o início do trigger (disparo) para inspiração varia entre estes valores e depende do fluxo inspiratório de pico precedente.

1.2.2 Secções do Manual afectadas

Esta descrição afecta as subsecções de Sens I – Sensibilidade do trigger (disparo) inspiratório das seguintes secções do *Manual do Médico do Puritan Bennett 560* e *Manual do Médico do Puritan Bennett 520*:

- 3.1: Parâmetros e intervalos de definições do modo PSV
- 3.3: Parâmetros e intervalos de definições do modo P A/C

- 3.4: Parâmetros e intervalos de definições do modo V A/C (apenas PB560)
- 3.5: Parâmetros e intervalos de definições do modo P SIMV (apenas PB560)
- 3.6: Parâmetros e intervalos de definições do modo V SIMV (apenas PB560)

1.3 Frequência respiratória

As versões anteriores do software do ventilador Puritan Bennett 560 e Puritan Bennett 520 permitiram aos utilizadores definir a frequência respiratória (**Fr**) para 5-60 bpm no modo P A/C em qualquer um dos ventiladores e no modo V A/C no Puritan Bennett 560.

Com esta actualização, os utilizadores podem definir a **Fr** para 1-60 bpm no modo P A/C em qualquer um dos ventiladores e também no modo V A/C no Puritan Bennett 560.

(O intervalo da **Fr** nos modos P SIMV e V SIMV permanece inalterado em relação à edição anterior.)

1.3.1 Descrição detalhada

O parâmetro **Fr** ajustável nos modos P A/C e V A/C é apresentado abaixo:

Nome	Unidades	Valor mín.	Valor máx.	Resolução de ajuste	Valor predefinido	Parâmetros relacionados
Fr ^a	bpm	1	60	1	13	RTOT máx

^a Quando Suspiro está definido para SIM, o valor de Fr não pode ser inferior a 4.

Os valores de intervalo, resolução e exactidão são apresentados abaixo:

Definições do ventilador	Intervalo/Resolução/Exactidão
Frequência respiratória (Fr) PB560	Intervalo: 1 bpm a 60 bpm nos modos P A/C e V A/C; 1 bpm a 40 bpm nos modos P SIMV e V SIMV Resolução: 1 bpm Exactidão: ± 1 bpm Valor predefinido: 13 Depende de: Tempo Insp no modo P SIMV; Tempo Insp e V _T no modo V SIMV; V _T no modo V A/C
Frequência respiratória (Fr) PB520	Intervalo: 1 bpm a 60 bpm no modo P A/C Resolução: 1 bpm Exactidão: ± 1 bpm Valor predefinido: 13

1.3.2 Secções do Manual afectadas

A alteração da frequência respiratória e a sua descrição afectam as seguintes secções e tabelas do *Manual do Médico do Puritan Bennett 560* e *Manual do Médico do Puritan Bennett 520*:

- 3.3: Parâmetros e intervalos de definições do modo P A/C
 - Tabela 3-5: Parâmetros de ventilação no menu do modo P A/C
- 3.4: Parâmetros e intervalos de definições do modo V A/C (apenas PB560)
 - Tabela 3-7: Parâmetros de ventilação no menu do modo V A/C (apenas PB560)
- B.6: Intervalo, resolução e exactidão
 - Tabela B-10: Intervalo, resolução e exactidão do ventilador

1.4 Tempo de inspiração

As versões anteriores do software do ventilador Puritan Bennett 560 e Puritan Bennett 520 limitavam os ajustes do tempo inspiratório (**Tempo Insp**) às definições de I/T% ou de relação I:E no modo P A/C em qualquer um dos ventiladores e no modo V A/C no Puritan Bennett 560.

Com esta actualização, no modo P A/C ou V A/C, os utilizadores podem definir o **Tempo Insp** para 0,3-6,0 s.

(O intervalo do **Tempo Insp** nos modos P SIMV e V SIMV permanece inalterado.)

1.4.1 Descrição detalhada



Nota:

Para permitir que o médico continue a prescrever a relação I:E ratio ou I/T%, o ventilador apresenta Relação I:E ou I/T% na janela das definições ao mudar as definições do **Tempo Insp** ou **Fr.** **O ventilador restringe estas definições para I:E máximo de 1:1 nos modos P A/C e V A/C e I:E máximo de 1:2 nos modos P SIMV e V SIMV.**

O parâmetro **Tempo Insp** ajustável nos modos P A/C e V A/C é apresentado abaixo:

Nome	Unidades	Valor mín.	Valor máx.	Resolução de ajuste	Valor predefinido	Parâmetros relacionados
Tempo Insp	s	0,3	6,0	0,1	1,5	Taxa V_T^* Tempo de apneia

* Apenas PB560

Os valores de intervalo, resolução e exactidão são apresentados abaixo:

Definições do ventilador	Intervalo/Resolução/Exactidão
Relação I:E (I:E)	Já não se aplica. Consultar a secção Parâmetros monitorizados.
Relação I:T (I:T)	Já não se aplica. Consultar a secção Parâmetros monitorizados.
Duração da inspiração (Tempo Insp) PB560	Intervalo: 0,3 s a 6,0 s nos modos P A/C e V A/C; 0,3 s a 2,4 s nos modos P SIMV e V SIMV Resolução: 0,1 s Exactidão: ± 50 ms ou 10%, o que for maior Valor predefinido: 1,5 s Depende de: Fr no modo P SIMV; Fr e V_T no modo V SIMV
Duração da inspiração (Tempo Insp) PB520	Intervalo: 0,3 s a 6,0 s Resolução: 0,1 s Exactidão: ± 50 ms ou 10%, o que for maior Valor predefinido: 1,5 s Depende de: Fr

Menus

O parâmetro **Tempo Insp** surge no menu no modo P A/C (PACV) conforme apresentado na Figura 1-1 e Figura 1-2.

