

Puritan Bennett™

Ventilátor série 980

Kyslíková terapia s vysokým prietokom



Dodatok k príručke pre obslužného pracovníka – kyslíková terapia s vysokým prietokom

Patenty USA: www.covidien.com/patents.

© 2019 Covidien. Všetky práva vyhradené.

COVIDIEN, COVIDIEN s logom a logo Covidien a Positive Results for Life sú registrované ochranné známky spoločnosti Covidien AG v USA a na celom svete. Značky označené ^{™*} sú ochrannými známkami príslušných vlastníkov. Ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Covidien.

Informácie uvedené v tomto dodatku sú výhradným vlastníctvom spoločnosti Covidien a nesmú sa rozširovať bez povolenia. Spoločnosť Covidien môže tento dodatok kedykoľvek revidovať alebo nahradiť bez predchádzajúceho upozornenia. Uistite sa, že máte najaktuálnejšiu platnú verziu tohto dodatku. V prípade pochybností kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Covidien.

Hoci sa tu uvedené informácie považujú za presné, nenahrádzajú profesionálny úsudok.

Ventilátor by mali obsluhovať a udržiavať iba vyškolení odborníci. Výhradná zodpovednosť spoločnosti Covidien v súvislosti s ventilátorom a softvérom a ich používaním je uvedená v poskytnutej obmedzenej záruke.

Nič v tomto dokumente nijako neobmedzuje ani neznižuje právo spoločnosti Covidien na revíziu alebo iné zmeny či úpravy tu opísaného zariadenia, vrátane jeho softvéru, bez predchádzajúceho upozornenia. Ak nie je výslovne vyjadrená písomná dohoda v opačnom znení, spoločnosť Covidien nie je povinná poskytnúť vlastníčkovi alebo používateľovi tu opísaného zariadenia (vrátane jeho softvéru) žiadne takéto opravy, zmeny alebo úpravy.

Covidien je spoločnosť skupiny Medtronic.

Symbols



Zariadenie môžu predávať lekári alebo sa môže predávať na lekársky predpis



Značka CE – označuje súlad so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach



Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve (ES)



