

Puritan Bennett™

手册附录：Puritan Bennett™ 560 和 Puritan Bennett™ 520

1.1 概述

本附录附属于《用户手册》和《临床人员手册》，介绍了 LX010101、LX010102 和 LX010103 软件更新（针对 Puritan Bennett 560 呼吸机）和 LS010101、LS010102 和 LS010103 软件更新（针对 Puritan Bennett 520 呼吸机）所提供的产品增强功能。

本次更新所提供的增强功能包括：

- 针对小儿患者新增的一个呼吸触发灵敏度级别
- 可以在“辅助/控制”通气模式下将呼吸频率设为 1-60 bpm
- 可以在“辅助/控制”通气模式下直接设置吸气时间
- 提供“回路检查”功能，用以检查患者回路是否存在泄漏
- 选择辅助报警音的选项
- 恢复呼吸机默认设置的功能
- 杂项标签更新。



注释：

本附录所述的某一项或多项功能可能与手册中所述内容有所不同，具体视《用户手册》和《临床人员手册》的修订级别而定。请参阅手册封底以查找其修订级别。

如果呼吸机运行的是 LX010101/LX010102/LX010103 或 LS010101/LS010102/LS010103 更新，则原《用户手册》和《临床人员手册》中相应的功能说明以本附录为准。所影响到的有关章节、图、表的详细信息，请参阅各项功能的相关说明。

如需更多信息和协助，请联系 Covidien 或本地 Covidien 代表。

1.2 I Sens—呼吸触发灵敏度

先前版本的 Puritan Bennett 560 和 Puritan Bennett 520 呼吸机软件提供了五级触发灵敏度级别（1P、2、3、4 和 5）。

本次更新后，现有的五个级别保持不变；另增加一个供小儿患者使用的级别 0P。

1.2.1 详细说明

I Sens 允许用户设置患者为了启动机械呼吸而必须施加的吸气力度。

较低的 I Sens 设置数字代表较高的触发灵敏度。灵敏度级别对应的是气流与偏流（在呼气阶段流经患者回路的涡轮流量，可帮助避免患者再吸入呼出的二氧化碳）之间的比较。**延时**是指各触发启动之间的时间间隔，在此期间无法触发另一次吸气。

名称	设置	气流	延时
I Sens 0 (P*)	0P	偏流 + (0.4 - 0.6 lpm)	300 毫秒
I Sens 1 (P*)	1P	偏流 + (0.4 - 0.8 lpm)	500 毫秒
I Sens 2	2	偏流 + (0.7 - 1.3 lpm)	700 至 2000 毫秒**
I Sens 3	3	偏流 + (0.9 - 1.5 lpm)	700 至 2000 毫秒**
I Sens 4	4	偏流 + (1.0 - 1.6 lpm)	700 至 2000 毫秒**
I Sens 5	5	偏流 + (1.2 - 1.8 lpm)	700 至 2000 毫秒**

* 供小儿患者使用的级别。

** 吸气触发启动的延时在这些数值之间变化，具体取决于之前的吸气流量峰值。

1.2.2 受影响的手册章节

本说明影响《Puritan Bennett 560 临床人员手册》和《Puritan Bennett 520 临床人员手册》的下列章节所属的“I Sens—吸气触发灵敏度”子节：

- 3.1: PSV 模式参数和设置范围
- 3.3: P A/C 模式参数和设置范围
- 3.4: V A/C 模式参数和设置范围（仅限 PB560）

- 3.5: P SIMV 模式参数和设置范围 (仅限 PB560)
- 3.6: V SIMV 模式参数和设置范围 (仅限 PB560)

1.3 呼吸频率

先前版本的 Puritan Bennett 560 和 Puritan Bennett 520 呼吸机软件允许用户在上述任一型号的呼吸机处于 P A/C 模式, 以及在 Puritan Bennett 560 处于 V A/C 模式时, 将呼吸频率 (**频率**) 设为 5-60 bpm 之间。

本次更新后, 用户可以在任一呼吸机处于 P A/C 模式, 以及在 Puritan Bennett 560 处于 V A/C 模式时, 将**频率**设置为 1-60 bpm 之间。

(P SIMV 和 V SIMV 模式下的**频率**范围与先前版本相比没有更改。)

1.3.1 详细说明

在 P A/C 和 V A/C 模式下可调整的**频率**参数如下所示:

名称	单位	最小值	最大值	调整分辨率	默认值	关联参数
频率 ^a	bpm	1	60	1	13	最大 RTOT

^a 如果将“深呼吸”设为“是”, 就无法将“频率”设为小于 4 的值。

范围、分辨率和精度值如下所示：

呼吸机设置	范围/分辨率/精度
呼吸频率 (R-Rate) PB560	范围：在 P A/C 和 V A/C 模式下为 1 bpm 至 60 bpm； 在 P SIMV 和 V SIMV 模式下为 1 bpm 至 40 bpm 分辨率：1 bpm 精度：± 1 bpm 默认值：13 取决条件：P SIMV 模式下的“吸气时间”； V SIMV 模式下的“吸气时间”和 V_T ；V A/C 模式下的 V_T
呼吸频率 (R-Rate) PB520	范围：1 bpm 至 60 bpm (P A/C 模式下) 分辨率：1 bpm 精度：± 1 bpm 默认值：13

