

FICHE TECHNIQUE
Réf. 4096600
VENTILATEUR PB 560 et accessoires



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 29.05.2010</i> <i>Date d'édition : 29.05.2010</i>
1.1	Nom : COVIDIEN France SAS	
1.2	Adresse complète : 2, rue Denis Diderot CS 60075 78 852 ELANCOURT Cedex	Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : Site internet : www.covidien.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Cyril Puc	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 70 84 50 e-mail : qualité.vigilance@covidien.com

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Puritan Bennett 560	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : PB 560	
2.5	<u>Classe du DM</u> :	II b
	<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC
	<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	II.3
	<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :	0459
	<u>Fabricant du DM</u> :	2004
		Puritan Bennett
		COVIDIEN

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Le Puritan Bennett est un ventilateur mixte de soins à domicile intégrant l'ensemble des modes de ventilation en pression et en volume et convenant à la plupart des pathologies respiratoires chroniques :

- Pour ventilation non invasive et ventilation invasive
- Pour ventilation à fuite et a valve
- Pour ventilation barométrique et volumétrique
- Circuit patient à simple branche ou double branche (avec valve)
- Pour adultes et enfants (>5Kg) avec prise en compte de la compliance du circuit pédiatrique
- Traitement de toutes les maladies respiratoires chroniques, y compris les plus difficiles à traiter (maladies neuromusculaires, BPCO...)
- Pour des personnes nécessitant quelques heures par jour de ventilation non invasive aux personnes nécessitant 24h par jour de ventilation invasive

Caractéristiques

- Large écran graphique
 - Interface reprenant celle du légendaire
 - Affichage de tous les paramètres sur une seule page
 - Menus dédiés aux alarmes et monitoring patient
 - Affichage temps réel de la batterie
 - Grande capacité batterie (11 heures)
 - Monitoring 48h et enregistrement tendances 1 an
 - Port USB pour récupération données
 - Possibilité de changer de mode en cours de ventilation
 - Aide didactique à l'utilisation
 - Possibilité verrouillage des paramètres
-
- Trigger mixte présentant des temps de réponse réduits facilitant l'adaptation du patient (temps de réponse moyen = 100 ms)
 - Souplesse de ventilation (faible inertie de la turbine) pour une synchronisation optimale du patient lors de la ventilation
 - Possibilité de réglage d'un volume courant cible et d'une pression maxi pour l'atteindre
 - Capteurs de pression et de débit précis avec trigger I et E réglables dans tous les modes
 - Appareil silencieux (< 30dB)
-
- Maintenance facile
 - Accès rapide aux différents éléments techniques
 - Micro Turbine donnée pour un temps de fonctionnement de 15000 heures
 - Prise USB permettant le recueil d'évènements, le monitoring et l'observance
 - Menu de maintenance permettant différents diagnostics et calibrage des capteurs (pression, débit et FiO₂) sans aucun démontage.
 - Mémorisation et consultation des évènements techniques et patient avec affichage direct sur l'écran (alarmes ventilation, évènements)
 - Affichage sur l'écran du compteur patient et du compteur
-
- Appareil léger et compact
 - Large poignée intégrée pour une bonne préhension
 - Optimisation de la visualisation de l'écran
 - Facilité de branchement du circuit patient avec détrompeurs
 - 12 30 v permettant l'alimentation de l'appareil sur secteurs externes (Prises voitures)
-
- Appareil doté d'une prise d'O₂ à l'arrière
 - Possibilité de connecter une cellule d'oxygène offrant un monitoring de la FiO₂ ainsi que le réglage des alarmes de FiO₂ maxi et mini
 - Possibilité d'intégrer la fonction de lecture et monitoring du volume expiré
 - Installation aisée du bloc expiratoire
 - Lecture du volume expiré sur l'écran de monitoring et réglage des alarmes