Výrobca – výrobca ventilátora

1. Kyslíková terapia s vysokým prietokom (HFO₂T)

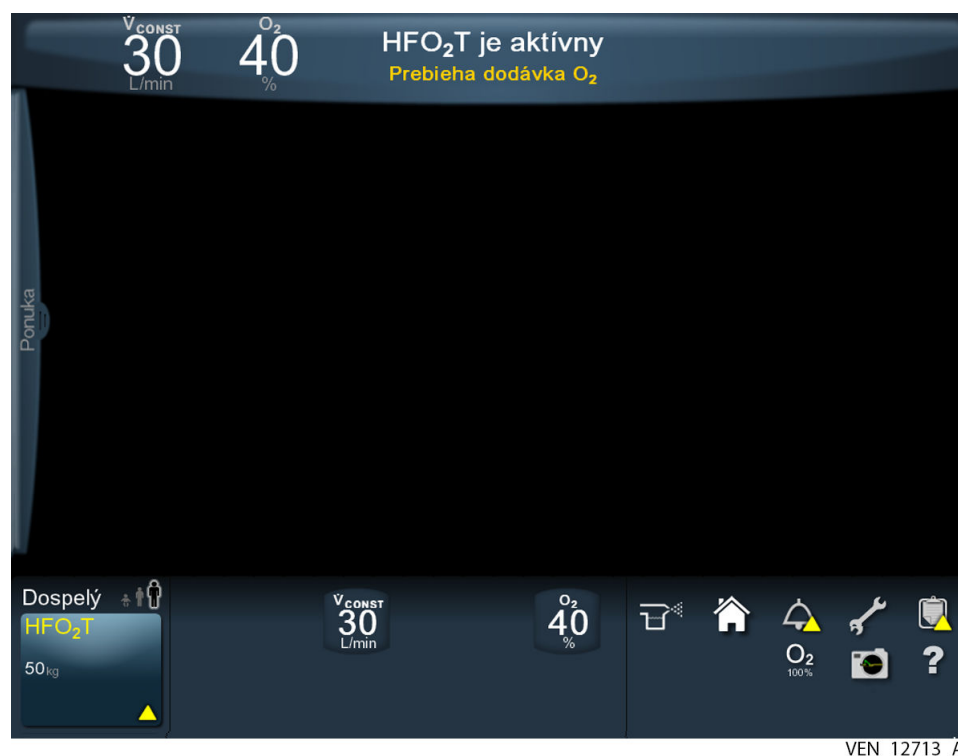
1.1. Prehľad

Tento dodatok opisuje činnosť ventilátora Puritan Bennett™ série 980 so softvérovým doplnkom High Flow Oxygen Therapy (kyslíková terapia s vysokým prietokom (HFO₂T)), ktorý poskytuje nepretržitý prietok vdychovaného plynu spontánne dýchajúcim pacientom.

1.2. Opis produktu

Softvér HFO₂T pridáva do ventilátora ďalšiu možnosť výberu typu ventilácie. Keď je táto možnosť vybraná, HFO₂T dodá a udržiava konštantný prietok (V_{CONST}) nastavený obslužným pracovníkom a O₂% prostredníctvom okruhu s jedným ramenom, ktorý je pripojený k rozhraniu kyslíkovej terapie. Pás s údajmi o životných funkciách pacienta jasne ukazuje, že HFO₂T je aktívna, a zobrazuje monitorované hodnoty V_{CONST} a O₂% (pozrite si [Obrázok 1](#)).

Obrázok 1. PB980 HFO₂T



HFO₂T sa používa s dýchacím okruhom s jedným ramenom pripojeným z výstupu plynu portu **pre pacienta** ventilátora cez zvlhčovač do rozhrania pacienta s HFO₂T.

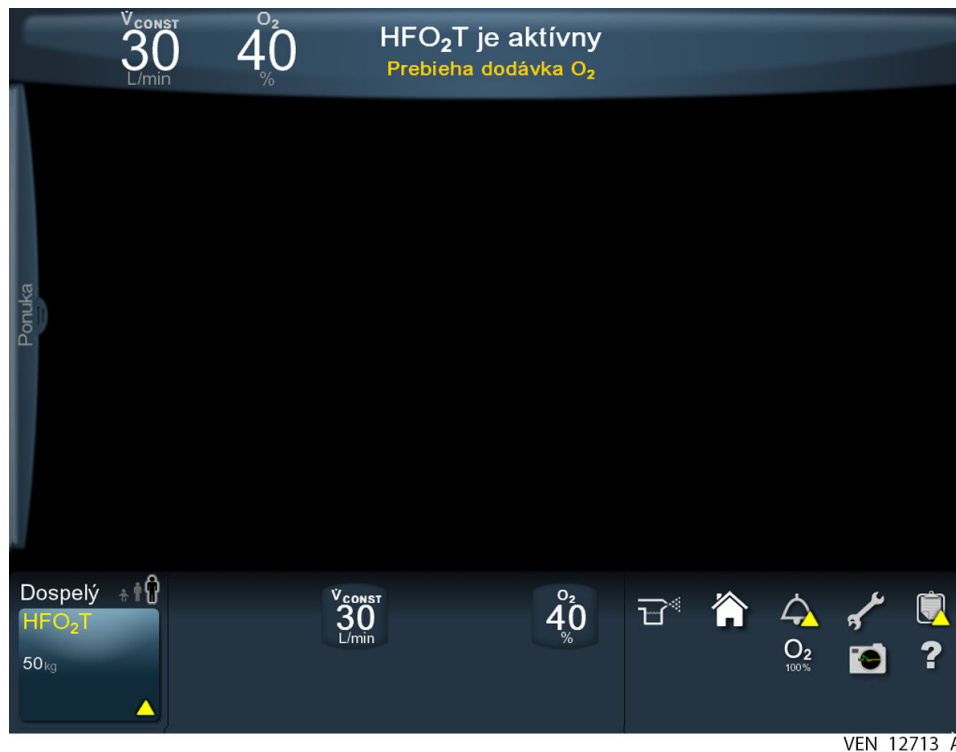
Počas HFO₂T sa v oblasti nastavení grafického používateľského rozhrania (Graphical User Interface, GUI) ventilátora zobrazuje:

