ENGINEERING
INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Morpheus

Unità per anestesia

Morpheus M

Manuale dell'Operatore

INFORMAZIONI GENERALI

Le informazioni contenute in questo manuale sono di proprietà esclusiva di SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. e non possono essere riprodotte senza autorizzazione. SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. si riserva il diritto di modificare o sostituire il presente manuale in qualsiasi momento e senza preavviso.

È comunque opportuno accertarsi di disporre della versione più recente del manuale. In caso di dubbio, contattare la SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. (vedere indirizzo a pagina IX). Le informazioni contenute sono da considerarsi corrette, ma non possono prescindere da una valutazione professionale dell'utilizzatore delle apparecchiature.

Il funzionamento e la manutenzione dell'apparecchiatura devono essere affidati esclusivamente a personale tecnico qualificato. Le responsabilità di SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. per quanto riguarda l'unità d'anestesia e il suo impiego sono esclusivamente quelle indicate nella garanzia fornita con l'apparecchiatura.

Quanto esposto nel presente manuale non limiterà in alcun modo il diritto di SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. di rivedere o comunque cambiare o modificare senza preavviso le apparecchiature (compreso il relativo software) qui descritte.

Salvo diverso ed espresso accordo scritto, la SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. non è tenuta a fornire tali revisioni, cambiamenti o modifiche al proprietario o all'utilizzatore delle apparecchiature (compreso il relativo software) qui descritte.

Le informazioni di questo manuale sono relative alle versioni dell'unità per anestesia MORPHEUS, realizzate o aggiornate dopo il mese di maggio 2019. È possibile che alcune informazioni non siano valide per le versioni precedenti. Contattare SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. se persistono dubbi.

Manuale dell'Operatore, versione DU3300005

Revisione 5 - 02.05.2019.

Osservazioni

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. Vi ringrazia per aver acquistato uno dei nostri prodotti.

Un parere sull'esattezza e sull'utilità di questo Manuale dell'Operatore, ci sarebbe molto utile per consentirci di assicurare agli utilizzatori, oggi e per il futuro, l'alto livello qualitativo dei nostri manuali e saremo grati a coloro che ci invieranno le loro osservazioni (vedi indirizzo a pagina IX).

Nelle descrizioni all'interno del presente Manuale dell'Operatore è utilizzato il marchio SIARE quale abbreviazione della società produttrice: SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

CE 0476

Direttiva 93/42 EEC

Definizioni

In questo Manuale dell'Operatore sono utilizzati tre indicatori per evidenziare informazioni di natura particolare.

ATTENZIONE !!

Indica una condizione di pericolo per il paziente o per l'operatore.

AVVERTENZA

Indica la possibilità di danni all'apparecchiatura.

NOTA

Indica punti degni di nota, che rendono più efficiente o pratico il funzionamento dell'unità per anestesia MORPHEUS.

Attenzione, avvertenze e note

Si consiglia di leggere attentamente le informazioni riportate dai tre indicatori, mostrati nella pagina precedente, poiché questi contengono considerazioni sulla sicurezza, sui requisiti speciali per la gestione e sulle norme che regolano l'utilizzo dell'unità per anestesia MORPHEUS.

- Per una corretta comprensione del funzionamento dell'unità per anestesia e per un uso corretto e sicuro per il paziente e per l'utilizzatore stesso, si richiede la conoscenza delle raccomandazioni e delle istruzioni riportate nel presente Manuale dell'Operatore.
- L'unità per anestesia deve essere utilizzata solamente per gli scopi specificati nel presente manuale e di conseguenza la sicurezza sul funzionamento dell'apparecchiatura è garantita solo se viene utilizzata in maniera conforme a quanto descritto nel Manuale dell'Operatore.
- I materiali impiegati sono stati accuratamente selezionati in fase di progettazione dopo specifiche verifiche, prove e test comparativi; inoltre gli stessi materiali sono costantemente collaudati nel ciclo produttivo per ottenere il massimo risultato in termini d'affidabilità e di sicurezza per il paziente e l'operatore. Pertanto qualsiasi parte o circuito deve essere sostituito esclusivamente con ricambi originali forniti o controllati dalla SIARE.
- L'utilizzo dell'unità per anestesia è consentito esclusivamente a personale qualificato e solamente nei locali attrezzati e dedicati, secondo le normative vigenti nel paese in cui viene installata l'apparecchiatura.
- Per assicurare un'assistenza tecnica corretta ed evitare possibili danni fisici al paziente è necessario rispettare il programma di manutenzione previsto nel presente manuale; affidare solo a personale qualificato la manutenzione dell'unità per anestesia o l'esecuzione di modifiche all'apparecchiatura autorizzate. L'utilizzatore del presente prodotto sarà l'unico responsabile di ogni eventuale difetto di funzionamento derivante da uso improprio o da interventi apportati da terzi che non sia personale specializzato di SIARE.
- Per un'eventuale intervento di riparazione dell'unità per anestesia (dovuto a malfunzionamenti, difetti o guasti), l'utilizzatore deve contattare la SIARE o il Servizio di Assistenza Tecnica autorizzato di zona; è consigliato che all'atto della richiesta di intervento, siano specificati i dati di targa dell'apparecchiatura (modello, numero di serie).
- Al fine di garantire gli interventi di manutenzione periodica richiesti per operare nelle condizioni di sicurezza previste, si consiglia di stipulare un contratto di assistenza e manutenzione con la SIARE o il Servizio di Assistenza Tecnica autorizzato di zona.

- Per evitare il pericolo d'incendio, tenere lontano dell'unità per anestesia e/o dai tubi per ossigeno dell'apparecchiatura, fiammiferi, sigarette accese e materiale infiammabile, ad esempio gas anestetici e/o fonti di calore.
- Non collegare l'apparecchiatura al paziente tramite, raccordi flessibili, tubi antistatici o conduttivi: l'uso di tubi antistatici può provocare ustioni quando si utilizzano apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. L'uso di raccordi flessibili, tubi antistatici o conduttivi non è ammesso in nessuna applicazione con questa unità per anestesia.
- Non utilizzare tubi per ossigeno, usurati, lisi o contaminati da sostanze infiammabili come grassi o olio; (tessuti, olio e altri combustibili si incendiano facilmente e bruciano con grande intensità in aria con alta concentrazione di ossigeno).
- In caso di incendio o di percezione di cattivo odore (esempio puzza di bruciato), scollegare immediatamente l'unità per anestesia dalla sorgente di alimentazione elettrica e dalla batteria (se prevista).
- Quando si viene in contatto con un qualsiasi componente dell'unità per anestesia, osservare sempre le procedure ospedaliere in materia di trattamento di materiale infetto.
- La SIARE è consapevole che le misure di pulizia, sterilizzazione e disinfezione variano notevolmente a seconda delle diverse strutture sanitarie. SIARE non può essere ritenuta responsabile dell'efficacia delle procedure di pulizia e sterilizzazione, né delle altre procedure seguite durante la cura del paziente. Si consiglia perciò, per quanto riguarda la pulizia, la sterilizzazione e la disinfezione dei componenti del prodotto, di tenere in considerazione le normative vigenti nel paese in cui viene installata l'apparecchiatura.
- L'unità per anestesia MORPHEUS non è stata progettata come dispositivo di monitoraggio totale, perciò alcune condizioni di pericolo per i pazienti assistiti con apparecchiature per il supporto vitale non attiveranno alcun allarme.
- Prima di usare l'unità per anestesia MORPHEUS o qualunque componente ad esso connesso, verificare attentamente che l'apparecchiatura sia correttamente funzionante; quando necessario, eseguire i test auto-diagnostici descritti nel presente Manuale dell'Operatore.
- Non utilizzare strumenti appuntiti, quali matite, cacciaviti o altro, per effettuare selezioni o regolazioni, in quanto potrebbero danneggiare la superficie dei pannelli LCD.
- Verificare periodicamente l'unità per anestesia come descritto nel relativo capitolo "Manutenzione" e non utilizzarla se difettosa o malfunzionante. Sostituire immediatamente eventuali parti rotte, mancanti, palesemente usurate, deformate o contaminate, con parti di ricambio fornite da SIARE.

- Non collegare all’apparecchiatura, dispositivi esterni NON prodotti o NON autorizzati da SIARE (esempio: sistemi di evacuazione, simulatori paziente, ecc…..) e non descritte nel presente manuale dell’operatore; nel caso interpellare SIARE.
- Il corretto funzionamento dell’unità per anestesia può essere compromesso se non si utilizzano ricambi e accessori originali SIARE; è comunque consentito l'uso di altri accessori solo se viene rilasciata formale autorizzazione dalla SIARE in conformità alle normative di sicurezza vigenti.
- La SIARE si assume tutte le responsabilità di legge previste se l’unità per anestesia è utilizzata e sottoposta a manutenzione periodica secondo le modalità riportate in questo manuale; per verificare l'avvenuta manutenzione fa fede il Verbale di Assistenza redatto e sottoscritto dal tecnico autorizzato SIARE.
- Nonostante l’unità per anestesia MORPHEUS, sia dotata di una valvola di sicurezza che permette al paziente di respirare spontaneamente aria ambiente anche con mancata alimentazione gas, il sistema ausiliario di ventilazione deve essere sempre disponibile; tale componente fa parte della gamma di prodotti SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

ATTENZIONE !!

- Il MORPHEUS non è omologato per il funzionamento in locali con pericolo di esplosione.
- Non utilizzare il MORPHEUS in presenza di gas infiammabili.
- Il MORPHEUS non può essere utilizzato in presenza di gas esplosivi.

ATTENZIONE !!

- Il MORPHEUS non deve essere utilizzato in una camera iperbarica.
- Il MORPHEUS non deve essere utilizzato con l'ossido di azoto.
- Il MORPHEUS non deve essere usato con elio o miscele con elio.

ATTENZIONE !!

- Sottoporre l'unita d'anestesia ai controlli preliminari prima del suo impiego.
- Le regolazioni dei parametri di ventilazione devono essere effettuate da personale qualificato.
- Non bloccare o ostruire gli ingressi dei gas e l'ingresso aria in emergenza (gruppo valvole), interferendo così con la ventilazione del paziente

ATTENZIONE !!

Prima di collegare l'unita d'anestesia con altre apparecchiature elettriche non descritte nelle presenti istruzioni, interpellare Siare.

ATTENZIONE !!

E' consigliato disporre di un sistema ausiliario di ventilazione per i pazienti per cui il Morpheus rappresenta un supporto vitale.

ATTENZIONE !!

Devono essere disponibili mezzi indipendenti di ventilazione (ad esempio un pallone da rianimazione manuale, provvisto di maschera) ogni qualvolta il SISTEMA DI ANESTESIA è in uso.

SIARE declina ogni responsabilità civile o penale nei seguenti casi:

- Utilizzo dell'unità per anestesia in condizioni e per scopi non rispondenti alle prescrizioni del presente manuale.
- Utilizzo dell'unità per anestesia da parte di personale non qualificato.
- Omessa manutenzione periodica come prevista nel presente manuale.

- Manutenzione eseguita da personale non formalmente autorizzato dalla SIARE.
- Utilizzo di parti di ricambio non originali o non controllate dalla SIARE.
- Collegamento con apparecchiature non rispondenti alle norme vigenti in materia di sicurezza e non idonee allo scopo previsto.
- Per danni diretti od indiretti a persone o cose derivanti da interventi tecnici non autorizzati o da un uso improprio dell'unità per anestesia non conforme alle prescrizioni del manuale d'uso e di manutenzione.

Anno di fabbricazione

Vedere nel relativo capitolo, l'etichetta dati identificativi dell'apparecchiatura.

Durata di vita del dispositivo medico

La normativa 93/42/CEE in materia di dispositivi medici prevede che il fabbricante definisca la durata di vita del dispositivo in relazione alla destinazione d'uso previsto. La vita utile prevista da SIARE per il l'unita d'anestesia MORPHEUS è di 10 anni.

Costruttore

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Via Giulio Pastore, 18

Località Crespellano, 40053 Valsamoggia (BO), ITALY

Tel.: +39 051 969802 - Fax: +39 051 969366

E-mail: mail@siare.it - Web: www.siare.it

Compatibilità Elettromagnetica

L’unità per anestesia è progettata per funzionare in un specifico ambiente elettromagnetico (vedere avvertenza a seguito). Il cliente o l’utilizzatore dell’unità per anestesia deve garantire che sia utilizzata in tale ambiente.

L’unità per anestesia è conforme alla normativa EN 60601-1-2 sulla Compatibilità Elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali. È comunque buona precauzione non utilizzare l’unità per anestesia nelle immediate vicinanze di apparecchiature ad alta potenza o che emettono, per loro natura, forti campi elettromagnetici. Cellulari, telefoni portatili o altri apparati di radiocomunicazione utilizzati vicino all’apparecchiatura, potrebbero influenzarne il funzionamento. Qualora l’unità per anestesia dovesse essere necessariamente utilizzata vicino a tali apparecchi occorrerà controllare il suo normale funzionamento.

In generale per quanto riguarda le regolamentazioni a proposito di “emissioni elettromagnetiche“ , “immunità elettromagnetiche“, “distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il dispositivo“, fare comunque e sempre riferimento a quanto descritto nel manuale dell’unità per anestesia MORPHEUS.

Per quanto concerne, cavi di collegamento ed altri accessori che potrebbero avere effetti sulla EMC, questi devono soddisfare quanto richiesto dalla normativa EN60601-1-2 capitolo 6.1 e 6.2

Indice dei contenuti

INFORMAZIONI GENERALI III

Osservazioni IV

Definizioni IV

Attenzione, avvertenze e note V

Anno di fabbricazione IX

Durata di vita del dispositivo medico IX

Costruttore IX

Compatibilità Elettromagnetica X

Indice dei contenuti XI

1 PRESENTAZIONE 1-1

1.1 Destinazione d'uso 1-1

1.2 Versioni 1-2

1.3 Principali caratteristiche 1-2

1.3.1 Carrello 1-2

1.3.2 Gruppo valvole 1-3

1.3.3 Flussometrica 1-4

1.3.4 Sezione ventilatore polmonare - DISPLAY base 1-4

1.3.5 Sezione ventilatore polmonare - ventilatore TFT 12" 1-4

1.3.6 Varie sezione ventilatore polmonare 1-5

1.4 Corretto funzionamento 1-6

1.5 Norme applicate 1-7

2 DESCRIZIONE 2-1

2.1 Introduzione 2-2

2.2 Tipologia 2-3

2.2.1 MORPHEUS LT 2-3

2.2.2 MORPHEUS M 2-4

2.2.3 MORPHEUS E 2-5

2.3 Carrello 2-6

2.3.1 Supporto per vaporizzatori 2-6

2.3.2 Pannello di controllo per ventilazione manuale (9) 2-7

2.4 Vista laterale 2-9

2.4.1 Gruppo valvole (10) 2-10

2.4.2 Connessioni per evacuatore (21) 2-12

2.4.3 Gruppo alimentazione elettrica (22) 2-12

2.5 Vista posteriore 2-13

2.5.1 Gruppo alimentazione gas (23) 2-14

2.5.2 Connettori per servizi (24) 2-15

2.6 Etichette di identificazione del prodotto 2-16

3 MODULO GRUPPO VALVOLE 3-1

3.1 Introduzione 3-2

3.2 Gruppo Valvole 3-3

3.2.1 Principali caratteristiche del gruppo valvole 3-3

3.3 Descrizione 3-4

3.3.1 Vista lato circuito paziente 3-4

3.3.2 Vista lato circuito connessioni elettriche 3-5

3.3.3 Vista lato superiore 3-6

3.4 Uso 3-7

3.4.1 Canestro assorbitore CO2 3-7

3.4.2 Collegamenti al gruppo valvole 3-10

4 DESCRIZIONE FLUSSOMETRICA MECCANICA 4-1

4.1 Introduzione 4-2

4.2 Modulo anestesia con flussometrica meccanica 4-3

4.2.1 Principali caratteristiche 4-3

4.3 Descrizione versione S5 4-6

4.3.1 Note 4-8

5 VENTILATORE POLMONARE 5-1

5.1 Accensione ventilatore 5-2

5.1.1 " SELF TEST" non superato 5-5

5.1.2 Visualizzazione STAND-BY 5-6

5.2 Spegnimento ventilatore 5-7

5.3 Descrizione aree di monitoraggio ed impostazione parametri 5-8

5.4 Area modi operative (A) 5-9

5.5 Area allarmi (B) 5-10

5.6 Area comandi operatore (C) 5-11

5.6.1 Descrizione comandi operatore 5-11

5.7 Area informazioni generali (D) 5-13

5.8 Area impostazione grafici (E) 5-14

5.9 Area MENÙ PRINCIPALE (F) 5-16

5.9.1 Menù principale – SETUP 5-17

5.9.2 Menù principale – ALLARMI 5-22

5.9.3 Menù principale – TRENDS 5-23

5.9.4 Menù principale – EVENTI 5-26

5.9.5 Menù principale – DATI PAZIENTE 5-28

5.9.6 Menù principale – CANCELLAZIONE DATI PAZIENTE 5-30

5.9.7 Menù principale – PARAMETRI DEFAULT 5-31

5.10 Area impostazione parametri di ventilazione (G) 5-32

5.10.1 Modi operativi e relativi parametri di ventilazione 5-34

5.11 Area visualizzazione grafici (H - E) 5-38

5.12 Area monitoraggio parametri di ventilazione 5-42
5.12.1 Monitoraggio parametri VENTILATORI 5-42
5.12.2 Monitoraggio parametri GAS 5-43
5.12.3 Monitoraggio parametri AGGIUNTIVI 5-44
5.13 Programmi di calibrazione (area service) 5-47
5.13.1 Introduzione 5-48
5.13.2 Manopola encoder 5-48
5.13.3 Disabilita / Abilita Turbina 5-49
5.13.4 Caratterizzazione Turbina 5-49
5.13.5 Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio 5-50
5.13.6 VTEc OFF 5-50
5.13.7 Alta Quota OFF 5-51
5.13.8 Uscita 5-51
5.13.9 Attivazione programmi di calibrazione 5-52

6 PREPARAZIONE ALL'USO 6-1

6.1 Avvertenze generali 6-2
6.2 Prima dell'utilizzo 6-4
6.2.1 Montaggio del sensore O2 6-4
6.2.2 Montaggio del canestro assorbitore 6-4
6.2.3 Ricarica della batteria 6-6
6.3 Predisposizione all'uso 6-8
6.3.1 Allacciamento alimentazione gas medicali 6-8
6.3.2 Allacciamento alimentazione gas dalle bombole 6-9
6.3.3 Verifica del corretto allacciamento dei gas medicali 6-10
6.3.4 Collegamento circuito evacuatore gas anestetici 6-11
6.3.5 Collegamento del circuito paziente 6-12
6.3.6 Uscita gas freschi - circuito paziente VA e VIENI 6-13
6.3.7 Collegamento circuito per ventilazione manuale 6-14
6.3.8 Utilizzo di filtri antibatterici 6-15
6.3.9 Collegamento moduli analizzatore gas 6-15
6.3.10 Alimentazione elettrica 6-16
6.3.11 Fusibili di protezione 6-19
6.3.12 Collegamento di altre apparecchiature 6-20
6.3.13 Sequenza predisposizione all'uso 6-21
6.4 Controlli preliminari – Introduzione 6-22
6.4.1 Accensione ventilatore 6-24
6.4.2 " SELF TEST " non superato 6-28
6.4.3 Verifiche in " SELF TEST " 6-29
6.4.4 Visualizzazione STAND-BY 6-30
6.5 Controlli preliminari - Fase operativa 6-31
6.5.1 Controlli preliminari - TEST SUPPLEMENTARI 6-32
6.5.2 Controlli preliminari - Flussometrica 6-42
6.5.3 Controlli preliminari - Ventilatore polmonare 6-47
6.5.4 Controlli preliminari – Allarmi 6-49
6.6 Conclusioni 6-51
6.7 Sequenza controlli preliminari 6-52

7 UTILIZZO VENTILATORE 7-1

7.1 Premessa..... 7-2

7.2 Flussometrica 7-3

7.2.1 Dosaggio e somministrazione dei gas freschi.....7-3

7.2.2 Somministrazione dei gas freschi nel VA e VIENI 7-5

7.2.3 Pre-impostazione flussometrica.....7-6

7.3 Ventilatore polmonare 7-8

7.3.1 Selezione del Modo Operativo.....7-8

7.3.2 Impostazione dei parametri respiratori fisiologici [PRF] 7-9

7.3.3 Impostazione dei parametri respiratori fisiologici di DEFAULT 7-10

7.3.4 Impostazione DATI PAZIENTE.....7-12

7.3.5 Cancellazione DATI PAZIENTE.....7-12

7.4 Modi Operativi 7-13

7.4.1 STAND-BY.....7-14

7.4.2 APCV.....7-15

7.4.3 APCV-TV 7-17

7.4.4 PSV 7-19

7.4.5 VC/VAC 7-21

7.4.6 VC/VAC BABY.....7-23

7.4.7 SIMV (+PS / SPONT) 7-25

7.4.8 MAN.....7-27

7.4.9 APNEA BACK-UP.....7-30

7.5 Parametri respiratori fisiologici [PRF] 7-31

7.5.1 Descrizione parametri PRF.....7-31

7.6 Monitoraggi..... 7-36

7.6.1 Monitoraggio parametri.....7-36

7.6.2 Monitoraggio - Grafici 7-38

7.6.3 Monitoraggi - TRENDS 7-38

7.6.4 Monitoraggi - EVENTI.....7-39

7.7 MENU' PRINCIPALE..... 7-40

7.7.1 Primo livello 7-40

7.7.2 Secondo livello.....7-41

8 ALLARMI 8-1

8.1 Definizioni 8-2

8.2 Generale..... 8-3

8.2.1 Logica gestione degli allarmi.....8-3

8.3 Visualizzazione e simbologie usate..... 8-5

8.3.1 Area allarme 8-6

8.3.2 Parametro ALLARMI, MENU PRINCIPALE.....8-8

8.3.3 Area informazioni generali 8-10

8.3.4 Tacitazione allarme sonoro.....8-10

8.4 Lista allarmi e priorità 8-11

8.4.1 Allarmi configurabili.....8-11

8.4.2 Allarmi di sistema.....8-12

8.4.3 Sensore Gas (se previsto) – Allarmi configurabili 8-13

8.4.4 Sensore Gas (se previsto) – Allarmi di sistema 8-14

8.5 Regolazioni per allarmi 8-15
8.5.1 Come impostare le voci del MENU - ALLARMI 8-15
8.5.2 Come regolare il volume degli allarmi 8-16
8.6 Regolazioni e tabella valori di default 8-18
8.6.1 Ventilatore polmonare 8-18
8.6.2 Sensore Gas (se previsto) 8-19
8.7 Descrizione allarmi 8-22
8.7.1 Allarmi configurabili dall'operatore 8-22
8.7.2 Allarmi di sistema o non configurabili dall'operatore 8-24
8.7.3 Allarmi di sistema o non configurabili dall'operatore (sensore gas) 8-27

9 RICERCA GUASTI 9-1

9.1 Lista malfunzionamenti 9-1

10 MANUTENZIONE 10-1

10.1 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione 10-3
10.2 Indicazioni generali 10-4
10.2.1 Pulizia 10-4
10.2.2 Disinfezione e sterilizzazione 10-4
10.2.3 Disinfezione mediante immersione (chimica) 10-5
10.2.4 Tabella pulizia, disinfezione e sterilizzazione 10-6
10.3 Manutenzione periodica 10-9
10.3.1 Tabella interventi di manutenzione 10-9
10.3.2 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione per utilizzo con nuovo paziente 10-11
10.4 Riparazione e parti di ricambio 10-12
10.4.1 KIT annuale MORPHEUS 10-12
10.5 Immagazzinaggio 10-12
10.6 Reimballaggio e spedizione 10-12
10.7 Smaltimento 10-13

11 APPENDICE 11-1

11.1 Scheda tecnica 11-2
11.1.1 MORPHEUS M - cod. OM3.S5 11-2
11.1.2 Colori identificativi dei gas medicali 11-9
11.2 Glossario 11-10
11.3 Tabelle compatibilità elettromagnetica 11-15
11.3.1 Appendice A: Tabella 1 11-15
11.3.2 Appendice B: Tabella 2 11-16
11.3.3 Appendice C: Tabella 3 11-17
11.3.4 Appendice E: Tabella 5 11-18
11.4 Controlli preliminari 11-19

Questa pagina viene lasciata intenzionalmente bianca per facilitare la copia fronte / retro.

1 PRESENTAZIONE

La SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. è lieta di presentarvi questo nuovo prodotto, frutto di 40 anni di esperienza e degli investimenti nell'innovazione tecnologica che stiamo attuando in questi ultimi anni.

Siare ha puntato molto sull'innovazione dei materiali, sull'ergonomia e la semplicità d'uso.

Tutte le operazioni di routine sono state semplificate e le procedure operative sono a "prova di errore", non permettendo quindi all'operatore manovre scorrette o inadeguate.

Anche le procedure di manutenzione sono state semplificate e sono considerevolmente diminuiti i particolari soggetti ad usura o deterioramento nel tempo. Siare ha investito molto su questo progetto perché crede fermamente che sarà un prodotto vincente.

La nuova unità per anestesia MORPHEUS, si differenzia considerevolmente da tutte le precedenti prodotte: è infatti configurabile in diversi modelli per rispondere alle innumerevoli richieste ed esigenze del mercato.

Si parte da una stazione di lavoro di base per arrivare ad un'apparecchiatura che incorpora tutte le modalità avanzate richieste nell'anestesia gassosa moderna, per soddisfare tutte le aspettative degli utilizzatori.

1.1 Destinazione d'uso

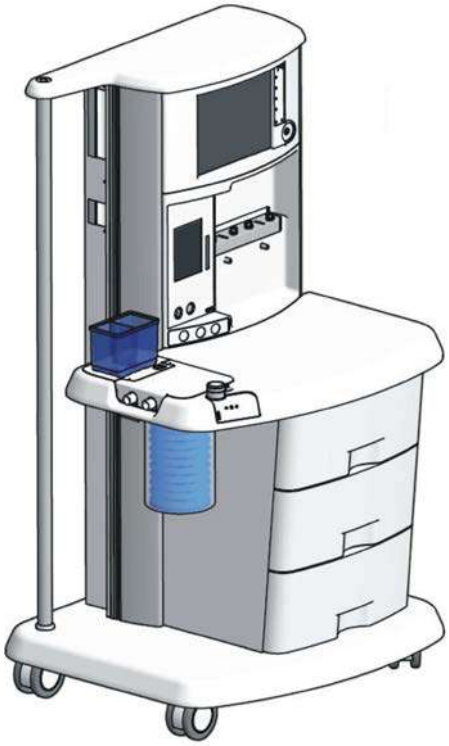
L'unità per anestesia MORPHEUS è un'apparecchiatura di nuova generazione, progettata per l'uso in reparti di anestesia.