Figura 1-1. O menu no modo P A/C com o parâmetro do Tempo de inspiração (configuração da Válvula de expiração)

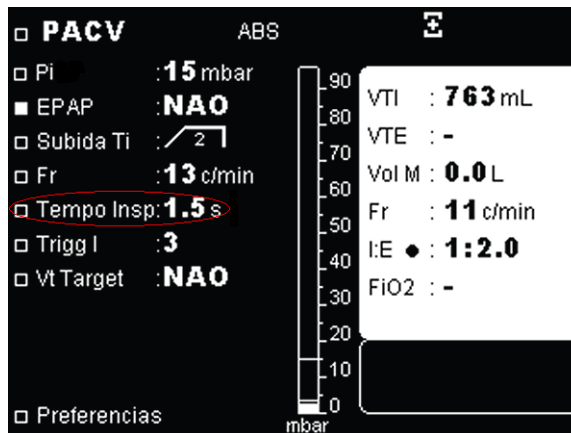
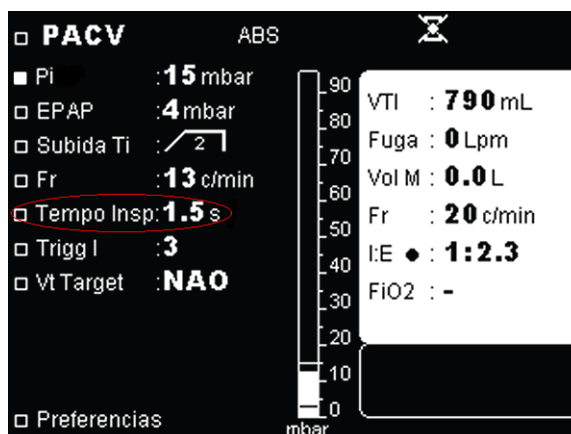
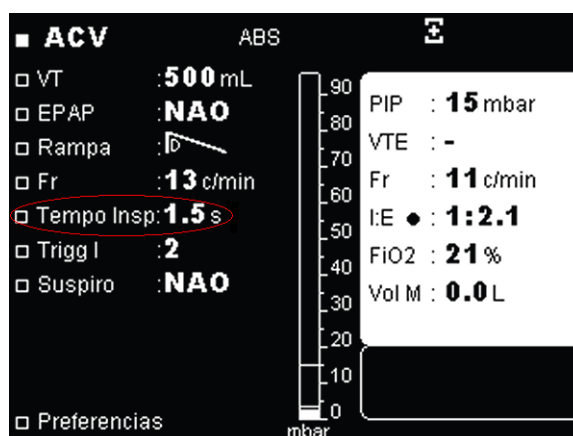


Figura 1-2. O menu no modo P A/C com o parâmetro do Tempo de inspiração (configuração da Fuga)



O parâmetro **Tempo Insp** surge no menu no modo V A/C (ACV) conforme apresentado na Figura 1-3.

Figura 1-3. O menu no modo V A/C com o parâmetro do Tempo de inspiração



Modo ciclado

O modo ciclado é usado para definir que valor calculado (I:E ou I/T%) surge na janela do zoom do parâmetro ao mudar as definições do **Tempo Insp** ou Fr. É também usado para definir os valores dos dados monitorizados (I:E ou I/T%) apresentados na janela dos dados monitorizados e no ecrã dos gráficos.

Os dois modos ciclados representam a relação entre a duração da inspiração e a duração da expiração da seguinte forma:

1. I:E é a relação do tempo de inspiração (T_I) para o tempo de expiração (T_E).

$$I:E = 1 / (T_E / T_I)$$
2. I/T% é o tempo de inspiração (T_I) como uma percentagem da duração total do ciclo de respiração ($T_I + T_E$).

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

Nos modos P A/C e V A/C, a relação do ciclo muda em função da inspiração do paciente; contudo, a frequência permanece constante e corresponde às definições do tempo inspiratório e da relação do ciclo.

**Nota:**

Ao ajustar as definições T_i ou **Fr**, a relação I:E ou I/T% calculada é apresentada no zoom do parâmetro e na janela de monitorização e informações.

1.4.2 Secções do Manual afectadas

A alteração do tempo de inspiração e a sua descrição afectam as seguintes secções, figuras e tabelas do *Manual do Médico do Puritan Bennett 560* e *Manual do Médico do Puritan Bennett 520*:

- 3.3: Parâmetros e intervalos de definições do modo P A/C
 - Figura 3-5: Menus em modo P A/C com configuração da válvula de expiração
 - Figura 3-6: Menus em modo P A/C com configuração de fuga
 - Tabela 3-5: Parâmetros de ventilação no menu do modo P A/C
- 3.4: Parâmetros e intervalos de definições do modo V A/C (apenas PB560)
 - Figura 3-7: Menus no modo VA/C (apenas PB560)
 - Tabela 3-7: Parâmetros de ventilação no menu do modo V A/C (apenas PB560)
- 7.2.2: Alterar os parâmetros do menu Configuração
- B.6: Intervalo, resolução e exactidão
 - Tabela B-10: Intervalo, resolução e exactidão do ventilador

1.5 Verificar o Circuito

Esta edição do software do ventilador Puritan Bennett 560 e Puritan Bennett 520 disponibiliza uma nova característica Verificar o Circuito, que permite aos utilizadores encontrar potenciais fugas no circuito do paciente que podem afectar adversamente o volume do gás fornecido ao paciente.

