

Puritan Bennett™

Аппарат ИВЛ серии 980

Приложение к обновлению программного обеспечения



Патенты США: www.covidien.com/patents.

© 2020 Covidien. Все права защищены.

COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом, логотип Covidien и Positive Results for Life являются зарегистрированными в США и на международном уровне товарными знаками компании Covidien AG. Бренды [™] являются товарными знаками соответствующих владельцев. Прочие бренды являются товарными знаками компании Covidien.

Информация в данном приложении является исключительной собственностью компании Covidien и не подлежит копированию без ее разрешения. Данное приложение может быть пересмотрено или заменено компанией Covidien в любое время без предварительного уведомления. Проверьте, что данное приложение представляет собой последнюю актуальную версию. При возникновении сомнений обратитесь в отдел технической поддержки компании Covidien.

Хотя и предполагается, что представленная в данном документе информация точна, она не заменяет необходимости вынесения профессионального суждения.

Только обученные сотрудники могут работать с аппаратом ИВЛ и проводить его обслуживание. Единственная ответственность компании Covidien в отношении аппарата ИВЛ, его использования и программного обеспечения определена предоставленной ограниченной гарантией.

Любая информация, приведенная в настоящем документе, никоим образом не ограничивает право компании Covidien без предупреждения усовершенствовать либо иным образом изменять или модифицировать описанное в нем оборудование (включая предусмотренное для него программное обеспечение). При отсутствии письменного согласия на обратное компания Covidien не несет каких-либо обязательств предоставлять такие корректировки, изменения или преобразования владельцу или пользователю оборудования (включая его программное обеспечение), описанного в документе.

Covidien является дочерним предприятием компании Medtronic.

Условные обозначения



Символ CE означает соответствие Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе (ЕС)



Производитель — производитель аппарата ИВЛ

Содержание

1	Усовершенствования программного обеспечения	3
	Краткий обзор	3
	Обновление раздела 4.7.2 «Дыхательные интерфейсы NIV»	3
	Обновление раздела 4.7.3 «Настройки NIV»	3
	Обновление раздела 4.7.4 «Переход с типа вентиляции Invasive на NIV»	4
	Обновление раздела 5.4.2 «Настройка связи»	4
	Обновление раздела 5.4.7 «Команда SNDF»	4
	Обновление таблицы 5-2. Ответ MISC F	5
	Обновление раздела 6.6.21 «Ведущее давление» (P_{DRIVE})	6
	Обновление таблицы 11-9. Диапазон и разрешение настроек аппарата ИВЛ	7
	Обновление таблицы 11-11. Диапазон и разрешающая способность определения данных пациента	7
	Обновление таблицы В-1. Максимальный поток компенсации утечки в зависимости от типа пациента	7
	Обновление таблицы В-2. Настройки D_{SENS}	8
	Обновление таблицы D-3. Объемы увлажнителя (новорожденные пациенты)	8

1. Усовершенствования программного обеспечения

1.1. Краткий обзор

В этом приложении описаны усовершенствования, внесенные в систему ИВЛ серии 980, и изменения в руководстве оператора ИВЛ серии 980.

1.2. Обновление раздела 4.7.2 «Дыхательные интерфейсы NIV»

Перечисленные ниже невентилируемые интерфейсы совместимы с режимом NIV/CPAP аппарата ИВЛ Puritan Bennett 980:

Полнолицевая маска — невентилируемая полнолицевая маска ResMed Mirage™*

Назальная маска — невентилируемая маска ResMed Ultra Mirage™*

Назальные канюли для младенцев — назальные канюли Argyle™*, назальные канюли для младенцев Hudson RCI™*, назальные канюли Fisher & Paykel™*, назальные канюли Medin™* и канюля RAM

Безманжетная эндотрахеальная трубка для новорожденных — безманжетная эндотрахеальная трубка Shiley™, Murphy (3,0 мм)

1.3. Обновление раздела 4.7.3 «Настройки NIV»

Для надлежащего выполнения функций параметр D_{SENS} должен быть установлен между значением LEAK (УТЕЧКА), отображаемым, когда пациент присоединен, и значением LEAK (УТЕЧКА), отображаемым, когда интерфейс не присоединен к пациенту.

