

Puritan Bennett™

Ventilator seria 980

Opțiune de terapie cu oxigen cu debit ridicat



Anexă pentru manualul operatorului–Terapie cu oxigen cu debit ridicat

Brevete S.U.A.: www.covidien.com/patents.

© 2019 Covidien. Toate drepturile rezervate.

COVIDIEN, COVIDIEN cu sigla și sigla Covidien și sloganul „Positive Results for Life” sunt mărci comerciale înregistrate pe plan internațional ale Covidien AG. Mărcile™* sunt mărcile comerciale ale proprietarului acestora. Celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Covidien.

Informațiile incluse în această anexă constituie proprietatea exclusivă a companiei Covidien și nu pot fi reproduse fără permisiune. Prezenta anexă poate fi revizuită sau înlocuită de Covidien în orice moment, fără o notificare prealabilă. Asigurați-vă că anexa de față este versiunea aplicabilă cea mai actuală. Dacă aveți nelămuriri, contactați departamentul de asistență tehnică Covidien.

Cu toate că informațiile incluse în prezentul manual sunt considerate exacte, acestea nu înlocuiesc exercitarea discernământului profesional.

Ventilatorul trebuie pus în funcțiune și întreținut doar de profesioniști instruiți. Responsabilitatea exclusivă a Covidien cu privire la ventilator, software și utilizarea acestuia este cea precizată în garanția limitată furnizată.

Nicio prevedere din prezentul document nu va limita sau restrânge în niciun fel dreptul Covidien de a revizui sau modifica echipamentul (inclusiv software-ul) descris aici, fără o notificare prealabilă. În lipsa unui acord scris explicit formulat în sens contrar, Covidien nu are obligația de a furniza astfel de revizii, schimbări sau modificări proprietarului sau utilizatorului echipamentului (inclusiv software-ul aferent) descris aici.

Covidien este o companie Medtronic.

Simboluri



Acest dispozitiv poate fi vândut de către sau la comanda unui medic



Marcajul CE—Arată conformitatea cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (CE)