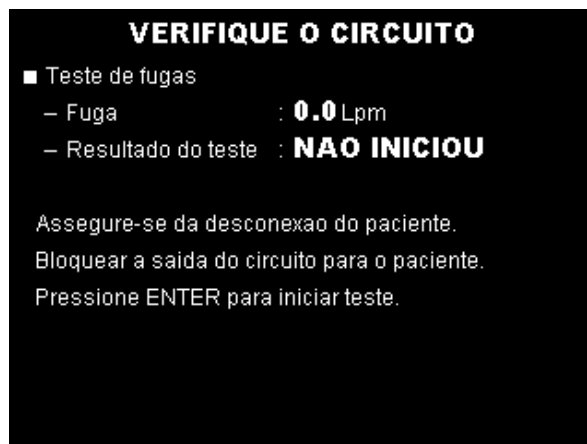
1.5.1 Descrição detalhada

Execute o parâmetro Verificar o Circuito sempre que substituir ou alterar um circuito do paciente. O paciente não deve estar ligado ao ventilador quando este teste é executado.

Execução do parâmetro Verificar o circuito

Prima ininterruptamente a tecla MENU durante o arranque para activar o parâmetro Verificar o Circuito.

Figura 1-4. Verifique o circuito (antes de iniciar)



Nota:

Antes de verificar o circuito, interrompa a ventilação através da tecla VENTILAÇÃO LIGADA/ DESLIGADA e não do interruptor I/O. Se o interruptor I/O for usado para interromper a ventilação, só pode usar a função Verificar o Circuito se interromper primeiro a ventilação com a tecla VENTILAÇÃO LIGADA/DESLIGADA.

Para verificar o circuito:

1. Certifique-se de que o paciente está completamente desligado do ventilador.
2. Certifique-se de que o tubo da pressão proximal do circuito do paciente está devidamente ligado à porta de pressão proximal. Consulte a secção 6.4 (Circuito do Paciente) no Manual do Médico.
3. Certifique-se de que o tubo da válvula de expiração está ligado à porta da válvula de expiração.
4. Bloqueie a ligação do paciente da seguinte maneira:
 - a. Se usar um circuito de tubo único, bloqueie a porta de ligação do paciente do circuito do paciente. Consulte a Figura F-1 no *Manual do Médico* a Figura E-1 no *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 560* ou a Figura C-1 no *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 520*.
 - b. (apenas PB560) Se usar um circuito de tubo duplo, obstrua o conector em Y do paciente aberto, utilizando a parte carnuda da palma da sua mão para vedar bem. Consulte a Figura 10-1 do *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 560*.
5. Active o teste do circuito premindo a tecla ENTER.

6. Ao verificar o circuito (que normalmente demora cerca de 10 segundos a completar), o ventilador faz o seguinte:
 - a. emite um breve sinal sonoro;
 - b. fecha a válvula de expiração;
 - c. apresenta o Resultado do Teste como EM ANDAMENTO:

Figura 1-5. Verificar o Circuito (em andamento)



- d. aumenta a pressão para 30 mbar ($\pm 10\%$ sem fuga);
- e. apresenta a medição do sensor do fluxo como Fuga em Lpm (actualizada a cada dois segundos);
- f. emite um breve sinal sonoro sempre que a medição do fluxo é actualizada;
- g. emite um sinal sonoro longo quando a verificação é concluída;
- h. apresenta a indicação PASSOU ou FALHOU no campo Resultado do Teste.

Figura 1-6. Verifique o Circuito (completo, passou)

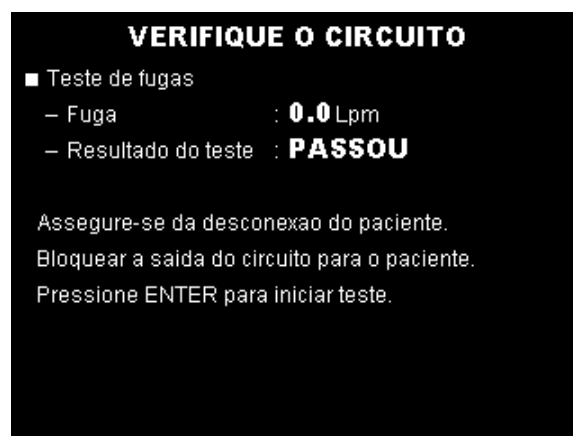


Figura 1-7. Verificar o Circuito (completo, falhou)

7. Reveja os resultados. Um resultado FALHOU indica que existem fugas superiores a 1 L/min.

Prima a tecla ENTER novamente para executar a funcionalidade Verificar o Circuito. Prima a tecla PARA CIMA, PARA BAIXO, ENTER, VENTILAÇÃO LIGADA/DESLIGADA ou MENU para cancelar a verificação do circuito durante a sua execução.

Resolução de problemas de uma verificação falhada

Se ocorrer uma falha ao verificar o circuito, faça o seguinte:

1. Certifique-se de que está a ser usado um circuito aprovado. Consulte a Tabela H-2 no *Manual do Médico*, a Tabela F-2 no *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 560* ou a Tabela E-2 no *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 520*.
2. Verifique as ligações do circuito do paciente ao ventilador, examinando todas as ligações em termos de fugas e de aperto.
3. Substitua o circuito do paciente, se necessário.
4. Execute novamente o parâmetro Verificar o Circuito.
5. O ventilador deve ser avaliado por um técnico qualificado se a falha persistir.