Порядок настройки параметра D_{SENS} с помощью интерфейсов NIV при включенной опции Leak Sync (Синхронизация по утечке)

1. После регулировки настроек пациента включите вентиляцию.
2. Убедитесь в том, что опция Leak Sync включена, и установите D_{SENS} на самое высокое значение.
3. Выберите LEAK (l/min) (УТЕЧКА, л/мин) для отображения на заголовке данных пациента.
4. При интерфейсе NIV, присоединенном к дыхательному контуру и открытом в окружающую среду, используйте значение данных пациента, обозначенное как LEAK (УТЕЧКА) для количественной оценки утечки в л/мин.
5. Установите параметр D_{SENS} (в л/мин) ниже уровня утечки (в л/мин), чтобы во время отсоединения обеспечить запуск сигнала тревоги по отсоединению. Учтите, что при этом включится сигнал тревоги КОНТУР ОТСОЕДИНЕН.
6. Присоедините интерфейс пациента к пациенту и убедитесь, что сигнал тревоги КОНТУР ОТСОЕДИНЕН выключился.
7. Параметр D_{SENS} должен быть установлен выше значения LEAK (УТЕЧКА), отображаемого, когда пациент присоединен, и ниже значения LEAK (УТЕЧКА),

отображаемого, когда интерфейс открыт в окружающую среду и не присоединен к пациенту.

8. Периодически оценивайте скорость утечки, особенно при изменениях параметра PEEP, и при необходимости корректируйте значение D_{SENS} , чтобы обеспечить включение сигнала тревоги при отсоединении или отсутствие надоедливых сигналов тревоги, когда интерфейс присоединен к пациенту.
9. В режиме NIV необходимо использовать альтернативные методы мониторинга.

1.4. Обновление раздела 4.7.4 «Переход с типа вентиляции Invasive на NIV»

Примечание. Перед переходом к неинвазивной вентиляции с инвазивной при использовании датчика EtCO₂ убедитесь в том, что опция EtCO₂ отключена.

1.5. Обновление раздела 5.4.2 «Настройка связи»

Порядок настройки конфигурации связи аппарата ИВЛ

1. На экране GUI коснитесь значка конфигурации в области значков постоянного доступа. Появится меню, содержащее несколько вкладок.
2. Коснитесь вкладки «Настройка связи». Появится экран «Настройка связи», на котором можно настроить три порта. Эти порты можно назначить как DCI, DCI 2.0, DCI 3.0, Philips, Spacelabs или «Кривые».

1.6. Обновление раздела 5.4.7 «Команда SNDF»

MISCF	1225*	169	<STX>	ПОЛЕ 5, ... ПОЛЕ 173,	<ETX>	<CR>
1	2	3	4	5	6	7
1	Код ответа на команду SNDF			5	Поле данных, выровненное влево и дополненное пробелами	
2	Число байтов между <STX> и <CR>			6	Конец передачи (03 в шестнадцатеричной системе)	
3	Число полей данных между <STX> и <ETX>			7	Завершающий возврат каретки	
4	Начало передачи (02 в шестнадцатеричной системе)			*	1229, если в качестве последовательного порта при настройке связи выбран Philips	

Примечание. Во избежание несовместимости обеспечьте совместимость ваших внешних устройств с последней версией программного обеспечения DCI, так как поля данных могли быть изменены.