Producător—Producător ventilator

1. Terapie cu oxigen cu debit ridicat (HFO₂T)

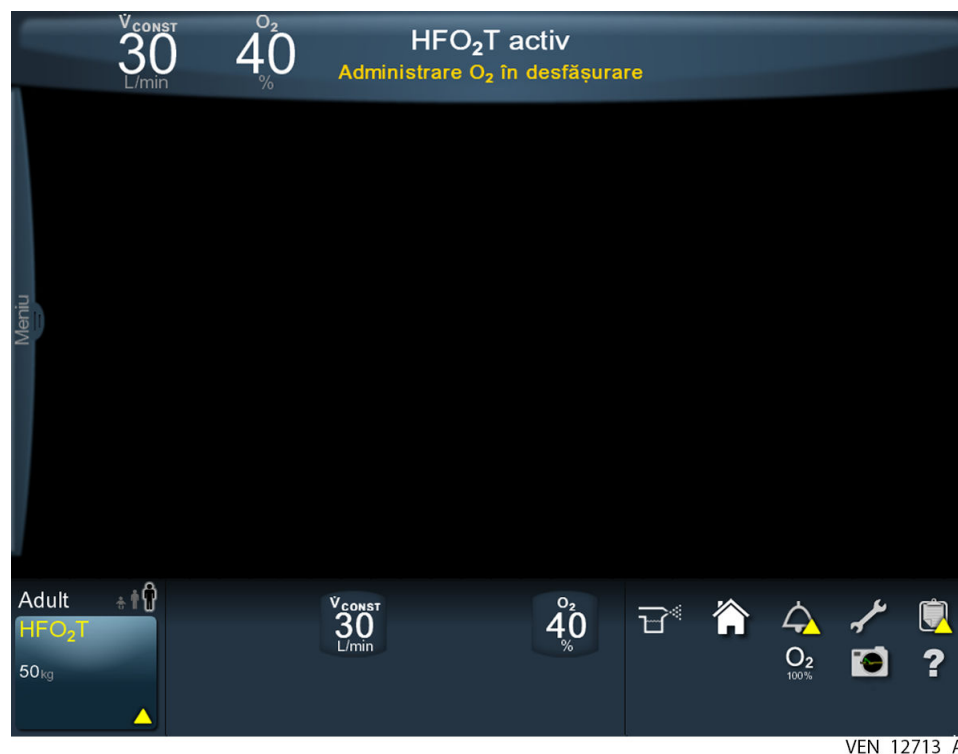
1.1. Prezentare generală

Această anexă descrie modul de funcționare a opțiunii de software de terapie cu oxigen cu debit ridicat (High Flow Oxygen Therapy, HFO₂T) a ventilatorului Puritan Bennett™ seria 980, care oferă un debit continuu de gaz inspiratoriu pentru pacienții cu respirație spontană.

1.2. Descrierea produsului

Software-ul HFO₂T adaugă o selecție suplimentară pentru tipul de ventilație a ventilatorului. Atunci când este selectată, HFO₂T va administra și menține debitul constant (V_{CONST}) și O₂% setate de către operator printr-un circuit cu o singură ramură care este conectat la o interfață de terapie cu oxigen. Afișajul cu date vitale despre pacient indică în mod clar faptul că HFO₂T este activă și afișează valorile monitorizate ale V_{CONST} și O₂% (consultați [Figura 1](#)).

Figura 1. PB980 HFO₂T



HFO₂T este utilizată împreună cu un circuit respirator cu o singură ramură, conectat de la orificiul de ieșire a gazului portul **Către pacient** al ventilatorului, prin umidificator, către o interfață HFO₂T pentru pacient.

În cursul HFO₂T, zona de setări din interfața grafică cu utilizatorul (Graphical User Interface, GUI) a ventilatorului afișează:

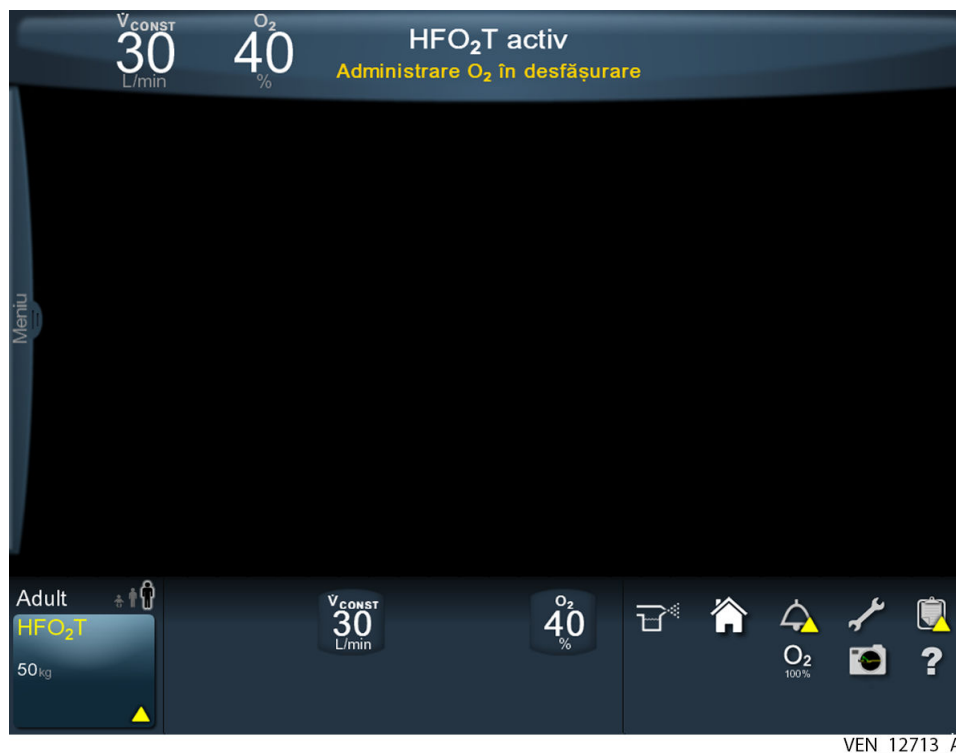
- Rata de debit constant (V_{CONST}) setată

- O₂% setată

În cursul HFO₂T, zona de date pacient monitorizare din GUI a ventilatorului afișează:

- V_{CONST} monitorizată
- O₂% monitorizată (consultați [Figura 2](#)).