Variando i parametri respiratori, impostabili tramite l'interfaccia utente del ventilatore polmonare, l'unità per anestesia MORPHEUS può essere utilizzata su pazienti adulti, bambini e neonati.

L'unità per anestesia MORPHEUS è idonea a somministrare miscele di: Ossigeno - Aria - Protossido di Azoto - Halothane - Enfluorane - Isoflurane - Sevoflurane - Desflurane.

La frazione di ossigeno inspirato può andare dal 21% al 99%.

1.2 Versioni



Per rispondere alle innumerevoli richieste ed esigenze del mercato, l'unità per anestesia MORPHEUS prevede un unico carrello configurabile in tre diversi modelli.

Il carrello base è composto dalle seguenti parti:

- struttura meccanica del carrello
- piano di lavoro e cassettiera
- gruppo valvole
- parte di alimentazione elettrica

I tre diversi modelli si differenziano per:

- tipologia di sezione ventilatore polmonare:
  - o ventilatore DISPLAY base
  - o ventilatore TFT 12"

tipologia di flussometrica:

- flussometrica 3 GAS 3 TUBI
- flussometrica 3 GAS 5 TUBI
- flussometrica ELETTRONICA

1.3 Principali caratteristiche

1.3.1 Carrello

La struttura meccanica del carrello è realizzata con montanti in lega leggera di alluminio e struttura della base in acciaio. La piantana della base è realizzata in ABS antiurto con rivestimento in poliestere. Questo garantisce una ottima resistenza agli urti grazie alla flessibilità e ottima resistenza all'abrasione.

Le dimensioni ed il peso sono molto contenuti e permettono l'installazione anche in piccole sale o con aree di lavoro ristrette o in abbinamento a sistemi di sollevamento a pensile. La cassettiera è realizzata con cassetti monoblocco stampati in PUR, capienti, robusti e facilmente pulibili. I cassetti sono montati su guide telescopiche ad alta scorrevolezza che permettono l'estrazione completa.

Il piano di lavoro è monoblocco, realizzato in un unico stampo in PUR. Il piano comprende anche l'alloggiamento per il gruppo valvole ed i comandi per la ventilazione manuale. Il piano è molto ampio e l'ampia maniglia sottostante il perimetro permette di afferrare e spostare agevolmente l'unità.

Sul lato sinistro è prevista un'asta in acciaio a tutta altezza per il fissaggio del monitoraggio paziente e altri accessori quali ad esempio il braccio porta-circuito, pompe di infusione etc.

I montanti laterali dispongono di guida verticale per il fissaggio di accessori o dispositivi laterali, ad esempio il gruppo per il sollevamento a pensile, leggio laterale o porta PC per la redazione della cartella clinica.

Sul lato posteriore sinistro troviamo gli ingressi dei gas medicali disposti in maniera razionale e facilmente visibili. Sono già previsti gli ingressi da linea e da riduttore-bombola, con valvole di non ritorno e scambio automatico. In caso di assenza di gas dalla linea basta aprire la bombola ed il gas sarà subito disponibile senza manovre aggiuntive.

1.3.2 Gruppo valvole

Completamente rinnovato e performante, presenta i seguenti indubbi vantaggi.

- Estrazione dall'alto e perfetta integrazione con il piano di lavoro.
- Connessioni automatiche con guarnizioni a doppia tenuta contro le perdite accidentali.
- Monoblocco, completamente autoclavabile.
- Calibrazione del sensore di flusso e di ossigeno eseguibile in modo automatico dall'operatore.
- Accesso al sensore di flusso e al trasduttore O_2 semplice ed immediata.
- Il canestro assorbitore di CO_2 è posto sulla parte superiore ed è facilmente sganciabile con apposita leva di sblocco. Con canestro inserito il sistema si configura automaticamente in modalità rebreathing; con canestro estratto, il sistema si configura automaticamente in modalità non rebreathing (circuito aperto reale). È possibile mettere e togliere il canestro durante l'intervento. Il canestro è disponibile in versione riutilizzabile e monouso già riempito di calce sodata.
- Le operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria sono ridotte al minimo; l'addestramento del personale tecnico è agevole grazie alla estrema razionalità del sistema e alla drastica riduzione delle possibilità di perdite accidentali.

1.3.3 Flussometrica

La FLUSSOMETRICA è disponibile in 3 versioni, 2 meccaniche (a tre o cinque flussimetri) ed una elettronica che prevede l'opzione Xeno.

Le versioni meccaniche sono caratterizzate dalla completa scomparsa dei comandi di tipo meccanico, posti invece sul lato sinistro del piano di lavoro dove è posizionato un piccolo pannello di controllo per gestire tutte le operazioni di ventilazione manuale. Questa soluzione permette la presenza di allarmi acustici e visivi di forte impatto e senza limiti di durata.

La versione elettronica è equipaggiata con un monitor TFT a colori da 5,7" che permette un'ottima visuale e ricchezza di informazioni. L'operatore agisce con manopole orizzontali, in modo da facilitare l'uso anche a personale abituato con i modelli meccanici tradizionali. Ampia la possibilità di visualizzare parametri, tra i quali: pressione di alimentazione dei gas, flusso gas erogato, concentrazione erogata di ossigeno, flusso totale dei gas freschi, dati sui consumi.

Inoltre è previsto, un flussometro meccanico di controllo sul flusso totale anch'esso retro-illuminato, un pulsante per la selezione del gas da abbinare all'ossigeno (N_2O, ARIA o XENO quest'ultimo opzionale).

1.3.4 Sezione ventilatore - ventilatore con monitor a DISPLAY

Tipologia utilizzata sulla versione LT.

1.3.5 Sezione ventilatore polmonare - ventilatore TFT 12"

La sezione ventilatore polmonare, tramite l'interfaccia utente, permette di impostare e visualizzare un'ampia gamma di parametri respiratori utili all'operatore per l'utilizzo dell'unità per anestesia MORPHEUS. La versione ventilatore TFT 12" avanzato prevede i seguenti modi operativi standard: APCV; APCV-TV; PSV; APNEA BACK-UP; VC-VAC; VC-VAC BABY; SIMV+PS (volumetrica) - SPONT; MANUALE.

Questa tipologia di ventilatore polmonare è caratterizzata da un'interfaccia utente molto semplice e potente, con la visualizzazione grafica dei parametri respiratori in grande dimensione, la possibilità di scegliere quali curve mostrare contemporaneamente e un agevole interazione nella selezione dei menu.

Il gruppo valvole si configura automaticamente per la modalità prescelta senza manovre manuali, evitando così errori o manovre inadeguate. La versione ventilatore polmonare TFT 12" avanzato prevede la possibilità di regolare la pressione positiva di fine espirazione (PEEP), la sensibilità del trigger e dispone di un monitoraggio della FiO_2 con calibrazione automatica e prova di tenuta.

1.3.6 Varie sezione ventilatore polmonare

Per la ventilazione controllata di neonati riferirsi al capitolo 7.4, utilizzo con pazienti prematuri.

Per una corretta comprensione del funzionamento dell'unità per anestesia MORPHEUS e per un uso corretto e sicuro per il paziente e per l'utilizzatore stesso, si richiede la conoscenza delle raccomandazioni e delle istruzioni riportate nel presente Manuale dell'Operatore.

Per chi già dispone delle conoscenze di base sul funzionamento dei ventilatori e della ventilazione polmonare in genere, l'utilizzo dell'interfaccia utente è intuitivo e sarà sufficiente consultare il presente manuale per poter utilizzare al meglio l'unità per anestesia MORPHEUS.

Il ventilatore polmonare incorpora una serie di sensori atti a fornire un continuo monitoraggio del paziente, tra i quali meritano di essere nominati i seguenti:

- il sensore di flusso posto sulla linea espiratoria: serve a misurare i volumi espirati dal paziente;
- i sensori di pressione: servono a controllare la pressione delle vie aeree e quella dei gas medicali;
- il sensore di ossigeno; permette la misurare della concentrazione di ossigeno nel gas inspirato dal paziente.

Per evitare che vi siano erronee valutazioni delle condizioni del paziente, è necessario che il funzionamento di tutti questi sensori sia verificato dall'operatore prima dell'impiego dell'unità per anestesia.

I segnali di uscita (dai sensori di pressione, flusso e ossigeno) vengono ripuliti dai disturbi da un filtro R-C posizionato in ingresso alla scheda elettronica. Questo particolare filtraggio elettronico viene utilizzato per eliminare i disturbi prima che i segnali stessi vengano elaborati dal microprocessore.

1.4 Corretto funzionamento

Per il corretto e completo funzionamento, l'unità per anestesia MORPHEUS deve essere:

- collegata alle prese di aria e ossigeno dell'impianto di distribuzione dei gas medicali o delle bombole; l'aria compressa può anche essere fornita da un compressore d'aria medicale (opzionale);
- collegata in modo corretto al circuito paziente;
- collegata ad una presa di rete con tensione uguale a quella specificata sulla etichetta di identificazione;
- tutti gli accessori e le apparecchiature atte al funzionamento dell'unità d'anestesia MORPHEUS, devono essere collegate correttamente.

I collegamenti con l'alimentazione elettrica di rete nonché con il sistema di distribuzione dei gas medicali deve essere effettuato in conformità con quanto riportato nel presente manuale.

Per il suo impiego l'unità per anestesia MORPHEUS é stata progettata e costruita in condizioni di garanzia di qualità totale del prodotto e delle sue parti componenti, al fine di assicurare la massima affidabilità dell'apparecchiatura per la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Il presente manuale spiega come utilizzare l'unità per anestesia MORPHEUS e come eseguire alcuni semplici interventi di manutenzione.

Per assicurare prestazioni ottimali dell'unità per anestesia MORPHEUS se ne raccomanda la manutenzione periodica da parte di personale tecnico qualificato. Per ulteriori informazioni, contattare la SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

La SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l. raccomanda di leggere attentamente il presente manuale e le relative etichette prima di mettere in funzione l'unità per anestesia MORPHEUS e/o di procedere alla manutenzione.

1.5 Norme applicate

L’unità per anestesia MORPHEUS è progettata e costruita in conformità alle seguenti norme (ed aggiornamenti seguenti) ed agli standard UNI EN ISO 13485:2016.

EN 60601-1 :2006/A1 :2011/A1 :2013

Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza.

EN 60601-1-2 :2015	Apparecchi elettromedicali. Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Standard collaterale. Disturbi elettromagnetici. Requisiti e prove
EN 60601-2-13:2006	Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia
IEC 601-1-6:2013	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità.
IEC 601-1-8:2012	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-8: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Prescrizioni generali, i test e le linee guida per sistemi di allarme in apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali.
EN 62304:2006/AC:2008	Software Dispositivi Medici - Processi del ciclo di vita del software.
EN ISO 4135:2001	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Vocabolario.
DIR. 2011/65/CE	Direttiva RoHS (Restrizione dell’uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche).
D.Lgs 49/2014	Norma RAEE (Attuazione della Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).
DIR. 93/42/CEE (2007)	Dispositivi medici.
ISO 14971:2012	Apparecchi elettromedicali. Requisiti per la gestione del rischio per i Dispositivi Medici.
ISO 10993-1:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte1: valutazione e prove all’interno di un processo di gestione del rischio

IEC 62353: 2014	Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali
ISO 15223-1: 2016	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

Questa pagina viene lasciata intenzionalmente bianca per facilitare la copia fronte / retro.

2 DESCRIZIONE

In questo capitolo è illustrata l'unità per anestesia MORPHEUS, sono prese in considerazione principalmente le parti principali ed i moduli che la compongono.

2.1	*Introduzione*
2.2	*Tipologia*
2.2.1	*MORPHEUS LT*
2.2.2	*MORPHEUS M*
2.2.3	*MORPHEUS E*
2.3	*Carrello*
2.3.1	*Supporto per vaporizzatori*
2.3.2	*Pannello di controllo per ventilazione manuale (9)*
2.4	*Vista laterale*
2.4.1	*Gruppo valvole (10)*
2.4.2	*Connessioni per evacuatore (21)*
2.4.3	*Gruppo alimentazione elettrica (22)*
2.5	*Vista posteriore*
2.5.1	*Gruppo alimentazione gas (23)*
2.5.2	*Connettori per servizi (24)*
2.6	*Etichette di identificazione del prodotto*

Per quanto concerne il montaggio, l'interfacciamento e la manutenzione fare riferimento ai relativi capitoli del presente manuale o contattare il servizio d'assistenza tecnica Siare.

2.1 Introduzione

ATTENZIONE!

Tutte le figure e gli esempi che compaiono nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

Per rispondere alle innumerevoli richieste ed esigenze del mercato, l'unità per anestesia MORPHEUS prevede un unico carrello configurabile in tre diversi modelli.

- MORPHEUS LT
- **MORPHEUS M**
- **MORPHEUS E**

I tre diversi modelli si differenziano per tipologia di sezione ventilatore:

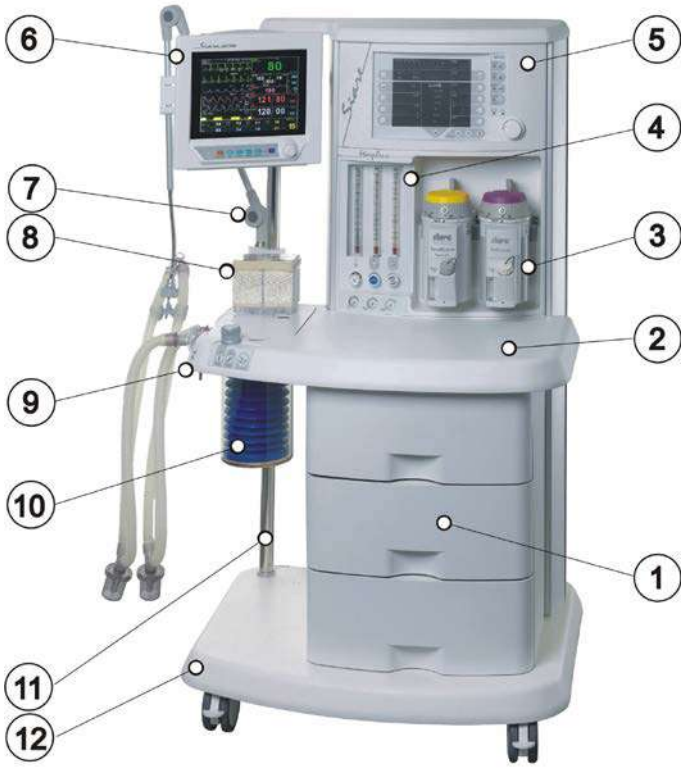
- ventilatore DISPLAY base (LT)
- **ventilatore TFT 12" (VM.S)**

e per tipologia di flussometrica:

- flussometrica 3 GAS 3 TUBI
- **flussometrica 3 GAS 5 TUBI**
- **flussometrica ELETTRONICA**

2.2 Tipologia

2.2.1 MORPHEUS LT



1. Cassettiere porta oggetti.

2. Ripiano di lavoro.

3. Vaporizzatori di anestetico (utilizzati attacchi rapidi Siaretex, tipo Selectatec, compatibile con vaporizzatori dotati di sistema interlock).

4. Modulo anestesia **(flussometrica meccanica con tre rotametri).**

5. Modulo ventilatore polmonare **(LT)**

6. Monitor parametri vitali (a richiesta).

7. Braccio porta circuito paziente (a richiesta).

8. Canestro assorbitore di CO_2 sganciabile con apposita leva di blocco.

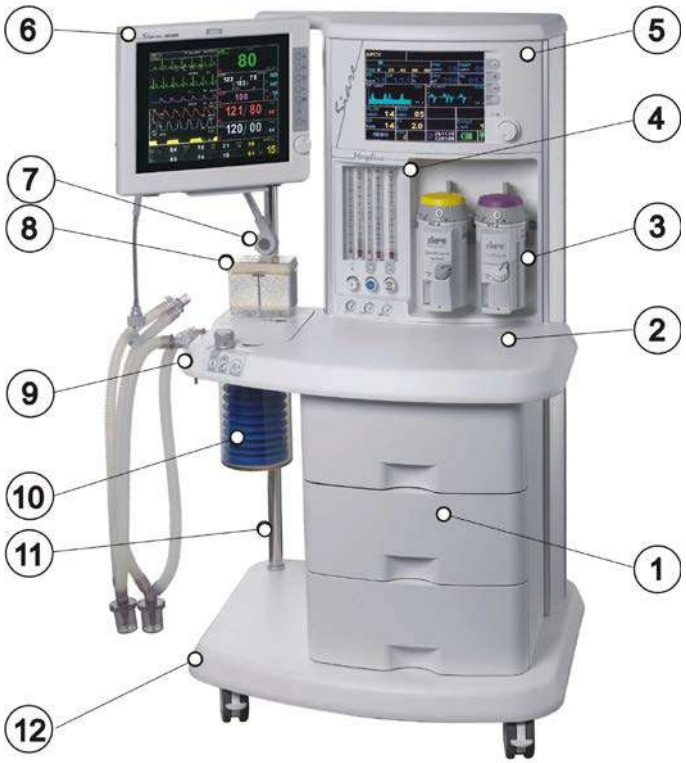
9. Pannello di controllo per la gestione delle operazioni di ventilazione manuale.

10. Gruppo valvole (breathing system).

11. Asta in acciaio a tutta altezza per il fissaggio degli accessori.

12. Carrello realizzato con montanti in lega leggera di alluminio e base in acciaio, copertura realizzata in ABS antiurto con rivestimento in poliestere.

2.2.2 MORPHEUS M



1. Cassettiere porta oggetti.

2. Ripiano di lavoro.

3. Vaporizzatori di anestetico (utilizzati attacchi rapidi Siaretex, tipo Selectatec, compatibile con vaporizzatori dotati di sistema interlock).

4. Modulo anestesia **(flussometrica meccanica con cinque rotametri).**

5. Modulo ventilatore polmonare **(VM.S)**.

6. Monitor parametri vitali (a richiesta).

7. Braccio porta circuito paziente (a richiesta).

8. Canestro assorbitore di CO2 sganciabile con apposita leva di blocco.

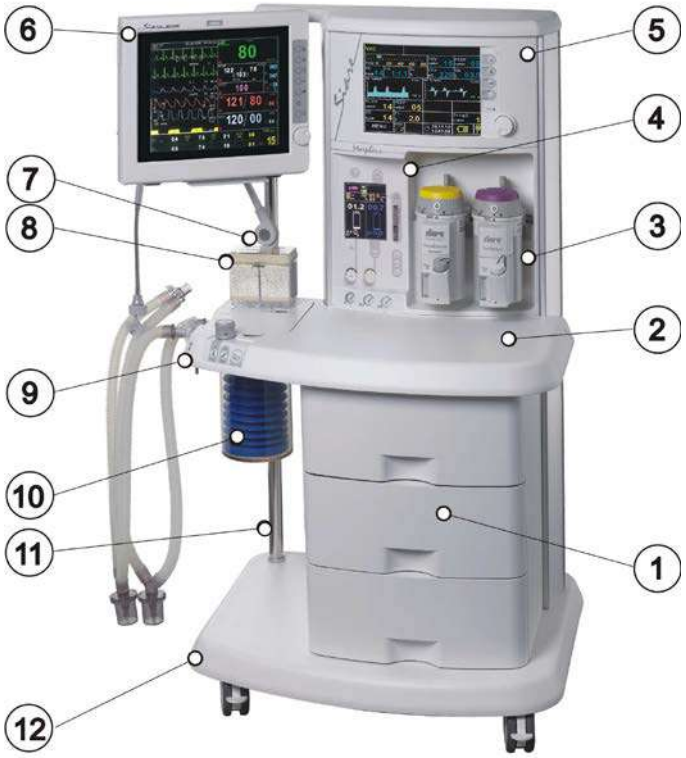
9. Pannello di controllo per la gestione delle operazioni di ventilazione manuale.

10. Gruppo valvole (breathing system).

11. Asta in acciaio a tutta altezza per il fissaggio degli accessori.

12. Carrello realizzato con montanti in lega leggera di alluminio e base in acciaio, copertura realizzata in ABS antiurto con rivestimento in poliestere.

2.2.3 MORPHEUS E



1. Cassettiere porta oggetti.

2. Ripiano di lavoro.

3. Vaporizzatori di anestetico (utilizzati attacchi rapidi Siaretex, tipo Selectatec, compatibile con vaporizzatori dotati di sistema interlock).

4. Modulo anestesia **(flussometrica elettronica)**.

5. Modulo ventilatore polmonare **(VM.S)**.

6. Monitor parametri vitali (a richiesta).

7. Braccio porta circuito paziente (a richiesta).

8. Canestro assorbitore di CO2 sganciabile con apposita leva di blocco.

9. Pannello di controllo per la gestione delle operazioni di ventilazione manuale.

10. Gruppo valvole (breathing system).

11. Asta in acciaio a tutta altezza per il fissaggio degli accessori.

12. Carrello realizzato con montanti in lega leggera di alluminio e base in acciaio, copertura realizzata in ABS antiurto con rivestimento in poliestere.

2.3 Carrello

Il carrello del Morpheus è composto da una struttura meccanica con montanti in lega leggera di alluminio e base in acciaio; è prevista un'asta in acciaio a tutta altezza per il fissaggio del monitoraggio paziente e per altri accessori utili al funzionamento dell'unità d'anestesia.

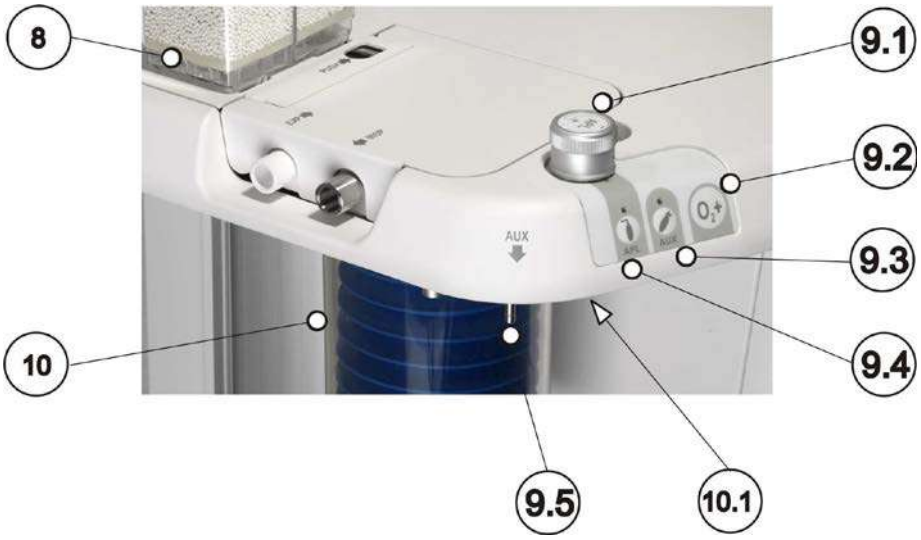
- La base è realizzata in ABS antiurto con rivestimento in poliestere.
- La cassettiera è composta da tre cassetti in monoblocco stampati in PUR, montati su guide telescopiche ad alta scorrevolezza che ne permettono l'estrazione completa.
- Il piano di lavoro è realizzato in un unico monoblocco, ed include: alloggiamento per il gruppo valvole, comandi per la ventilazione manuale e maniglia sottostante perimetrale utile allo spostamento dell'unità d'anestesia.
- Sul lato posteriore sinistro trovano posto gli ingressi dei gas medicali e la parte di alimentazione elettrica.

2.3.1 Supporto per vaporizzatori

Sul frontale dell'unità di anestesia è prevista una monoblocco orizzontale per il fissaggio rapido di due vaporizzatori.

Il dispositivo per l'aggancio e lo sgancio dei due vaporizzatori è di tipo rapido SIARETEX, compatibile Selectatec.

2.3.2 Pannello di controllo per ventilazione manuale (9)



8 Canestro assorbitore di CO_2 sganciabile con apposita leva di blocco.

9 Pannello di controllo per la gestione delle operazioni di ventilazione manuale.

9.1 Valvola APL per la regolazione della pressione massima delle vie aeree durante la ventilazione manuale.

La pressione aumenta ruotando il pomello della valvola in senso orario e diminuisce ruotandolo in senso antiorario.

Il range di regolazione va da 0 a 50 cm H_2O circa.

9.2 Comando BY-PASS O_2 di tipo elettronico. Premendo il tasto si immette ossigeno puro nel circuito di anestesia con un flusso di circa 35 l/min.

9.3 Comando selezione uscita gas freschi: abilitazione raccordo uscita gas freschi uscita (AUX).

9.4 Comando selezione uscita gas freschi: abilitazione gruppo valvole (APL).

In modo operativo manuale, è possibile selezionare il modo di ventilare il paziente:

- o con sistema ausiliario esterno, ad esempio un sistema di ventilazione manuale tipo MAPLESON C o analogo (AUX);
- attraverso il gruppo valvole (APL).

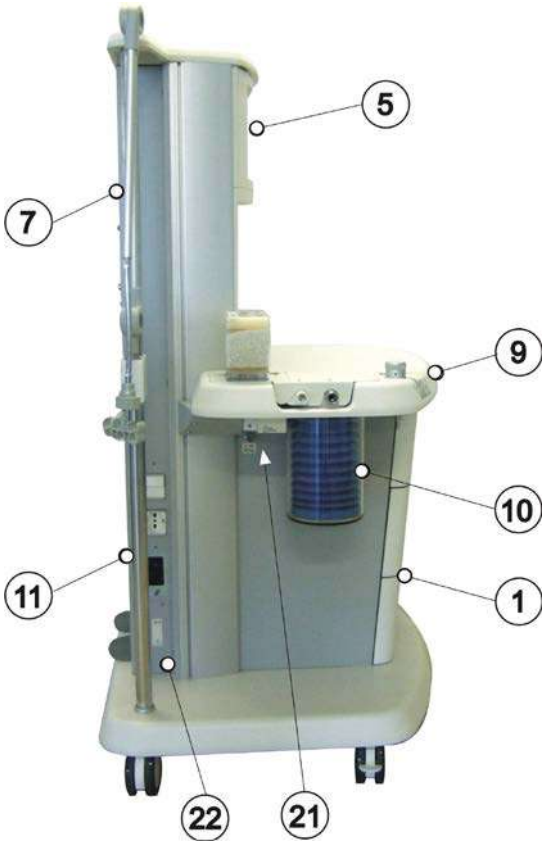
Questi tasti sono sincronizzati con la modalità operativa manuale del ventilatore in modo da impedire azionamenti accidentali o incoerenti.