1.7. Обновление таблицы 5-2. Ответ MISC F

Компонент	Обозначение
Поле 8	Тип вентиляции (NIV_____ или инвазивная_ или HFO2T____) (9 символов)
Поле 9	Режим (A/C____, SIMV____, SPONT_ или CPAP__) (6 символов)
Поле 11	Спонтанный тип (PS____, TC____, VS____, PA____) (6 символов)
Поле 12	Настройка типа запуска (V-Trig, P-Trig, IESYNC) (6 символов)
Поле 18	Настройка PEEP/CPAP в см H ₂ O (6 символов)
Поле 56	Настройка чувствительности к отсоединению (DSENS) в %, л/мин или OFF (ОТКЛ) (6 символов)
Поле 78	Отслеживаемый на вдохе дыхательный объем (V _{TI}) в литрах* (6 символов) * VTL (L), если опция Leak Sync ON (ВКЛ).
Поле 87	Отслеживаемое положительное давление в конце выдоха (PEEP) в см H ₂ O (6 символов)
Поле 91	Отслеживаемое суммарное значение PEEP (PEEP _{TOT}) при пробе с паузой на выдохе в см H ₂ O (6 символов)
Поле 101	Состояние датчика проксимального потока: ON (ВКЛ) или OFF (ВЫКЛ) (6 символов)
Поле 116	Непредвиденный сигнал тревоги при отключении питания* (6 символов)
Поле 127	Сигнал тревоги при ошибке процедуры* (6 символов)
Поле 128	Сигнал тревоги при ограниченном податливостью легких дыхательном объеме (V _{TI})* (6 символов)
Поле 146 ¹	Техническая неисправность A50* (6 символов)
Поле 147 ¹	Техническая неисправность A55* (6 символов)
Поле 148 ¹	Техническая неисправность A60* (6 символов)
Поле 149 ¹	Техническая неисправность A65* (6 символов)
Поле 150	Техническая неисправность A70* (6 символов) ²
Поле 151	Техническая неисправность A75* (6 символов) ³
Поле 152	Техническая неисправность A80* (6 символов) ⁴
Поле 153	Сигнал тревоги при высоком ETCO ₂ * (6 символов)
Поле 158	LEAK (УТЕЧКА) в л/мин (6 символов)
Поле 159	V _{утечки} в мл (6 символов)
Поле 161	ETCO ₂ , если COM-порт настроен на DCI 2.0 или DCI 3.0 (6 символов). В ином случае пустое
Поле 162 ⁵	Отношение податливости легкого в фазе вдоха (C20/C) (6 символов)
Поле 163 ⁵	Троекратное значение константы времени вдоха (3Tau _I) в секундах (6 символов)
Поле 164 ⁵	Доставленный объем мл/кг (VTI/расчетный вес тела)#. # VTL/расчетный вес тела (мл/кг) если параметр Leak Sync ON (ВКЛ). (6 символов)
Поле 165 ⁵	Отслеживаемое ведущее давление (P _{DRIVE}) в см H ₂ O (6 символов)
Поле 166 ⁵	Отслеживаемое положительное давление в конце выдоха в интерфейсе пациента (PEEP _{IF}) в см H ₂ O (6 символов)
Поле 167 ⁵	Отслеживаемое давление в конце выдоха в интерфейсе пациента (P _{END IF}) в см H ₂ O (6 символов)
Поле 168 ⁵	Отслеживаемый постоянный поток (V _{CONST}) в л/мин (6 символов)

(продолжение)

Компонент	Обозначение
Поле 169 ⁵	Настройка чувствительности синхронизации запуска вдоха-выдоха (I_{SYNC}) (6 символов)
Поле 170 ⁵	Настройка чувствительности синхронизации цикла вдоха-выдоха (E_{SYNC}) (6 символов)
Поле 171 ⁵	Настройка постоянного потока (V_{CONST}) в л/мин (6 символов)
Поле 172 ⁵	Состояние аппарата ИВЛ ⁶ (6 символов)
Поле 173 ⁵	Состояние небулайзера ⁷ (6 символов)
*Возможные ответы: NORMAL (НОРМАЛЬНЫЙ), LOW (НИЗКИЙ), MEDIUM (СРЕДНИЙ), HIGH (ВЫСОКИЙ) или RESET (СБРОС).	

¹ Поля от 146 до 149 пустые для DCI 3.0.

² Сигнал тревоги при неработающем небулайзере*, когда COM-порт установлен на DCI 3.0.

³ Сигнал тревоги при неработающем мониторе CO2*, когда COM-порт установлен на DCI 3.0.

⁴ Сигнал тревоги при низком EtCO2*, когда COM-порт установлен на DCI 3.0.

⁵ Поля от 162 до 173 сконфигурированы для DCI 3.0, в ином случае пустые.

⁶ Возможные ответы о состоянии аппарата ИВЛ: STNDBY (Режим ожидания), SAFPCV (Безопасная вентиляция с управлением объемом), BREATH (Нормальный дыхательный режим), DISCON (Отсоединение контура), OCCLUD (Окклюзия), SVOPEN (Предохранительный клапан открыт), BUV (Резервная вентиляция), MIX-BUV (Резервная вентиляция в обход смесителя), HFO2T, APNEA (Апноэ).

⁷ Возможные ответы о состоянии небулайзера: ON (ВКЛ), OFF (ВЫКЛ), SUSPND (Приостановлен).

1.8. Обновление раздела 6.6.21 «Ведущее давление» (P_{DRIVE})

При вентиляции с применением PAV+™ ведущее давление (P_{DRIVE}) является разностью между давлением плато и предполагаемым значением $PEEP_{TOT}$ и представляет величину давления, необходимую для преодоления эластической податливости легких. P_{DRIVE} можно также вычислить делением V_T на C_{PAV} (V_T/C_{PAV}).