- nastavenie konštantného prietoku (V_{CONST}),
- nastavenie O₂%.

Počas HFO₂T sa v oblasti údajov o pacientovi monitorovaných pomocou GUI ventilátora zobrazuje:

- monitorovaná hodnota V_{CONST} ,
- monitorovaná hodnota O₂% (pozrite si [Obrázok 2](#)).

Obrázok 2. Oblasť údajov o životných funkciách pacienta a oblasť nastavení PB980 HFO₂T



1.3. Určené použitie

Softvérový doplnok HFO₂T je určený na zabezpečenie konštantného prietoku kyslíka a vzduchu, ktoré sú ideálne zahrievané a zvlhčované, spontánne dýchajúcim dospelým, pediatrickým a novorodeneckým pacientom pomocou okruhu s jedným ramenom.

1.4. Bezpečnostné podmienky

Táto časť obsahuje bezpečnostné informácie pre používateľov, ktorí by počas používania ventilátora mali byť vždy primerane opatrní.

Tabuľka 1. Bezpečnostné podmienky

Pojem	Definícia
Varovanie	Varovania upozorňujú používateľov na potenciálne vážne následky (smrť, zranenie alebo nežiaduce udalosti) pre pacienta, používateľa alebo životné prostredie.
Upozornenie	Upozornenia upozorňujú používateľov, aby venovali náležitú starostlivosť bezpečnému a efektívnemu použitiu produktu.
Poznámka	Poznámky poskytujú ďalšie pokyny alebo informácie.

1.5. Informácie o bezpečnosti

Varovanie: ventilátor ponúka rôzne možnosti dodávania dýchania. Počas celej liečby pacienta musí lekár starostlivo voliť režim a nastavenia ventilácie, ktoré použije pri danom pacientovi, na základe klinického posúdenia, stavu a potrieb pacienta, ako aj prínosov, obmedzení a charakteristík jednotlivých možností dodávania dýchania. Keďže sa stav pacienta v priebehu času mení, pravidelne kontrolujte, či zvolené režimy a nastavenia najlepšie zodpovedajú aktuálnym potrebám pacienta.

Varovanie: na správne dodanie HFO₂T pacientovi musí byť rozhranie HFO₂T pripojené priamo k vdychovému ramenu dýchacieho okruhu. Konektor v tvare Y a výdychové rameno sa s HFO₂T nepoužívajú.

Varovanie: nepoužívajte HFO₂T s ventilačným okruhom s dvoma ramenami, ktorý je pripojený k výdychovému filtru ventilátora, inak sa HFO₂T nebude pacientovi dodávať správne.

Varovanie: zaistite, aby používaný okruh nemal nikde medzi ventilátorom a pacientom ventil na zníženie tlaku, pretože by to mohlo zabrániť správne fungovaniu alarmov ventilátora.

Varovanie: aby ste zabránili impedancii pri výdychu pacienta a vystaveniu nadmernému tlaku, používajte iba rozhrania určené pre HFO₂T, ako je napríklad vysokoprietoková nosová kanyla, spojka v tvare T, aerosólová maska alebo tracheálna maska.

Varovanie: aby sa zabránilo opätovnému dýchaniu CO₂, uistite sa, že prietok použitý počas HFO₂T je dostatočný na vyčistenie rozhrania HFO₂T od vydychovaného CO₂.