1.3.2 受影响的手册章节

呼吸频率的更改及其说明影响《Puritan Bennett 560 临床人员手册》和《Puritan Bennett 520 临床人员手册》的下列章节和表格：

- 3.3: P A/C 模式参数和设置范围
 - 表 3-5: P A/C 模式菜单中的通气参数
- 3.4: V A/C 模式参数和设置范围 (仅限 PB560)
 - 表 3-7: V A/C 通气模式下的通气参数 (仅限 PB560)
- B.6: 范围、分辨率和精度
 - 表 B-10: 呼吸机的范围、分辨率和精度

1.4 吸气时间

先前版本的 Puritan Bennett 560 和 Puritan Bennett 520 呼吸机软件在任一呼吸机的 P A/C 模式下以及 Puritan Bennett 560 的 V A/C 模式下，将**吸气时间**调整值限制为 I/T% 或 I:E 比率设置。

本次更新后，用户可以在 P A/C 或 V A/C 模式下将**吸气时间**设为 0.3-6.0 秒。

(P SIMV 和 V SIMV 模式下的**吸气时间**范围未更改。)

1.4.1 详细说明

**注释：**

为允许临床医生继续指定 I:E 比率或 I/T%，在更改**吸气时间**或**频率**设置时，呼吸机会在设置窗口中显示 I:E 比率或 I/T%。**呼吸机在 P A/C 和 V A/C 模式下将最大 I:E 设置限制为 1:1，在 P SIMV 和 V SIMV 模式下将最大 I:E 设置限制为 1:2。**

在 P A/C 和 V A/C 模式下可调整的**吸气时间**参数如下所示：

名称	单位	最小值	最大值	调整分辨率	默认值	关联参数
吸气时间	秒	0.3	6.0	0.1	1.5	频率 V_T^* 呼吸暂停时间

* 仅限于 PB560

范围、分辨率和精度值如下所示：

呼吸机设置	范围/分辨率/精度
I:E 比率 (I:E)	不再适用。参阅“监控参数”部分。
I/T 比率 (I/T)	不再适用。参阅“监控参数”部分。
吸气时间 (Insp Time) PB560	范围：在 P A/C 和 V A/C 模式下为 0.3 - 6.0 秒； 在 P SIMV 和 V SIMV 模式下为 0.3 - 2.4 秒 分辨率：0.1 秒 精度：± 50 毫秒或 10%，以较大者为准 默认值：1.5 秒 取决条件：P SIMV 模式下的 R-Rate；V SIMV 模式下的 R-Rate 和 V_T
吸气时间 (Insp Time) PB520	范围：0.3 秒到 6.0 秒 分辨率：0.1 秒 精度：± 50 毫秒或 10%，以较大者为准 默认值：1.5 秒 取决条件：R-Rate

菜单

在 P A/C (PACV) 模式下，**吸气时间**参数出现在菜单上（如图 1-1 和图 1-2 所示）。

图 1-1. 含吸气时间参数的 P A/C 模式菜单（呼气阀配置）

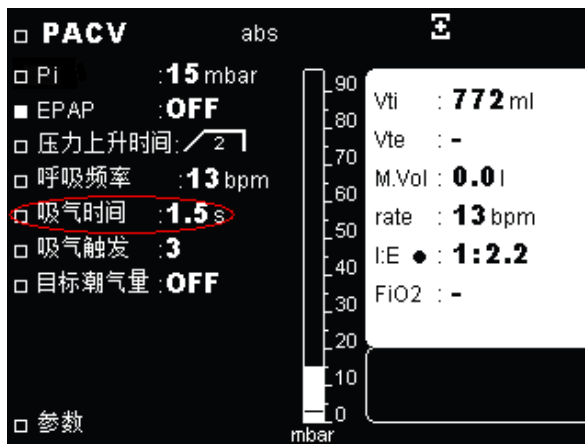
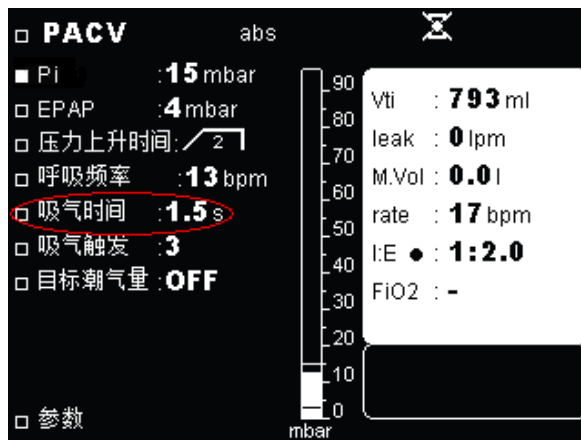
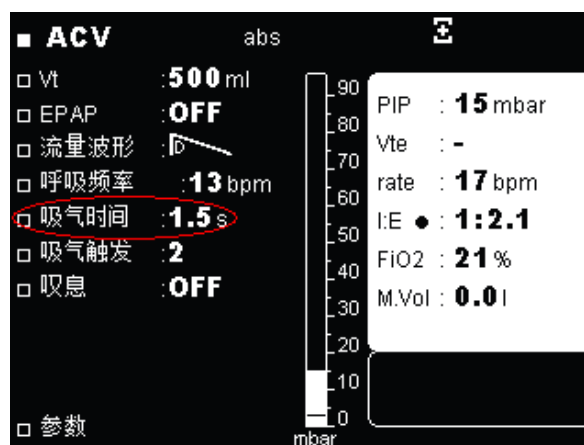