1.6 Som do alarme

A versão do software LX010103 do ventilador PB560 e a LS010103 do ventilador PB520 proporciona ao utilizador a opção para seleccionar um som do alarme secundário.

1.6.1 Descrição detalhada

Os utilizadores podem seleccionar a opção Original (mais alto) ou Cmpt. (+ suave) (Compatível [mais suave]) para o som do alarme secundário. A opção predefinida é a Compatível. O som audível da opção Compatível é mais suave do que o tom Original e cumpre os requisitos da norma europeia padrão EN 60601-1-8. Original refere-se ao som do alarme que foi incorporado no ventilador desde o lançamento inicial do produto até às actualizações de software LX010101/LX010023 e LS010101/LS010011.

Alterar o som do alarme

1. Utilize as setas PARA CIMA ou PARA BAIXO para colocar o cursor no Som do alarme.
2. Prima ENTER.
3. Utilize as setas PARA CIMA ou PARA BAIXO para seleccionar a opção Compatível ou Original.
4. Prima ENTER para confirmar a selecção.

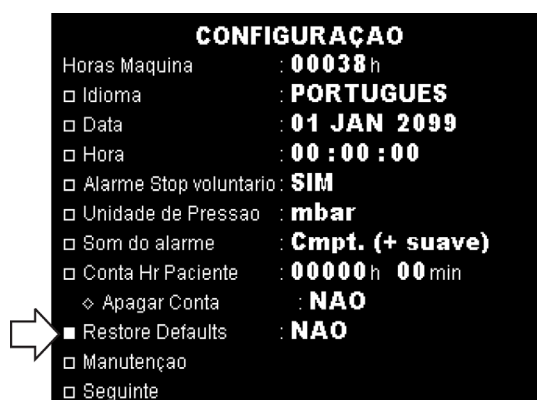
1.7 Repor predefinições

A versão do software LX010103 do ventilador PB560 e a LS010103 do ventilador PB520 permite que o utilizador reponha todas as predefinições originais, excepto Idioma, Data e Hora.

Repor as predefinições originais

1. Prima as setas PARA CIMA ou PARA BAIXO para colocar o cursor em Restore Defaults (Repor predefinições), conforme apresentado na Figura 1-8.

Figura 1-8. Reposição das predefinições (1)



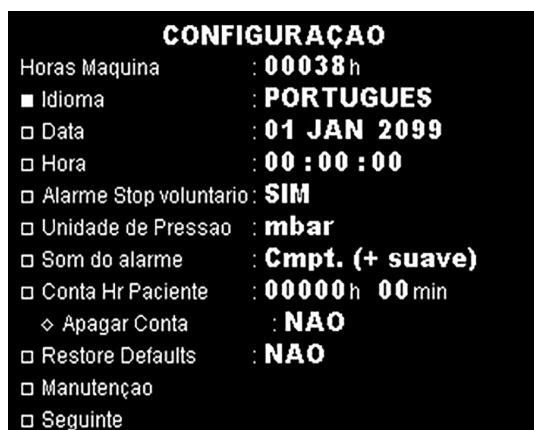
2. Prima ENTER. A luz de NÃO pisca.
3. Prima as setas PARA CIMA ou PARA BAIXO para alterar NÃO para SIM, conforme apresentado na Figura 1-9.

Figura 1-9. Reposição das predefinições (2)



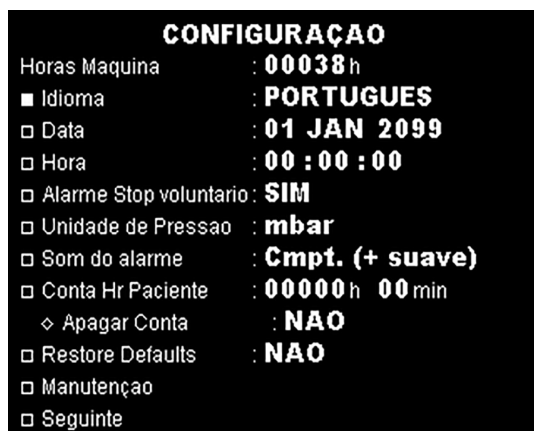
4. Prima ENTER para repor todas as definições para as predefinições originais, excepto Idioma, Data e Hora. A indicação NÃO será novamente apresentada, conforme apresentado na Figura 1-10.

Figura 1-10. Reposição das predefinições (3)



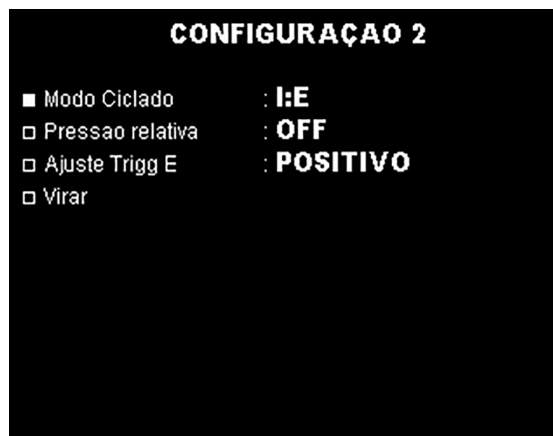
A adição das opções para seleccionar o som do alarme secundário e para repor as predefinições resultou num menu CONFIGURAÇÃO actualizado, conforme apresentado na Figura 1-11.

Figura 1-11. Menu CONFIGURAÇÃO



Os parâmetros das definições do Modo de ciclo, Pressão relativa e Sens E (Ajuste Trigg E) foram movidos do menu CONFIGURAÇÃO para o menu CONFIGURAÇÃO 2, conforme apresentado na Figura 1-12.