1.6. Požiadavky na softvér

Softvérový doplnok HFO₂T musí byť nainštalovaný a aktivovaný servisným technikom vyškoleným spoločnosťou Medtronic.

1.7. Symboly na obrazovke

Tabuľka 2. Symboly a skratky

Symbol alebo skratka	Definícia
Monitorovaná hodnota \dot{V}_{CONST}	Konštantný prietok
O ₂ %	Percento kyslíka

1.8. Požiadavky na SST

Pred použitím HFO₂T s okruhom s jedným ramenom vykonajte SST pomocou okruhu s dvomi ramenami, ktorý je primerane dimenzovaný pre daný typ pacienta. Aj keď sa SST nevyžaduje pre HFO₂T, spoločnosť Medtronic odporúča vykonať SST v prípade, že pacient vyžaduje prechod na invazívnu alebo neinvazívnu ventilačnú podporu.

1.9. Používanie funkcie HFO₂T

Pred ventiláciou pacienta pomocou funkcie HFO₂T si prečítajte všetky výstrahy a riadte sa nimi. Pozrite si časť [Informácie o bezpečnosti, str. 3](#).

Nakonfigurujte dýchací okruh pre HFO₂T:

1. Odstráňte výdychové rameno a konektor v tvare Y z konvenčného dýchacieho okruhu ventilátora s dvomi ramenami.
2. Pripojte jeden koniec vdychového jedného ramena k výstupu vyhrievaného zvlhčovacieho systému.
3. Pripojte druhý koniec vdychového jedného ramena k primerane veľkému rozhraniu pacienta s HFO₂T.

Pred ventiláciou nastavte ventilátor tak, aby dodával HFO₂T novému pacientovi:

1. Z obrazovky nastavenia ventilácie vyberte HFO₂T ako typ ventilácie.
2. Upravte nastavenia V_{CONST} a O₂% podľa predpisu.

Poznámka: po dosiahnutí odporúčaného vysokého limitu prietoku vydá ventilátor zvukový signál. Aby mohol obslužný pracovník pokračovať ďalej, musí potvrdiť vizuálnu výzvu.

3. Ak chcete spustiť HFO₂T, ťuknite na možnosť POTVRDIŤ VŠETKO.

Nastavte ventilátor tak, aby dodával HFO₂T pacientovi, ktorý v súčasnosti dostáva ventilačnú podporu:

1. Pred použitím HFO₂T prejdite do Záložní stav. [Obrázok 3](#) ukazuje, že výber HFO₂T bez predchádzajúceho prechodu do pohotovostného režimu vedie k výzve pre obslužného pracovníka na prechod do pohotovostného režimu.
2. Zostavte a pripojte konfiguráciu okruhu s jedným ramenom podľa bodov [krok 1](#) až [krok 3](#) v časti Nakonfigurujte dýchací okruh pre HFO₂T.



3. Ťuknite na tlačidlo nastavenia ventilácie v ľavom dolnom rohu obrazovky GUI.
4. Ťuknite na možnosť HFO₂T ako Typ ventilácie.
5. Upravte nastavenia V_{CONST} a O₂% podľa predpisu.
6. Ak chcete spustiť HFO₂T, ťuknite na možnosť POTVRDIŤ VŠETKO.

Poznámka: ak sa počas prechodu na HFO₂T spustí alarm ZÁVAŽNÁ OKLÚZIA, ventilátor neprejde na HFO₂T, kým sa nevykonajú nasledujúce kroky.

- a. Odpojte vdychové rameno na porte **pre pacienta**.
- b. Ťuknite na tlačidlo Reset alarmu.
- c. Znova pripojte vdychové rameno.
- d. Skontrolujte, či sa v hornej časti obrazovky zobrazuje HFO₂T aktívny.