图 1-2. 含吸气时间参数的 P A/C 模式菜单（泄漏配置）



吸气时间参数显示在 V A/C (ACV) 模式下的菜单中 (如图 1-3 所示)。

图 1-3. 包含吸气时间参数的 V A/C 模式菜单



循环模式

循环模式用于设置在更改**吸气时间**或**频率**设置时, 参数缩放窗口中显示哪个计算值 (I:E 或 I/T%)。它还用于设置监控数据窗口和图形屏幕中显示的监控数据值 (I:E 或 I/T%)。

两种循环模式代表着吸气时间与呼气时间的关系, 如下所示:

1. I:E 是吸气时间 (T_I) 与呼气时间 (T_E) 之比。

$$I:E = T_I / T_E$$
2. I/T% 是吸气时间 (T_I) 占呼吸周期总时间 ($T_I + T_E$) 的百分比。

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

在 P A/C 和 V A/C 模式中, 循环比率基于患者吸气时间而变化; 然而, 吸气频率保持恒定, 与吸气时间和循环比率设置值相对应。



注释:

在调整 T_I 或**频率**时, 对应的 I:E 比率或 I/T% 计算值将会显示在参数缩放以及监控与信息窗口中。

1.4.2 受影响的手册章节

吸气时间的更改及其说明影响《Puritan Bennett 560 临床人员手册》和《Puritan Bennett 520 临床人员手册》的下列章节、图和表格:

- 3.3: P A/C 模式参数和设置范围
 - 图 3-5: 含呼气阀配置的 P A/C 模式菜单
 - 图 3-6: 含泄漏配置的 P A/C 模式菜单

- 表 3-5: P A/C 模式菜单中的通气参数
- 3.4: V A/C 模式参数和设置范围 (仅限 PB560)
 - 图 3-7: V A/C 模式菜单 (仅限 PB560)
 - 表 3-7: V A/C 通气模式下的通气参数 (仅限 PB560)
- 7.2.2: 更改设置菜单参数
- B.6: 范围、分辨率和精度
 - 表 B-10: 呼吸机的范围、分辨率和精度

1.5 回路检查

本版 Puritan Bennett 560 和 Puritan Bennett 520 呼吸机软件提供了新的 Circuit Check (回路检查) 功能, 允许用户查找患者回路中可能对输送至患者的气体量造成不良影响的潜在泄漏。

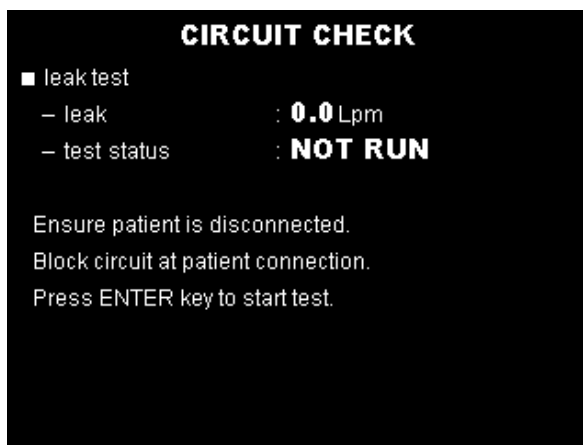
1.5.1 详细说明

每当更换或改动患者回路后, 都要进行回路检查。执行该测试时不得连接患者。

进行回路检查

要激活“回路检查”, 请在开机过程中按住“菜单”键。

图 1-4. 回路检查 (开始之前)