Программное обеспечение PAV+™ автоматически выполняет остановку на 300 мс в конце вдоха со следующими интервалами (в случайном порядке) от четырех до десяти дыхательных циклов PAV+™. При каждой остановке в конце вдоха измеряется разность между давлением в легких в конце выдоха и начале вдоха и давлением в конце маневра плато.

1.9. Обновление таблицы 11-9. Диапазон и разрешение настроек аппарата ИВЛ

Настройка	Обозначение	Диапазон и разрешение
Чувствительность отсоединения (D _{SENS})	<p>Опция Leak Sync отключена Процентная доля потери возвращенного объема, выше которой аппарат ИВЛ активирует сигнал тревоги КОНТУР ОТСОЕДИНЕН.</p> <p>Функция Leak Sync включена Утечка при данном значении РЕЕР, измеряемая в литрах в минуту, при превышении которой аппарат ИВЛ формирует сигнал тревоги КОНТУР ОТСОЕДИНЕН.</p>	<p>Диапазон (опция Leak Sync отключена): от 20 до 95 % или ВЫКЛ.</p> <p>Диапазон (опция Leak Sync включена):</p> <p>НЕОНАТАЛЬНЫЙ: Инвазивный: от 1 л/мин до 15 л/мин NIV: от 1 л/мин до 30 л/мин ДЕТСКИЙ: от 1 л/мин до 40 л/мин ВЗРОСЛЫЙ: от 1 л/мин до 65 л/мин</p> <p>Разрешение (опция Leak Sync отключена): 1 %</p> <p>Разрешение (опция Leak Sync включена): 0,5 л/мин для значений <10 л/мин; 1 л/мин для значений ≥10 л/мин</p>

1.10. Обновление таблицы 11-11. Диапазон и разрешающая способность определения данных пациента

Значение данных	Обозначение	Диапазон и разрешение
Ведущее давление (P _{DRIVE})	При работе PAV+™, P _{DRIVE} вычисляется как разность между давлением в фазе плато и расчетным значением РЕЕР _{ТОТ} .	<p>Диапазон: от 0 до 90 см H₂O</p> <p>Разрешение: 0,1 см H₂O в диапазоне от 0 до 9,9 см H₂O;; 1,0 см H₂O в диапазоне от 10 до 90 см H₂O</p>

1.11. Обновление таблицы В-1. Максимальный поток компенсации утечки в зависимости от типа пациента

Тип пациента	Максимальный поток компенсации утечки при РЕЕР	Максимальный общий поток
Неонатальный	Инвазивный: 15 л/мин NIV: 30 л/мин (25 л/мин, если источником воздуха является компрессор)	50 л/мин

1.12. Обновление таблицы В-2. Настройки D_{SENS}

Тип дыхательного контура	Настройка D _{SENS}	Максимальный общий поток
Неонатальный	Диапазон: Инвазивный: от 1 л/мин до 15 л/мин NIV: от 1 л/мин до 30 л/мин По умолчанию: 2 л/мин (инвазивная вентиляция), 5 л/мин (NIV)	50 л/мин
Детский	Диапазон: от 1 л/мин до 40 л/мин По умолчанию: 20 л/мин	120 л/мин
Взрослый	Диапазон: от 1 л/мин до 65 л/мин По умолчанию: 40 л/мин	200 л/мин

1.13. Обновление таблицы D-3. Объемы увлажнителя (новорожденные пациенты)

Изготовитель	Модель	Обозначение	Настройка объема увлажнителя для SST (мл)
Fisher & Paykel™*	MR290	Новорожд./взрослый, одноразовый, автоматическая подача	550 ¹
Teleflex™* (Concha)	382-10	ConchaSmart	390
AirLife™*	AN290	Одноразовый, автоматическая подача	520

¹В случае использования указанных ниже контуров для новорожденных с увлажнителем Fisher & Paykel™* MR850 в качестве объема увлажнителя введите значение 500 мл:

- контур для новорожденных DAR с одним нагревательным проводом (DAR 307S9910) — для применения в инкубаторе
- контур для новорожденных DAR с одним нагревательным проводом (DAR 307/8682) — не предназначен для применения в инкубаторе



Covidien Ilc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 США
www.covidien.com
Тел.: +1 800 255 8522

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



PT00120639

© 2020 г. Covidien. Все права защищены.
PT00120639 Rev. A
2020-05-26