9.5 Raccordo uscita gas freschi.

10 Gruppo valvole

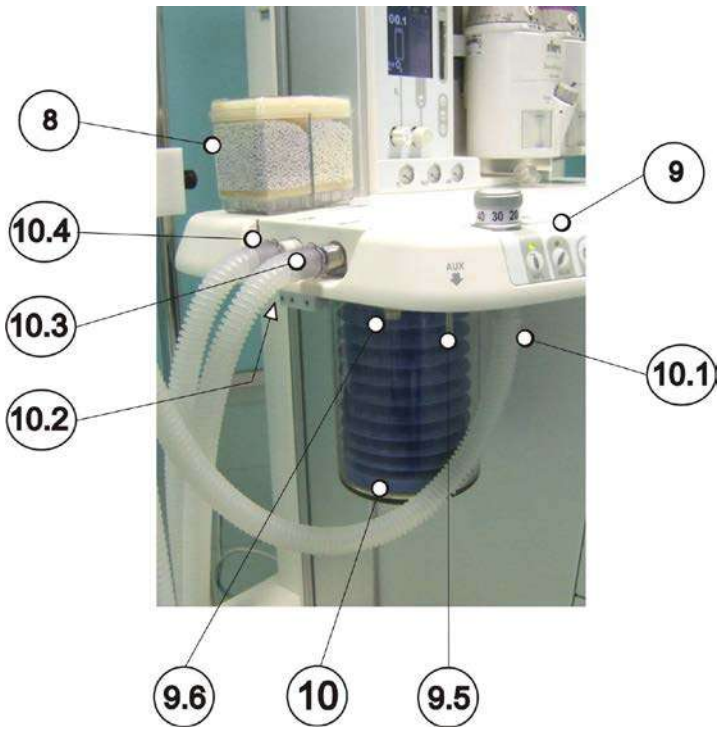
10.1 Raccordo per collegamento kit ventilazione manuale in dotazione.

2.4 Vista laterale



1	Cassettiere porta oggetti	**10**	Gruppo valvole
5	Modulo ventilatore	**11**	Asta in acciaio a tutta altezza per fissaggio accessori.
7	Braccio porta circuito paziente (a richiesta) e supporto.	**21**	Connessioni per evacuatore
9	Pannello di controllo per gestione delle operazioni di ventilazione manuale.	**22**	Gruppo alimentazione elettrica

2.4.1 Gruppo valvole (10)



8 Canestro assorbitore di CO_2 sganciabile con apposita leva di blocco.

9 Pannello di controllo per la gestione delle operazioni di ventilazione manuale.

9.5 Raccordo uscita gas freschi.

9.6 Non usato.

10 Gruppo valvole (cfr. 3) – (nella foto, versione senza copertura).

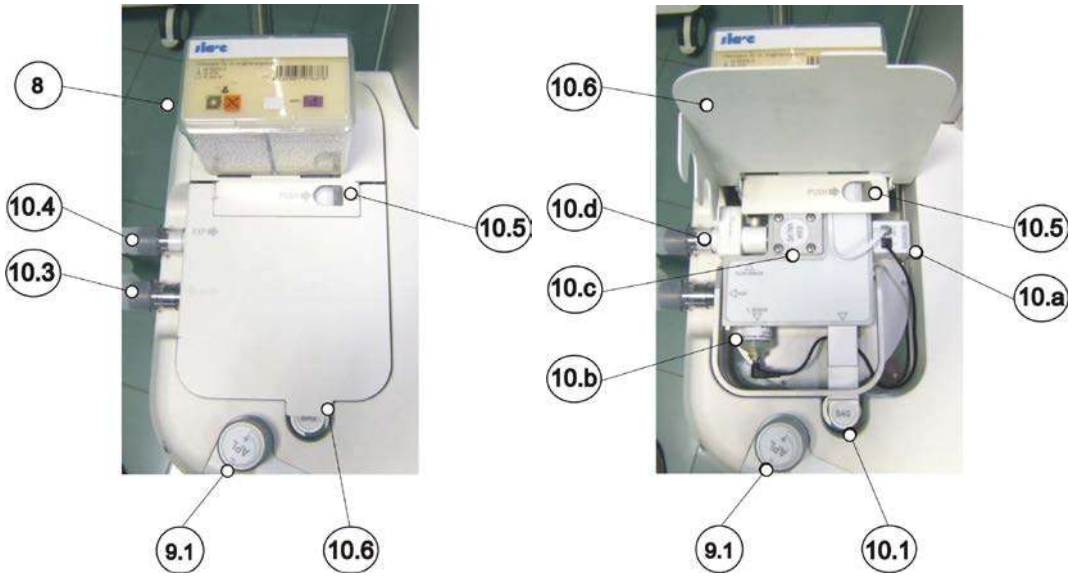
10.1 Raccordo per collegamento kit ventilazione manuale in dotazione.

10.2 Raccordo per circuito evacuazione gas.

10.3 Raccordo per collegamento linea inspiratoria.

10.4 Raccordo per collegamento linea espiratoria sensore di flusso.

Gruppo valvole – vista esterna ed interna



8 Canestro assorbitore di CO_2 sganciabile con apposita leva di blocco.

10.1 Raccordo per collegamento kit ventilazione manuale.

10.3 Raccordo per collegamento linea espiratoria sensore di flusso.

10.4 Raccordo per collegamento linea inspiratoria.

10.5 Apposita leva di blocco per sgancio canestro assorbitore di CO_2.

10.6 Coperchio gruppo valvole per accesso ad accessori; lato apertura

10.a Supporto per collegamento:

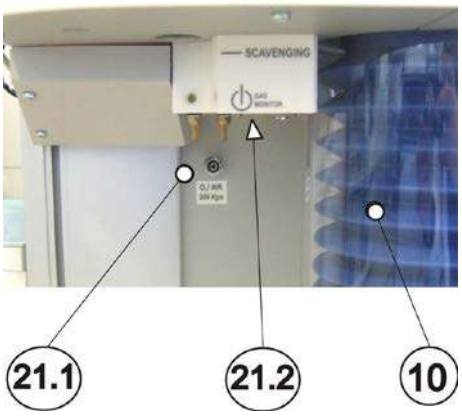
- connettore RJ sensore di flusso
- connettore RJ sensore di ossigeno

10.b Sensore di ossigeno e cavo di collegamento

10.c Valvola espiratoria (EXP)

10.d Sensore di flusso e cavo di collegamento

2.4.2 Connessioni per evacuatore (21)

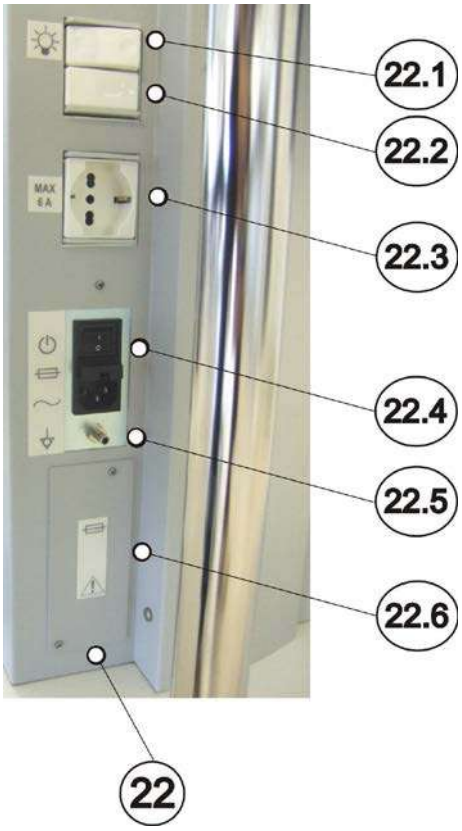


10 Gruppo valvole.

21.1 Connessione alimentazione gas per evacuatore attivo.

21.2 Raccordo per evacuazione gas.

2.4.3 Gruppo alimentazione elettrica (22)



22.1 Interruttore per accensione luce pannello frontale.

22.2 Usi futuri

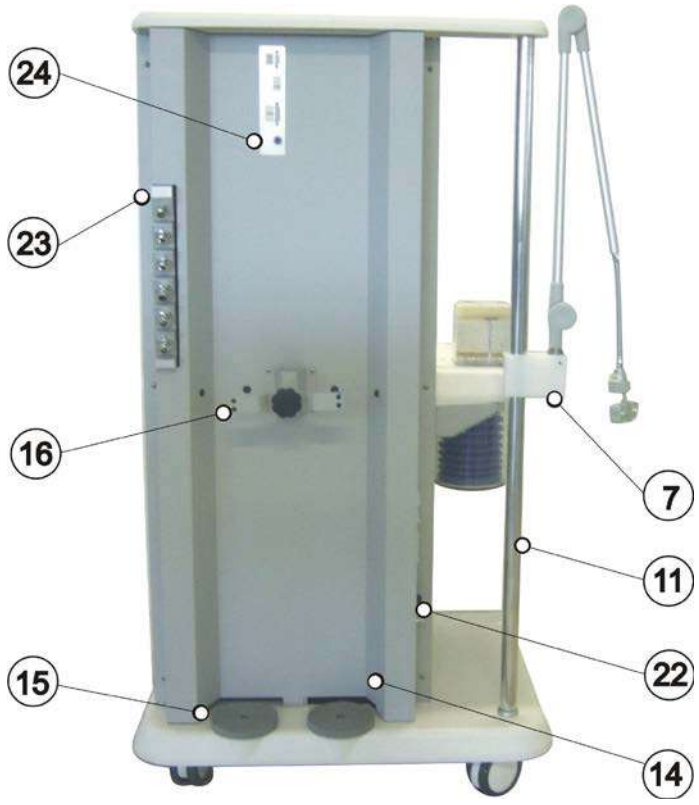
22.3 Presa per dispositivi ausiliari (220Vac 6A).

22.4 Gruppo alimentazione: interruttore principale per accensione unità di anestesia; fusibili di protezione (5x20 250V 2x10 AT); presa per collegamento cavo alimentazione di rete.

22.5 Nodo equipotenziale.

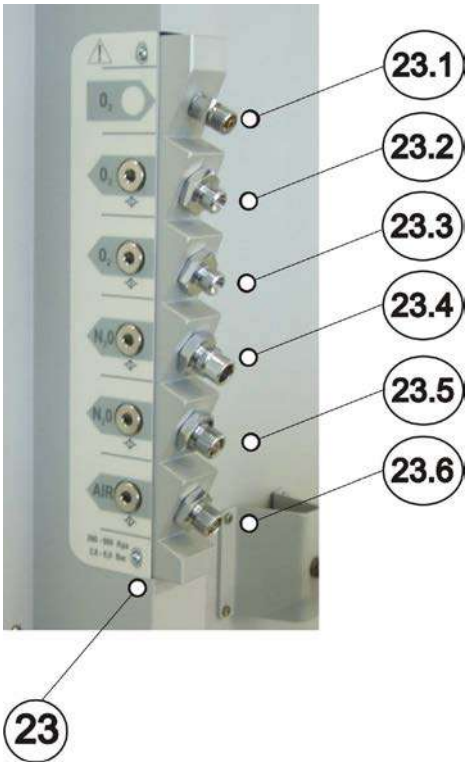
22.6 Area fusibili.

2.5 Vista posteriore



7	Braccio porta circuito paziente (a richiesta) e supporto.	**16**	Staffa per ancoraggio bombole
11	Asta in acciaio a tutta altezza per il fissaggio degli accessori.	**22**	Gruppo alimentazione elettrica
14	Etichetta identificazione apparecchiatura	**23**	Gruppo alimentazione gas
15	Tamponi porta bombole in gomma grigia (max. due bombole da 10 litri)	**24**	Connettori per servizi

2.5.1 Gruppo alimentazione gas (23)



23.1 Raccordi uscita **O_2**

23.2 Raccordi ingresso **O_2**

23.3 Raccordi ingresso **O_2**

23.4 Raccordo ingresso **Aria**

23.5 Raccordi ingresso **N_2O**

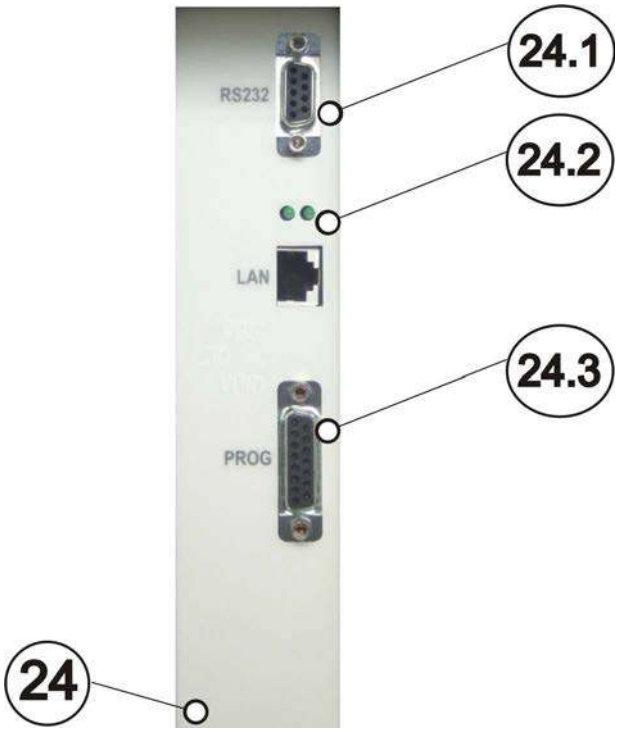
23.6 Raccordi ingresso **N_2O**

Attenzione. Pericolo di incendio

Non collegare al connettore uscita O_2 **(23.1)** dispositivi che non siano esplicitamente garantiti per funzionare con ossigeno puro.

Non eseguire allacciamenti all'impianto di distribuzione dei gas medicali o alle bombole prima di aver consultato il relativo capitolo (cfr. 6).

2.5.2 Connettori per servizi (24)



Morpheus E - Morpheus M

24.1 **RS232** : connessione per: scarico dati o collegamento modulo analisi gas

24.2 **LAN** : connessione di rete

24.3 **PROG** : connettore per programmazione scheda CPU

ATTENZIONE. Rischio di guasto all'unità.

Utilizzare e collegare solo dispositivi autorizzati da Siare

2.6 Etichette di identificazione del prodotto

L’etichetta di identificazione dell’apparecchiatura, contiene alcuni dati molto importanti tra i quali il modello ed il numero di serie che dovranno essere sempre indicati al servizio di assistenza tecnica ed in ogni richiesta di parti di ricambio. Il numero di serie permette di identificare inequivocabilmente l’apparecchiatura e la composizione della stessa all'atto della fornitura.

Sono indicati il produttore; il modello, tensione e frequenza di funzionamento, la potenza impegnata e le caratteristiche dei fusibili, il tipo e la classe (in accordo a IEC 601-1), classe della macchina (in accordo a Dir. 93/42 CEE), il n° di serie.

L’etichetta di identificazione del prodotto riporta i seguenti dati.

- Costruttore
- Modello apparecchiatura
- Tensione di alimentazione
- Caratteristiche della batteria
- Caratteristiche fusibili
- Normativa (marchio CE)
- Numero di serie
- Peso
- Simboli (vedere descrizione)

Operating temperature : from +10 to +40°C

Storage temperature : from -25 to +70°C

Il marchio indica il grado di protezione contro lo shock elettrico per tutte le parti applicate (categoria di protezione di tipo B).

Marchio CE, Conformità Europea Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

0476

Marchio RAEE, indica la raccolta separata delle apparecchiature elettroniche ed elettriche.

Il numero all'interno del simbolo indica l'anno di fabbricazione del dispositivo medico.

Il simbolo indica di "consultare le istruzioni per l'uso" del dispositivo medico.

Temperatura di funzionamento : da +10 a +40°C

Temperatura di immagazzinaggio : da -25 a +70°C

Per una descrizione più approfondita del Morpheus:

- **Cfr. 3** Modulo gruppo valvole
- **Cfr. 4** Modulo flussometrica
- **Cfr. 5** Modulo ventilatore

Questa pagina viene lasciata intenzionalmente bianca per facilitare la copia fronte / retro.

3 GRUPPO VALVOLE

In questo capitolo è illustrato il gruppo valvole dell'unità per anestesia MORPHEUS, prendendo in considerazione le parti principali ed i moduli che lo compongono.

3.1	*Introduzione*
3.2	*Gruppo valvole*
3.2.1	*Principali caratteristiche del gruppo valvole*
3.3	*Descrizione*
3.3.1	*Vista lato circuito paziente*
3.3.2	*Vista lato circuito connessioni elettriche*
3.3.3	*Vista lato superiore*
3.4	*Uso*
3.4.1	*Canestro assorbitore CO2*
3.4.2	*Collegamenti al gruppo valvole*

Per quanto concerne il montaggio, l'interfacciamento e la manutenzione fare riferimento al presente manuale o contattare il servizio d'assistenza tecnica Siare.

3.1 Introduzione

ATTENZIONE!

Tutte le figure e gli esempi che compaiono nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

Gruppo valvole

Morpheus M

3.2 Gruppo valvole

Il gruppo valvole (o anche breathing system) è il dispositivo che convoglia i gas freschi (provenienti dal modulo anestesia) verso il paziente; raccoglie i gas espirati convogliandoli verso il canestro assorbitore di CO_2 e successivamente verso la concertina del gruppo valvole per essere somministrati da questi al paziente.

Con canestro assorbitore inserito, il sistema si configura automaticamente in modalità rebreathing. Quando il canestro assorbitore è estratto, il sistema si configura automaticamente in modalità non rebreathing (circuito aperto reale). E' possibile mettere e togliere il canestro durante l'intervento.

Quando si usa il gruppo valvole in non rebreathing i gas freschi devono essere in quantità maggiore rispetto al Volume Minuto impostato sul ventilatore. La ventilazione è comunque garantita in termini volumetrici (grazie all'aspirazione di aria ambiente tramite apposita valvola di sicurezza) ma non sarà garantita la miscela anestetica al paziente, perchè N_2O e i gas anestetici non saranno presenti in una percentuale sufficiente.

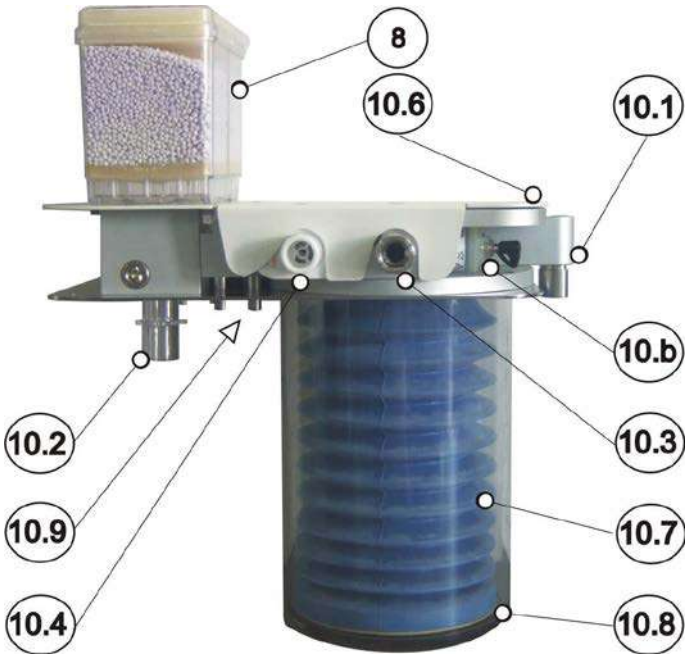
La ventilazione manuale è possibile direttamente dal gruppo valvole o con sistema VA e VIENI esterno.

3.2.1 Principali caratteristiche del gruppo valvole

- Perfetta integrazione con il piano di lavoro, estrazione dall'alto mediante apposita maniglia; completamente autoclavabile.
- Connessioni automatiche con guarnizioni a doppia tenuta per evitare perdite accidentali.
- Permette la ventilazione in modalità: circuito aperto reale, circuito semichiuso, circuito chiuso a bassi flussi.
- Permette la ventilazione spontanea e manuale anche in caso di avaria della unità d'anestesia o a macchina spenta.
- Il sistema di ricircolo dei gas è di tipo selettivo pertanto il consumo della calce sodata e dei gas freschi è ottimizzato.
- Riscaldato per ridurre l'accumulo di condensa e riscaldare i gas freschi.
- Il passaggio da una modalità ventilatoria all'altra è completamente controllato dal ventilatore senza nessuna azione dell'operatore sul gruppo valvole.
- La calibrazione dei sensori di flusso e di ossigeno è completamente automatica e non richiede particolari operazioni manuali.
- Grazie alla estrema razionalità del sistema e alla drastica riduzione delle possibilità di perdite accidentali, le operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria sono ridotte al minimo.

3.3 Descrizione

3.3.1 Vista lato circuito paziente



8 Canestro assorbitore di CO_2 sganciabile con apposita leva di blocco.

10.1 Raccordo per collegamento kit ventilazione manuale in dotazione.

10.2 Raccordo per circuito evacuazione gas.

10.3 Raccordo per collegamento linea inspiratoria.

10.4 Raccordo per collegamento linea espiratoria sensore di flusso.

10.6 Coperchio gruppo valvole per accesso ad accessori; lato apertura

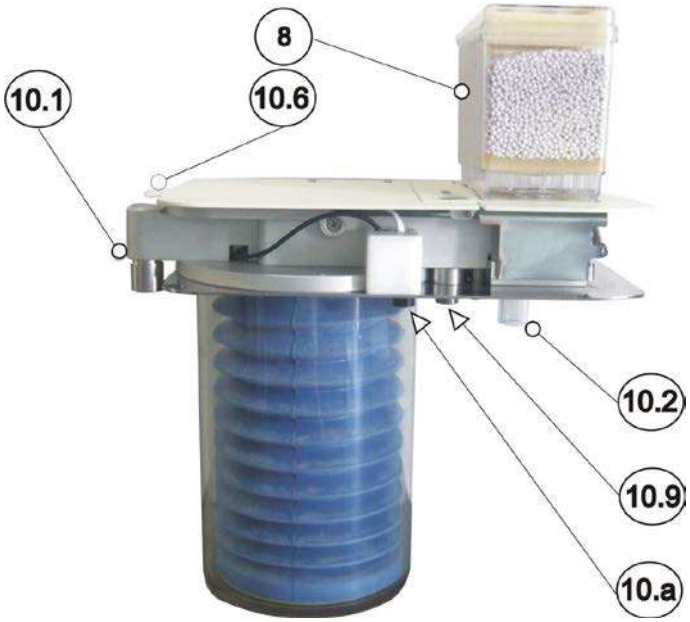
10.7 Soffietto con peso.

10.8 Vaso per soffietto.

10.9 Connessioni automatiche a unità anestesia.

10.b Sensore di ossigeno e cavo di collegamento.

3.3.2 Vista lato circuito connessioni elettriche



8 Canestro assorbitore di CO_2 sganciabile con apposita leva di blocco.

10.1 Raccordo per collegamento kit ventilazione manuale in dotazione.

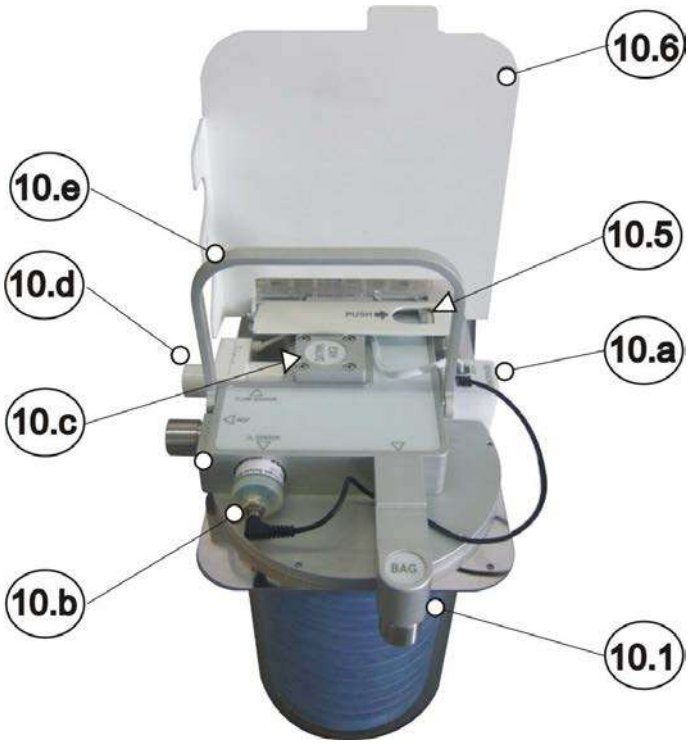
10.2 Raccordo per circuito evacuazione gas.

10.6 Coperchio gruppo valvole per accesso ad accessori; lato apertura.

10.9 Connessioni automatiche gas.

10.a Blocchetto supporto collegamenti: elettrici (connettore RJ sensore di flusso - connettore RJ sensore di ossigeno).

3.3.3 Vista lato superiore



10.1 Raccordo per collegamento kit ventilazione manuale in dotazione.

10.5 Leva di blocco per sgancio canestro assorbitore di CO_2.

10.6 Coperchio gruppo valvole per accesso ad accessori; lato apertura.

Blocchetto supporto collegamenti: elettrici:

10.a
- connettore RJ sensore di flusso (cavo bianco)
- connettore RJ sensore di ossigeno (cavo nero)

10.b Sensore di ossigeno e cavo di collegamento

10.c Valvola espiratoria (EXP).

10.d Sensore di flusso e cavo di collegamento.

3.4 Uso

Con canestro assorbitore inserito, il sistema si configura automaticamente in modalità **rebreathing.**

Con canestro assorbitore estratto, il sistema si configura automaticamente in modalità **non rebreathing.**

3.4.1 Canestro assorbitore CO_2

- Il canestro assorbitore di CO_2 è posto sulla parte superiore del gruppo valvole; è facilmente sganciabile con apposita leva di blocco, questa funzionalità lo rende sostituibile anche durante l'intervento.
- Quando il canestro assorbitore di CO_2 è inserito il sistema si configura automaticamente in modalità rebreathing.
- Quando il canestro viene estratto, il sistema si configura automaticamente in modalità non rebreathing (circuito aperto reale).
- E' possibile mettere e togliere il canestro durante l'intervento. Il canestro è disponibile in versione riutilizzabile e monouso precaricata.

Montaggio e smontaggio canestro assorbitore (e.g. modello monouso)

1. Disimballare accuratamente il canestro assorbitore di CO_2.
2. Agitare il canestro assorbitore (eg. modello monouso), in modo da separare i granuli di calce sodata.
3. Rimuovere il sigillo dal canestro assorbitore.
4. Inserire il canestro assorbitore nell'apposito incastro (lato opposto leva "PUSH").

5. Premere l'apposita leva di blocco (sblocco) "PUSH".
6. Spingere a fondo e rilasciare l'apposita leva di blocco (sblocco).
7. Spingere (lato leva) verso il basso il canestro assorbitore.
8. Rilasciare la leva di blocco (sblocco) "PUSH".