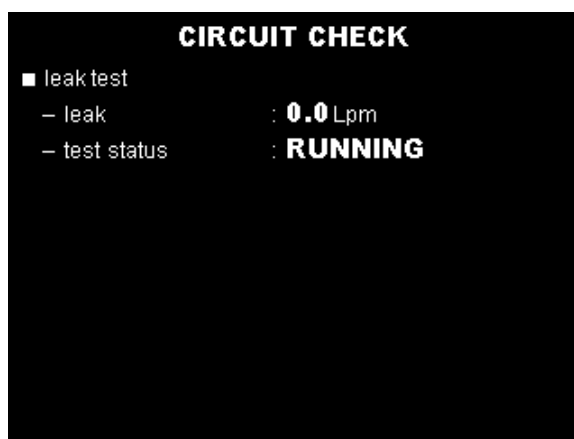
**注释：**

在执行“回路检查”之前，要用“通气开/关”键而非 I/O 开关停止通气。如果使用 I/O 开关停止通气，除非首先使用“通气开/关”键停止通气，否则将无法使用“回路检查”功能。

若要执行回路检查：

1. 确保患者已与呼吸机完全断开连接。
2. 确认患者回路的近端压力管已正确连接到近端压力端口。请参阅《临床人员手册》第 6.4 节（患者回路）。
3. 确认呼气阀管已连接到呼气阀端口。
4. 按照以下操作阻断患者连接：
 - a. 如果使用单分支回路，则应阻断患者回路的患者连接端口。请参阅《临床人员手册》中的图 F-1，或《Puritan Bennett 560 用户手册》中的图 E-1，或《Puritan Bennett 520 用户手册》中的图 C-1。
 - b. （仅限 PB560）如果使用双分支回路，则用手掌的多肉部分挡住患者 Y 形管开口，使其完全密闭。请参阅《Puritan Bennett 560 用户手册》中的图 10-1。
5. 按 ENTER（输入）键激活回路测试。
6. 在回路检查的过程中（通常需要约 10 秒钟完成），呼吸机将执行下列操作：
 - a. 发出一声短促的蜂鸣音；
 - b. 关闭呼气阀；
 - c. 将“测试状态” (test status) 显示为“运行中” (RUNNING)：

图 1-5. 回路检查（运行中）



- d. 将压力增大至 30 mbar ($\pm 10\%$ ，无泄漏)；

- e. 以泄漏 (leak) 量显示流量传感器测量值，以 Lpm 为单位（每两秒更新一次）；
- f. 每次更新流量测量值时会发出一声短促的蜂鸣音；
- g. 完成检查后发出一声长蜂鸣音；
- h. 在“测试状态”字段中显示“通过”(PASS) 或“失败”(FAIL)。

图 1-6. 回路检查（完成，通过）

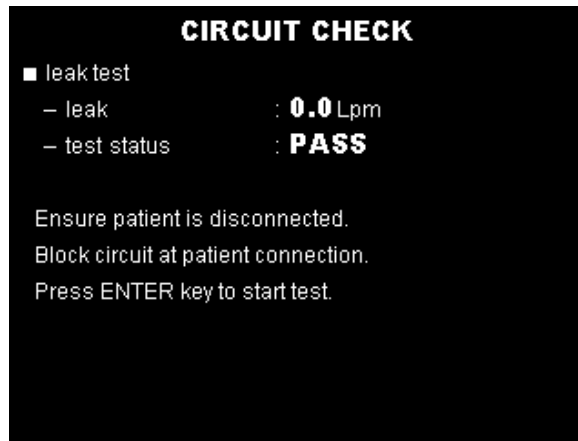
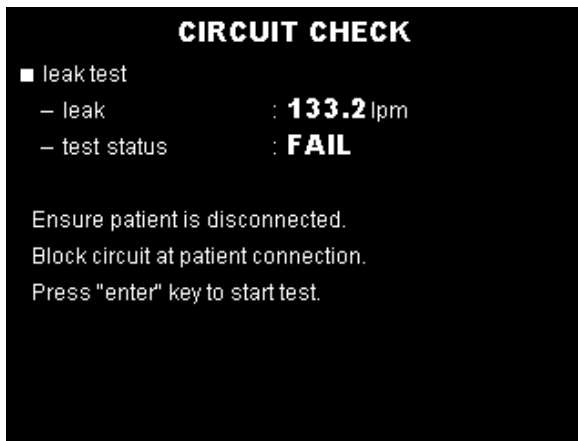


图 1-7. 回路检查（完成，失败）



7. 查看结果。“失败”结果表示存在大于 1 升/分钟的泄漏。

要返回“回路检查”，请再次按 ENTER（输入）键。若要在运行过程中取消回路检查，可按向上、向下、ENTER（输入）、“通气开/关”或“菜单”键。

对失败的检查进行故障排除

如果“回路检查”失败，请执行下列操作：

1. 确保使用的是经认可的回路。请参阅《临床人员手册》中的图 H-2，或《Puritan Bennett 560 用户手册》中的表 F-2，或《Puritan Bennett 520 用户手册》中的表 E-2。

2. 检查患者回路与呼吸机的连接，并检查各处连接的泄漏和紧密程度。
3. 必要时可更换患者回路。
4. 重新运行回路检查。
5. 如果故障仍未解决，请让符合资格的技术人员进行评估。