Figura 2. Zona cu date vitale despre pacient și zona setări a PB980 HFO₂T



1.3. Utilizare prevăzută

Opțiunea de software HFO₂T este concepută pentru a oferi un debit constant de oxigen și de aer, care este încălzit și umidificat în mod ideal, pentru pacienți adulți, pediatri și neonatali cu respirație spontană, utilizând un circuit cu o singură ramură.

1.4. Termeni de siguranță

Această secțiune conține informații de siguranță pentru utilizatori, care trebuie să manipuleze întotdeauna în mod prudent ventilatorul.

Tabelul 1. Termeni de siguranță

Termen	Definiție
Avertisment	Avertismentele alertează utilizatorii cu privire la potențialele consecințe grave (deces, vătămare sau evenimente adverse) pentru pacient sau mediu.
Atenționare	Atenționările alertează utilizatorii cu privire la atenția necesară pentru utilizarea sigură și eficientă a produsului.
Notă	Notele oferă indicații sau informații suplimentare.

1.5. Informații privind siguranța

Avertisment: ventilatorul oferă o gamă variată de opțiuni de administrare a respirației. Pe parcursul tratamentului pacientului, medicul trebuie să selecteze cu atenție modul și setările de ventilare utilizate pentru pacientul respectiv în baza raționamentului clinic, a stării și cerințelor fiecărui pacient și a beneficiilor, limitărilor și caracteristicilor opțiunilor de administrare a respirației. Pe măsură ce starea pacientului se modifică în timp, evaluați periodic modurile și setările selectate pentru a decide dacă acestea sunt cele mai adecvate pentru necesitățile actuale ale pacientului.

Avertisment: pentru administrarea adecvată a HFO₂T către pacient, interfața HFO₂T trebuie să fie conectată direct la ramura inspiratorie a circuitului respirator. Conectorul în Y și ramura expiratorie nu sunt utilizate împreună cu HFO₂T.

Avertisment: nu utilizați HFO₂T cu un circuit de ventilator cu două ramuri care este conectat la filtrul de exalare a ventilatorului, în caz contrar HFO₂T nu va fi administrată în mod adecvat pacientului.

Avertisment: asigurați-vă de faptul că circuitul utilizat nu prezintă o supapă de siguranță la presiune în orice locație între ventilator și pacient, deoarece acest lucru poate împiedica funcționarea corespunzătoare a alarmelor ventilatorului.

Avertisment: pentru a preveni impedanța la exalarea pacientului și expunerea la presiune în exces, utilizați doar interfețe concepute pentru HFO₂T, cum ar fi o canulă nazală cu debit ridicat, o piesă în T, o mască de aerosol sau o mască traheală.

Avertisment: pentru a preveni reaspirarea CO₂, asigurați-vă că debitul utilizat în cursul HFO₂T este suficient pentru a îndepărta CO₂ exhalat din interfața HFO₂T.

1.6. Cerințe software

Opțiunea de software HFO₂T trebuie instalată și activată de către un tehnician de service instruit de Medtronic.

1.7. Simboluri de pe ecran

Tabelul 2. Simboluri și abrevieri

Simbol sau abreviere	Definiție
V _{CONST} monitorizată	Debit constant
O ₂ %	Procent de oxigen

1.8. Cerințe SST

Înainte de a utiliza HFO₂T cu un circuit cu o singură ramură, efectuați SST utilizând un circuit cu două ramuri care este de mărime corespunzătoare pentru tipul de pacient. Deși SST nu este necesară pentru HFO₂T, Medtronic recomandă efectuarea SST pentru cazul în care pacientul necesită schimbarea la asistență ventilatorie invazivă sau noninvazivă.

1.9. Utilizarea funcției HFO₂T

Revizuiți și urmați toate avertismentele înainte de ventilația pacientului cu funcția HFO₂T. Consultați [Informații privind siguranța, pag. 3](#).