- Per disinserire il canestro assorbitore, premere la leva "PUSH".
- Sollevare (lato leva) verso l'alto il canestro assorbitore di CO_2.
- Estrarre dall'apposito incastro (lato opposto leva "PUSH").

Smontaggio gruppo valvole

- Smontare gli eventuali circuiti o palloni collegati ai raccordi del gruppo valvole.
- Sollevare il coperchio.
- Estrarre la maniglia.
- Estrarre il gruppo valvole, tirando perpendicolarmente verso l'alto.
- Le connessioni pneumatiche sono di tipo automatico con guarnizioni a doppia tenuta per evitare le perdite accidentali.

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni a operatore / paziente

Tutti gli interventi devono essere effettuati esclusivamente da personale altamente qualificato e specificatamente addestrato e formalmente autorizzato dalla SIARE.

ATTENZIONE. Rischio di malfunzionamento

Da effettuare solo in caso di manutenzione del gruppo valvole. Porre molta attenzione nello svolgere questa operazione.

- Sollevare ed estrarre completamente il gruppo valvole; posizionarlo su una superficie piana.
- Proseguire con le operazioni di manutenzione (cfr. 10).

3.4.2 Collegamenti al gruppo valvole

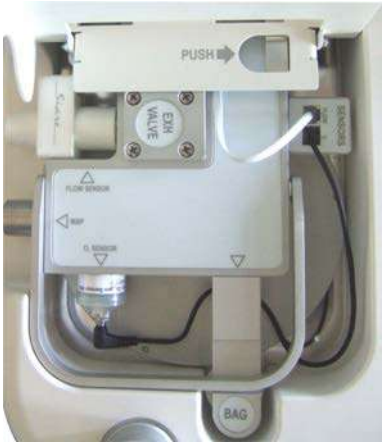
Cella Ossigeno

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni a operatore

Per evitare il pericolo di scossa elettrica e/o rottura di parti componente, durante gli interventi, accertarsi di disconnettere l'alimentazione elettrica dell'unità di anestesia.

1. Disimballare accuratamente la cella O_2
2. Sollevare il coperchio del gruppo valvole.
3. Inserire ed avvitare la cella: nello spazio indicato dalla scritta "O_2 SENSOR".

4. Verificare che il cavo elettrico di collegamento della cella sia posizionato all'interno dello spazio dedicato.
   - Collegare lo spinotto sul sensore O_2
   - Collegare il connettore RJ sulla presa dedicata all'interno del gruppo valvole.



Circuito paziente bi-tubo

- Collegare il circuito paziente in dotazione agli appositi raccordi INS ed EXP sul gruppo valvole.
- Posizionare il circuito paziente sul braccio porta circuito paziente.

		Volume corrente	Set di tubi
	Utilizzare un circuito paziente adatto al paziente da ventilare.	*< 50 mL*	*neonatale*
		da 50 a 200 mL	*pediatrici*
		> 210 mL	*adulti*

Kit ventilazione manuale

- Collegare il tubo del kit ventilazione manuale in dotazione al raccordo “Bag” sul gruppo valvole.
- Posizionare il pallone del kit sul braccio porta circuito paziente.

Modo operativo MAN (MANUALE):

- selezionare sulla tastiera a membrana del ventilatore il modo operativo MAN;
- sul pannello frontale, il comando a membrana “APL” si attiva (il led verde si accende);
- tramite la flussometrica gestire la quantità di gas freschi per la ventilazione in manuale;
- regolare la valvola APL alla pressione massima desiderata.

Con comando attivo “APL” la ventilazione manuale è eseguita tramite gruppo valvole

---

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni a paziente

Durante la ventilazione manuale, la pressione delle vie aeree può superare il limite impostato sul ventilatore polmonare.

Il limite di pressione dipende dalla regolazione della valvola APL.

Circuito Paziente MAPLESON C adulti

- Collegare il tubo del circuito paziente in dotazione al raccordo “AUX” sul pannello frontale.
- Posizionare il circuito paziente sul braccio porta circuito paziente.

Modo operativo (MANUALE):

- selezionare sulla tastiera a membrana del ventilatore il modo operativo MAN;
- sul pannello frontale, premere il comando a membrana “AUX” (il led verde si accende);
- tramite la flussometrica gestire la quantità di gas freschi necessari per la ventilazione in manuale del paziente.

Pannello di controllo per ventilazione manuale

Sul lato sinistro del piano di lavoro è posizionato un piccolo pannello di controllo per gestire tutte le operazioni di ventilazione manuale insieme al gruppo valvole.

Questo pannello include le seguenti funzioni.

- Valvola APL per la regolazione della pressione massima delle vie aeree durante la ventilazione manuale.

  La pressione aumenta ruotando il pomello della valvola in senso orario e diminuisce ruotandolo in senso antiorario.

  Il range di regolazione va da 0 a 50 cm H_2O circa.

- Comando BY-PASS O_2 di tipo elettronico. Premendo il tasto si immette ossigeno puro nel circuito di anestesia con un flusso di circa 35 l/min.

Grazie a questo tipologia di comando sarà possibile abilitare l'opzione REMOTE, un comando a distanza che il medico potrà posizionare in prossimità del paziente allo scopo di facilitare l'operatività nelle manovre di induzione e risveglio.

Comando selezione uscita gas freschi: abilitazione raccordo uscita gas freschi (AUX).

Comando selezione uscita gas freschi: abilitazione gruppo valvole (APL).

4 DESCRIZIONE FLUSSOMETRICA MECCANICA

In questo capitolo è illustrata la flussometrica (modulo anestesia) dell'unità per anestesia MORPHEUS, e più precisamente il modello S5 (flussometrica a 3 gas con 5 rotametri).

4.1 Introduzione

4.2 Modulo anestesia con flussometrica meccanica

4.2.1 Principali caratteristiche

4.3 Descrizione versione S5

4.3.1 Note

Per quanto concerne il montaggio, l'interfacciamento e la manutenzione fare riferimento ai relativi capitoli del presente manuale o contattare il servizio d'assistenza tecnica Siare.

4.1 Introduzione

Tutte le figure e gli esempi che compaiono nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

Morpheus M

Modulo anestesia **S5** (flussometrica meccanica, 3 gas con cinque rotametri).

4.2 Modulo anestesia con flussometrica meccanica

Il modulo di anestesia ha la funzione di regolare in portata e concentrazione la miscela di gas (Aria, O_2, N_2O), nonché di distribuirla al vaporizzatore di gas anestetico.

Il modulo di anestesia consente di selezionare la miscela da erogare (Aria - O_2, oppure N_2O - O_2) e di arricchire di ossigeno la miscela erogata in caso di emergenza.

Nel modulo é presente un dispositivo che garantisce una percentuale minima del 25% di ossigeno in tutte le condizioni di apertura dei rubinetti di erogazione dei gas (dispositivo MIX-LIFE).

Attraverso i tre manometri posti sul frontale, il modulo di anestesia consente di controllare costantemente la pressione di alimentazione dei gas medicali provenienti dall'impianto centralizzato (precisione di misura di ±10%).

I flussimetri (o rotametri) consentono di misurare la portata dei gas corrispondenti con una precisione di ±10% del valore letto o ±1% del fondo scala scegliendo il valore più elevato dei due limiti.

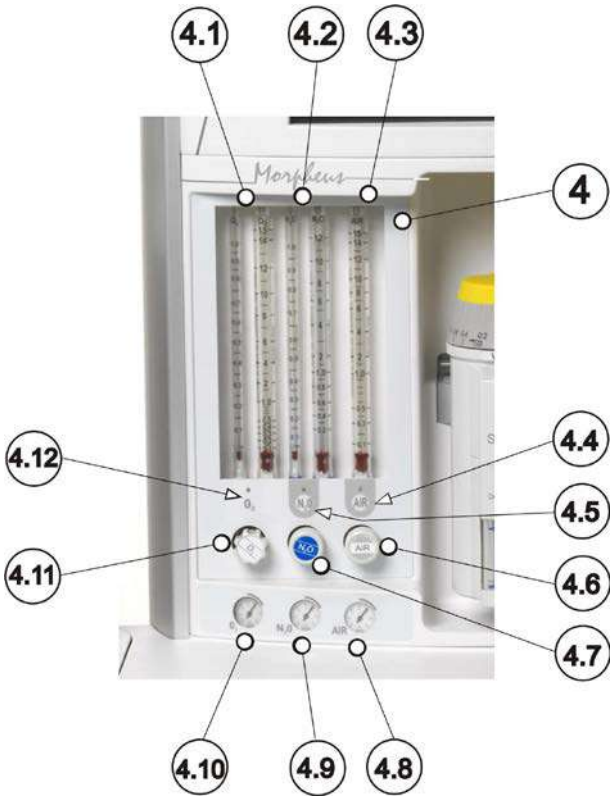
4.2.1 Principali caratteristiche

Rotametro ossigeno	• Scala: 0.1 - 15 l/min. • Risoluzione: 0.1 l/min fino ad 1 l/min e 1 l/min fino a 15 l/min • Precisione: ± 10% del valore letto oppure: ± 1% del fondo scala scegliendo il caso peggiore
Rotametro protossido di azoto	• Scala 0.2 - 12 l/min. • Risoluzione: 0.2 l/min fino ad 1 l/min e 1 l/min fino a 12 l/min • Precisione: ± 10% del valore letto oppure: ± 1% del fondo scala scegliendo il caso peggiore
Rotametro aria	• Scala: 0.1 - 15 l/min. • Risoluzione: 0.1 l/min fino ad 1 l/min e 1 l/min fino a 15 l/min • Precisione: ± 10% del valore letto oppure: ± 1% del fondo scala scegliendo il caso peggiore

Rotametro ossigeno per bassi flussi	• Scala 0.1 - 1 l/min. • Risoluzione: 0.05 l/min • Precisione: ± 10% del valore letto oppure: ± 1% del fondo scala scegliendo il caso peggiore
Rotametro protossido di azoto per bassi flussi	• Scala 0.1 - 1 l/min. • Risoluzione: 0.05 l/min • Precisione: ± 10% del valore letto oppure: ± 1% del fondo scala scegliendo il caso peggiore
Alimentazione gas medicali	OSSIGENO • Pressione inclusa tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 - 6 bar) • Flusso massimo richiesto 90 l/min. PROTOSSIDO DI AZOTO • Pressione inclusa tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 - 6 bar) • Flusso massimo richiesto 15 l/min. ARIA COMPRESSA MEDICALE • Pressione inclusa tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 - 6 bar) • Flusso massimo richiesto 90 l/min.
Manometri di controllo	No. 3 sul pannello frontale (O_2 - N_2O - ARIA), scala 0 - 6 bar
Allarmi	Mancanza o bassa pressione ossigeno con conseguente blocco dell’erogazione di protossido di azoto.
Dispositivi di sicurezza	CONTRO LA SOMMINISTRAZIONE DI MISCELE IPOSSICHE MIX-LIFE: garantisce sempre la concentrazione minima del 25 % di ossigeno nelle miscele con protossido di azoto. IN CASO DI ASSENZA O BASSA PRESSIONE DI OSSIGENO CUT-OFF: allarme acustico con arresto immediato dell'erogazione di protossido di azoto. CONTRO LE SOVRAPRESSIONI IN USCITA : valvola di sicurezza tarata a 0.8 bar per la protezione dei flussometri in vetro. IN CASO DI ASSENZA O BASSA PRESSIONE DELL'ARIA COMPRESSA : tutti i dispositivi (forza motrice) alimentati ad aria compressa vengono automaticamente alimentati ad ossigeno. CONTRO LA SOMMINISTRAZIONE CONTEMPORANEA DI ARIA E N_2O : selezione a pulsante sul pannello frontale della flussometrica.

Comando per attivazione uscita gas freschi per ventilazioni manuali.	Impostazione modalità MANUALE (MAN) sulla testiera del ventilatore con deviazione automatica dei gas freschi o al sistema manuale del gruppo valvole dell'unità di anestesia o ad un VA e VIENI con segnalazione visiva. Disattivazione automatica dei sistemi ventilazione MANUALE direttamente da comando sul ventilatore.
By - Pass emergenza O_2	A pulsante, flusso max. 35 l/min.
Raccordi IN gas su gruppo alimentazione gas	• No. 3 raccordi per impianto di distribuzione (O_2 - N_2O - ARIA) • No. 2 raccordi per bombola (O_2 - N_2O)
Raccordi OUT gas	• No. 1 raccordo per O_2 • No. 1 raccordo O_2 - AIR per alimentazione evacuatore attivo • No. 1 connettore gas freschi per uso esterno ad esempio circuito VA e VIENI (selezionabile da apposito pulsante a membrana posto sul ripiano frontale - AUX)
Varie	• Raccordo per recupero gas scarico monitor • Connessione per evacuazione gas anestetici (dispositivo opzionale: tipo attivo, oppure passivo).

4.3 Descrizione versione S5



4 Modulo anestesia (in figura esempio di flussometrica meccanica con cinque flussimetri).

4.1 Flussimetro dell'ossigeno (flusso max. 15l/min).

Flussimetro dell'ossigeno con fondo scala di un 1 litro per i bassi flussi.

4.2 Flussimetro del protossido di azoto (flusso max. 12l/min).

Flussimetro del protossido di azoto con fondo scala di un 1 litro per i bassi flussi.

4.3 Flussimetro dell'aria (flusso max. 15 l/min).

4.4 Pulsante a membrana per selezione erogazione aria.

- Led colore verde: possibile l'erogazione d'aria.

4.5 Pulsante a membrana per selezione erogazione protossido di azoto.

- Led colore verde: possibile l'erogazione di protossido di azoto.

ATTENZIONE! Pericolosi lesioni al paziente.

Questo sistema di funzionamento e selezione è una sicurezza contro la somministrazione contemporanea di aria e protossido di azoto.

Solo il gas selezionato tramite pulsante (led verde acceso) sarà disponibile sui flussometri.

4.6 Regolatore del flusso dell'aria nei gas freschi (si apre in senso antiorario).

4.7 Regolatore del flusso del protossido di azoto nei gas freschi (si apre in senso antiorario).

L'apertura di questo regolatore determina la somministrazione automatica di un flusso di ossigeno pari al 25% circa della miscela totale.

Il flusso di ossigeno è visibile sul flussometro attraverso la rotazione dell'indicatore rosso. Questo dispositivo di sicurezza (MIX-LIFE) impedisce l'erronea somministrazione di miscele ipossiche.

4.8 Manometro di controllo della pressione di alimentazione dell'aria.

4.9 Manometro di controllo della pressione di alimentazione del protossido di azoto.

4.10 Manometro di controllo della pressione di alimentazione dell'ossigeno.

4.11 Regolatore del flusso dell'ossigeno nei gas freschi (si apre in senso antiorario).

4.12 Led allarme pressione di alimentazione ossigeno inferiore a 2,8 bar.

Led colore rosso **ALLARME.**

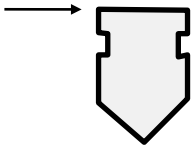
4.3.1 Note

ATTENZIONE! Pericolo di rottura modulo anestesia.

Per non compromettere la durata ed il corretto funzionamento dei regolatori evitare di chiuderli troppo energicamente.

Il valore di flusso deve essere letto in corrispondenza del bordo superiore del flussometro quando è in rotazione.

Se la rotazione venisse a mancare consultare l'assistenza tecnica.

Punto di lettura flussimetro 

ATTENZIONE! Pericolosi lesioni al paziente.

ALLARME CUT-OFF. Se il modulo anestesia emette un fischio acuto significa che la pressione di ossigeno è troppo bassa; intervenire immediatamente per ripristinare la pressione della linea.

Se la pressione della linea non è disponibile aprire la bombola di ossigeno di emergenza.

Prima di utilizzare l'unità d'anestesia su un paziente è necessario eseguire una serie di controlli preliminari per verificare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Tra i controlli preliminari da eseguire è prevista anche la flussometrica.

5 VENTILATORE POLMONARE

In questo capitolo è illustrato il ventilatore polmonare: sono prese in considerazione principalmente le parti grafiche di visualizzazione. Sono inoltre riportate in maniera semplice le informazioni per utilizzare e visualizzare parametri e funzioni presenti sul ventilatore polmonare.

5.1	*Accensione ventilatore*
5.2	*Spegnimento ventilatore*
5.3	*Descrizione aree di monitoraggio ed impostazione parametri*
5.4	*Area modi operative (A)*
5.5	*Area allarmi (B)*
5.6	*Area comandi operatore (C)*
5.7	*Area informazioni generali (D)*
5.8	*Area impostazione grafici (E)*
5.9	*Area MENÙ PRINCIPALE (F)*
5.10	*Area impostazione parametri di ventilazione (G)*
5.11	*Area visualizzazione grafici (H - E)*
5.12	*Area monitoraggio parametri di ventilazione*
5.13	*Programmi di calibrazione*

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente.

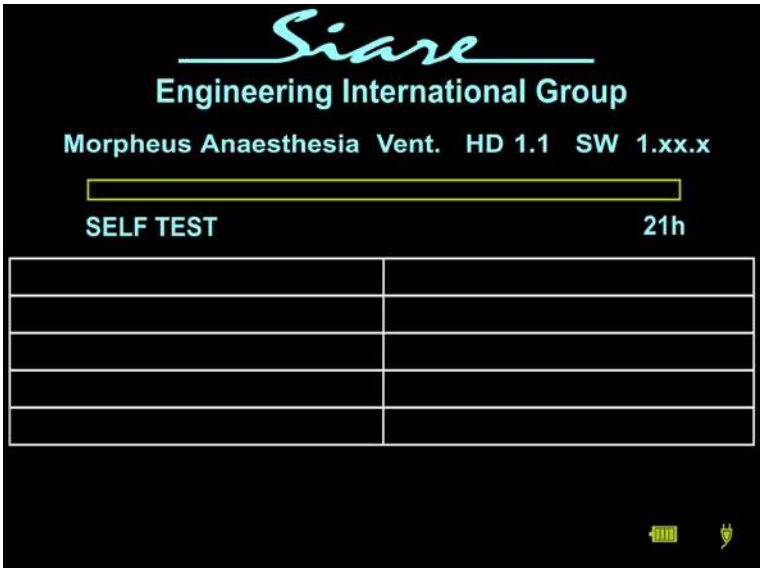
- Tutte le figure e gli esempi riportati nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.
- Per la messa in funzionamento dell'unità di anestesia Morpheus fare riferimento al capitolo 6 e al capitolo 7 per l'uso.

5.1 Accensione ventilatore

- Posizionare l'interruttore principale di alimentazione di rete in posizione **I** (ON) ; accensione unità d'anestesia
- Sul frontale del pannello ventilatore, verificare il led di presenza tensione alimentazione elettrica; led verde acceso.

- Mantenere premuto per alcuni secondi il tasto **STAND-BY / ON-OFF** per accendere il modulo ventilatore.

Ha inizio la fase di " SELF TEST "



Verifica funzionamento Turbina

Seguire le istruzioni per la verifica dei sensori di flusso e pressione

- Per una corretta operatività del " SELF TEST ", chiudere o tappare il raccordo a Y del circuito paziente, come richiesto sullo schermo del display.

Continua la fase di " SELF TEST "

Visualizzazione al termine della prima fase di “ SELF TEST “.

Verifica del funzionamento della segnalazione di allarme acustico.

- Con **PRESENZA** di allarme acustico, premere Alarm RESET (vedi figura a seguito).
- Con **ASSENZA** di allarme acustico non premere Alarm RESET (sullo schermo si visualizza il messaggio di errore “Premi AUT per iniziare ugualmente”, vedi figura a pagina seguente).

“ SELF TEST “ ultimato

- Premere il tasto **MAN** per accedere ai TEST SUPPLEMENTARI (vedi cfr. 6)
- Premere il tasto **AUT** per accedere alla visualizzazione in STAND-BY.

Durante la fase di “ SELF TEST “ il software del ventilatore esegue i test di l’auto-diagnosi e verifica una serie di apparati indispensabili al funzionamento in sicurezza dell’unità d’anestesia Morpheus.

5.1.1 “ SELF TEST” non superato

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente.

Il malfunzionamento ed il non superamento di alcune fasi del SELF TEST è evidenziato dal sistema.

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente.

Premere il tasto a membrana **AUT** per accedere alla visualizzazione in **STAND-BY** del ventilatore polmonare.

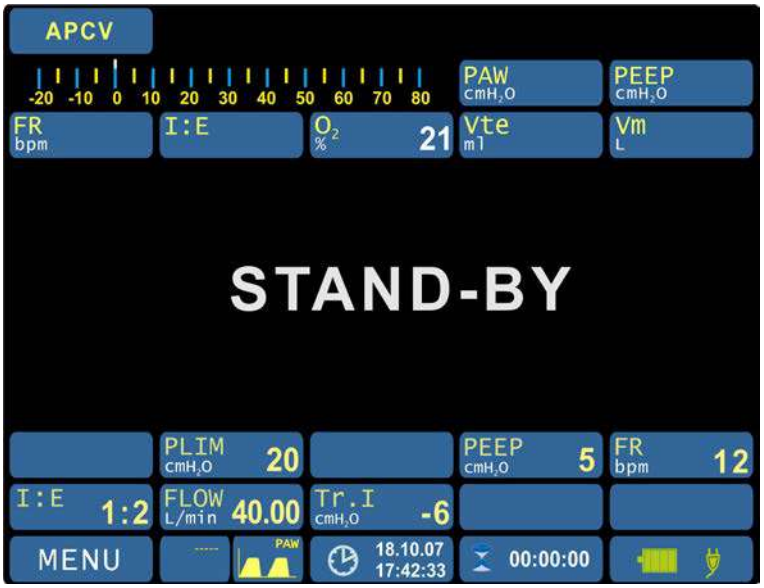
Consultare il capitolo **8** e **9** e risolvere il malfunzionamento.

Se non si dovesse risolvere il malfunzionamento, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

5.1.2 Visualizzazione STAND-BY – " SELF TEST " ultimato

STAND-BY : condizione di stato in cui si posiziona il ventilatore prima del funzionamento oppure allo spegnimento.

STAND-BY : si seleziona il modo operativo, si impostano e/o si modificano tutti i parametri ventilatori che sono pertinenti alla modalità operativa interessata.



Ruotare e/o premere la manopola encoder per selezionare la casella del modo operativo o del parametro di ventilazione che si vuole settare e/o modificare.

Premere il tasto AUT per iniziare a ventilare un paziente in un modo operativo automatico.

Per ulteriori informazioni sulla logica di funzionamento e su come impostare i parametri di funzionamento dei Modi Operativi, fare riferimento al paragrafo 5.3 e 5.5.

5.2 Spegnimento ventilatore

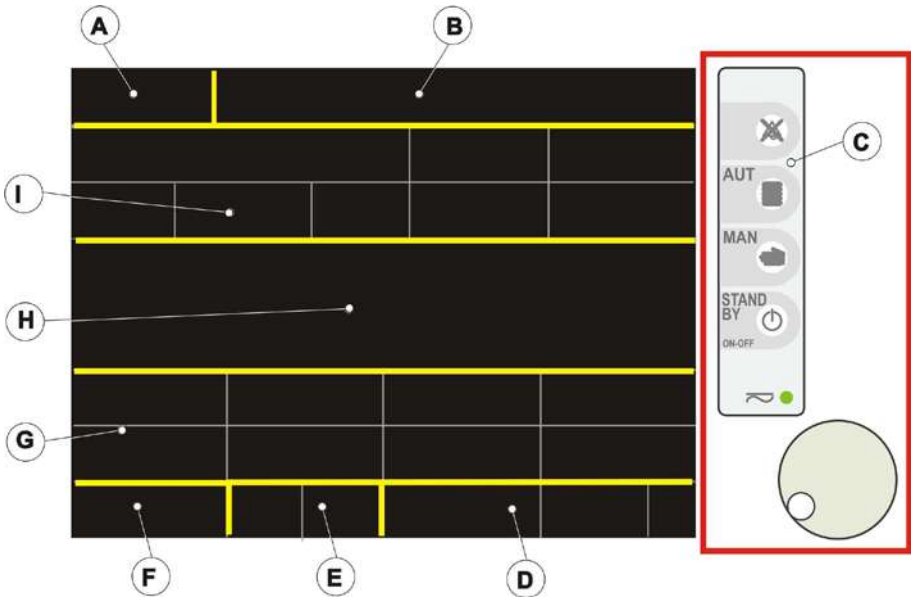
- Unità anestesia e ventilatore polmonare in funzionamento.
- Premere il tasto **STAND BY / ON-OFF** per arrestare il funzionamento del ventilatore.

- Unità anestesia e ventilatore polmonare in **STAND-BY.**
- Mantenere premuto per alcuni secondi il tasto STAND BY / ON-OFF per spegnere il ventilatore.

Premere il tasto **STAND BY / ON-OFF** : il ventilatore ritorna nello stato di modo operativo STAND-BY.

Premere il tasto **AUT** : il ventilatore si spegne

5.3 Descrizione aree di monitoraggio ed impostazione parametri



A. Modo operativo

B. Allarme

C. Area comandi operatore

D. Informazioni generali

E. Area impostazione grafici

F. Menù

G. Area impostazione parametri respiratori

H. Visualizzazione grafici e monitoraggi gas

I. Area monitoraggi parametri ventilatori

Uso manopola ENCODER

Mediante la manopola encoder si può selezionare la casella del parametro di ventilazione che si vuole settare e/o modificare.

- Ruotare in senso orario o antiorario per selezionare il parametro interessato; premere l'encoder per accedere alla modifica del parametro.
- Ruotare in senso orario (antiorario) per incrementare (decrementare) il valore del parametro; premere la manopola per confermare il valore.

5.4 Area modi operative (A)

Ventilazione Automatica

- Ruotare la manopola encoder per selezionare il modo operativo interessato; premere il tasto **AUT** per attivare la ventilazione.
- Premere il tasto **STAND BY** per interrompere la ventilazione.

APCV	Ventilazione a controllo di pressione sincronizzata col respiro del paziente.
APCV - TV	Ventilazione a controllo di pressione sincronizzata col respiro del paziente e con volume corrente garantito.
PSV	Ventilazione assistita a supporto di pressione con impostazione di una frequenza di sicurezza garantita di atti (Apnea Back Up).
VC/VAC	Ventilazione controllata a volume sincronizzata col paziente se attivo il trigger inspiratorio.
VC/VAC BABY	Ventilazione controllata a volume sincronizzata col paziente se attivo il trigger inspiratorio per neonati e prematuri.
SIMV	Ventilazione sincronizzata mandataria intermittente a pressione.
MAN	Ventilazione manuale.