1.6 报警音

PB560 呼吸机的 LX010103 版软件和 PB520 呼吸机的 LS010103 版软件为用户提供了选择辅助报警音的选项。

1.6.1 详细说明

用户可以为辅助报警音选择 Original (louder)（原始（响亮））或 Compliant (softer)（兼容（柔和））。默认设置为 Compliant（兼容）。兼容报警音比原始报警音柔和，并且符合 EN 60601-1-8 标准的要求。Original（原始）是指呼吸机从最初产品发布，直至 LX010101/LX010023 和 LS010101/LS010011 软件更新所附带的报警音。

更改报警音

1. 使用向上或向下箭头键，将光标置于“报警音”位置。
2. 按 ENTER（输入）键。
3. 使用向上或向下箭头键选择 Compliant（兼容）或 Original（原始）。
4. 按 ENTER（输入）键确认您的选择。

1.7 恢复默认值

用户可以使用 PB560 呼吸机的 LX010103 版软件和 PB520 呼吸机的 LS010103 版软件将所有设置重置回原来的制造商默认值，但不包括 Language、Date 和 Time。

将设置恢复为制造商默认值

1. 按向上或向下箭头键，将光标置于 Restore Defaults（恢复默认值）位置（如图1-8 所示）。

图 1-8. 恢复默认设置 (1)



- 按 ENTER（输入）键。“OFF” 闪烁。
- 按向上或向下箭头键，将“OFF”更改为“YES”（如图 1-9 所示）。

图 1-9. 恢复默认设置 (2)



- 按 ENTER（输入）键将所有设置重置回制造商默认值，但不包括“language”、“date”和“time”。“OFF”将再次出现（如图 1-10 所示）。

图 1-10. 恢复默认设置 (3)



用于选择辅助报警音和恢复默认设置的新增选项更新了“设置”菜单（如图 1-11 所示）。

图 1-11. “设置”菜单



“切换形式”、“相对压力（对压力）”和“呼气触发设置”参数已从“设置”菜单移至“设置 2”菜单（如图 1-12 所示）。

图 1-12. “设置 2”菜单



进入“设置 2”菜单

1. 在“设置”菜单上，使用向上或向下箭头键，将光标置于 NEXT（下一页）位置。
2. 按 ENTER（输入）键。此时将显示“设置 2”菜单。

用户可以使用“设置 2”菜单上的“返回”参数返回“设置”菜单。

1.8 标签更新

本版本 Puritan Bennett 560 和 Puritan Bennett 520 呼吸机软件包含多项影响手册内容和屏幕显示的更新。

1.8.1 E Sens (仅限 PB560)

E Sens 报警现在仅考虑同一个 60 秒时间周期内的呼吸数。这一更新的目的是防止繁琐的报警条件，其必须更改通气模式或从待机模式切换至通气模式才能清除。

详细说明

更新后的 E Sens 报警如下所示：

报警消息	原因/呼吸机反应	优先级	声音暂停可用	报警暂停可用
E SENS 故障或回路漏气	最后一分钟内的 6 次呼吸中至少有 4 次为到时终止。	中级	是	否

受影响的手册章节

E Sens 报警的更改及其说明影响《Puritan Bennett 560 用户手册》的下列章节和表格：

- 3.7: 报警综述

- 表 3-1: 报警综述

E Sens 报警的更改及其说明影响《Puritan Bennett 560 临床人员手册》的下列章节和表格：

- 5.7: 报警综述

- 表 5-1: 报警综述

1.8.2 蜂鸣器故障 4

以前显示的蜂鸣器故障 4 报警现在由蜂鸣器电池电量低报警代替。

详细说明

蜂鸣器电池电量低报警如下所示：

报警消息或症状	报警事件的可能因素	纠正措施
蜂鸣器电池电量低	内部技术问题使电池报警蜂鸣器无法鸣响 POWER SUPPLY LOSS（供电损耗）报警。	<p>将呼吸机连接到交流电源，然后使用位于呼吸机后部的 I/O 开关开机。</p> <p>让呼吸机充电，时间不少于 15 分钟，不超过 2 小时。</p> <p>如果报警仍未解决，请重启呼吸机检查报警是否清除。如果没有，请联系 Covidien 或本地 Covidien 代表。</p>

受影响的手册章节

“蜂鸣器故障 4”报警的更改及其说明影响《Puritan Bennett 560 用户手册》和《Puritan Bennett 520 用户手册》的下列章节和表格：

- 3.8: 故障排除
 - 表 3-2: 报警和纠正措施

“蜂鸣器故障 4”报警的更改及其说明影响《Puritan Bennett 560 用户手册》和《Puritan Bennett 520 用户手册》的下列章节和表格：

- 5.8: 故障排除
 - 表 5-2: 报警和纠正措施

1.8.3 吸气压力

在先前版本的 Puritan Bennett 560 和 Puritan Bennett 520 呼吸机软件中，用于吸气压力参数的缩写为 **PIP**（P A/C 模式下）和 P Control（P SIMV 模式下）。