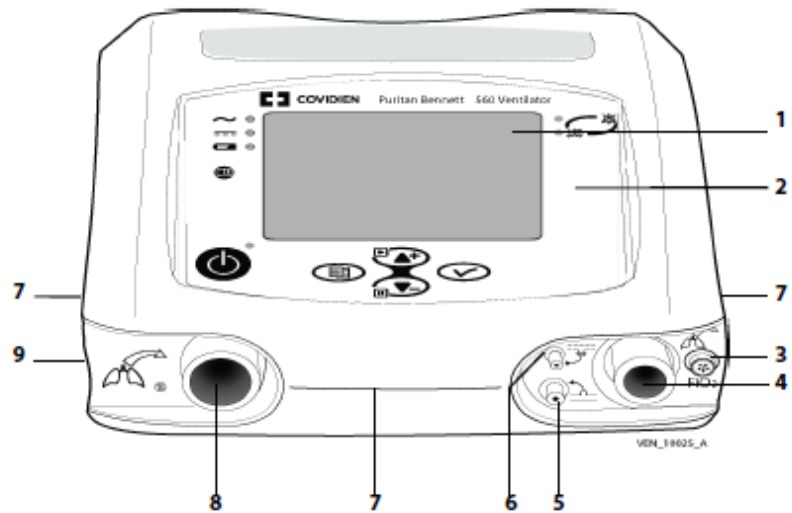


Spécifications techniques

Poids du ventilateur	4,5 kg (9,9 lb.)
Dimensions du ventilateur	L/P/H : 235 x 315 x 154 mm (9,25 pieds x 12,40 pieds x 6,0 pieds)
Connecteurs	Connecteur de la branche inspiratoire : ISO 22 mm (dia. ext.) conique Connecteur de la branche expiratoire (sur bloc d'expiration) : ISO 22 mm (dia. int.) conique Entrée d'oxygène : Raccord femelle à valve
Volume des voies aériennes de l'appareil	2000 ml
Volume du circuit respiratoire	
• Adulte, 2 branches	1150 ml
• Pédiatrique, 2 branches	670 ml
• Adulte, 1 branche	550 ml
• Pédiatrique, 1 branche	300 ml
Filtre d'admission d'air	Dimensions : 70 mm longueur x 60 mm largeur Composition : Matériau filtrant électrostatique en fibre de polypropylène, laminé sur de la mousse polyuréthane à cellules ouvertes. Efficacité : 99,54 % à 24 l/mn (filtrage des microbes 2,5 µm à 3 µm)
Exigence pour filtre antibactérien d'inspiration	Limite maximum de résistance au débit 4 mbar à 60 l/mn

Tension	Fréquence	Consommation
100 à 240 Vc.a.	50 Hz / 60 Hz	180 VA maximum
12 Vc.c.	Sans objet	8,3 A
30 Vc.c.	Sans objet	3,3 A

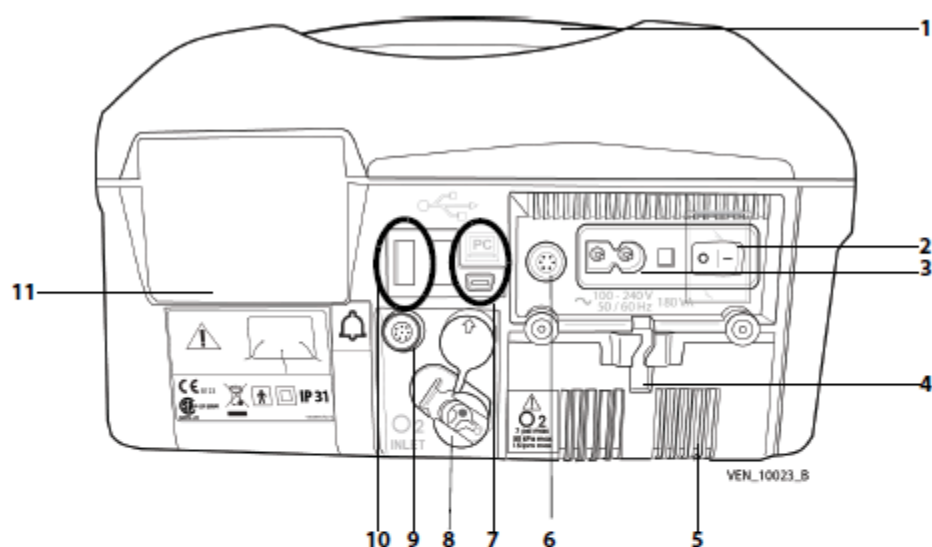
Tension	25,2 Vc.c.
Capacité à 100 % de charge	4,8 Ah
Capacité nominale (Ah)	En mode de veille : 1,5 Ah
	Pendant la ventilation : 0,5 Ah
Énergie nominale (Wh)	124 à 126 Wh
Intensité de charge	
• Mode de veille	1,5 A/h (durée : < 6 h)
• Mode de ventilation	0,5 A/h (durée : < 13 h)
Temps de fonctionnement moyen à 25 °C (± 5 °C) avec batterie chargée à 100 % (avec moins de 50 cycles de charge/déchargement) aux paramètres affichés suivants :	
Vt = 200 ml (± 5 ml), Pi = 10 mbar (± 2 mbar), Fr totale = 20 fr/mn	11 h (-10 %)
Vt = 300 ml (± 5 ml), Pi = 20 mbar (± 2 mbar), Fr totale = 15 fr/mn	9 h (-10 %)
Vt = 500 ml (± 5 ml), Pi = 30 mbar (± 2 mbar), Fr totale = 15 fr/mn	6,5 h (-10%)
Vt = 750 ml (± 5 ml), Pi = 45 mbar (± 2 mbar), Fr totale = 20 fr/mn (valeurs maximales)	4,5 h (-10 %)