Figura 1-12. Menu CONFIGURAÇÃO 2



Entrar no Menu CONFIGURAÇÃO 2

1. No menu CONFIGURAÇÃO, utilize as setas PARA CIMA ou PARA BAIXO para colocar o cursor em SEGUINTE.
2. Prima ENTER. O menu CONFIGURAÇÃO 2 é apresentado.

O parâmetro Virar no menu CONFIGURAÇÃO 2 permite que o utilizador regresse ao menu CONFIGURAÇÃO.

1.8 Actualizações de rotulagem

São fornecidas várias actualizações que afectam o conteúdo manual e a aparência dos ecrãs nesta versão do software do ventilador Puritan Bennett 560 e Puritan Bennett 520.

1.8.1 Sens E (apenas PB560)

O alarme Sens E é agora responsável por respirações apenas dentro do mesmo ciclo de tempo de 60 segundos. Isto destina-se a prevenir uma condição de alarme incomodativa que não pode ser apagada sem alterar os modos de ventilação ou comutação do modo em espera para ventilação.

Descrição detalhada

O alarme Sens E actualizado é apresentado abaixo:

Mensagem de alarme	Causa/resposta do ventilador	Prioridade	Pausa sonora disp.	Pausa do alarme disp.
FALHA TRIGG E OU FUGA CIRC	Pelo menos quatro das seis últimas respirações no último minuto são concluídas por tempo.	MP	Sim	Não

Secções do Manual afectadas

A mudança do alarme Sens E e a sua descrição afectam a seguinte secção e tabela do *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 560*:

- 3.7: Descrição geral de alarmes
 - Tabela 3-1: Descrição geral de alarmes

A mudança do alarme Sens E e a sua descrição afectam a seguinte secção e tabela do *Manual do Médico do Puritan Bennett 560*:

- 5.7: Descrição geral de alarmes
 - Tabela 5-1: Descrição geral de alarmes

1.8.2 FALHA SINAL SON4

O alarme SINAL SONORO BATERIA FRACA é agora apresentado nas situações em que o alarme FALHA SINAL SON4 seria apresentado.

Descrição detalhada

O alarme SINAL SONORO BATERIA FRACA é apresentado abaixo:

Mensagem de alarme ou sintoma	Causas possíveis para o evento de alarme	Acções correctivas
SINAL SONORO BATERIA FRACA	Problema técnico interno que impede o sinal sonoro de aviso da bateria de soar o alarme PERDA DE FONTE DE ALIMENTAÇÃO.	Ligue o ventilador a uma fonte de corrente CA e ligue o aparelho usando o interruptor I/O situado na traseira do ventilador. Deixe o ventilador carregar durante um período mínimo de tempo de 15 minutos e até 2 horas. Se o alarme persistir, reinicie o ventilador para ver se o alarme é eliminado. Caso contrário, contacte a Covidien ou um representante local da Covidien.

Secções do Manual afectadas

A alteração do alarme FALHA SINAL SON4 e a sua descrição afectam a seguinte secção e tabela do *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 560* e *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 520*:

- 3.8: Resolução de problemas
 - Tabela 3-2: Alarmes e Acções Correctivas

A alteração do alarme FALHA SINAL SON4 e a sua descrição afectam a seguinte secção e tabela do *Manual do Médico do Puritan Bennett 560* e *Manual do Médico do Puritan Bennett 520*:

- 5.8: Resolução de problemas
 - Tabela 5-2: Alarmes e Acções Correctivas

1.8.3 Pressão inspiratória

Nas versões anteriores do software do ventilador Puritan Bennett 560 e Puritan Bennett 520, a abreviatura usada no parâmetro Pressão Inspiratória era de **PIP** (no modo P A/C) e Controlo P (no modo P SIMV).

Com esta actualização, a abreviatura da Pressão Inspiratória em ambos estes modos é **Pi**. (Esta é apenas uma mudança da rotulagem; a funcionalidade permanece inalterada.)

Descrição detalhada (PIP a Pi – P modo P A/C)

O parâmetro Pressão Inspiratória (**Pi**) no modo P A/C é apresentado abaixo:

Nome	Unidades	Valor mín.	Valor máx.	Resolução de ajuste	Valor predefinido	Parâmetros relacionados
Pi	cmH ₂ O, mbar ou hPa	Em Espera: 2 Config. Válvula: 5 Config. Fuga: 6	Em Espera: 55 Config. Válvula: 55 Config. Fuga: 30	1	15	EPAP

O parâmetro **Pi** surge no menu no modo P A/C conforme apresentado na Figura 1-13 e Figura 1-14.

Figura 1-13. O menu no modo P A/C com a abreviatura Pi (configuração da Válvula de expiração)