此次更新后，两种模式下的吸气压力缩写均为 **Pi**。（仅为标签更改；功能并未更改。）

详细说明（PIP 改为 Pi—P A/C 模式）

P A/C 模式下的吸气压力 (Pi) 参数如下所示：

名称	单位	最小值	最大值	调整分辨率	默认值	关联参数
Pi	cmH ₂ O、 mbar 或 hPa	待机：2 阀配置：5 泄漏配置：6	待机：55 阀配置：55 泄漏配置：30	1	15	PEEP

Pi 参数显示在 P A/C 模式下的菜单中（如图 1-13 和图 1-14 所示）。

图 1-13. 含 Pi 缩写的 P A/C 模式菜单（呼气阀配置）

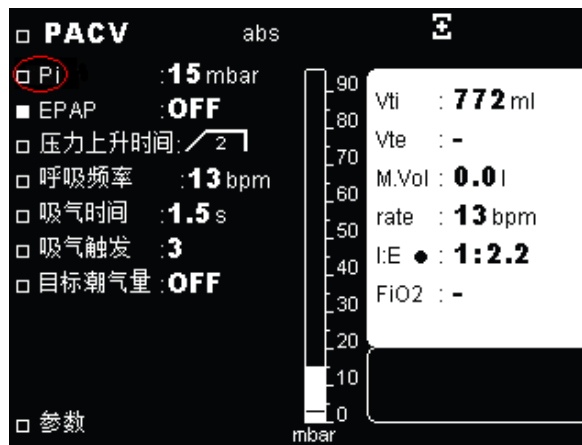
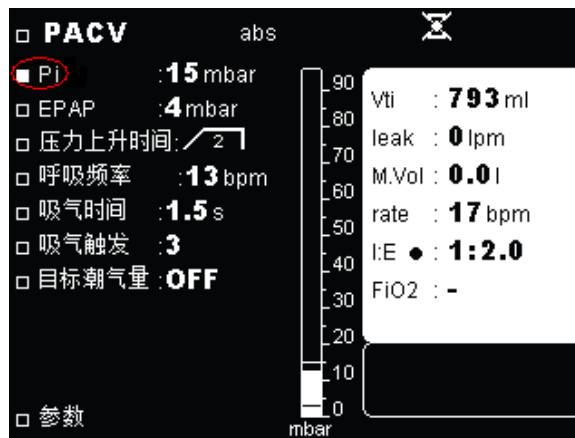


图 1-14. 含 Pi 缩写的 P A/C 模式菜单（泄漏配置）



Pi—吸气压力

“设置”菜单中的相对压力设为“YES”时，则可通过 Pi 确定吸气阶段 PEEP 所增加的吸气压力。在该设置中，Pi 与 PEEP 之和不能超过 55 mbar。

“设置”菜单中的相对压力设为“OFF”时，则可通过 Pi 确定绝对吸气压力。在该配置中，Pi 与 PEEP 是相关的，而且二者的设置之间必须保持最小 2 mbar（泄露配置）和 5 mbar（阀配置）的差值。

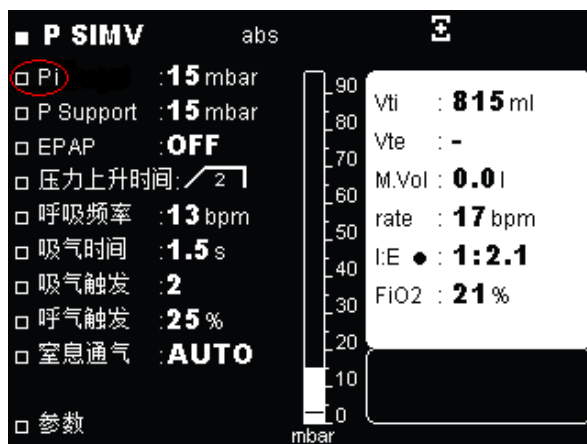
详细说明（“压力控制”改为“Pi—P SIMV”模式）（仅限 PB560）

P SIMV 模式下的吸气压力 (Pi) 参数如下所示：

名称	单位	最小值	最大值	调整分辨率	默认值	关联参数
Pi	cmH ₂ O、mbar 或 hPa	5	55	1	15	PEEP

Pi 参数显示在 P SIMV 模式下的菜单中（如图 1-15 所示）。

图 1-15. P SIMV 通气模式菜单



Pi—吸气压力

若将“设置”菜单中的相对压力设为“YES”，则可通过 Pi 来确定吸气或受控呼吸阶段在 PEEP 基础上增加的吸气压力。在该设置中，Pi 与 PEEP 之和不能超过 55 mbar。

若将“设置”菜单中的相对压力设为“OFF”，则可通过 Pi 来确定受控呼吸的绝对吸气压力。在该配置中，Pi 与 PEEP 是相关的，而且二者的设置之间必须保持 2 mbar（泄露配置）和 5 mbar（阀配置）之间的最小差值。