<p>1 Écran LCD – Affiche des informations sur le ventilateur, telles que durée d'utilisation par le patient et version du logiciel, modes et paramètres de ventilation, ainsi que données patient et courbes de monitoring surveillées et calculées. L'écran permet également à l'utilisateur de visualiser et, au moyen du panneau de commande, de régler les paramètres de fonctionnement et d'alarme du ventilateur.</p>	<p>6 Raccord de valve d'expiration – Raccord servant à fournir la pression pilote à la valve d'expiration. Commande la position ouverte ou fermée de la valve d'expiration.</p>
<p>2 Panneau de commande – Contient les commandes de configuration et de fonctionnement du ventilateur, ainsi que des témoins LED indiquant la source d'alimentation du ventilateur, l'état de la ventilation (marche-arrêt) et le niveau de priorité des alarmes. Les fonctions de commande comprennent le démarrage et l'arrêt de la ventilation, la configuration des modes de ventilation, la coupure du son et l'annulation des alarmes, ainsi que la configuration des paramètres de l'appareil et des alarmes.</p>	<p>7 Ouvertures latérales et frontales – Orifices permettant la circulation d'air pour refroidir les composants internes du ventilateur. De plus, ces orifices permettent la diffusion sonore des alarmes.</p> <p>⚠ AVERTISSEMENT Ne jamais recouvrir ni obstruer ces ouvertures.</p>
<p>3 Connecteur de capteur FiO₂ – Connecteur du capteur FiO₂ qui contrôle le volume d'oxygène dans le circuit patient.</p>	<p>8 Raccord depuis patient – Le volume expiré est mesuré à partir de ce raccord, par lequel une portion du gaz expiré est dérivée vers le capteur de débit expiratoire. Le VCE est calculé à partir de ce débit mesuré.^a</p>
<p>4 Raccord patient – Sortie du gaz devant être fourni au patient par le circuit patient.</p>	<p>9 Sortie gaz expiré – La valve d'expiration se raccorde à cette sortie.</p>
<p>5 Raccord de contrôle de pression patient – Raccord servant à la surveillance de la pression patient proximale.</p>	

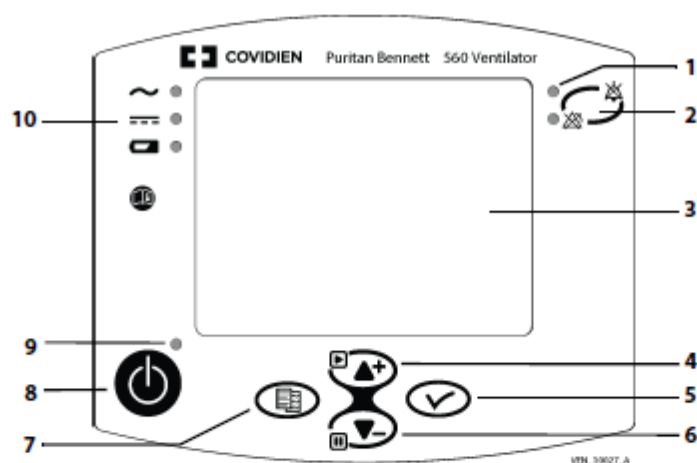
a. S'il est nécessaire de contrôler le volume courant expiré, utiliser le circuit à deux branches.