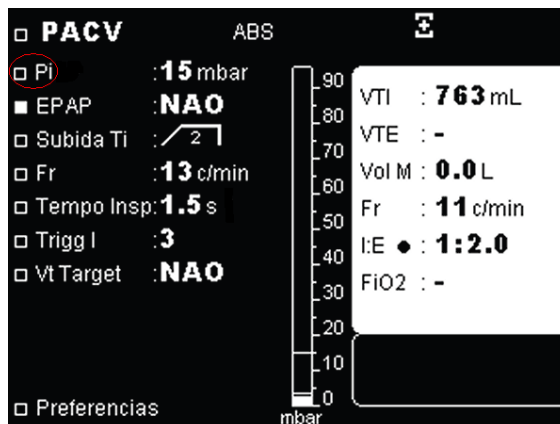
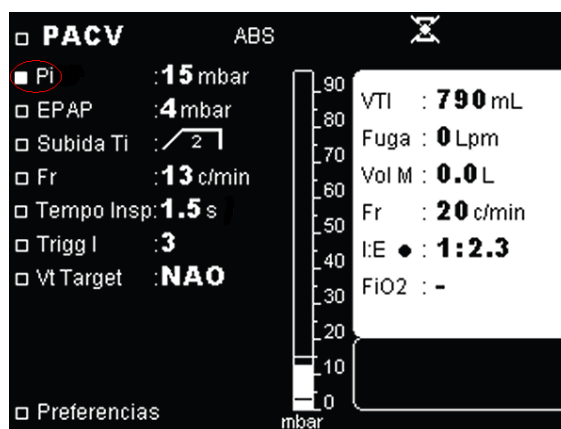


Figura 1-14. O menu no modo P A/C com a abreviatura Pi (configuração da Fuga)



Pi – Pressão inspiratória

Quando a pressão relativa está definida para SIM no menu CONFIGURAÇÃO, o parâmetro **Pi** permite ao utilizador determinar a pressão inspiratória adicionada à **EPAP** durante a fase inspiratória. Nesta configuração, a soma de **Pi** e **EPAP** não deve exceder 55 mbar.

Quando a pressão relativa é definida para NÃO (OFF) no menu CONFIGURAÇÃO, o parâmetro **Pi** permite ao utilizador determinar a pressão inspiratória absoluta. Nesta configuração, os parâmetros **Pi** e **EPAP** estão relacionados, e as suas definições devem manter uma diferença mínima entre 2 mbar na configuração da fuga e 5 mbar na configuração da válvula.

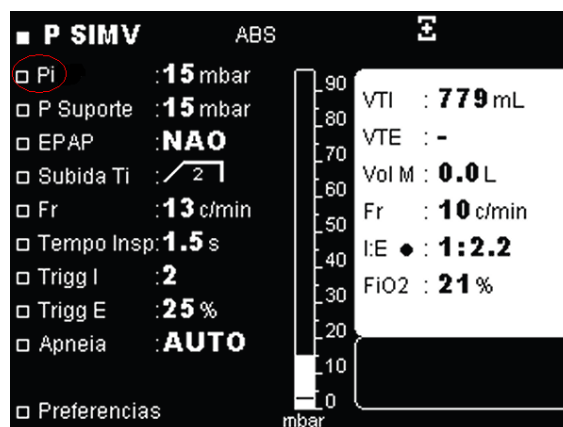
Descrição detalhada (Controlo P a Pi – Modo P SIMV) (apenas PB560)

O parâmetro Pressão Inspiratória (**Pi**) no modo P SIMV é apresentado abaixo:

Nome	Unidades	Valor mín.	Valor máx.	Resolução de ajuste	Valor predefinido	Parâmetros relacionados
Pi	cmH ₂ O, mbar ou hPa	5	55	1	15	EPAP

O parâmetro **Pi** surge no menu no modo P SIMV conforme apresentado na Figura 1-15.

Figura 1-15. Menus no modo de ventilação P SIMV



Pi – Pressão inspiratória

Quando a pressão relativa está definida para SIM no menu CONFIGURAÇÃO, o parâmetro **Pi** permite ao utilizador determinar a pressão inspiratória adicionada à **EPAP** durante a fase inspiratória ou respirações controladas. Nesta configuração, a soma de **Pi** e **EPAP** não deve exceder 55 mbar.

Quando a pressão relativa é definida para NÃO (OFF) no menu CONFIGURAÇÃO, o parâmetro **Pi** permite ao utilizador determinar a pressão inspiratória absoluta de respirações controladas. Nesta configuração, os parâmetros **Pi** e **EPAP** estão relacionados, e as suas definições devem manter uma diferença mínima entre 2 mbar na configuração da fuga e 5 mbar na configuração da válvula.

Secções do Manual afectadas

A mudança de **PIP** para **Pi** e a sua descrição afectam a seguinte secção, figuras e tabela d *Manual do Médico do Puritan Bennett 560* e *Manual do Médico do Puritan Bennett 520*:

- 3.3: Parâmetros e intervalos de definições do modo P A/C
 - Figura 3-5: Menus em modo P A/C com configuração da válvula de expiração
 - Figura 3-6: Menus em modo P A/C com configuração de fuga
 - Tabela 3-5: Parâmetros de ventilação no menu do modo P A/C

A mudança do **Controlo P** para **Pi** e a sua descrição afectam a seguinte secção, figura e tabela do *Manual do Médico do Puritan Bennett 560*:

- 3.5: Parâmetros e intervalos de configurações do modo P SIMV
 - Figura 3-8: Menus no modo de ventilação P SIMV
 - Tabela 3-9: Parâmetros de ventilação no modo de ventilação P SIMV

1.8.4 Suspiro (apenas PB560)

A característica Suspiro só pode ser agora activada com uma definição de frequência respiratória (**Fr**) de 4 ou mais.

Descrição detalhada

O parâmetro **Suspiro** ajustável no modo V A/C é apresentado abaixo:

Nome	Unidades	Valor mín.	Valor máx.	Resolução de ajuste	Valor predefinido	Parâmetros relacionados
Fr de Suspiro ^a	-	50	250	50	50	-

^a As indicações Suspiro V_T e Fr de Suspiro são apresentadas quando o parâmetro Suspiro está definido para SIM. Uma Fr de Suspiro de 50 significa que é apresentado um suspiro a cada 50 respirações. O parâmetro Suspiro pode ser definido para SIM para valores do parâmetro Fr de 4 ou mais.