受影响的手册章节

PIP 到 Pi 的更改及其说明影响《Puritan Bennett 560 临床人员手册》和《Puritan Bennett 520 临床人员手册》的下列章节、图和表格：

- 3.3: P A/C 模式参数和设置范围
 - 图 3-5: 含呼气阀配置的 P A/C 模式菜单
 - 图 3-6: 含泄漏配置的 P A/C 模式菜单
 - 表 3-5: P A/C 模式菜单中的通气参数

压力控制到 Pi 的更改及其说明影响《Puritan Bennett 560 临床人员手册》的下列章节、图和表格：

- 3.5: P SIMV 模式参数和设置范围
 - 图 3-8: P SIMV 通气模式菜单
 - 表 3-9: P SIMV 通气模式中的通气参数

1.8.4 深呼吸（仅限 PB560）

“深呼吸”功能现在只能在呼吸频率（**频率**）设置为 4 或更高数值的情况下启用。

详细说明

在 V A/C 模式中可调整的**深呼吸**参数如下所示：

名称	单位	最小值	最大值	调整分辨率	默认值	关联参数
深呼吸 ^a 频率	-	50	250	50	50	-

^a “深呼吸”设为“是”时，显示“深呼吸 V_T ”和“深呼吸频率”。深呼吸频率为 50 则表示输送出的每 50 次呼吸中有一次深呼吸。Rate（频率）值为 4 或更高时，可以将 Sigh（深呼吸）设为 YES（是）。

受影响的手册章节

深呼吸的更改及其说明影响《Puritan Bennett 560 临床人员手册》的下列章节和表格：

- 3.4: V A/C 模式参数和设置范围
 - 表 3-7: V A/C 通气模式下的通气参数

1.8.5 监控参数

部分呼吸机参数范围已经过修改。尽管呼吸机显示值可能会超出以下指定的范围值，但范围和容差会被限制为《临床人员手册》表 4-1 中的指定值。（显示名称和容差未更改。）

详细说明

更新后的范围如下所示：

呼吸机参数	范围**	容差
吸气压力 (PIP)	0 至 99 mbar	± (2 mbar + 8%)
呼气末正压 (PEEP) ^a	0 至 99 mbar	± (2 mbar + 8%)
吸入潮气量 (V_{T_I})*	0 - 3000 ml	± (10 ml + 10% V_{T_I}) × 频率
呼出潮气量 (V_{T_E})*	20 - 3000 ml	± (10 ml + 10% V_{T_E}) × V_{T_E}
总呼吸频率 (R_{TOT})	0 - 99 bpm	± 1 bpm
I:E 比率 (I:E)	9.9:1 至 1:199	± 50 毫秒或 10%，以较大者为准
I/T 比率 (I/T)	1 到 95%	± 50 毫秒或 10%，以较大者为准
吸气时间 (I Time)	0 - 6.0 秒	± 100 毫秒
呼气时间 (E Time)*	0 - 59.7 秒	± 100 毫秒
分钟吸气量 (M Vol)	0 至 99.9 L	± (10 ml + 10%)
FiO ₂ *	0 到 99%	± (2.5% + 2.5% FiO ₂)
泄漏	0 - 150 lpm	± (3 lpm + 20%)
呼吸暂停指数 (AI)	0 至 99 ev/h	± 1 ev/h
呼吸暂停时间	0 - 999 秒	± 1 秒
自发百分比 (Spont)	0 到 100%	± 1%

^a Puritan Bennett 560 和 Puritan Bennett 520 无法在呼气阶段将压力降低至 PEEP 压力以下。

* 仅限于 PB560

** 呼吸机参数的显示值可能会根据患者设置而有所不同。

受影响的手册章节

监控参数的更改影响《Puritan Bennett 560 用户手册》和《Puritan Bennett 520 用户手册》的下列章节和表格：

- A.5: 监控参数
 - 表 A-9: 监控参数规格和容差

监控参数的更改影响《Puritan Bennett 560 用户手册》和《Puritan Bennett 520 用户手册》的下列章节和表格：




- B.5: 监控参数
 - 表 B-9: 监控参数规格和容差

1.8.6 报警

报警系统符合 IEC 60601-1-8:2006 和 EN 60601-1-8:2007 的要求。标签已修订，以进行澄清。

详细说明

具体情况用图标说明，如下所述：

图标	描述	定义
	报警关闭（呼吸暂停关闭）	在“偏好”菜单中，已经将“呼吸暂停报警”设为“关”。
	报警暂停（按报警键两次）	发生了报警暂停和/或重置情况。在纠正报警状态及该情况再次出现之前，报警暂停。
	报警音暂停（按报警键一次）	报警音目前已禁用。（该时段持续 60 秒。）