Ventilazione Manuale

- Premere il tasto **MAN** per attivare la ventilazione in manuale.
- Premere il tasto **STAND BY** per interrompere la ventilazione.

Per ulteriori informazioni sulla logica di funzionamento e di come impostare i parametri di funzionamento dei Modi Operativi, fare riferimento al capitolo 7.

5.5 Area allarmi (B)

L’area allarme fornisce due indicazioni:

- una stringa informativa relativa alla tipologia d’allarme attivata
- la visualizzazione del simbolo “campana allarme”.

Tipologia di allarmi presenti sul ventilatore

- Allarmi configurabili
- Allarmi di sistema

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al capitolo Allarmi (cfr. 8)

Significato simbolo “campana allarme”

Il simbolo “campana allarme”assume un colore in funzione della priorità e dello stato dall’allarme attivato.

media priorità : colore giallo

allarme sospeso : colore giallo barrato

alta priorità : colore rosso

5.6 Area comandi operatore (C)

Sul lato destro del frontale, è prevista una tastiera di comando ed una manopola Encoder.

Questi componenti permettono all'operatore di interagire in maniera rapida con il ventilatore polmonare.

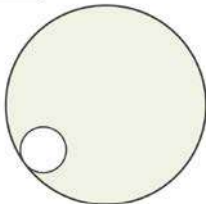
Tasto per tacitazione allarme sonoro. **ALARM RESET**

Tasto per attivazione ventilazione automatica. **AUT**

Tasto per attivazione ventilazione manuale. **MAN**

Tasto per accensione (spegnimento) del ventilatore polmonare / arresto ventilazione, condizione di STAND BY / funzione ESC. **STAND BY ON-OFF**

Il led verde acceso indica la presenza di alimentazione elettrica di rete.



Manopola encoder multifunzionale.

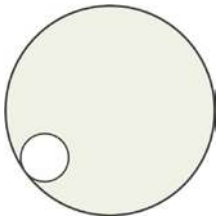
5.6.1 Descrizione comandi operatore

Quando è attiva una condizione di allarme, premendo il tasto **Alarm Reset** si tacita l'allarme sonoro che si è attivato.

Qualora non è più presente la condizione che ha attivato l'allarme, mediante una seconda pressione del tasto, si può cancellare la segnalazione visiva presente sullo schermo.

Mediante la pressione del tasto **AUT** è possibile avviare la ventilazione nella modalità ventilatoria prescelta e con i parametri impostati dall'operatore.

La manopola encoder è uno strumento di tipo multifunzionale e serve a selezionare, modificare e confermare tutte le operazioni visualizzate sullo schermo a display.



La manopola encoder, è utilizzata per accedere alla funzione MENU e quindi ai modi di funzionamento, i parametri, gli allarmi, i valori dei parametri e tutto ciò che concerne il normale funzionamento del ventilatore polmonare.

Utilizzo manopola encoder:

- premere l'encoder per accedere alla modifica (abilitazione) del parametro (funzione); ruotare in senso orario o antiorario per selezionare la casella (voce).
- ruotare in senso orario (antiorario) per incrementare (decrementare); premere la manopola per confermare.

Se non si preme la manopola encoder entro 10 secondi, dopo la scelta del parametro (valore da modificare), il ventilatore ripristina il parametro (valore da modificare), precedente alla selezione.

Mediante la pressione del tasto **MAN** è possibile avviare la ventilazione nella modalità manuale.

Il tasto **STAND-BY ON-OFF** permette l'accensione e lo spegnimento funzionale del ventilatore polmonare. Per accendere il ventilatore polmonare, premere il tasto **ON-OFF**. Dopo pochi secondi sullo schermo compaiono una serie di messaggi che indicano che il sistema è entrato nella fase di SELF TEST ; questa fase dura qualche minuto.

Al termine di questa procedura il ventilatore polmonare è pronta per ventilare il paziente. Per spegnere il ventilatore polmonare, mantenere premuto il tasto **ON-OFF** per alcuni secondi (questo ritardo è stata introdotto per evitare spegnimenti accidentali della stessa).

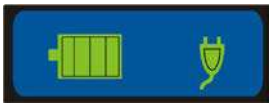
Il led quando è acceso (colore verde) indica che il ventilatore polmonare è alimentato da linea di rete.

Il led quando è acceso (colore arancione) indica che ventilatore polmonare è alimentato da linea di batteria ausiliaria.

5.7 Area informazioni generali (D)

Indicazione dell’ora e della data impostata

Indicazione del tempo di funzionamento dell’unità di anestesia



Simbolo “BATTERIA” verde, indica Il livello di carica:

- con simbolo fisso la batteria è completamente carica
- con simbolo lampeggiante batteria in fase di ricarica.

Simbolo “SPINA” verde, indicazione della presenza di alimentazione elettrica di rete.

Simbolo “SPINA” rosso, lampeggiante: indicazione di mancanza dell’alimentazione elettrica di rete.

Il livello di carica della batteria è evidenziato dalla presenza di “tacche” colorate all’interno del simbolo ciascuna rappresentante il 25% del livello di carica.

Simbolo lampeggiante verde, 2 tacche: indica che il livello di carica della batteria è al 50% - è attivo il relativo allarme.

Simbolo lampeggiante arancione, 2 tacche: indica che il livello di carica della batteria è al 50% - è attivo il relativo allarme.

Simbolo lampeggiante verde, 1 tacca: indica che il livello di carica della batteria è al 25% - è attivo il relativo allarme.

Simbolo lampeggiante rosso, 1 tacca: indica che il livello di carica della batteria è al 25% - è attivo il relativo allarme.

Il colore dell’ultima “tacca” rosso lampeggiante (allarme di alta priorità): tale condizione d’allarme di estrema gravità indica che è la batteria è quasi completamente esaurita.

Segnalazione di colore rosso, lampeggiante: indicazione di mancanza dell’alimentazione elettrica di rete.

Segnalazione di colore rosso, barrata, lampeggiante: indicazione di “inibizione” dell’allarme di mancanza alimentazione elettrica di rete.

L’ allarme di mancanza rete, oltre alla segnalazione visiva tramite la stringa corrispondente nella regione allarmi e la campana di alta priorità, viene segnalato dal lampeggio del simbolo di rete.

5.8 Area impostazione grafici (E)

Utilizzare questa funzione per impostare il tipo ed il numero dei grafici (1 o 2 o nessun grafico), visualizzati durante il funzionamento dell’unità per anestesia. I grafici selezionati sono mostrati o sul lato SX o DX nell’area di visualizzazione grafici e monitoraggi gas (H).

Come IMPOSTARE un tipo di grafico

- Premere e ruotare la manopola encoder per selezionare l’area impostazione grafico desiderata.

- Premere la manopola encoder per attivare l’area impostazione grafico.

- Ruotare la manopola encoder per selezionare il tipo di grafico da visualizzare

- Premere la manopola encoder per confermare il tipo di grafico da visualizzato

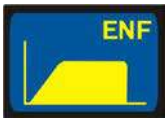
- Il grafico PAW è visualizzato durante il funzionamento dell’unità per anestesia.

GRAFICI visualizzabili

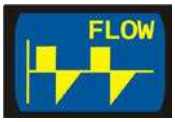
- Nessuna visualizzazione abilitata

- HAL

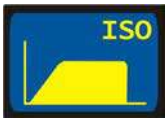
- PAW



- ENF

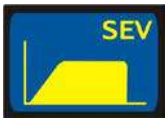


- FLOW



- ISO

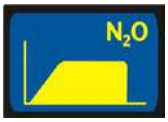
- Vte



- SEV

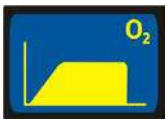
- CO2

- DEV

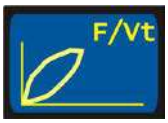


- N2O

- Vt / PAW (*)



- O2



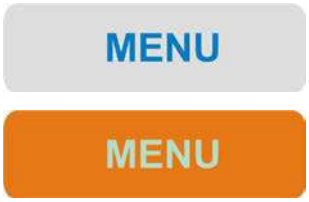
- F / Vt (*)

- RP1 (*)

Al paragrafo “Area visualizzazione grafici” (cfr. 5.11) sono illustrate le funzioni che abilitano le caratteristiche dei grafici visualizzabili.

(*) Questi grafici non sono visualizzati attivando la funzione MENU – SETUP – VISUAL. GRAFICI - GRAFICI SINGOLI .

5.9 Area MENÙ PRINCIPALE (F)



- Premere la manopola encoder per selezionare l'area MENU.
- Premere la manopola encoder per visualizzare la pagina del "MENU PRINCIPALE".

- Ruotare la manopola encoder per selezionare la voce dell'area MENU PRINCIPALE desiderata [e.g. SETUP].
- Premere la manopola encoder per visualizzare la pagina della voce del "MENU PRINCIPALE" desiderata [e.g. SETUP].

Per ritornare alla visualizzazione STAND-BY :

- selezionare la voce CHIUDI e premere la manopola encoder
- oppure, premere direttamente il tasto STAND BY / ON-OFF.

5.9.1 Menù principale – SETUP

Utilizzare la funzione **MENU – SETUP** per impostare le voci necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Voci area MENU - SETUP

LINGUA	E' possibile impostare una delle seguenti lingue disponibili. • *English* • *French* • *Spanish* • *Italian* • *German*
GRAFICO	E' possibile selezionare la tipologia di grafico: area o linea. ***Linea:*** la linea dei grafici è tracciata senza riempimento ***Area:*** la linea dei grafici è piena
VOLUME	E' possibile scegliere l'intensità sonora del segnale d'allarme. ***100 - 255***

RISPARMIO ENERG.	E’ possibile impostare il valore percentuale del consumo energetico della macchina. La condizione di risparmio energetico si attiva dopo 30 minuti calcolati dal momento in cui non vengono premuti né i tasti di comando, né l’encoder. Se si imposta il valore di 0% lo schermo, quando si attiva la funzione di risparmio energetico, lo schermo si presenterà nero.
	0 - 100
LUMINOSITÀ	E’ possibile impostare il valore di luminosità dello schermo.
	1 - 30
DATA/ORA	E’ possibile impostare i campi data e ora. Premendo l’encoder si potranno selezionare i singoli campi e, attraverso la rotazione della manopola, si potranno impostare e/o modificare la data l‘ora desiderata. Premere il pulsante a membrana STAND-BY per ritornare alla visualizzazione **MENU – SETUP.**
TEMPO DI APNEA	Selezionando la casella **“Tempo Apnea”** si potrà impostare il tempo di dopo il quale si attiverà la funzione di apnea back-up di supporto alla ventilazione del paziente. La durata del tempo di apnea è impostabile nell’intervallo 5-60 sec.
	Da 5 a 60 s.
	Si raccomanda particolare attenzione nell’impostazione di tale parametro in quanto una regolazione incorretta dello stesso potrebbe portare a conseguenze gravi per il paziente: in particolare si suggerisce di impostare un valore nell’intorno di 20 secondi.
VISUALIZ. GRAFICI	E’ possibile selezionare la modalità di visualizzazione dei grafici.
	Grafici Singoli nell’area di visualizzazione dei grafici, è visualizzato un solo grafico. ***Grafici Doppi*** nell’area di visualizzazione dei grafici, sono visualizzati due grafici.

CONCENTRAZIONE O_2	Parametro di compensazione per la misura di CO_2

I 3 valori sono riferiti alla concentrazione di O2

- **21%**
- **50 %**
- **85 %**

CONCENTRAZIONE N_2O	Parametro di compensazione per la misura di CO_2

I 2 valori sono riferiti alla concentrazione di N2O

- **0 %**
- **50 %**

UNITA' DI MISURA CO_2	E' possibile selezionare l'unità di misura della **CO_2**

- **%**
- **mmHg**

PAGINA SEGUENTE	Si passa alla visualizzazione della seconda pagina di SETUP.

PASSWORD	***Funzione NON abilitata: usi futuri***

IMPOSTAZIONI TCP	***Funzione opzionale: non disponibile nella presente versione HW***

CONTATTI ASS. TEC.

Selezionando la casella “**Contatti Ass. Tecnica** ” si accede ad una schermata, nella quale è possibile impostare i dati relativi al contatto d’assistenza tecnica sviluppato in 6 linee di testo.

Premendo l’encoder si potranno selezionare i singoli campi e, attraverso la rotazione della manopola, si potranno impostare e/o modificare i valori.

Premere il pulsante a membrana STAND-BY per ritornare alla visualizzazione **MENU – SETUP.**

CONTATTI ASS. OSP.

Selezionando la casella “**Contatti Ass. Ospedaliera**” si accede ad una schermata, nella quale è possibile impostare i dati relativi al contatto ospedaliero sviluppato in 6 linee di testo.

Premendo l’encoder si potranno selezionare i singoli campi e, attraverso la rotazione della manopola, si potranno impostare e/o modificare i valori.

Premere il pulsante a membrana STAND-BY per ritornare alla visualizzazione **MENU – SETUP**.

TEST SUPPLEMENTARI

Selezionando la casella “**Test Supplementari** ” si accede ad una schermata nella quale e possibile attivare i test funzionali.

*Vedi al paragrafo “**Controlli preliminari - TEST SUPPLEMENTARI**” (cfr. 6.5) le istruzioni per le procedura di test.*

SENSORE GAS	Selezionando la casella “**Sensore Gas** ” si accede a delle schermate nelle quali è possibile visualizzare lo stato di funzionamento dell’analizzatore gas in uso.

- ***Registro di Configurazione 0***
- ***Registro di Configurazione 1***
- ***Registro di Stato del Sensore***
- ***Registro di Errore***
- ***Registro Dati Validi***
- ***Registro di Stato Adattatore***
- ***Sensore Gas: Calibrazione Zero***

Le informazioni a disposizione e visualizzate sono puramente indicative sullo stato e sul funzionamento dell’analizzatore gas collegato; e la stessa descrizione è già in gran parte esaustiva e non necessita di ulteriore spiegazione.

Inoltre le informazioni relative a questo parametro sono dedicate a personale altamente qualificato e specificatamente addestrato e formalmente autorizzato dalla SIARE.

Per ulteriori informazioni sulla logica di funzionamento, della funzione GAS SENSOR, fare riferimento al relativo capitolo.

PAGINA PRECEDENTE	Si ritorna alla visualizzazione della pagina precedente di **SETUP**.

CHIUDI	Si ritorna alla visualizzazione della pagina **MENU PRINCIPALE**.

Per ritornare alla visualizzazione STAND-BY :

- selezionare la voce CHIUDI e premere la manopola encoder
- oppure, premere direttamente il tasto **STAND BY / ON-OFF**
- il sistema ritorna automaticamente dopo circa 30 secondi alla visualizzazione **STAND-BY**

5.9.2 Menù principale – ALLARMI

- Ruotare la manopola encoder per selezionare la voce dell'area MENU PRINCIPALE desiderata [e.g. **ALLARMI**].
- Premere la manopola encoder per visualizzare la pagina della voce del "MENU PRINCIPALE" desiderata [e.g. **ALLARMI**].

- Ruotare la manopola encoder per vedere tutti gli allarmi impostabili (le frecce colore giallo che compaiono a lato della tabella, evidenziano la presenza di altri allarmi).

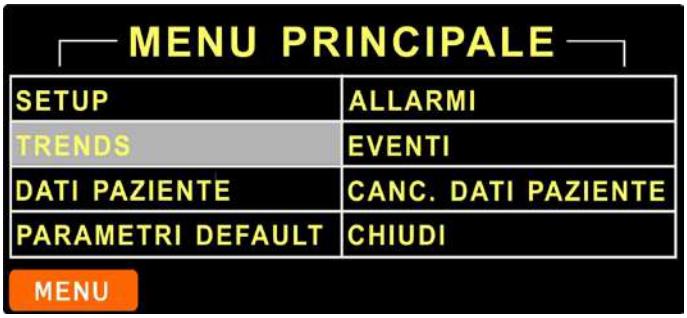
Il ventilatore è dotato di mezzi automatici per il rilevamento e l'identificazione degli eventi gravi ed improvvisi tramite segnali d'allarme o segnali d'informazione.

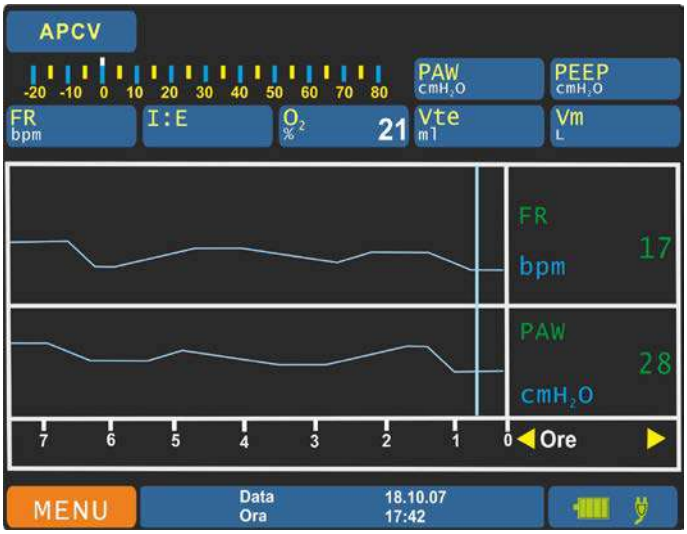
Lo scopo del segnale dall'allarme è quello di attirare l'attenzione dell'operatore sull'evento.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al capitolo Allarmi (cfr. 8).

5.9.3 Menù principale – TRENDS

- Ruotare la manopola encoder per selezionare la voce dell'area MENU PRINCIPALE desiderata [e.g. **TRENDS**].
- Premere la manopola encoder per visualizzare la pagina della voce del "MENU PRINCIPALE" desiderata [e.g. **TRENDS**].





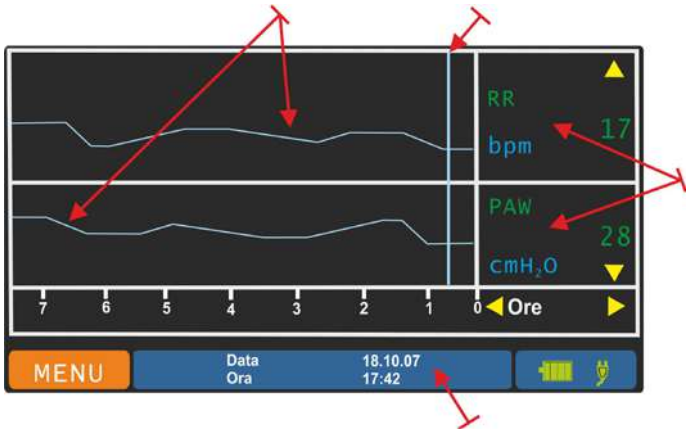
Attraverso la modalità **TRENDS** , l'operatore può monitorare i parametri respiratori più significativi sul medio – lungo periodo di un paziente. I PRF presi in esame, monitorati e visualizzati in sequenza e a coppie sono:

- la frequenza respiratoria o atti respiratori del paziente - **FR (bpm)**
- la pressione delle vie aeree - **PAW (cmH_2O)**
- la pressione positiva di fine espirazione - **PEEP (cmH_2O)**
- il volume minuto espirato dal paziente - **VM (L)**
- il volume corrente espirato - V**te (ml)**

La capacità di memorizzazione di ciascun parametro è di 72 ore con campionamento dati a 4 minuti.

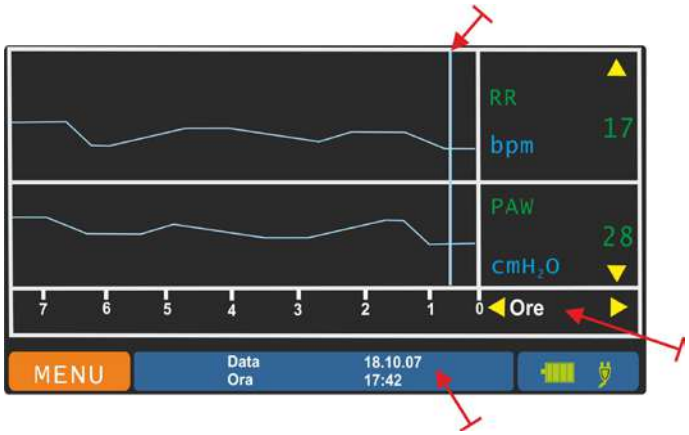
La visualizzazione TRENDS include:

- una segnalazione a tratto/barra verticale che indica lo spostamento temporale
- i grafici, visualizzati a coppie
- i parametri, selezionabili a coppie tramite manopola encoder
- i riferimenti temporali su 72 ore con campionamento/visualizzazione ogni 4 min.



Visualizzare i parametri TRENDS

Ruotare l'encoder in senso orario (antiorario): si sposta la **segnalazione a tratto/barra verticale** sui due grafici trend visualizzati.



Ruotando la manopola encoder, la barra verticale di colore azzurro si sposta verso la sinistra dello schermo e contemporaneamente si **aggiorna il dato relativo a Data e Ora campionamento**.

A passi di 4 minuti (periodo di campionamento) è possibile visualizzare l'andamento temporale dei parametri selezionati.

Ruotando l'encoder in senso orario (antiorario) per spostare la segnalazione a tratto/barra verticale sui due grafici trend visualizzati, di conseguenza, variano:

- **il valore numerico dei due parametri abilitati**
- **l'ora e la data del rilevamento**

Come visualizzare gli altri parametri TRENDS

Premere l'encoder; si attiva la possibilità di visualizzare gli altri parametri disponibili.

La possibilità di visualizzare gli altri parametri disponibili è evidenziata dalle frecce giallo che compaiono a lato dei valori dei parametri.

Ruotare l'encoder in senso orario (antiorario): in sequenza cambia un parametro alla volta.

Premere la manopola encoder per ritornare indietro alla visualizzazione temporale dei TRENDS.

Ruotare e/o premere la manopola encoder per passare dalla visualizzazione temporale dei TRENDS alla selezione dei parametri da visualizzare.

Per uscire e ritornare alla pagina di visualizzazione iniziale, premere il tasto **STAND-BY / ON-OFF**.

5.9.4 Menù principale – EVENTI

- Ruotare la manopola encoder per selezionare la voce dell'area MENU PRINCIPALE desiderata [e.g. **EVENTI**].
- Premere la manopola encoder per visualizzare la pagina della voce del "MENU PRINCIPALE" desiderata [e.g. **EVENTI**].

Attraverso la modalità **EVENTI** , l'operatore monitora lo storico sul funzionamento del ventilatore includendo anche le condizioni di allarme attivate durante la ventilazione del paziente. La segnalazione di **EVENTO** è suddivisa in:

- **area temporale** : data [26.02.11] e ora [16.11.00]
- **area descrizione** :
  - **testo evento colore BIANCO** : informazione sullo stato di funzionamento del ventilatore
  - **testo evento colore ROSSO** : informazione di allarme attivato

La capacità di memorizzazione gli eventi è di 72 ore.

La visualizzazione EVENTI include:

Le parti principali che caratterizzano la visualizzazione degli eventi sono:

- una segnalazione freccia che indica lo spostamento temporale
- una colonna che indica data e ora dell'evento
- una colonna che indica la descrizione dell'evento (bianco - rosso)

Visualizzare gli EVENTI

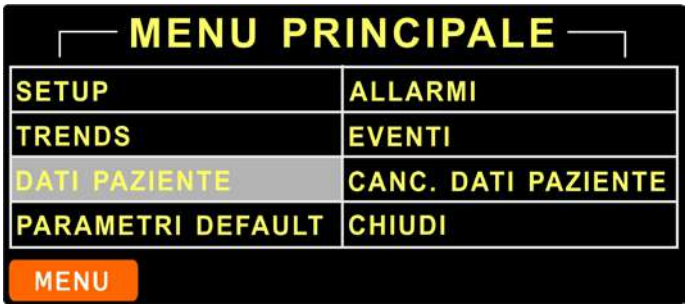
Ruotare l'encoder in senso orario (antiorario): si modifica la visualizzazione temporale degli EVENTI.

La possibilità di visualizzare gli altri parametri disponibili è evidenziata dalle frecce giallo che compaiono a lato dei valori dei parametri.

Per uscire e ritornare alla pagina di visualizzazione iniziale, premere il tasto **STAND-BY / ON-OFF**.

5.9.5 Menù principale – DATI PAZIENTE

- Ruotare la manopola encoder per selezionare la voce dell'area MENU PRINCIPALE desiderata [e.g. **DATI PAZIENTE**].
- Premere la manopola encoder per visualizzare la pagina della voce del "MENU PRINCIPALE" desiderata [e.g. **DATI PAZIENTE**].



Per **NON** caricare i **DATI PAZIENTE** e ritornare alla pagina iniziale:

- premere il tasto a membrana **STAND BY / ON-OFF**
- oppure selezionare la voce **CHIUDI** e premere l'encoder.

Come compilare i DATI PAZIENTE (e.g. Nome)

Ruotare l'encoder per attivare la casella **Nome** da compilare.

Premere l'encoder per attivare la scrittura nella casella **Nome** da compilare.

Ruotare per selezionare la prima lettera del nome da scrivere.

Premere per confermare e proseguire per completare la scrittura del nome.

- Nella logica della visualizzazione dei caratteri le lettere minuscole sono dopo le maiuscole.
- Procedere come descritto per la compilazione di tutti i **DATI PAZIENTE**.

In caso di errore nella digitazione dei dati paziente, premere il tasto a membrana STAND BY e poi la manopola encoder.

Premere STAND BY per passare alla compilazione di un'altra casella.

5.9.6 Menù principale – CANCELLAZIONE DATI PAZIENTE

- Ruotare la manopola encoder per selezionare la voce dell'area MENU PRINCIPALE desiderata [e.g. **CANC. DATI PAZIENTE**].
- Premere la manopola encoder per visualizzare la pagina della voce del "MENU PRINCIPALE" desiderata [e.g. **CANC. DATI PAZIENTE**].

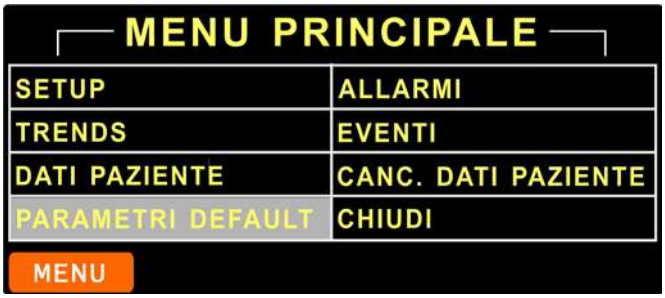
Seguire le istruzioni visualizzate sul display del ventilatore polmonare

Premere l'encoder per confermare la **CANC. DATI PAZIENTE ,** si visualizza il **MENU PRINCIPALE.**

Premere il tasto **STAND BY / ON-OFF** per uscire e **NON CANC. DATI PAZIENTE.**

5.9.7 Menù principale – PARAMETRI DEFAULT

- Ruotare la manopola encoder per selezionare la voce dell'area MENU PRINCIPALE desiderata [e.g. **PARAMETRI DEFAULT**].
- Premere la manopola encoder per visualizzare la pagina della voce del "MENU PRINCIPALE" desiderata [e.g. **PARAMETRI DEFAULT**].