Configurați circuitul respirator pentru HFO₂T:

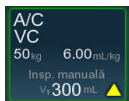
1. Îndepărtați ramura expiratorie și conectorul în Y pentru pacient de pe circuitul respirator al ventilatorului convențional cu două ramuri.
2. Conectați un capăt al ramurii unice, inspiratorii, la ieșirea sistemului de umidificare încălzit.
3. Conectați celălalt capăt al ramurii inspiratorii unice o interfață pentru pacient HFO₂T de mărime corespunzătoare.

Configurați ventilatorul pentru a administra HFO₂T la un pacient nou înainte de ventilație:

1. Selectați HFO₂T ca tip de ventilație din ecranul de configurare a ventilației.
2. Reglați setările pentru V_{CONST} și O₂% conform instrucțiunilor.
Notă: ventilatorul emite un ton sonor atunci când este atinsă limita de debit ridicat recomandată. Pentru a continua dincolo de acest punct, operatorul trebuie să confirme un mesaj.
3. Atingeți ACCEPT. TOATE pentru a iniția HFO₂T.

Configurați ventilatorul pentru a administra HFO₂T la un pacient care beneficiază în prezent de asistență ventilatorie:

1. Intrați în starea de stand-by înainte de a utiliza HFO₂T. [Figura 3](#) prezintă faptul că selectarea HFO₂T fără a intra mai întâi în modul stand-by va duce la apariția unui mesaj care reamintește operatorului să intre în stand-by.
2. Asamblați și conectați o configurație de circuit cu o singură ramură, conform cu [Pasul 1](#) până la [Pasul 3](#) din secțiunea privind Configurați circuitul respirator pentru HFO₂T.



3. Atingeți butonul de configurare a ventilației din partea de jos stânga a ecranului de afișaj GUI.
4. Atingeți HFO₂T ca tip de ventilație.
5. Reglați setările pentru V_{CONST} și O₂% conform instrucțiunilor.
6. Atingeți ACCEPT. TOATE pentru a iniția HFO₂T.

Notă: dacă se produce o alarmă de OCLUZIE SEVERĂ în timpul trecerii la HFO₂T, ventilatorul nu va trece la HFO₂T până nu sunt efectuați următorii pași.

- a. Deconectați ramura inspiratorie la portul **Către pacient**.
- b. Atingeți tasta Resetare alarmă.
- c. Reconectați ramura inspiratorie.
- d. Verificați dacă apare afișat HFO₂T activ în partea de sus a ecranului.

Figura 3. HFO₂T pentru pacientul actual cu mesaj de stand-by



VEN_12714_A

Pentru a monitoriza pacientul care beneficiază de HFO₂T:

Observați zona de date vitale despre pacient a GUI pentru afișarea valorilor monitorizate ale V_{CONST} și $O_2\%$ (consultați Figura 4).

Figura 4. Date vitale despre pacient PB980 HFO₂T



VEN_12713_A

Pentru a dezactiva HFO₂T și a iniția asistența ventilatorie convențională cu presiune pozitivă:

1. Reconfigurați circuitul respirator HFO₂T la o configurație cu ramură dublă prin atașarea ramurii expiratorii și a conectorului în Y pentru pacient la ramura inspiratorie utilizată în prealabil pentru HFO₂T.
2. Conectați capătul liber al ramurii expiratorii la filtrul expiratoriu al ventilatorului.

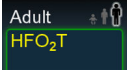
3.  Atingeți butonul de configurare ventilație.
4. Atingeți Invazivă sau NIV ca tip de ventilație dorit.
5. Reglați modul, tipul de respirație și setările conform indicațiilor.
6. Atingeți ACCEPT. TOATE (consultați Figura 5).

Figura 5. Trecerea de la HFO₂T la ventilație invazivă



VEN_12712_A

1.10. Alarmer

Următoarele evenimente de alarmă sunt asociate cu funcția HFO₂T:

Notă: nu sunt disponibile alarme ce pot fi setate de către utilizator.

- O₂% ADMINISTRAT RIDICAT—Alarma indică faptul că procentul de O₂ administrat a atins sau a depășit procentul de eroare ce trece peste setarea O₂% timp de cel puțin 30 de secunde.

Notă: întârzierea de 30 de secunde este concepută pentru a elimina alarmele false după modificările valorii setate a O₂% în timpul administrării de debite scăzute.