更新后的报警列表如下所示：

报警消息	声音暂停可用	报警暂停可用
电池故障 1 重启/维修	是	是
检查电池充电 如问题仍然存在，请重启/维修	是	否
检查呼气阀* *如果持续，重启/维修	是	否
供电损耗 (无消息提示)	否—仅限报警取消情况	否—仅限报警取消情况
强制切换	不适用	不适用

此外，已更新下列报警的“原因/呼吸机反应”：

报警消息	原因/呼吸机反应
设备故障 5 重启/维修	供电系统发现故障。 报警在以下情况下启动： 呼吸机开启至少 3 秒钟后，发现供电故障至少持续 5 秒钟。 后果：在电池符号旁未显示内置电池电量。
检查遥控报警	呼吸机遥控报警继电器电路故障。

其他报警澄清说明见下文。

- 将报警限值设为“关”或极高、极低值会导致通气期间不能激活相关报警，从而降低其监控患者以及提醒临床人员注意可能需要干预的各自情况的作用。
- 所有可配置的报警设置值都记录在呼吸机的非挥发性内存中，并且在关机或停电的情况下仍然保留。
- 在激活时，所有报警设置值都记录在呼吸机的非挥发性内存中，并且在关机或停电的情况下仍然保留。
- 高优先级报警的最大音量为 80 dB(A)。

受影响的手册章节

报警澄清说明影响《Puritan Bennett 560 用户手册》和《Puritan Bennett 520 用户手册》的下列章节和表格：

- 1.3: 符号和标记
 - 表 1-1: 呼吸机符号
- 3.1: 报警优先级别
- 3.3: 报警日志菜单
- 3.7: 报警综述
 - 表 3-1: 报警综述

报警澄清说明影响《Puritan Bennett 560 用户手册》和《Puritan Bennett 520 用户手册》的下列章节和表格：

- 1.3: 符号和标记
 - 表 1-1: 呼吸机符号
- 5.1: 报警优先级别
- 5.3: 报警日志菜单
- 5.7: 报警综述
 - 表 5-1: 报警综述

1.8.7 护士呼叫

从呼吸机产生报警延时到传递至护士呼叫输出/输入电缆接头的时间不超过 100 毫秒。



注释：

PB520/PB560 设计适合与护士呼叫 / 监测系统连接。由于无法预测与护士呼叫 / 监测系统相关的硬件和软件配置，因此在与 PB520/PB560 结合使用时，用户负责确认该系统是否正常运行。需要验证报警、警报和患者数据传输。如果系统性能低于预期，请与技术支持联系，以获得对设置进行故障排除的帮助。在确认呼吸机/系统组合的功能之前，不要一起使用 PB520/PB560 呼吸机和护士呼叫/监测系统。

**注释：**

安装好电源线之后以及在平时应定期进行自检，以确保系统按预期运行。自检包括诱发报警、确认护士呼叫/监测系统装置发出声响报警，以及确认声响报警会在呼吸机中的报警被重置后停止。

受影响的手册章节

护士呼叫的修订影响《*Puritan Bennett 560* 用户手册》的以下章节：

- 4.12：连接护士呼叫电缆

护士呼叫的修订影响《*Puritan Bennett 520* 用户手册》的以下章节：

- 4.11：连接护士呼叫电缆

护士呼叫的修订影响《*Puritan Bennett 560* 临床人员手册》和《*Puritan Bennett 520* 临床人员手册》的以下章节：

- 6.11：连接护士呼叫电缆

1.8.8 咬嘴通气

用于患者连接呼吸机的呼吸接口列表已更新，现包括咬嘴。

受影响的手册章节

加入咬嘴接口影响《*Puritan Bennett 560* 用户手册》和《*Puritan Bennett 520* 用户手册》的下列章节：

- 2.3：操作使用
- 4.4.2：安装患者回路

加入咬嘴接口影响《*Puritan Bennett 560* 临床人员手册》和《*Puritan Bennett 520* 临床人员手册》的下列章节：

- 2.3：操作使用
- 6.4.2：安装患者回路

1.8.9 标准合规和 IEC 分类

标准合规和 IEC 类别数据已修订，以记载更新修订内容的标准合规情况。

详细说明

更新修订内容的标准如下所列：

通用标准

- 医用电气设备：IEC 60601-1:1988 及其 1995 年之前的所有修订以及 EN 60601-1:1990 的通用安全要求。

附属标准

- IEC 60601-1-8:2006 和 EN 60601-1-8:2007 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指导。

受影响的手册章节

标准合规的修订影响《Puritan Bennett 560 用户手册》的以下章节：

- A.10：标准合规和 IEC 分类

标准合规的修订影响《Puritan Bennett 520 用户手册》的以下章节：

- A.11：标准合规和 IEC 分类

标准合规的修订影响《Puritan Bennett 560 临床人员手册》和《Puritan Bennett 520 临床人员手册》的以下章节：



- B.11：标准合规和 IEC 分类

Rx
ONLY

CE
0123

Part No. 10096828 C 2015-12

© 2012 Covidien.

 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]