Seguire le istruzioni visualizzate sul display del ventilatore polmonare

Premere l'encoder per confermare la **CARICA DEI PARAMETRI DI DEFAULT ,** si visualizza il **MENU PRINCIPALE.**

Premere il tasto **STAND BY / ON-OFF** per uscire e **NON CARICARE I PARAMETRI DI DEFAULT.**

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente.

Il ripristino dei **PARAMETRI DI DEFAULT** non abilita il funzionamento a **turbina** del MORPHEUS.

5.10 Area impostazione parametri di ventilazione (G)

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente.

- Secondo la modalità di ventilazione prescelta, lo stesso parametro respiratorio fisiologico (**PRF**) può essere una variabile dipendente (cioè variabile a seguito della modifica di altri parametri) o indipendente (cioè una grandezza la cui modifica va a modificare i valori di altri parametri).
- I PRF possono essere regolati anche durante il funzionamento del ventilatore, adattandoli alla situazione clinica del paziente.

I parametri respiratori fisiologici possono essere impostati **manualmente in STAND-BY** prima di attivare il modo operativo necessario.

Il sistema permette di impostare dei parametri respiratori fisiologici di **default** (MENU PRINCIPALE – PARAMETRI DEFAULT) adatti alla ventilazione di un paziente adulto.

In figura i parametri visualizzati sono riferiti alla modalità operativa APCV-TV e hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

Modo Operativo APCV-TV

- Premere e ruotare la manopola encoder per selezionare il parametro da modificare [e.g. **`Vte`**].

- Premere la manopola encoder per modificare il parametro [Vte].
- Ruotare in senso orario (antiorario) per incrementare (decrementare) il valore del parametro [Vte].

- Premere la manopola per confermare il valore.

- Premere e ruotare la manopola encoder per selezionare il parametro da modificare.

- Premere il tasto **STAND BY / ON-OFF** per uscire dall'impostazione dei parametri.

5.10.1 Modi operativi e relativi parametri di ventilazione

APCV

Si imposta il valore di limite massimo della pressione delle vie aeree. Il parametro, si usa nelle modalità a controllo di pressione e serve a fissare un limite operativo non superabile sulla pressione delle vie aeree.

Si imposta il valore della pressione positiva delle vie aeree in fase espiratoria.

Si imposta la frequenza respiratoria del ventilatore.

Si imposta il rapporto fra fase inspiratoria ed espiratoria.

Si imposta un valore di flusso crescente durante la fase inspiratoria.

Si imposta il livello di flusso (pressione) per il riconoscimento dell'attività spontanea del paziente (L/min) - (cmH_2O).

APCV - TV

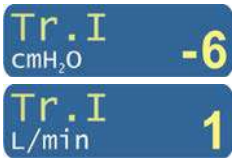
Si imposta il valore del volume tidalico che si vuole garantire al paziente.

Limite massimo della pressione delle vie aeree, oltre il quale la PLIM non può andare.

Si imposta il valore della pressione positiva delle vie aeree in fase espiratoria.

Si imposta la frequenza respiratoria del ventilatore.

Si imposta il rapporto fra fase inspiratoria ed espiratoria.



Si imposta il livello di flusso (pressione) per il riconoscimento dell'attività spontanea del paziente (L/min) - (cmH_2O).

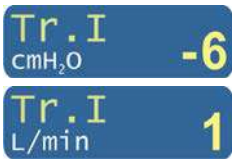
PSV

Si imposta il valore della pressione di supporto positiva delle vie aeree in fase inspiratoria.

Si imposta il valore della pressione positiva delle vie aeree in fase espiratoria.

Si imposta il tempo che stabilisce la durata minima del periodo inspiratorio. Nel caso quindi la fase inspiratoria abbia una durata inferiore a tale valore impostato, il paziente sarà forzato a rimanere in fase inspiratoria per tale tempo.

Si imposta la frequenza respiratoria di back-up, utilizzata quando si verifica la condizione di apnea per attivare una modalità ventilatoria controllata dall'apparecchiatura.



Si imposta il livello di flusso (pressione) per il riconoscimento dell'attività spontanea del paziente (L/min) - (cmH_2O).

Si imposta la percentuale del flusso espirato rispetto al picco massimo del flusso inspirato in cui termina la fase di inspirazione.

Si imposta un valore di flusso crescente durante la fase inspiratoria.

Si imposta il tempo che stabilisce la durata del periodo di inspirazione del ventilatore. E' possibile impostare valori in funzione del parametro FR impostato.

VC/VAC

Si imposta il valore del volume tidalico garantito ad ogni atto respiratorio.

Si imposta la frequenza respiratoria del ventilatore.

Si imposta il rapporto fra fase inspiratoria ed espiratoria.

Si imposta il livello di flusso (pressione) per il riconoscimento dell'attività spontanea del paziente (L/min) - (cmH_2O).

Si imposta il valore della pressione positiva delle vie aeree in fase espiratoria.

Si imposta la durata della pausa inspiratoria. La durata è visualizzato sul display in % (% del tempo inspiratorio). Inoltre è utilizzato per il calcolo dei parametri della meccanica polmonare (resistenza e complianza statica).

Si imposta il valore del volume tidalico che si vuole garantire al paziente.

Limite massimo della pressione delle vie aeree, oltre il quale la PLIM non può andare.

Si imposta il valore della pressione positiva delle vie aeree in fase espiratoria.

Si imposta la frequenza respiratoria del ventilatore.

Si imposta il rapporto fra fase inspiratoria ed espiratoria.

Si imposta il livello di flusso (pressione) per il riconoscimento dell'attività spontanea del paziente (L/min) - (cmH_2O).

SIMV

Si imposta il valore del volume tidalico garantito ad ogni atto respiratorio.

Si imposta il valore della frequenza respiratoria forzata in modalità SIMV.

Si imposta il tempo che stabilisce la durata del periodo di inspirazione del ventilatore.

Si imposta il livello di flusso (pressione) per il riconoscimento dell'attività spontanea del paziente (L/min) - (cmH_2O).

Si imposta la percentuale del flusso espirato rispetto al picco massimo del flusso inspirato in cui termina la fase di inspirazione.

Si imposta il valore della pressione di supporto positiva delle vie aeree in fase inspiratoria.

Si imposta un valore di flusso crescente durante la fase inspiratoria.

Si imposta il valore della pressione positiva delle vie aeree in fase espiratoria.

MAN

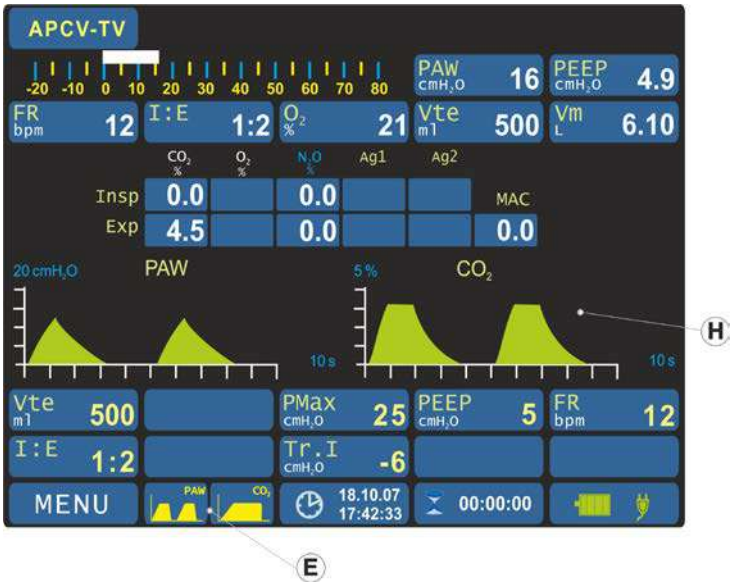
Per ulteriori informazioni sulla logica e su come impostare i parametri di ventilazione, fare riferimento al relativo paragrafo.

5.11 Area visualizzazione grafici (H - E)

Il sistema permette di visualizzare e selezionare:

- Il tipo ed il numero (max. 2) dei grafici disponibili (**Area impostazione grafici**)
- Il tipo di grafico (**SETUP - GRAFICO: Linea / Area**)
- Il numero e di conseguenza la relativa dimensione (**SETUP - GRAFICI: Singoli / Doppi**)

- Premere e ruotare la manopola encoder per selezionare la voce **Area Impostazione Grafici** (**E**).
- Premere e ruotare la manopola encoder per selezionare il grafico da visualizzare.



I grafici visualizzati sono definiti dalla voce **Area Impostazione Grafici (E)** utilizzata per impostare il tipo ed il numero dei grafici (1 o 2 o nessun grafico).

I grafici selezionati sono mostrati o sul lato SX o DX nell'area di visualizzazione grafici e monitoraggi gas (H).

Alla voce "Area impostazione grafici" (**cfr. 5.8**) sono indicati quali tipi di grafici / parametri sono disponibili e come visualizzarli.

- Nessuna visualizzazione abilitata, PAW, FLOW, Vte, CO_2, N_2O, O_2, HAL, ENF, ISO, SEV, DEV, Vt / PAW, F / Vt, RP1
- Parametri aggiuntivi

Visualizzazione GRAFICO: Linea / Area (H)

La funzione ***MENU – SETUP – GRAFICO*** permette all'operatore di selezionare la tipologia di grafico: Linea o Area.

Linea: la linea dei grafici è tracciata senza riempimento

Area: la linea dei grafici è piena

Premere la manopola encoder "due volte" per visualizzare la pagina del "MENU PRINCIPALE".

Premere la manopola encoder per entrare nella pagina "SETUP".

Ruotare la manopola encoder per selezionare la voce della pagina SETUP desiderata [e.g. **GRAFICO**].

Premere la manopola encoder per attivare la modifica del valore del parametro.

Ruotare in senso orario (antiorario) per modificare il valore del parametro; premere la manopola per confermare il valore.

Visualizzazione GRAFICI: Singoli / Doppi

La funzione ***MENU – SETUP – VISUAL. GRAFICI*** permette all'operatore di visualizzare, uno invece di due grafici e una tipologia di grafico con dimensioni maggiori: grafici Singoli o Doppi.

Grafici Singoli: è visualizzato un solo grafico, dimensioni maggiori.

Grafici Doppi: sono visualizzati due grafici.

Premere la manopola encoder "due volte" per visualizzare la pagina del "MENU PRINCIPALE".

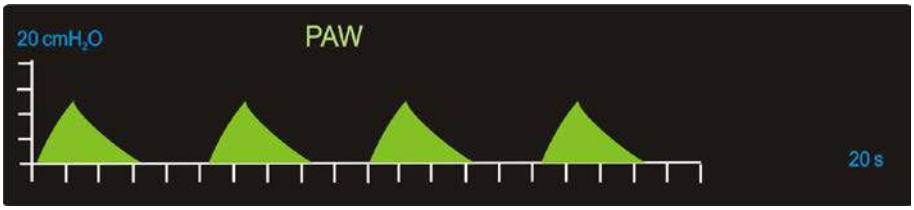
Premere la manopola encoder per entrare nella pagina "SETUP".

Ruotare la manopola encoder per selezionare la voce della pagina SETUP desiderata [e.g. **VISUAL. GRAFICI**].

Premere la manopola encoder per attivare la modifica del valore del parametro.

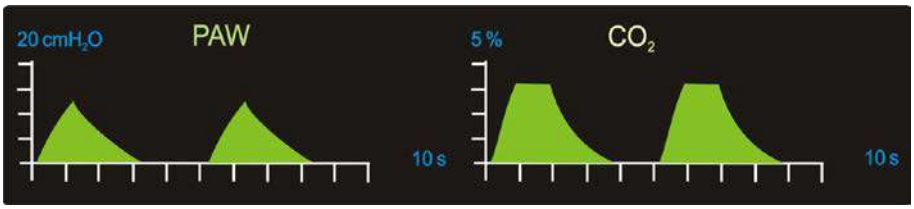
Ruotare in senso orario (antiorario) per modificare il valore del parametro; premere la manopola per confermare il valore.

Visualizzazione grafici singoli

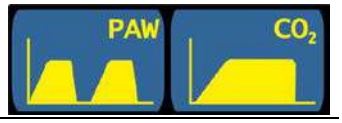


“Area impostazione grafici” (E) permette all’operatore di selezionare e visualizzare un solo grafico.

Visualizzazione grafici doppi



“Area impostazione grafici” (E) permette all’operatore di selezionare e visualizzare due grafici.



Al paragrafo “Area impostazione grafici (5.8) sono illustrati i grafici visualizzabili.

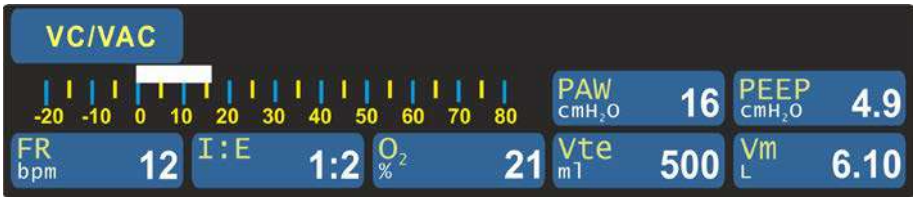
Per ritornare alla pagina iniziale :

- selezionare la voce PAGINA SEGUENTE - CHIUDI e premere la manopola encoder

- oppure, premere direttamente il tasto STAND BY / ON-OFF.

5.12 Area monitoraggio parametri di ventilazione

5.12.1 Monitoraggio parametri VENTILATORI



Pressione vie aeree

Airways pressure

L'indicatore a barra luminosa (con scala da -20 a + 80 cmH_2O) visualizza in real-time la pressione delle vie aeree.

Pressione espiratoria positiva

Positive expiratory airways pressure

Indica il valore di pressione positiva a fine espirazione.

Frequenza respiratoria

Respiratory rate

Indica il valore di frequenza respiratoria reale considerando, nel calcolo, anche l'eventuale attività spontanea.

Rapporto I:E

Inspiratory : Expiratory ratio

Indica il rapporto tra tempo inspiratorio e tempo espiratorio.

FiO2

FiO2

Indica il valore di concentrazione di ossigeno inspirato dal paziente.

Volume corrente espirato

Tidal expired volume

Indica il valore di volume corrente durante la fase espiratoria del paziente.

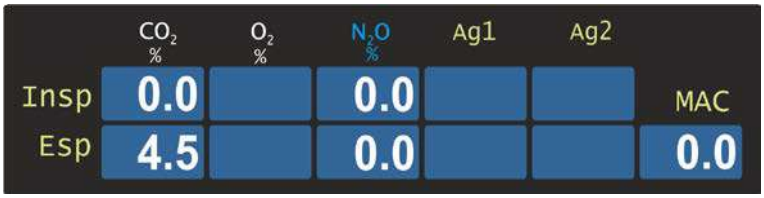
Volume minuto

Minute volume

Indica il valore di volume minuto espirato dal paziente.

5.12.2 Monitoraggio parametri GAS

In valori monitorati sono misurati tramite un analizzatore di GAS Sidestream o Mainstream collegato all'unità d'anestesia.



Insp Nella relativa riga sono mostrate le percentuali dei valori misurati in fase inspiratoria.

Exp Nella relativa riga sono mostrate le percentuali dei valori misurati in fase espiratoria.

CO_2 Percentuali di **CO_2** misurate in fase Insp e Esp.

O_2 Percentuali di **O_2** misurate in fase Insp e Esp.

N_2O Percentuali di **N_2O** misurate in fase Insp e Esp.

Ag1 Percentuali di gas anestetico **Ag1** misurate in fase Insp e Esp.

Ag2 Percentuali di gas anestetico **Ag2** misurate in fase Insp e Esp.

MAC Concentrazione Alveolare Minima **MAC** misurata in fase Esp.

I range di misura del gas preso in considerazione, sono consultabili sulla scheda tecnica relativa al tipo di sensore gas utilizzato.

Vedi relativo Manuale Uso

5.12.3 Monitoraggio parametri AGGIUNTIVI

Questo tipo di configurazione grafica è attiva nell'area H ed è utilizzata per il monitoraggio di altri parametri ventilatori (per la procedura di visualizzazione consultare il paragrafo precedente).

Pressione media delle vie aeree

Mean airways pressure

Indica la pressione media calcolata delle vie aeree: l'unità di misura è cmH_2O.

Pressione di pausa

Pause pressure

Indica la pressione di pausa: l'unità di misura è cmH_2O.
Quando si attiva la pausa inspiratoria il ventilatore mantiene la pressione delle vie aeree costante (ovvero mantiene una pressione di pausa) per una frazione del tempo inspiratorio definita dall'utente (PAUSA INSP %). Le condizioni stazionarie permettono al ventilatore di calcolare i parametri della meccanica respiratoria.

Tempo inspiratorio

Inspiratory time

Indica la durata della fase inspiratoria del paziente: l'unità di misura è il secondo.

Questa grandezza rappresenta il tempo inspiratorio totale e comprende, eventualmente, anche il periodo di pausa inspiratoria.

E' una grandezza che dipende dai parametri frequenza respiratoria e rapporto I:E.

Esempio: impostando **RATE = 15 e I:E=1:1** si ottiene una **fase inspiratoria di 2** secondi.

Tempo di pausa inspiratoria

Inspiratory pause

Indica la durata della fase di pausa inspiratoria del paziente: l'unità di misura è il secondo

Questa grandezza rappresenta il tempo inspiratorio durante il quale il ventilatore mantiene costante la pressione delle vie aeree

Esempio: impostando **RATE=15, I:E=1:1, Ppausa=50%** si ottiene un **tempo di pausa inspiratoria che dura 1** secondo.

Tempo espiratorio

Expiratory time

Indica la durata della fase espiratoria del paziente: l'unità di misura è il secondo.

Questa grandezza misurata definisce la durata dell'espirazione. E' una grandezza che dipende dai parametri frequenza respiratoria e rapporto I:E.

Esempio: impostando **RATE = 15 e I:E=1:1** si ottiene una **fase espiratoria di 2** secondi.

Picco di flusso inspiratorio

Inspiratory peak flow

Attraverso i sensori di flusso che si trovano sulla linea inspiratoria è possibile misurare il valore massimo del flusso inspirato (misurato in l/min) e visualizzarlo sullo schermo.

Su questa misura non esistono limiti di allarme ma essa può essere usata per trarre delle informazioni sullo stato della ventilazione.

Picco di flusso espiratorio

Expiratory peak flow

Attraverso il sensore di flusso che si trova sulla linea espiratoria è possibile misurare anche il picco di flusso espirato.

In corrispondenza dell'apertura della valvola espiratoria, all'inizio dell'espirazione, si verifica un picco di flusso che dipende dalla resistenza e dalla complicanza del polmone.

Questa misura, come la precedente, non è legata a particolari soglie di allarmi ma ha un valore informativo sullo stato della ventilazione.

Resistenza inspiratoria

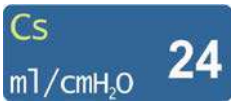
Inspiratory resistance

E' il parametro della meccanica polmonare che descrive la resistenza al flusso opposto dalle vie aeree: è misurato in $cmH_2O/(l/s)$.

Più alta è la resistenza del paziente più elevata è la pressione che bisogna applicare alle vie aeree per avere lo stesso volume.

L'algoritmo usato dal ventilatore per il calcolo della resistenza inspiratoria è il seguente:

Ri = (pressione di picco – pressione di pausa) / flusso inspirato.



Complianza statica

Static compliance

E' uno dei due parametri della meccanica polmonare: è misurata in ml/cmH2O.

Esso permette di avere una stima dell'elasticità del polmone: più alta è la complianza, più il "polmone" è elastico; più bassa è la complianza più il polmone è "rigido".

La complianza statica si misura con il seguente algoritmo:

CS = volume corrente inspirato / pressione di pausa

Per ulteriori informazioni sulla logica e su come monitorare i parametri di ventilazione, fare riferimento al capitolo 7.

ATTENZIONE!

Tutte le figure e gli esempi che compaiono nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

5.13 Programmi di calibrazione (area service)

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente / operatore.

- Questo capitolo è destinato espressamente al personale specializzato SIARE o al personale tecnico qualificato, formalmente autorizzato da SIARE per intervenire sulle apparecchiature serie MORPHEUS.
- La SIARE declina ogni responsabilità in merito ad interventi eseguiti sulle apparecchiature senza formale autorizzazione della SIARE.
- Le procedure a seguito descritte sono operazioni critiche e devono essere effettuate solo da personale autorizzato in quanto potrebbero compromettere la sicurezza e il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Il personale specializzato SIARE o il personale tecnico qualificato, formalmente autorizzato da SIARE, deve conoscerne il contenuto completo del presente manuale, prima di effettuare le operazioni descritte a seguito.

Il tecnico autorizzato SIARE dispone degli strumenti e dei ricambi idonei ed è istruito ad operare nel rispetto della sicurezza del prodotto.

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente.

- Tutte le figure e gli esempi riportati nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.
- Per la messa in funzionamento dell'unità di anestesia Morpheus fare riferimento al capitolo 6 e 7 per l'uso.

5.13.1 Introduzione

Il ventilatore polmonare (dalla versione sw. 1.16.4 in poi) prevede un'area in cui sono disponibili alcune programmi utili alla calibrazione dell'apparecchiatura.

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente / operatore.

Il differente colore della stringa che identifica il programma indica se lo stesso è ABILITATO o DISABILITATO (e.g. VTEc OFF).

5.13.2 Manopola encoder

La manopola encoder è lo strumento adatto per attivare e/o disabilitare i programmi di calibrazione.

.

- Ruotare la manopola encoder per selezionare la stringa del programma che si vuole attivare (disattivare): la stringa attivata si evidenzia.
- Premere la manopola encoder per attivare (disattivare) il programma desiderato.
- Una volta attivato (disattivato) il programmo desiderato seguire le istruzioni che appaiono sul display.

Se l'operatore o il tecnico autorizzato, non attivata o disabilitata nessun programma di calibrazione, dopo alcuni secondi, il sistema passa automaticamente alla fase di " SELF TEST " (vedi cfr. 5.1).

5.13.3 Disabilita / Abilita turbina (funzione non disponibile)

Con questa impostazione l'unità per Anestesia Morpheus è azionata a Turbina.

L'attivazione (disattivazione) della funzione **Disabilita Turbina** determina il tipo di azionamento previsto sull'unità di anestesia in oggetto.

Con questa impostazione l'unità per Anestesia Morpheus è azionata da gas medicale (le funzioni Turbina e Caratterizzazione Turbina sono disabilitate).

Si potrebbe rendere necessaria l'abilitazione della funzione **Turbina** nel caso in cui fossero stati reimpostati in SETUP i PARAMETRI di DEFAULT.

In questo caso il sistema prevede come impostazione di DEFAULT il funzionamento con gas medicali.

5.13.4 Caratterizzazione turbina (funzione non disponibile)

Per l'attivazione del programma di **Caratterizzazione Turbina** si rende necessario l'intervento di personale specializzato SIARE o di personale tecnico qualificato, formalmente autorizzato da SIARE per intervenire sulle apparecchiature serie MORPHEUS.

5.13.5 Calibrazione sensore di flusso espiratorio

L'attivazione del programma di **Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio** si rende necessaria quando si notano differenze superiore al 15% (sopra ai 100ml) tra valore di Volume impostato (VTi - Vte) e valore letto di Volume corrente espirato (Vte).

In caso di prima taratura del ventilatore, si suggerisce di eseguire questa Calibrazione dopo aver verificato sia la taratura della PEEP che la APL e la verifica di eventuali perdite (TEST SUPPLEMENTARI).

5.13.6 VTEc OFF

L'attivazione della funzione **VTEc (VTEc ON**) serve ad ottimizzare il calcolo del Vte visualizzato durante il funzionamento della macchina d'anestesia.

5.13.7 Alta Quota OFF

L'attivazione della funzione **Alta Quota (Alta Quota ON**) serve ad ottimizzare il calcolo della concentrazione di ossigeno (FiO2) ad altezze superiori ai 2000mt sul livello del mare.

5.13.8 Uscita

La selezione della stringa " Uscita " permette all'operatore di andare fuori dai PROGRAMMI DI CALIBRAZIONE.

Se l'operatore o il tecnico autorizzato, non attivata o disabilitata nessun programma di calibrazione, dopo alcuni secondi, il sistema passa automaticamente alla fase di " SELF TEST " (vedi cfr. 5.1).

5.13.9 Attivazione PROGRAMMI DI CALIBRAZIONE

Per attivare la visualizzazione dei PROGRAMMI DI CALIBRAZIONE l'unità per anestesia Morpheus deve essere funzionante e correttamente collegata.

- Preparata all'utilizzo (cfr. Manutenzione - Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione).
- Posizionata correttamente.
- Predisposti tutti gli accessori e dispositivi per il funzionamento.
- Collegati l'alimentazione elettrica ed i gas.
- Utilizzato un simulatore paziente fissato al terminale del circuito paziente in dotazione.

Unità per anestesia Morpheus alimentata con ventilatore polmonare spento.

- Premere contemporaneamente i tasti: STAND BY e ALARM RESET.
- Dopo pochi secondi l'unità per anestesia Morpheus si accende e visualizza un'area in cui sono disponibili i programmi utili alla calibrazione della stessa apparecchiatura.

Vedi Manuale Service per maggiori dettagli ed istruzioni per l'utilizzo dei PROGRAMMI DI CALIBRAZIONE.

6 PREPARAZIONE ALL'USO

Nella prima parte di questo capitolo viene illustrato come installare l'unità per anestesia MORPHEUS.

Nella seconda parte viene illustrato come eseguire i controlli preliminari prima di usare l'unità per anestesia MORPHEUS.

6.1	*Avvertenze generali*
6.2	*Prima dell'utilizzo*
6.3	*Predisposizione all'uso*
6.4	*Controlli preliminari - Introduzione*
6.5	*Controlli preliminari - Fase operativa*
6.6	*Conclusioni*
6.7	*Sequenza controlli preliminari*

ATTENZIONE! Pericolosi lesioni al paziente

Tutte le figure e gli esempi riportati nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

6.1 Avvertenze generali

TOGLIERE DALL'IMBALLO

- Disimballare accuratamente.
- Si suggerisce di mantenere l'imballo originale, questo per evitare danni alla stessa apparecchiatura nel caso in cui dovesse rientrare allo stabilimento di produzione.

TRASPORTO – spostamento dell'apparecchiatura

- Spostare l'unità d'anestesia usando l'ampia maniglia sottostante il perimetro del piano di lavoro che permette di afferrare e spostare agevolmente la stessa.