2.6 Panneau arrière



1 Poignée de transport ergonomique.	7 Connecteur de câble d'ordinateur : Connecteur USB mini-B utilisé pour le logiciel de test du ventilateur Puritan Bennett™.
2 Interrupteur marche-arrêt (I/O) à cache protecteur : Appareil en marche en position I et à l'arrêt en position 0.	8 Raccord d'arrivée O ₂ : Raccorde le ventilateur à une source d'oxygène basse pression à l'aide d'un adaptateur connecté au raccord d'arrivée d'O ₂ (voir la section 6.8, « Oxygène », page 6-15).
3 Connecteur du câble d'alimentation CA (secteur)	9 Connecteur de report d'alarme : Sert à raccorder le ventilateur au système de report d'alarme.
4 Attache du câble d'alimentation CA (secteur) Empêche le câble d'alimentation CA d'être accidentellement débranché.	10 Connecteur de dispositif mémoire USB : connecteur USB à utiliser avec le logiciel d'analyse respiratoire Puritan Bennett™. Il y a deux ports USB de type A.
5 Couvercle d'accès à la batterie interne.	11 Filtre d'admission d'air : Filtre l'air qui pénètre dans le ventilateur.
6 Connecteur à clé du câble d'alimentation CC.	

2.7 Panneau de commande



<p>1 Indicateurs d'alarme (deux témoins LED) :</p> <p>Témoin rouge :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continu : alarme très haute priorité (THP) activée • alarme haute priorité activée. <p>Témoin jaune :</p> <ul style="list-style-type: none"> • alarme moyenne priorité activée. 	<p>6 Touche Bas/Bloquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déplace le curseur vers le bas et diminue la valeur des paramètres. • Pendant la ventilation, bloque la forme d'onde affichée dans le menu Courbe.
<p>2 Touche de commande d'alarme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer une fois pour couper le son d'une alarme pendant 60 secondes. • Appuyer deux fois pour annuler les alarmes visuelles et sonores. Si la situation d'alarme est corrigée, l'alarme est annulée (sauf alarme haute pression). 	<p>7 Touche MENU :</p> <p>Change le menu affiché. À partir de l'écran de menu Ventilation, appuyer sur cette touche pour afficher l'écran de menu Alarme. Quand un dispositif mémoire USB est inséré dans le ventilateur, appuyer sur cette touche pour afficher l'écran de ce dispositif.</p>
<p>3 Ecran d'affichage :</p> <p>affichage des modes, des paramètres de ventilation, des données patient et formes d'onde, de la configuration du ventilateur et de la gestion des alarmes.</p>	<p>8 Bouton de VENTILATION I/O :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer brièvement pour faire démarrer la ventilation. • Appuyer pendant trois (3) secondes pour arrêter la ventilation.
<p>4 Touche Haut/Débloquer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déplace le curseur vers le haut et augmente la valeur des paramètres. • Pendant la ventilation, réactive le traçage des formes d'onde dans le menu Courbe. 	<p>9 Témoin d'état de la ventilation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Témoin bleu allumé : appareil sous tension, ventilation à l'arrêt (en attente). • Témoin bleu éteint : ventilation en marche.
<p>5 Touche Entrée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sert à accéder à la valeur d'un paramètre et à valider la modification de cette valeur. • Sert à accéder à un sous-menu. 	<p>10 Indicateurs de source d'alimentation électrique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Témoin d'alimentation CA allumé : alimentation CA connectée. • Témoin d'alimentation CC allumé : alimentation CC connectée. • Indicateur de batterie interne allumé en continu : alimentation par batterie interne (aucune source d'alimentation externe n'est connectée). • Indicateur de batterie interne clignotant : chargement de la batterie.