Secções do Manual afectadas

A mudança do Suspiro e a sua descrição afectam a seguinte secção e tabela do *Manual do Médico do Puritan Bennett 560*:

- 3.4: Parâmetros e intervalos de definições do modo V A/C
 - Tabela 3-7: Parâmetros de ventilação no menu do modo V A/C

1.8.5 Parâmetros monitorizados

Alguns intervalos dos parâmetros do ventilador foram modificados. Embora os valores apresentados no ventilador possam exceder os valores do Intervalo especificados abaixo, o intervalo e as tolerâncias encontram-se limitados aos especificados na Tabela 4-1 no Manual do Médico. (Os nomes e tolerâncias apresentados permanecem inalterados.)

Descrição detalhada

Os intervalos actualizados são apresentados abaixo:

Parâmetro do ventilador	Intervalo**	Tolerâncias
Pressão inspiratória (PIP)	0 a 99 mbar	$\pm (2 \text{ mbar} + 8\%)$
Pressão expiratória final positiva (EPAP) ^a	0 a 99 mbar	$\pm (2 \text{ mbar} + 8\%)$
Volume corrente inspiratório (V_{TI})*	0 a 3000 mL	$\pm (10 \text{ mL} + 10\% V_{TI}) \times Fr$
Volume corrente expiratório (V_{TE})*	20 a 3000 mL	$\pm (10 \text{ mL} + 10\% V_{TE}) \times V_{TE}$
Frequência respiratória total (R_{TOT})	0 a 99 bpm	$\pm 1 \text{ bpm}$
Relação I:E (I:E)	9,9:1 a 1:199	$\pm 50 \text{ ms}$ ou 10%, o que for maior
Relação I:T (I:T)	1 a 95%	$\pm 50 \text{ ms}$ ou 10%, o que for maior
Duração da inspiração (I Time)	0 a 6,0 s	$\pm 100 \text{ ms}$
Duração da expiração (E Time)*	0 a 59,7 s	$\pm 100 \text{ ms}$
Volume inspiratório por minuto (Vol M)	0 a 99,9 L	$\pm (10 \text{ mL} + 10\%)$
FiO_2 *	0 a 99%	$\pm (2,5\% + 2,5\% FiO_2)$
Fuga	0 a 150 lpm	$\pm (3 \text{ lpm} + 20\%)$
Índice de apneia (AI)	0 a 99 ev/h	$\pm 1 \text{ ev/h}$
Tempo de apneia	0 a 999 s	$\pm 1 \text{ s}$
% espontânea (Spont)	0 a 100%	$\pm 1\%$

^a Os ventiladores Puritan Bennett 560 e Puritan Bennett 520 não têm capacidade para reduzir a pressão abaixo da pressão EPAP durante a fase expiratória.

* Apenas PB560

** Os valores apresentados dos parâmetros do ventilador podem variar com base nas definições do paciente.

Secções do Manual afectadas

As alterações dos parâmetros monitorizados afectam a seguinte secção e tabela do *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 560* e *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 520*:

- A.5: Parâmetros monitorizados
 - Tabela A-9: Especificações e tolerâncias do parâmetro monitorizado

As alterações dos parâmetros monitorizados afectam a seguinte secção e tabela do *Manual do Médico do Puritan Bennett 560* e *Manual do Médico do Puritan Bennett 520*:




- B.5: Parâmetros monitorizados
 - Tabela B-9: Especificações e tolerâncias do parâmetro monitorizado

1.8.6 Alarmes

O sistema de alarme está em conformidade com as normas IEC 60601-1-8:2006 e EN 60601-1-8:2007. A rotulagem foi revista para fins de esclarecimento.

Descrição detalhada

Condições particulares são denotadas por ícones, conforme descrito em baixo:

Ícone	Descrição	Definição
	Alarme desativado (Apneia desactivada)	O Alarme de Apneia foi desactivado no menu Preferências.
	Interrupção de alarme (tecla alarme duas vezes)	Ocorreu uma interrupção de alarme e/ou situação de reinício. O alarme é interrompido até a condição de alarme ser corrigida e a condição voltar a ocorrer.
	Interrupção sonora (tecla alarme uma vez)	Os sons de alarme estão actualmente desactivados. (Este período dura 60 segundos.)

A tabela de alarme actualizada é apresentada abaixo:

Mensagem de alarme	Pausa sonora disp.	Pausa do alarme disp.
FALHA BAT1 REINIC/SERV	Sim	Sim
VERIFICAR CARGA BATERIA SE PERSISTIR REINIC/SERV	Sim	Não
VERIFICAR VALVULA EXP.* *SE PERSISTIR REINIC/SERV	Sim	Não
PERDA DE FONTE DE ALIMENTAÇÃO (sem mensagem)	Não – APENAS Cancelar Alarme	Não – APENAS Cancelar Alarme
CICLOS CONTROLADOS	N/D	N/D

Além disso, a causa/resposta do ventilador para os seguintes alarmes foi actualizada:

Mensagem de alarme	Causa/resposta do ventilador
FALHA5 DISPOSITIVO REINIC/SERV	Detecção de uma falha no sistema de fornecimento eléctrico. A activação do alarme ocorre: quando o ventilador está activado durante, pelo menos, 3 segundos e é detectada uma falha no fornecimento eléctrico durante, pelo menos, 5 segundos depois. Consequência: a capacidade da bateria interna não é apresentada junto ao símbolo de bateria.
VERIFICAR ALARME REMOTO	Falha do circuito de relé do alarme remoto do ventilador.