L'unità d'anestesia deve essere spostata possibilmente da due persone in buone condizioni fisiche; questa condizione agevola la manovrabilità dell'apparecchiatura.

- Durante questa fase di trasporto, prestare molta cura a non urtare o colpire l'apparecchiatura con corpi estranei (eg., tavoli, porte, ascensore, ec.…).
- Non tentare di trascinare l'unità d'anestesia sopra ostacoli in genere (tubi, cavi o altri ostacoli sul pavimento).

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni personali - fisiche

Se maneggiata in modo errato, l'unità d'anestesia può capovolgersi causando lesioni personali - fisiche ai pazienti e/o agli operatori.

- Rimuovere gli eventuali dispositivi posti sui ripiani o fissati lateralmente.
- Smontare qualsiasi dispositivo aggiuntivo sui bracci o sulla parte superiore dell'unità d'anestesia.
- Assicurarsi che i cassetti siano chiusi.
- Prestare molta attenzione durante la fase di spostamento e posizionamento ad eventuali ostacoli sul percorso.

ATTENZIONE. Pericolo di spostamento accidentale

Se l'unità d'anestesia non è posizionata in modo appropriato, potrebbe spostarsi accidentalmente durante il funzionamento.

- Posizionare correttamente l'unità d'anestesia per anestesia su una superficie piana.
- Applicare i freni stazione di lavoro per assicurarsi che non si possa muovere accidentalmente durante il funzionamento.

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni a operatore / paziente

- Il montaggio e il collegamento di tutti gli accessori deve essere effettuato da personale tecnico altamente qualificato, addestrato e formalmente autorizzato dalla SIARE.
- Questo tipo di stazione di lavoro per anestesia non è adatta e quindi non deve essere utilizzato in camera iperbarica.
- Per evitare un aumento della concentrazione di ossigeno nell'aria ambiente, utilizzare l'unità d'anestesia per anestesia solo in ambiente opportunamente arieggiato.
- Non collegare o scollegare parti o componenti quando l'unità d'anestesia per anestesia è accesa o collegata all'alimentazione elettrica di rete.
- Prima dell'utilizzo, sottoporre l'unità d'anestesia ai controlli preliminari necessari.

Se è la prima volta che si installa l'unità d'anestesia si suggerisce, di consultare in maniera approfondita il presente manuale d'uso.

Prima di utilizzare l'unità d'anestesia, si consiglia di pulirne l'esterno e di sterilizzarne i componenti.

Utilizzare le istruzioni di manutenzione fornite nel presente manuale ed in rispetto a quelle normative che sono applicate nello specifico paese in cui viene venduto.

6.2 Prima dell'utilizzo

6.2.1 Montaggio del sensore O2

- Avvitare nell'apposito foro sul gruppo valvole il sensore O_2
- Collegare il cavo del segnale:
  - lo spinotto sul sensore O_2
  - il connettore RJ sulla presa dedicata all'interno del gruppo valvole.

AVVERTENZA. Pericolo di lesioni al paziente.

Controllo collegamento elettrico del sensore O_2.

Ogni volta che l'unità d'anestesia è accesa, il sistema controlla la presenza del collegamento elettrico al sensore O_2 (fase di "SELF TEST" - cfr. 6.4.1 - oppure cfr. 7)

6.2.2 Montaggio del canestro assorbitore

Sull'unità d'anestesia è possibile utilizzare un canestro assorbitore multiuso ricaricabile o un canestro assorbitore di tipo monouso precaricato.

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente ricambi e parti originali SIARE o controllati ed approvati da SIARE.

Il canestro assorbitore di CO_2 è posto sulla parte superiore del gruppo valvole. La leva di blocco (sblocco) facilita l'operazione di aggancio (sgancio) del canestro.

Montare sull'unità d'anestesia il canestro assorbitore di CO_2 come mostrato in figura.

- Disimballare accuratamente il canestro assorbitore di CO_2
- Agitare il canestro assorbitore (eg. modello monouso), in modo da separare i granuli di calce sodata.
- Rimuovere il sigillo dal canestro assorbitore (eg. modello monouso).
- Inserire il canestro assorbitore nell'apposito incastro (lato opposto leva di blocco).

- Premere l’apposita leva di blocco (sblocco) “PUSH”·
- Spingere a fondo e rilasciare l’apposita leva di blocco (sblocco).
- Assicurarsi del corretto montaggio.

Quando il canestro assorbitore è inserito il sistema si configura automaticamente in modalità rebreathing.

Quando il canestro assorbitore è estratto, il sistema si configura automaticamente in modalità non rebreathing (circuito aperto reale).

E’ possibile montare (smontare) il canestro assorbitore durante l’utilizzo dell’unità d’anestesia.

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni personali

Maneggiare con cura il canestro assorbitore.

L'assorbente (calce sodata) è corrosivo ed è fortemente irritante per la pelle, gli occhi, e se inalata per la sezione respiratoria.

Per la fase di “SELF TEST” (test perdite e compliance) NON è necessario che il canestro assorbitore di CO_2 sia inserito sul gruppo valvole.

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni al paziente

La calce sodata perde umidità: se l'umidità scende al di sotto del valore minimo impostato, potrebbero crearsi reazioni indesiderate indipendentemente dal tipo di calce sodata e dall'anestetico utilizzati:

- assorbimento ridotto di CO_2,
- maggiore generazione di calore nella calce sodata e quindi maggiore temperatura dei gas di inspirazione,
- formazione di CO,
- assorbimento e/o decomposizione dell'anestetico da inalazione.

Queste reazioni potrebbero rappresentare un pericolo per il paziente. Se si utilizzano gas asciutti e solo se necessario, risciacquare solo brevemente il sistema per anestesia.

6.2.3 Ricarica della batteria

- L’unità d’anestesia è dotata di una batteria che garantisce (se in perfetta efficienza) l'alimentazione per almeno 120min. (a 90min. in base ai parametri di ventilazione), in caso di interruzione di alimentazione elettrica di rete.
- La commutazione nel funzionamento a batteria avviene automaticamente: sullo schermo del ventilatore appare il relativo messaggio, “Mancanza Alimentazione” di rete.
- La batteria dell’unità d’anestesia può essere ricaricata collegando l'apparecchiatura alla rete di alimentazione (usando l’apposito cavo di alimentazione in dotazione).

Eseguire una carica della batteria di almeno 10 ore, prima dell’utilizzo per la prima volta dell’unità d’anestesia.

Il tempo di funzionamento dell’unità di anestesia che garantisce la batteria, può variare nei seguenti casi:

- batteria vecchia o non in perfetta efficienza,
- parametri ventilatori non standard,
- presenza della flussometrica elettronica.

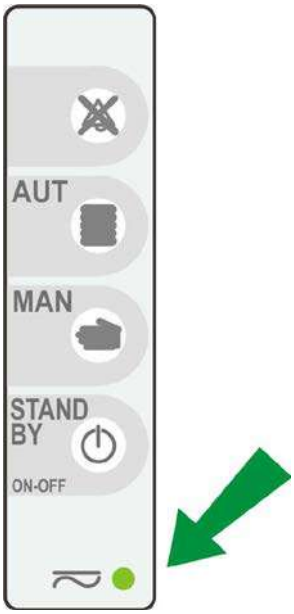
Attenersi alle seguenti istruzioni.

- Inserire la presa del cavo di alimentazione alla spina posta sull’unità d’anestesia.
- Inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa di rete.

La tensione di rete deve corrispondere a quella indicata sulla targhetta di identificazione sul retro della macchina.

- Posizionare l’interruttore principale (posto nella parte posteriore dell’apparecchiatura) in posizione “I”.

- Verificare sul frontale del modulo ventilatore (area comandi operatore) se il led verde è acceso (indica la presenza di alimentazione elettrica di rete).



Per assicurare la massima autonomia di funzionamento, occorre garantire un tempo di ricarica sufficiente.

Per portare il livello di carica da 0 al 90% occorrono almeno circa 10 ore di ricarica con alimentazione di rete inserita.

Non è necessario che l'unità d'anestesia sia accesa.

6.3 Predisposizione all’uso

6.3.1 Allacciamento alimentazione gas medicali

L'aria compressa deve essere di tipo medicale, quindi priva di olio e filtrata.

L’unità per anestesia può funzionare anche con la sola alimentazione di ossigeno ma in questo caso la FiO_2 sarà regolabile solo al 99%.

Avvitare i tubi di alimentazione gas (O_2, AIR, N_2O) ai relativi raccordi del gruppo alimentazione gas.

Avvitare i tubi di alimentazione gas (O_2, AIR, N_2O) ai relativi raccordi dell’impianto di distribuzione dell’ospedale (O_2, AIR, N_2O).

Accertarsi che tutti i tubi di alimentazione siano collegati e funzionino correttamente.

I tubi di alimentazione vengono già forniti con il raccordo a vite di tipo DISS (Diameter Index Safety System) per il collegamento ai raccordi della workstation.

Sarà cura del tecnico installatore provvedere a collegare ai tubi (O_2, N_2O, AIR) gli innesti compatibili con l'impianto di distribuzione dell'ospedale.

Il montaggio degli innesti compatibili con l'impianto di distribuzione dell'ospedale, nonché tutte le operazioni di manutenzione e/o sostituzione dei tubi di alimentazione dei gas medicali vanno eseguite esclusivamente da personale qualificato, onde evitare inversioni dei gas che possono risultare fatali per il paziente.

ATTENZIONE. Rischio di guasto all’unità.

Affinché la macchina per anestesia funzioni come specificato, le pressioni dei gas medicali in ingresso alla macchina devono essere comprese tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 - 6 bar).

Prima dell'uso accertarsi che questo requisito sia rispettato

ATTENZIONE. Rischio di guasto all’alimentazione.

Se tutti i tubi di alimentazione del gas (centrale e dalla bombola) non sono collegati correttamente, il sistema non sarà disponibile in caso di guasto di alimentazione del gas.

Accertarsi che tutti i tubi di alimentazione siano collegati secondo l'indicazione incisa sul blocco di ingresso del gas e le illustrazioni sul retro dell’apparecchiatura.

Dopo aver collegato i tubi di alimentazione, verificare che il sistema funzioni correttamente.

6.3.2 Allacciamento alimentazione gas dalle bombole

Avvitare i tubi di alimentazione gas (O_2, N_2O) ai relativi raccordi del gruppo alimentazione gas. Avvitare i tubi di alimentazione gas (O_2, N_2O) ai relativi raccordi dei riduttori di pressione delle bombole (O_2, N_2O).

Accertarsi che tutti i tubi di alimentazione siano collegati e funzionino correttamente. I tubi per le bombole vengono già forniti con il raccordo a vite di tipo DISS.

Siare suggerisce di installare sui riduttori le stesse prese utilizzate nell'impianto di distribuzione in modo da rendere rapido e sicuro il passaggio da un sistema all'altro (almeno per l'ossigeno).

ATTENZIONE. Rischio di guasto di alimentazione del gas.

In caso di guasto dell’impianto di distribuzione gas medicali dell’ospedale, le bombole di gas della macchina per anestesia forniranno un'alimentazione di gas di riserva.

Per evitare una mancanza completa di gas, le bombole devono rimanere sempre sull’unità d’anestesia, con i riduttori di pressione chiusi (anche se la macchina per anestesia è collegata all’impianto di distribuzione gas medicali dell’ospedale).

ATTENZIONE. Rischio di guasto di alimentazione del gas.

Se i riduttori di pressione rimangono aperti durante il funzionamento con alimentazione dall’impianto di distribuzione gas medicali dell’ospedale, esiste il pericolo di erogazione indesiderata di gas dalle bombole di riserva.

Chiudere i riduttori di pressione delle bombole con alimentazione dall’impianto di distribuzione gas medicali dell’ospedale sufficiente.

ATTENZIONE. Rischio di esplosione.

Se i riduttori di pressione per O_2 vengono toccati con dita/mani sporche d'olio o di grasso, esiste il rischio di esplosione.

Non applicare olio o grasso sulle i riduttori di pressione delle bombole di O_2 e non toccare mai con dita sporche di olio o di grasso.

6.3.3 Verifica del corretto allacciamento dei gas medicali

ATTENZIONE. Rischio di guasto di alimentazione del gas.

Questa verifica è indispensabile e deve essere eseguita ogni qualvolta venga montato sulla macchina uno dei tubi di alimentazione dell'impianto centrale o delle bombole (prima installazione o successiva sostituzione di tubi o innesti per la manutenzione).

Il montaggio degli innesti compatibili con l'impianto di distribuzione dell'ospedale, nonché tutte le operazioni di manutenzione e/o sostituzione dei tubi di alimentazione dei gas medicali vanno eseguite esclusivamente da personale qualificato, onde evitare inversioni dei gas che possono risultare fatali per il paziente.

Attenersi alle seguenti istruzioni

1. Collegare all'impianto solo il tubo dell'**ARIA**, selezionare AIR sul modulo anestesia ed aprire i tre regolatori del modulo anestesia. Si deve alzare solo il flussometro dell'ARIA ed il relativo manometro di controllo deve indicare una pressione inclusa tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 - 6 bar).

2. Collegare all'impianto solo il tubo dell'**OSSIGENO** ed aprire i tre regolatori del modulo anestesia. Si deve alzare solo il flussometro dell'ossigeno ed il relativo manometro di controllo deve indicare una pressione inclusa tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 - 6 bar).

3. Collegare all'impianto anche il tubo del **PROTOSSIDO DI AZOTO** (o altro gas se previsto), selezionare N_2O sul modulo anestesia ed aprire i tre regolatori del modulo anestesia. Si devono alzare solo i flussometri dell'OSSIGENO e del PROTOSSIDO DI AZOTO ed il relativo manometro di controllo deve indicare una pressione inclusa tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 - 6 bar).

4. Con il regolatore del N_2O aperto, scollegare il tubo dell'**OSSIGENO** e verificare che: la pressione dell'**OSSIGENO** scenda, che l'erogazione del **PROTOSSIDO DI AZOTO** s'interrompa e che si attivi il fischio di allarme del CUT-OFF.

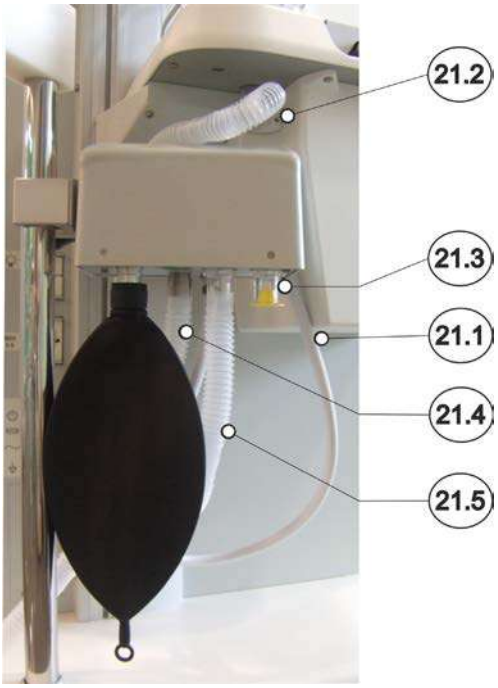
6.3.4 Collegamento circuito evacuatore gas anestetici

Consultare manuale relativo al dispositivo evacuatore prodotto da SIARE.

AVVERTENZA. Pericolo di lesioni al paziente.

Se il collettore di evacuazione dell'unità d'anestesia è bloccato, nel sistema di respirazione e nei polmoni del paziente potrebbe crearsi una pressione negativa.

Accertarsi sempre che il collettore non sia ostruito e/o bloccato.



21.1 Connessione alimentazione gas per evacuatore attivo

21.2 Morpheus / MRI : raccordo evacuazione gas

21.3 Raccordo ingresso evacuazione gas da circuito Va e Vieni

Nota. *Se il collegamento non è usato tappare il raccordo sull'evacuatore.*

21.4 Raccordo uscita per evacuazione gas all'impianto centrale

21.5 Raccordo ingresso evacuazione gas da Morpheus / MRI

6.3.5 Collegamento del circuito paziente

Inserire il braccio porta circuito paziente nell'apposito supporto, fissato all'asta in acciaio a tutta altezza usata per il fissaggio degli accessori.

Utilizzare un circuito paziente adatto al paziente da ventilare.

Volume corrente	Set di tubi
< 50 mL	*neonatali*
da 50 a 200 mL	*pediatrici*
> 210 mL	*adulti*

- Collegare il circuito paziente in dotazione agli appositi raccordi INS ed EXP sul gruppo valvole.
- Posizionare il circuito paziente sul braccio porta circuito paziente.

AVVERTENZA. Pericolo di lesioni al paziente.

Ogni qualvolta il circuito è cambiato o sostituito, occorre eseguire il TEST PERDITE per la verifica delle perdite e della compliance del circuito paziente (Controlli preliminari cfr. 6.4).

Il sistema esegue la verifica del circuito paziente ogni volta che l'unità d'anestesia è accesa: fase di "SELF TEST" .

AVVERTENZA. Pericolo di strangolamento.

Prestare particolare attenzione quando si collega il paziente all'unità di anestesia. Se non posizionati con cura, i tubi, i cavi, il circuito paziente e altri componenti simili dell'unità di anestesia, questi possono rappresentare un pericolo per il paziente.

AVVERTENZA. Rischio di ustioni.

Non utilizzare mascherine o tubi respiratori conduttivi durante la chirurgia con elettrobisturi: possono causare ustioni.

6.3.6 Uscita gas freschi - circuito paziente VA e VIENI

AVVERTENZA. Pericolo di lesioni al paziente.

Non collegare il paziente direttamente all'uscita dei gas freschi senza un adeguato circuito di ventilazione con sistema di scarico della pressione.

Se il paziente è collegato all'uscita dei gas freschi senza un adeguato circuito di ventilazione con sistema di scarico della pressione, sarà presente un’alta pressione e il paziente sarà in pericolo.

Applicare all’unità d’anestesia il circuito paziente VA e VIENI come mostrato in figura.

Modo Operativo MAN.

Per attivare il circuito paziente VA e VIENI agire sul comando selezione uscita gas freschi: abilitazione raccordo uscita gas freschi uscita (AUX).

6.3.7 Collegamento circuito per ventilazione manuale

Applicare all'unità d'anestesia il circuito per la ventilazione manuale come mostrato in figura.

Modo Operativo MAN.

Per attivare il circuito di ventilazione manuale agire sul comando selezione uscita gas freschi: abilitazione gruppo valvole (APL).

6.3.8 Utilizzo di filtri antibatterici

Applicare al circuito paziente i filtri antibatterici.

AVVERTENZA. Pericolo di lesioni al paziente.

Sostituire i filtri antibatterici come da istruzioni di manutenzione (cfr. 10)

AVVERTENZA. Pericolo di lesioni al paziente.

Per proteggere il paziente da particelle e polvere, ad esempio originate dalla calce sodata, è necessario utilizzare un filtro tra il tubo inspiratorio del circuito respiratorio e il paziente, ossia il filtro sul raccordo a Y o il filtro sul tubo inspiratorio.

6.3.9 Collegamento moduli analizzatore gas

Applicare al circuito paziente i moduli analisi gas al connettore per servizi (24) come mostrato in figura.

- Estrarre il modulo analizzatore gas, munito dell'apposito cavo, dall'imballo.
- Utilizzando il "cavo di interfaccia" in dotazione, collegare il connettore dell'analizzatore gas, al connettore 9 poli posizionato sul lato posteriore dell'unità d'anestesia.
- **IRMA:** applicare il modulo analizzatore gas, sul raccordo ad Y del circuito paziente.
- **ISA:** applicare la linea di campionamento, sul raccordo ad Y del circuito paziente.

Per ulteriori informazioni sulla logica di funzionamento, della funzione GAS SENSOR, fare riferimento al relativo paragrafo.

6.3.10 Alimentazione elettrica

L'allacciamento elettrico è una fase molto importante dell'installazione dell'apparecchiatura, poiché errati allacciamenti o allacciamenti ad impianti elettrici non idonei possono compromettere la sicurezza del paziente e dell'operatore.

L'impianto elettrico deve essere conforme a quanto prescritto sulle normative CEI 64-8/7 riguardanti i locali adibiti ad uso medico di tipo A.

Le alimentazioni previste sull'unità d'anestesia sono di due tipi:

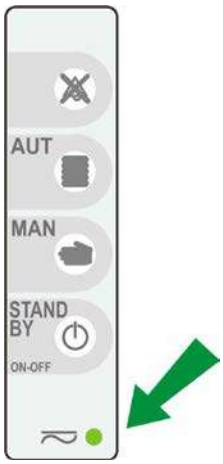
- tramite linea di rete;
- tramite batteria interna.

Allacciamento alimentazione di rete

La tensione di alimentazione di rete deve corrispondere a quella indicata sulla targhetta di identificazione (tensione di rete, frequenza e assorbimento) posta sul retro dell'unità d'anestesia: 100 ÷ 240Vac / 47 ÷ 63Hz / 200W

- Inserire la presa del cavo di alimentazione alla spina posta sull'unità d'anestesia.
- Inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa di rete.
- Posizionare l'interruttore principale (posto nella parte posteriore dell'apparecchiatura) in posizione "I".

- Verificare sul frontale del modulo ventilatore (area comandi operatore) se il led verde è acceso (indica la presenza di alimentazione elettrica di rete).



ATTENZIONE. Pericolo di lesioni personali - fisiche

Per evitare il pericolo di scossa elettrica, accertarsi che il cavo di alimentazione sia collegata ad una presa elettrica con il cavo di terra collegato.

La stazione di lavoro per anestesia MORPHEUS soddisfa i requisiti sulle apparecchiature elettromedicali stabiliti nella normativa IEC/EN 60601-1-1 e IEC/EN 60601-1-2.

Per una maggior garanzia del buon funzionamento dell'unità d'anestesia, è buona norma allacciare apparecchiature supplementari che siano conformi alle norme sopra citate.

Alimentazione a batteria

- All'interno dell'unità d'anestesia, deve essere sempre installata la batteria.
- In assenza di batteria, l'unità d'anestesia non è protetta dagli abbassamenti o dalle interruzioni dell'alimentazione di rete.
- L'unità d'anestesia non deve essere utilizzata senza una batteria carica.
- L'utilizzo della batteria deve essere limitato a brevi periodi e non è previsto come alternativa all'uso dell'alimentazione principale.
- Non aprire l'unità d'anestesia per sostituire le batterie o per eseguire interventi di manutenzione sullo stesso carica batterie.

Per tacitare l'allarme acustico, premere il tasto " ALARM RESET "; posto sul frontale del pannello ventilatore

Quando il led posto sul frontale del pannello è acceso indica che l'unità d'anestesia è correttamente alimentata.

Il tempo di funzionamento dell'unità di anestesia che garantisce la batteria, può variare nei seguenti casi:

- batteria vecchia o non in perfetta efficienza
- parametri ventilatori non standard
- presenza della flussometrica elettronica

Ricarica della batteria (cfr. 6.2.3)

La batteria può essere ricaricata lasciando collegata l'unità d'anestesia alla rete di alimentazione (usando l'apposito cavo di alimentazione in dotazione); non è necessario che l'apparecchiatura sia accesa.

Per la ricarica della batteria attenersi a quanto specificato al par. 6.2.3.

ATTENZIONE. Rischio di guasto.

In caso di interruzione di alimentazione elettrica di rete, i dispositivi opzionali collegati alla presa supplementare di tensione non vengono alimentati dalla batteria.

Prestare una particolare attenzione a tutti gli indicatori di alimentazione dei dispositivi collegati.

6.3.11 Fusibili di protezione

Sono previsti fusibili di protezione sui seguenti circuiti:

- alimentazione elettrica di rete
- presa dispositivi ausiliari (max. 6 A)
- alimentazione 12Vdc illuminazione a led
- alimentazione 5Vdc riscaldamento gruppo valvole
- alimentazione 12Vdc flussometrica
- alimentazione 12Vdc ventilatore
- batteria 12Vdc

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni a operatore / paziente

Le operazioni a seguito descritte devono essere effettuate esclusivamente da personale altamente qualificato e specificatamente addestrato e formalmente autorizzato dalla SIARE.

Nel caso in cui un fusibile di protezione si rompa:

- interrompere l'alimentazione elettrica di rete;
- eliminare l'anomalia o la causa che ha creato la rottura del fusibile;
- sostituire il fusibile di protezione con uno dallo stesso valore e caratteristiche tecniche.

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni a operatore / paziente

Fusibili con valore e caratteristiche tecniche errate possono compromettere l'integrità e la sicurezza della apparecchiatura.

6.3.12 Collegamento di altre apparecchiature

Collegamento con apparecchiature Siare

Se si tratta di collegare apparecchiature prodotte da SIARE, tutte le istruzioni per il collegamento all'unità d'anestesia, sono nella documentazione allegata.

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni a operatore / paziente

Non collegare all'unità d'anestesia, dispositivi esterni NON prodotti o NON autorizzati da SIARE (esempio: sistemi di evacuazione, simulatori paziente, ecc…..), e non descritte nel presente manuale dell'operatore.

Nel caso interpellare la SIARE o il Servizio di Assistenza Tecnica autorizzato di zona.

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni al paziente

Quando si utilizzano componenti aggiuntivi nei sistemi respiratori o configurazioni non conformi alla dotazione fornita con l'unità di anestesia, la resistenza inspiratoria ed espiratoria può aumentare fino a superare i requisiti standard.

Se si utilizzano configurazioni di questo tipo, occorre prestare particolare attenzione ai valori di misura.

ATTENZIONE. Rischio di scossa elettrica.

In caso di malfunzionamento del conduttore di terra, l'allacciamento di altre apparecchiature elettriche alle uscite supplementari dell'unità di anestesia potrebbe causare un aumento della corrente di dispersione oltre i valori consentiti dalla norma.

Se si collegano altre apparecchiature alle prese supplementari, occorre verificare la corrente di dispersione totale.

Se si superano i valori consentiti per la corrente di dispersione totale, non collegare gli apparecchi alle uscite supplementari della macchina per anestesia, ma ad una presa di corrente separata.

Tutto il sistema deve soddisfare i requisiti sulle apparecchiature elettromedicali stabiliti nella normativa IEC/EN 60601-1-1 e IEC/EN 60601-1-2.