Modes de ventilation et caractéristiques

Tableau 3-1. Paramètres de ventilation du menu AI (FR)

Nom	Unités	Valeur minimum	Valeur maximum	Précision de réglage	Valeur par défaut	Paramètres liés
Support P	cm H ₂ O, mbar ou hPa	Attente : 2 Configuration à valve : 5 Configuration à fuite : 6	Attente : 55 Configuration à valve : 55 Configuration à fuite : 30	1	15	Pe
Pe	cmH ₂ O, m bar ou hPa	Attente : ARRET Configuration à valve : DÉSACTIVÉ Configuration à fuite : 4	20	1	ARRET	Support P Pi maxi
Pente	–	1	4	1	2	Ti
Trigg I	–	1P	5	1	2	–
Trigg E ^a	%	5 (-95)	95 (-5)	5	Auto	–
Fr sec	fr:min	4	40	1	13	Ti mini
Apnée	s	1	60	1	Auto	Fr sec
Vt cible	ml	50	2000	10	DÉSACTIVÉ = 100	–
Ti mini	s	0,1	2,8	0,1	Auto	Ti maxi
Pi maxi	mbar	8	55	1	Pi + 3	-
Ti maxi	s	0,8	3	0,1	Auto	Ti mini

Tableau 3-3. Paramètres de ventilation du menu CPAP

Nom	Unités	Valeur minimum	Valeur maximum	Précision de réglage	Valeur par défaut	Paramètres liés
Pe	cm H ₂ O, mbar ou hPa	4	20	1	10	Pi
Apnée ^a	s	1	60	1	Auto	Frsec

Tableau 3-5. Paramètres de ventilation du menu du mode VPAC

Nom	Unités	Valeur minimum	Valeur maximum	Précision de réglage	Valeur par défaut	Paramètres liés
Pi	cm H ₂ O, mbar ou hPa	Attente : 2 Configuration à valve : 5 Configuration à fuite : 6	Attente : 55 Configuration à valve : 55 Configuration à fuite : 30	1	15	Pe
Pe	cm H ₂ O, mbar ou hPa	Attente : DÉSACTIVÉ Configuration à valve : DÉSACTIVÉ Configuration à fuite : 4	20	1	DÉSACTIVÉ	Pi
Pente	–	1	4	1	2	Cycle I/T
Fréquence	fr/min	5	60	1	13	Fr maxi Vt
I/E/ (I/T)	s	1/4 (20%)	1/1 (50%)	1/0.1 (1%)	1/2 (33%)	–

Tableau 3-7. Paramètres de ventilation du mode V AC

Nom	Unités	Valeur minimum	Valeur maximum	Précision de réglage	Valeur par défaut	Paramètres liés
Vt	ml	50	2000	10	500	Fréquence Vte mini Vte maxi Vt soupir
Pe	cmH ₂ O mbar ou hPa	DÉSACTIVÉ	20	1	DÉSACTIVÉ	Pi mini Pi maxi
Rampe	–	D	SQ	–	D	–
Fréquence	fr/min	5	60	1	13	Vt Fr maxi
I/E (I/T)	– (%)	1/4 (20%)	1/1 (50%)	1/0.1 (1%)	1/2 (33%)	–
Trigg I	–	1P	5	1	2	–
Fréquence ^a soupir	–	50	250	50	50	–
Vt soupir	–	1,0	2,0	0,1	1	–

a. Quand ce paramètre est OUI, Vt soupir et Fréquence soupir sont affichés. Une fréquence soupir de 50 signifie qu'un soupir est émis toutes les 50 respirations.

Tableau 3-9. Paramètre de ventilation du mode P SIMV

Nom	Unités	Valeur minimum	Valeur maximum	Précision de réglage	Valeur par défaut	Paramètres liés
Contrôle P	cm H ₂ O, mbar ou hPa	5	55	1	15	Pe
Support P	cm H ₂ O, mbar ou hPa	5	55	1	15	Pe
Pe	cm H ₂ O, mbar ou hPa	DÉSACTIVÉ	20	1	DÉSACTIVÉ	Support P Contrôle P Pi
Fréquence	fr/min	1	40	1	13	Fr maxi Ti
Ti	s	0,3	2,4	0,1	1,5	Fréquence Vt APNÉE