Seguem-se mais esclarecimentos dos alarmes.

- Tornar qualquer limite de alarme desactivado ou em valores extremamente elevados ou baixos pode fazer com que o alarme associado não se active durante a ventilação, o que reduz a sua eficácia para monitorizar o paciente e alertar o médico para situações que podem requerer intervenção.
- Todas as definições configuráveis de alarme são registadas na memória interna não volátil do ventilador e são guardadas quando se desliga o aparelho ou no caso de uma perda total de energia.
- Todos os alarmes são registados na memória interna não volátil do ventilador no momento de activação e são guardados quando se desliga o aparelho ou no caso de uma perda total de energia.
- Os alarmes prioritários irão soar num nível máximo de 80 dB(A).

Secções do Manual afectadas

O esclarecimento relativo aos alarmes afecta as seguintes secções e tabelas do *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 560* e *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 520*:

- 1.3: Símbolos e marcas
 - Tabela 1-1: Símbolos do ventilador
- 3.1: Nível de prioridade do alarme
- 3.3: Menu Histórico alarmes
- 3.7: Descrição geral de alarmes
 - Tabela 3-1: Descrição geral de alarmes

O esclarecimento relativo aos alarmes afecta as seguintes secções e tabelas do *Manual do Médico do Puritan Bennett 560* e *Manual do Médico do Puritan Bennett 520*:

- 1.3: Símbolos e marcas
 - Tabela 1-1: Símbolos do ventilador
- 5.1: Nível de prioridade do alarme

- 5.3: Menu Histórico alarmes
- 5.7: Descrição geral de alarmes
 - Tabela 5-1: Descrição geral de alarmes

1.8.7 Recurso para chamada de enfermeiro

O atraso do alarme, uma vez gerado a partir do ventilador, até aos conectores de cabo de saída/entrada do recurso para chamada de enfermeiro, é inferior a 100 ms.

**Nota:**

O PB520/PB560 foi concebido para permitir a ligação a sistemas de monitorização/chamada de enfermeiro. Dado que não é possível prever todas as configurações de hardware e software associadas ao sistema de monitorização/chamada de enfermeiro, o utilizador é responsável por confirmar o correcto funcionamento do sistema quando utilizado em conjunto com o PB520/PB560. É necessária a verificação de alarmes, alertas e transmissões de dados de pacientes. Se o desempenho do sistema não corresponder ao esperado, contacte a Assistência Técnica para obter ajuda na resolução de problemas de configuração. Não utilize o ventilador PB520/PB560 com um sistema de monitorização/chamada de enfermeiro até a funcionalidade da combinação ventilador/sistema ter sido confirmada.

**Nota:**

Após ter instalado o cabo, efectue um autoteste para assegurar que o sistema está a funcionar como esperado. Faça este teste em intervalos regulares. Um autoteste consiste na indução de um alarme e na confirmação de que a unidade do sistema de monitorização/chamada de enfermeiro emite um alarme sonoro, bem como na confirmação de que o alarme sonoro para quando o alarme do ventilador tiver sido repostado.

Secções do Manual afectadas

A revisão do recurso para chamada de enfermeiro afecta a seguinte secção do *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 560*:

- 4.12: Ligar o cabo de chamada de enfermeiro

A revisão do recurso para chamada de enfermeiro afecta a seguinte secção do *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 520*:

- 4.11: Ligar o cabo de chamada de enfermeiro

A revisão do recurso para chamada de enfermeiro afecta a seguinte secção do *Manual do Médico do Puritan Bennett 560* e *Manual do Médico do Puritan Bennett 520*:

- 6.11: Ligar o cabo de chamada de enfermeiro

1.8.8 Ventilação por bocal

A lista de interfaces de respiração utilizadas para ligar o paciente ao ventilador foi actualizada para incluir bocais.

Secções do Manual afectadas

A inclusão da interface bocal afecta as seguintes secções do *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 560* e *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 520*:

- 2.3: Utilização operacional
- 4.4.2: Instalar o circuito do paciente

A inclusão da interface bocal afecta as seguintes secções do *Manual do Médico do Puritan Bennett 560* e *Manual do Médico do Puritan Bennett 520*:

- 2.3: Utilização operacional
- 6.4.2: Instalar o circuito do paciente

1.8.9 Conformidade com as normas e classificação IEC

Os dados de conformidade com normas e classificação IEC foram revistos para documentar a conformidade do documento com as revisões actualizadas dos padrões.

Descrição detalhada

Em baixo, listam-se as normas com revisões actualizadas:

Normas gerais

- Equipamento médico eléctrico: Requisitos gerais de segurança IEC 60601-1:1988 e todas as suas emendas até 1995 e EN 60601-1:1990.

Normas colaterais

- Requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamento médico eléctrico e sistemas médicos eléctricos IEC 60601-1-8:2006 e EN 60601-1-8: 2007.

Secções do Manual afectadas

A revisão da conformidade com normas afecta a seguinte secção do *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 560*:

- A.10: Conformidade com as normas e classificação IEC

A revisão da conformidade com normas afecta a seguinte secção do *Manual do Utilizador do Puritan Bennett 520*:

- A.11: Conformidade com as normas e classificação IEC

A revisão da conformidade com normas afecta a seguinte secção do *Manual do Médico do Puritan Bennett 560* e *Manual do Médico do Puritan Bennett 520*



- B.11: Conformidade com as normas e classificação IEC

Part No. 10096835 C 2015-12

© 2012 Covidien.

Rx
ONLY

CE
0123

 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]