Obrázok 3. HFO₂T so súčasným pacientom s výzvou na prechod do pohotovostného režimu



VEN_12714_A

Monitorovanie pacienta s HFO₂T:

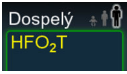
Sledujte oblasť údajov o životných funkciách pacienta na GUI so zobrazením monitorovaných hodnôt V_{CONST} a $O_2\%$ (pozrite si [Obrázok 4](#)).

Obrázok 4. Údaje o životných funkciách pacienta na PB980 HFO₂T



VEN_12713_A

Vypnutie HFO₂T a spustenie konvenčnej ventilačnej podpory s pozitívnym tlakom:

1. Znovu nakonfigurujte dýchací okruh HFO₂T na konfiguráciu s dvoma ramenami pripojením výdychového ramena a konektora pacienta v tvare Y k vdychovému ramenu, ktoré sa predtým použilo pre HFO₂T.
2. Pripojte voľný koniec výdychového ramena k výdychovému filtru ventilátora.
3.  Ťknite na tlačidlo nastavenia ventilácie.
4. Pre požadovaný typ ventilácie ťknite buď na možnosť Invasive (invazívna), alebo NIV.
5. Upravte režim, typ dychu a nastavenia podľa predpisu.
6. Ťknite na možnosť POTVRDIŤ VŠETKO (pozrite si [Obrázok 5](#)).

Obrázok 5. Prechod z HFO₂T na invazívnu ventiláciu



VEN_12712_A

1.10. Alarmy

S funkciou HFO₂T sú spojené nasledujúce alarmové udalosti:

Poznámka: nie sú k dispozícii žiadne alarmy nastaviteľné používateľom.

- VYSOKÉHO DODANÉHO % O₂ – alarm signalizuje, že percento dodaného O₂ je počas aspoň 30 sekúnd na úrovni alebo nad úrovňou chybového percenta nad nastavením O₂%.

Poznámka: účelom 30-sekundového oneskorenia je eliminovať rušivé alarmy po zmenách nastavenia O₂% pri nízkych prietokoch.

- NÍZKEHO DODANÉHO % O₂ – alarm signalizuje, že nameraná hodnota O₂% počas akejkoľvek fázy dychu je počas aspoň 30 sekúnd na úrovni alebo pod úrovňou chybového percenta pod nastavením O₂%, alebo má hodnotu 18 % alebo nižšiu.
- NÍZKEHO DODANÉHO V_{CONST} – alarm signalizuje, že nameraná hodnota V_{CONST} je nižšia ako nastavená hodnota V_{CONST} (pozrite si [Obrázok 6](#)).
- EXPIRAČNÉ RAMENO PRIPOJENÉ – alarm signalizuje, že ventilátor zistil, že na ventiláciu HFO₂T sa používa konvenčný dýchací okruh namiesto iba vdychového ramena (pozrite si časť [Obrázok 7](#)).

Obrázok 6. Alarm nízkeho nameraného konštantného prietoku HFO₂T



VEN_12715_A

Obrázok 7. Alarm pripojeného výdychového ramena HFO₂T



VEN_12716_A

1.11. Technické údaje

Tabuľka 3 uvádza nastavenie ventilátora, rozsah a rozlíšenie.

Tabuľka 3. Nastavenie ventilátora, rozsah a rozlíšenie

Nastavenie	Rozsah a rozlíšenie
V_{CONST}	<p>Rozsah: DOSPELÍ: 1 l/min až 80 l/min (mäkké upozornenie pri 60 l/min) DETI: 1,0 l/min až 50 l/min NOVORODENCI: 1,0 l/min až 50 l/min</p> <p>Rozlíšenie: 0,5 l/min pre hodnoty < 10 l/min 1 l/min pre hodnoty \geq 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, Írsko.



PT00114009

© 2019 Covidien. Všetky práva vyhradené.
PT00114009 Rev. A
2020-04-29