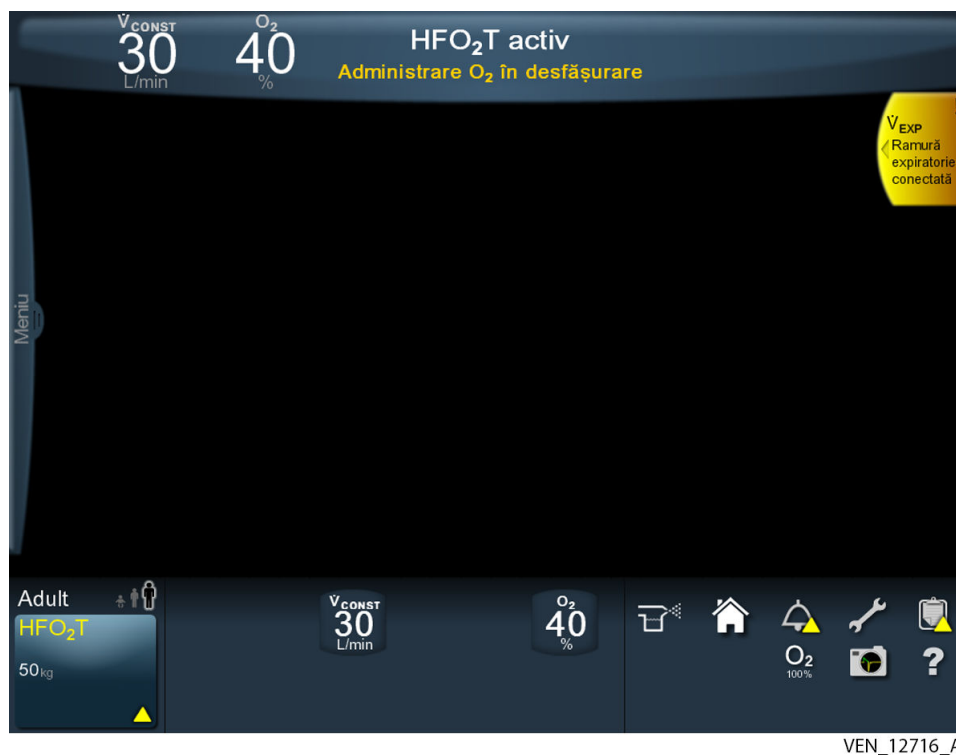
- $O_2\%$ ADMINISTRAT SCĂZUT—Alarma indică faptul că O_2 măsurat în timpul oricărei faze a unei respirații a atins sau este sub procentul de eroare de sub nivelul setat pentru $O_2\%$, sau este mai mic de sau egal cu 18%, timp de cel puțin 30 de secunde.
- V_{CONST} ADMINISTRAT SCĂZUT—Alarma indică faptul că valoarea măsurată a V_{CONST} este mai mică decât valoarea setată pentru V_{CONST} (consultați Figura 6).
- RAMURĂ EXPIRATORIE CONECTATĂ—Alarma indică faptul că ventilatorul a detectat utilizarea unui circuit respirator convențional pentru ventilația HFO_2T în loc de doar o ramură inspiratorie (consultați Figura 7).

Figura 6. Alarmă pentru debit constant HFO_2T măsurat scăzut



VEN_12715_A

Figura 7. Alarmă pentru conectare ramură expiratorie în timpul HFO₂T



1.11. Specificații

Tabelul 3 prezintă setările, intervalul și rezoluția ventilatorului.

Tabelul 3. Setări, interval și rezoluție ventilator

Setare	Interval și rezoluție
V _{CONST}	<p>Interval: ADULT: 1 l/min până la 80 l/min (alertă de interval soft la 60 l/min) PEDIATRIC: 1,0 l/min până la 50 l/min NEONATAL: 1,0 l/min până la 50 l/min</p> <p>Rezoluție: 0,5 l/min pentru valori <10 l/min 1 l/min pentru valori ≥10 l/min</p>



Covidien Ilc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 S.U.A.
www.covidien.com
+1 800 255 8522 [T]

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



PT00114006

© 2019 Covidien. Toate drepturile rezervate.
PT00114006 Rev. A
2020-04-29