Tableau 3-11. Paramètres de ventilation du mode V SIMV

Nom	Unités	Valeur minimum	Valeur maximum	Précision de réglage	Valeur par défaut	Liens
Vt	ml	50	2000	10	500	Vte mini Vte maxi Ti
Support P	cm H ₂ O, mbar ou hPa	5	55	1	15	Pe Pi mini Pi maxi
Pe	cm H ₂ O, mbar ou hPa	DÉSACTIVÉ	20	1	DÉSACTIVÉ	Support P Pi maxi Pi mini
Fréquence	fr/min	1	40	1	13	Vt Fr maxi Ti
Ti	s	0,3	2,4	0,1	1,5	Vt Fréquence

Livré avec

- Câble d'alimentation externe
- Connecteur O2
- Manuel d'utilisation
- Cd d'utilisation
- Sacoche de transport- Pour plus de mobilité, le Puritan Bennett dispose d'une sacoche de transport compacte où peuvent facilement se loger avec l'appareil, masque, circuit patient, harnais, câble secteur et notice d'utilisation.
- Circuit patient usage unique avec valve d'expiration

Accessoires

ACCESSOIRES

Sac de transport (gris)	3829000
Connecteur entrée d'oxygène (x10)	2962799
Sac double (bleu), avec bretelles rembourrées, ceinture de port et lanière de transport	2967299
Sac double de transport (rose)	2967200P
Câble d'alimentation secteur Europe (1,8 m)	2971799
Câble d'alimentation secteur Canada (1,8 m)	2977099
Câble d'alimentation secteur Royaume Uni (1,8 m)	2971899
Câble adaptateur pour voiture 12V DC (longueur)	3824600
Câble d'alarme à distance système d'appel infirmière (5m)	3829800
Kit de mesure FiO ₂	3814199

2.7

Références Catalogue :

REFERENCES :

4096600 Puritan Bennett 560

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	Unité
---	-------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	Unité
---	-------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Unité
---	-------

Descriptif de la référence :

Appareil de ventilation à domicile PB 560

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

ACCESSOIRES

Sac de transport (gris)	3829000
Connecteur entrée d'oxygène (x10)	2962799
Sac double (bleu), avec bretelles rembourrées, ceinture de port et lanière de transport	2967299
Sac double de transport (rose)	2967200P
Câble d'alimentation secteur Europe (1,8 m)	2971799
Câble d'alimentation secteur Canada (1,8 m)	2977099
Câble d'alimentation secteur Royaume Uni (1,8 m)	2971899
Câble adaptateur pour voiture 12V DC (longueur)	3824600
Câble d'alarme à distance système d'appel infirmière (5m)	3829800
Kit de mesure FiO ₂	3814199

CONSOMMABLES ASSOCIÉS

Bloc expiratoire patient unique (x10)	
Respirateur Puritan Bennett™ 560	10046803
Filtre d'entrée d'air	10028771
Circuit patient adulte à double branche avec valve expiratoire, 180 cm PVC	5094000
Circuit patient pédiatrique à double branche avec valve expiratoire, 180 cm PVC	5093900
Circuit patient adulte à simple branche avec valve expiratoire, 180 cm PVC	5093600
Circuit patient pédiatrique à simple branche avec valve expiratoire, 180 cm PVC	5093500
Circuit patient adulte à simple branche sans valve expiratoire, 180 cm PVC	5093300
Circuit patient pédiatrique à simple branche sans valve expiratoire, 180 cm PVC	5093100
Valve expiratoire 2-voies pour utilisation avec circuit double-branche	111P1160
Valve expiratoire 3-voies pour utilisation avec circuit simple-branche	111P1161

MANUELS

Manuel du clinicien (exemplaire papier) en français	10049907
Manuel de l'utilisateur (exemplaire papier) en français	10049924

2.9	<p><u>Domaine - Indications</u> :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
------------	---

3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM stérile</u> : NON</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :</p>

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	
	Précautions particulières	
	Durée de la validité du produit	
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : (voir notice d'utilisation)

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : (Cf. Annexe)
6.2	<u>Indications</u> : (notice d'utilisation)
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : (notice d'utilisation)
6.4	<u>Contre- Indications</u> : (notice d'utilisation)

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	