6.3.13 Sequenza predisposizione all'uso

6.2	Prima dell'utilizzo	6-4
6.2.1	Montaggio del sensore O2	6-4
6.2.2	Montaggio del canestro assorbitore	6-4
6.2.3	Ricarica della batteria	6-6
6.3	Predisposizione all'uso	6-8
6.3.1	Allacciamento alimentazione gas medicali	6-8
6.3.2	Allacciamento alimentazione gas dalle bombole	6-9
6.3.3	Verifica del corretto allacciamento dei gas medicali	6-10
6.3.4	Collegamento circuito evacuatore gas anestetici	6-11
6.3.5	Collegamento del circuito paziente	6-12
6.3.6	Uscita gas freschi - circuito paziente VA e VIENI	6-13
6.3.7	Collegamento circuito per ventilazione manuale	6-14
6.3.8	Utilizzo di filtri antibatterici	6-15
6.3.9	Collegamento moduli analizzatore gas	6-15
6.3.10	Alimentazione elettrica	6-16
6.3.11	Fusibili di protezione	6-19
6.3.12	Collegamento di altre apparecchiature	6-20
6.3.13	Tabella sequenza predisposizione all'uso	6-21

6.4 Controlli preliminari - Introduzione

I controlli preliminari hanno lo scopo di verificare il corretto allacciamento e funzionalità dell'unità d'anestesia e di tutti i suoi moduli.

- Prima di utilizzare l'unità d'anestesia su un paziente è necessario eseguire una serie di controlli preliminari per verificare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.
- La lista dei controlli preliminari è disponibile alla fine del presente capitolo.

I controlli preliminari devono essere eseguiti:

- ogni volta che viene accesa e utilizzata l'unità d'anestesia
- ogni volta che viene eseguito un allacciamento o sostituito un componente importante (gruppo valvole, circuito paziente, sensore ossigeno, ecc….)

Prima di iniziare, l'unità d'anestesia MORPHEUS:

- è stata preparata all'utilizzo (cfr. Manutenzione - Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione)
- è stata posizionata correttamente
- sono stati predisposti tutti gli accessori e dispositivi per il funzionamento
- sono stati collegati l'alimentazione elettrica ed i gas
- è utilizzato un simulatore paziente fissato al terminale del circuito paziente in dotazione.

Per le prove e per le verifiche il simulatore paziente consigliato è il **SIARE cod. LS.AB.001** il quale è dotato di compliance e resistenza variabili.

ATTENZIONE. Pericolo di esplosione e/o incendio

In caso di perdita sospetta di ossigeno dall'unità d'anestesia o da altra unità accanto ad essa, non iniziare a usarla.

Chiudere tutte le alimentazioni di ossigeno e contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Rischio di spostamento accidentale.

Se l'unità d'anestesia non è bloccata in modo appropriato, potrebbe spostarsi accidentalmente durante il funzionamento.

Applicare i freni all'unità d'anestesia per assicurarsi che non si muova accidentalmente (parte frontale della apparecchiatura).

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni a operatore / paziente.

Altre funzionalità di impostazione sono attive tramite comandi operatore, ma solo per parametri fabbrica in procedure service.

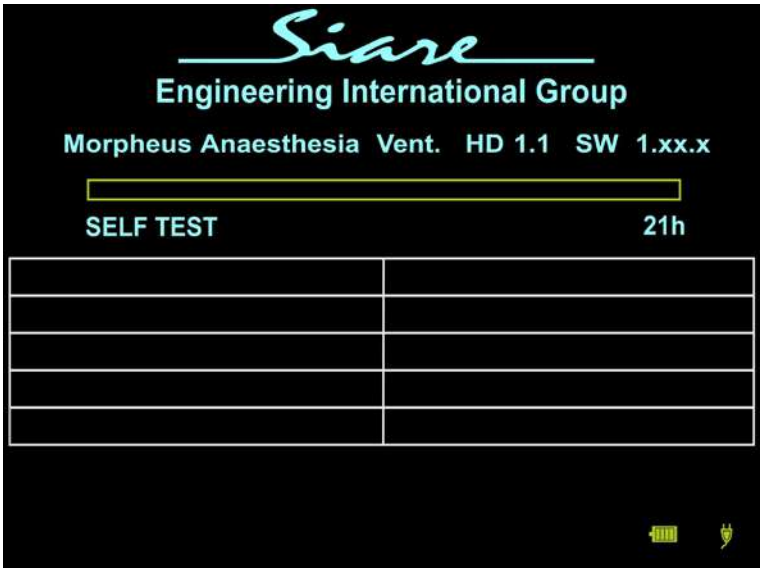
Tutti gli interventi di manutenzione e/o riparazione richiedono una perfetta conoscenza dell'apparecchiatura stessa, per cui devono essere effettuati esclusivamente da personale altamente qualificato e specificatamente addestrato e formalmente autorizzato dalla SIARE.

6.4.1 Accensione ventilatore

- Posizionare l'interruttore principale di alimentazione di rete in posizione **I** (ON) ; accensione unità d'anestesia.
- Sul frontale del pannello ventilatore, verificare il led di presenza tensione alimentazione elettrica; led verde acceso.

- Mantenere premuto per alcuni secondi il tasto **STAND BY / ON-OFF** per accendere il modulo ventilatore.

Ha inizio la fase di " SELF TEST "



Verifica funzionamento Turbina

Seguire le istruzioni per la verifica dei sensori di flusso e pressione

- Per una corretta operatività del " SELF TEST ", chiudere o tappare il raccordo a Y del circuito paziente, come richiesto sullo schermo del display.

Continua la fase di " SELF TEST "

Visualizzazione al termine della prima fase di “ SELF TEST “.

Verifica del funzionamento della segnalazione di allarme acustico.

- Con **PRESENZA** di allarme acustico, premere Alarm Reset (vedi figura a seguito).
- Con **ASSENZA** di allarme acustico non premere Alarm Reset (sullo schermo si visualizza il messaggio di errore “Premi AUT per iniziare ugualmente”, vedi figura a pagina seguente).

“ SELF TEST “ ultimato

- Premere il tasto **MAN** per accedere ai TEST SUPPLEMENTARI (vedi cfr. 6)
- Premere il tasto **AUT** per accedere alla visualizzazione in STAND-BY.

Premere il tasto **MAN** per accedere ai TEST SUPPLEMENTARI

Premendo il tasto **MAN** si accede ad una schermata nella quale e possibile attivare dei test supplementari.

Vedi al paragrafo “**Controlli preliminari - TEST SUPPLEMENTARI**” (cfr. 6.5) le istruzioni per le procedura di test.

Premere il tasto **AUT** per accedere alla visualizzazione in STAND-BY.

La condizione **STAND-BY** è uno stato in cui si posiziona il ventilatore prima del funzionamento oppure prima dello spegnimento**.**

Per maggiori informazioni, vedi cfr. 7.4 “ **Modi Operativi** ”.

6.4.2 “ SELF TEST” non superato

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente.

Il malfunzionamento ed il non superamento di alcune fasi del SELF TEST è evidenziato dal sistema.

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente.

Premere il tasto a membrana AUT per accedere alla visualizzazione in STAND-BY del ventilatore polmonare.

Consultare il capitolo 8 e 9 e risolvere il malfunzionamento.

Se non si dovesse risolvere il malfunzionamento, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

6.4.3 Verifiche in " SELF TEST "

Durante la fase di " SELF TEST " il software del ventilatore esegue i test di l'auto-diagnosi e verifica una serie di apparati indispensabili al funzionamento in sicurezza dell'unità d'anestesia Morpheus.

Turbina	Verifica del parametro SETUP - Turbina (Abilitata o Disabilitata).
Alimentazione Gas	Verifica di presenza pressione alimentazione Aria e O_2 .
Sensore Flusso Insp.	Verifica di funzionamento del sensore di Flusso INSP (solo con opzione turbina).
Sensore Flusso Esp.	Verifica di funzionamento del sensore di Flusso ESP.
Sensore Pressione	Verifica del funzionamento del sensore di pressione tramite controllo su lettura PAW.
Circuito Paziente	Verifica di collegamento circuito paziente tramite controllo su presenza pressione.
Batteria	Controllo su tensione batteria.
Sensore Ossigeno	Verifica di sensore O_2 collegato nel gruppo valvole.
Allarme Acustico	Verifica da parte dell'operatore di emissione segnale acustico, la conferma del test avviene tramite tacitazione dello stesso allarme.

Per una corretta e più approfondita analisi dei problemi derivanti nella fase di " SELF TEST ", consultare il manuale service.

Se non si dovesse superare la fase dei controlli preliminari: vedi cfr. 8 (Allarmi) e cfr. 9 (Ricerca Guasti).

6.4.4 Visualizzazione STAND-BY

STAND-BY : condizione di stato in cui si posiziona il ventilatore prima del funzionamento oppure allo spegnimento**.**

STAND-BY : si seleziona il modo operativo, si impostano e/o si modificano tutti i parametri ventilatori che sono pertinenti alla modalità operativa interessata.

Ruotare e/o premere la manopola encoder per selezionare la casella del modo operativo o del parametro di ventilazione che si vuole settare e/o modificare.

Premere il tasto AUT per iniziare a ventilare un paziente in un modo operativo automatico.

Spegnimento ventilatore.

Per maggiori informazioni, vedi cfr. 5.2 “ **Spegnimento ventilatore** ”.

6.5 Controlli preliminari - Fase operativa

L’unità di anestesia Morpheus deve essere **ON**, in modo operativo **STAND-BY**, con la fase di “ SELF TEST “ superata.

I controlli preliminari sono suddivisi in quattro categorie:

1. **TEST SUPPLEMENTARI**
   - *Calibrazione del Sensore O2*
   - *Prova di Tenuta*
   - *Sensore Gas: Calibrazione Zero*
2. **Flussometrica**
3. **Ventilatore**
   - *Parametri respiratori*
   - *Spirometria*
4. **Allarmi**

ATTENZIONE - Rischio di guasto all’unità d’anestesia e/o di lesioni al paziente.

Un’ esecuzione o un annullamento dei controlli preliminari potrebbe determinare un malfunzionamento durante il funzionamento dell'apparecchio: prestare la massima attenzione.

A meno di trovarsi in una situazione di emergenza, eseguire sempre tutti i controlli preliminari.

Se i controlli preliminari non sono stati eseguiti causa una situazione di emergenza, eseguirli in maniera completa appena possibile.

6.5.1 Controlli preliminari - TEST SUPPLEMENTARI

La scelta delle voci necessarie all'attivazione dei TEST SUPPLEMENTARI, avviene tramite la selezione della casella MENU.

Premere (ruotare) la manopola encoder sino ad attivare la casella **MENU.**

Premere l'encoder: si visualizza la pagina del **MENU PRICIPALE.**

Ruotare (premere) la manopola encoder per selezionare la voce **SETUP**: si visualizza la prima pagina.

Ruotare (premere) la manopola encoder per selezionare la voce **PAGINA SEGUENTE**: si visualizza la seconda pagina.

Ruotare (premere) la manopola encoder per selezionare la voce: **TEST SUPPLEMENTARI**

Selezionando la casella “**TEST SUPPLEMENTARI** ” si accede ad una schermata nella quale e possibile attivare dei test funzionali.

CALIBRAZIONE DEL SENSORE O_2

ATTENZIONE - Rischio di guasto all'unità d'anestesia e/o di lesioni al paziente.

Questa procedura verifica il corretto funzionamento del Sensore O_2.

ATTENZIONE - Rischio di lesioni al paziente.

Eseguire la Calibrazione del Sensore O_2 settimanalmente.

- Selezionare la voce **Calibrazione del Sensore O_2**
- Premere l'encoder: si attiva la calibrazione del sensore di ossigeno montato nel gruppo valvole.

Per determinare il corretto funzionamento del sensore O_2, il sistema legge il valore elettrico (mV) generato dalla cella quando immersa in un flusso di ossigeno puro erogato dalla unità di anestesia durante il test.

Al termine della Calibrazione del Sensore O_2 il display visualizza il messaggio: **Test completato (circa 60mV)**

Test terminato (60mV) indica il valore corretto in tensione del sensore con il 99% di ossigeno.

Per una corretta calibrazione occorre che il sensore sia:

- montato nell'apposita sede;
- collegato elettricamente tramite l'apposito cavetto;
- siano collegati correttamente i gas di alimentazione.

Se una di queste condizioni non è stata eseguita la calibrazione non è corretta.

SOSTITUZIONE DELLA CELLA OSSIGENO

La cella dell'ossigeno deve essere sostituita quando al termine della fase di calibrazione compare un valore di tensione letto diverso da **60mV** (indicativamente - 20%) e/o nel caso di messaggio di allarme visualizzato.

Per l'ordinazione del sensore di ricambio e per lo smaltimento di quello esaurito consultare il capitolo " Manutenzione ".

PROVA DI TENUTA

ATTENZIONE - Rischio di guasto all'unità d'anestesia e/o di lesioni al paziente.

Questo test verifica che non vi siano perdite superiori ai 100 ml nei circuiti pneumatici dell'unità d'anestesia.

ATTENZIONE - Rischio di lesioni al paziente.

Eseguire la PROVA DI TENUTA settimanalmente.

- Selezionare la voce Prova di Tenuta
- Premere l'encoder: si attiva la Prova di Tenuta

Prima di eseguire la Prova di Tenuta, assicurarsi che:

- i regolatori del flusso dei gas della flussometrica sono chiusi
- il canestro assorbitore di CO_2 non sia montato sul gruppo valvole
- non sia collegato al raccordo del gruppo valvole il kit di ventilazione manuale in dotazione

Verificato quanto elencato nella nota precedente:

- chiudere il circuito paziente;
- premere il tasto AUT posto sulla tastiera a membrana del ventilatore, come richiesto sullo schermo del display.

In base a dati noti e calcolati (flusso, pressione e tempo), sono ricavati i parametri visualizzati sul display.

I valori della compliance ricavati durante la Prova di Tenuta sono utilizzati per la funzione di “compensazione spazio morto”.

Gamma di valori accettati dalla Prova di Tenuta	**Min.**	**Max.**
Patient Circuit Compliance	*0,2*	*4*
B. System Compliance	*valore standard (4.3)*	
Leak (ml/min):	*0*	*100*

TEST Prova di Tenuta non superato

ATTENZIONE - Rischio di guasto all'unità d'anestesia.

Questo test che non è superato quando la pressione nel circuito pneumatico non arriva a 30 cmH_2O.

Se non si dovesse superare la fase dei controlli preliminari: vedi cfr. 8 (Allarmi) e cfr. 9 (Ricerca Guasti).

SENSORE GAS - CALIBRAZIONE ZERO

ATTENZIONE - Rischio di guasto all'unità d'anestesia e/o di lesioni al paziente.

Questa **PROCEDURA,** da utilizzare per effettuare l'azzeramento dell'analizzatore dei gas, **è ABILITATA** solo quando è collegato al relativo connettore posto sul retro dell'unità per anestesia un **SENSORE GAS**.

E' possibile eseguire la Calibrazione Zero dei sensori gas anche tramite i comandi: **MENU' – SETUP – PAGINA SEGUENTE – SENSORE GAS.**

Prima di eseguire la **Calibrazione Zero**, assicurarsi che il cavo di collegamento elettrico del sensore sia correttamente connesso.

- **Sensore ISA sidestream :** prima di eseguire la Calibrazione Zero consultare le istruzioni al capitolo 14.11.
- **Sensore IRMA mainstream:** prima di eseguire la Calibrazione Zero consultare le istruzioni al capitolo 15.8.

- Selezionare la voce, Sensore Gas: Calibrazione Zero
- Premere l'encoder: si attiva la procedura di azzeramento del Sensore Gas.

Ha inizio la procedura di calibrazione del sensore che dura pochi secondi.

Indicatore di stato sul sensore: la spia verde lampeggiante indica che è in corso l'azzeramento del sensore.

Se la procedura di calibrazione non è attivabile (vedi figura a seguito) verificare che:

- il sensore sia correttamente collegato
- l'indicatore di stato sul sensore, spia verde fissa: sistema OK

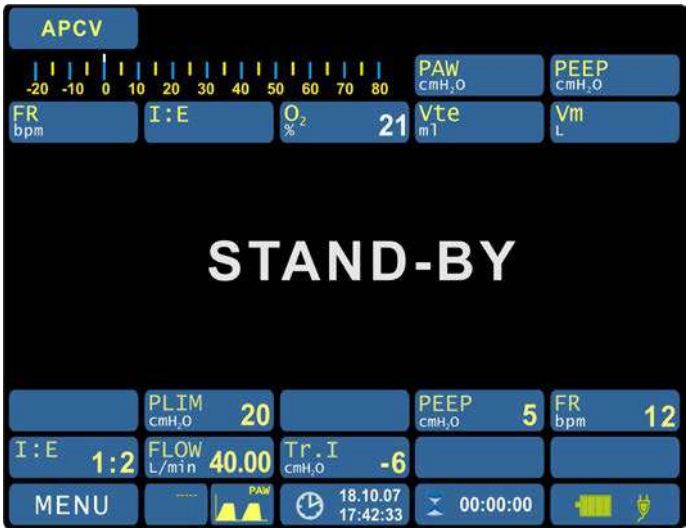
ATTENZIONE - Rischio di guasto all'unità d'anestesia .

Se non si dovesse superare la procedura di calibrazione del sensore di gas (Test Abortito): vedi cfr. 14 (sensore gas ISA sidestream) e cfr. 9 (sensore gas IRMA mainstream).

Uscita dai TEST SUPPLEMENTARI

Ruotare l'encoder per selezionare la voce : **Uscita**

Premere e ruotare l'encoder: sino a ritornare alla visualizzazione **MENU PRINCIPALE - STAND-BY**



6.5.2 Controlli preliminari - Flussometrica

I controlli preliminari hanno lo scopo di verificare il corretto allacciamento e funzionalità dell'unità d'anestesia e di tutti i suoi moduli.

- Prima di utilizzare l'unità d'anestesia su un paziente è necessario eseguire una serie di controlli preliminari per verificarne il corretto funzionamento.
- La lista dei controlli preliminari è disponibile alla fine del presente capitolo.

I controlli preliminari devono essere eseguiti:

- ogni volta che viene accesa e utilizzata l'unità d'anestesia
- ogni volta che viene eseguito un allacciamento o sostituito un componente importante (gruppo valvole, circuito paziente, sensore ossigeno, ecc….)

- Alimentare l'unità d'anestesia tramite l'interruttore principale (cfr. 6.3.10).
- Accendere il ventilatore tramite il tasto a membrana posto sul frontale del ventilatore (cfr. 6.3.10).
- Modo operativo STAND-BY.

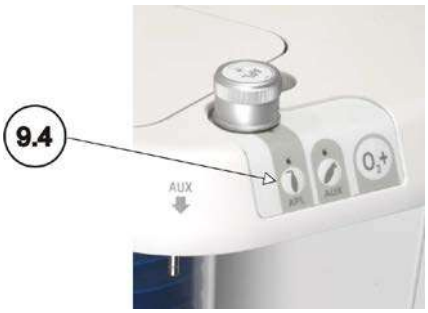
Flussometrica Meccanica (3 gas 5 tubi)

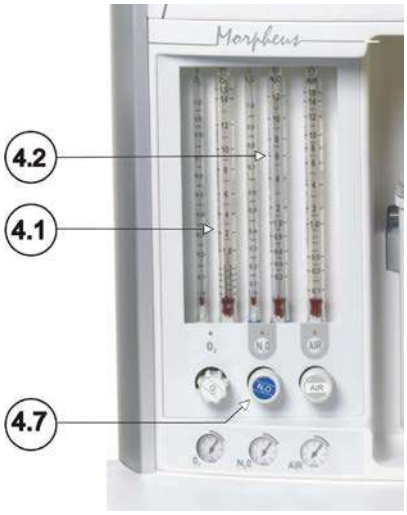
Manometri

Verificare che le pressioni dei gas medicali visualizzate nei manometri siano da 280 kPa a 600 kPa (2,8 - 6 bar).

MIX-LIFE (dispositivo usato per evitare la somministrazione di miscele ipossiche).

- Attivare il comando (**9.4**) abilitazione gruppo valvole.

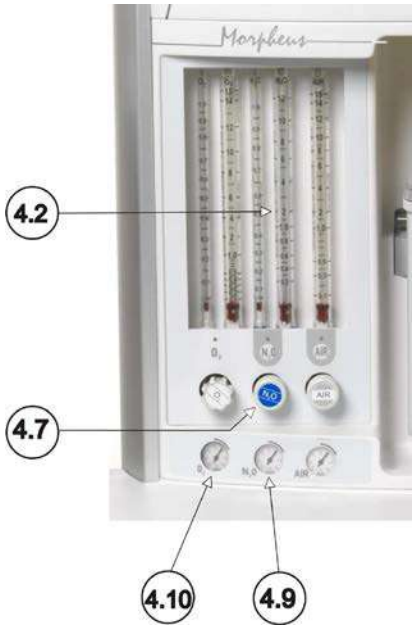




- Abilitare ed aprire il regolatore del N_2O (**4.7**) a 6 l/min sul flussimetro (**4.2**).
- Verificare che con regolatore dell'O_2 chiuso si legga un passaggio sul flussimetro (**4.1**) compreso tra 1.5 e 3 l/min.

CUT-OFF (allarme attivato in caso di assenza o bassa pressione di O_2).

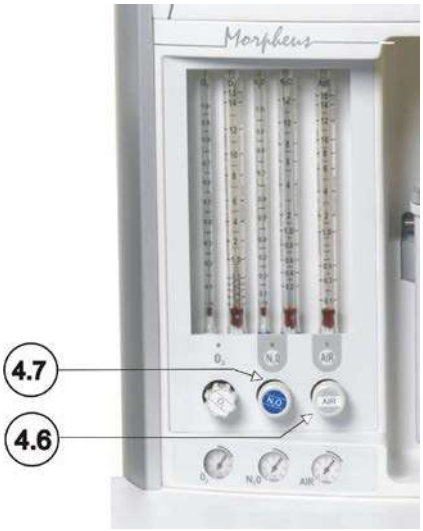
- Abilitare ed aprire il regolatore del N_2O (**4.7**) a circa 2 l/min sul flussimetro (**4.2**).
- Dall'impianto di distribuzione chiudere l'alimentazione dell' O_2.
- La pressione dell' O_2 sul manometro (**4.10**) deve scendere a zero e dopo alcuni secondi deve chiudersi automaticamente il N_2O e calare la pressione sul relativo manometro (**4.9**).
- Deve attivarsi l'allarme acustico (fischio) della flussometrica.



Dall'impianto di distribuzione ripristinare l'alimentazione dell' O_2 e chiudere il regolatore del N_2O sulla flussometrica.

Contro la somministrazione contemporanea di Aria e N_2O.

- Abilitare ed aprire il regolatore (**4.7**) del N_2O; verificare il passaggio del gas e richiuderlo.
- Abilitare ed aprire il regolatore dell'Aria (**4.6**); verificare il passaggio del gas e richiuderlo.



Pulsante del BY-PASS.

- Chiudere tutti e tre i regolatori della flussometrica
- Comando selezione abilitazione gruppo valvole (**9.4**) abilitato
- Premere il pulsante del BY-PASS (**9.2**)
- Verificare che il flusso di dell' O_2 raggiunga il pallone del gruppo valvole.

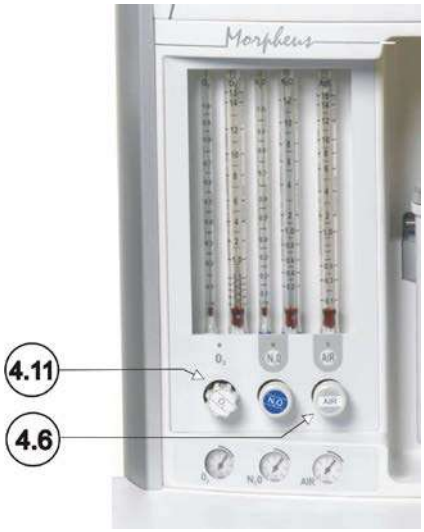
- Comando selezione uscita gas freschi (**9.3**) abilitato.
- Premere il pulsante del BY-PASS (**9.2**)
- Verificare che il flusso di dell' O_2 raggiunga il pallone del circuito VA e VIENI collegato alla resca AUX (**9.5**).
- Ripristinare il comando selezione abilitazione gruppo valvole (**9.4**).

Questa funzione è attiva anche con unità di anestesia OFF.

- Applicare il circuito paziente al gruppo valvole; raccordi INSP. ed EXP.
- Applicare il simulatore paziente (tipo SIARE) al raccordo del circuito paziente.

Per le prove e per le verifiche il simulatore paziente consigliato è il **SIARE cod. LS.AB.001** il quale è dotato di compliance e resistenza variabili.

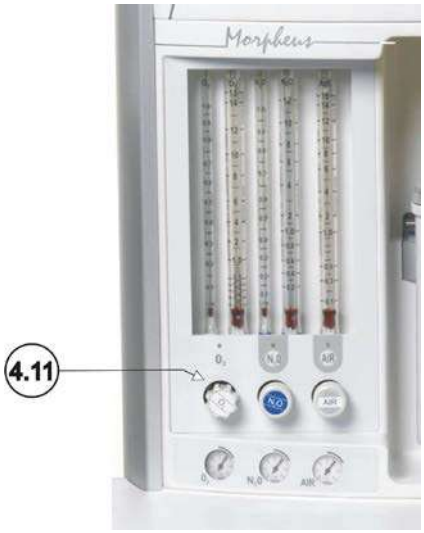
- Aprire il regolatore dell' O_2 (**4.11**) oppure ARIA (**4.6**) a 2 l/min.
- Premere il tasto AUT per attivare la ventilazione VC/VAC (cfr. 6.5.3)
- L'unità di anestesia inizia la fase inspiratoria (espiratoria) determinando una variazione dei parametri misurati nell'area di monitoraggio del ventilatore.
- Controllare il regolare funzionamento dell'unità di anestesia.



Per le impostazione dei parametri respiratori fisiologici (a seguito PRF) utili ai controlli preliminari sul ventilatore polmonare, consultare il cfr. 6.5.3.

Concentrazione O_2

- Aprire il regolatore dell' O_2 (**4.11**) a 7 l/min.
- Verificare che la concentrazione di ossigeno del parametri misurati nell'area di monitoraggio del ventilatore [O_2], aumenti.
- Chiudere il regolatore dell' O_2.



Verificare che la calce sodata nel vaso sia presente e non esaurita.

6.5.3 Controlli preliminari - Ventilatore polmonare

Per la verifica o l'impostazione dei parametri respiratori fisiologici, vedi cfr 5.2 e/o 7.

La scelta delle voci necessarie per attivare i controlli preliminari sul ventilatore polmonare, avviene tramite l'impostazione dei parametri e la selezione delle caselle dei parametri respiratori fisiologici (a seguito PRF).

Modo operativo VC/VAC

La VC/VAC è una ventilazione controllata a volume (Vti), sincronizzata con gli atti respiratori del paziente se attivato il trigger inspiratorio (Tr. I).

Impostare i seguenti parametri respiratori fisiologici.

Vti	**500 ml**
FR	**12 bpm**
I:E	**1:2**
Tr. I	**-6**
PEEP	**OFF / 5**
Pausa	**10**

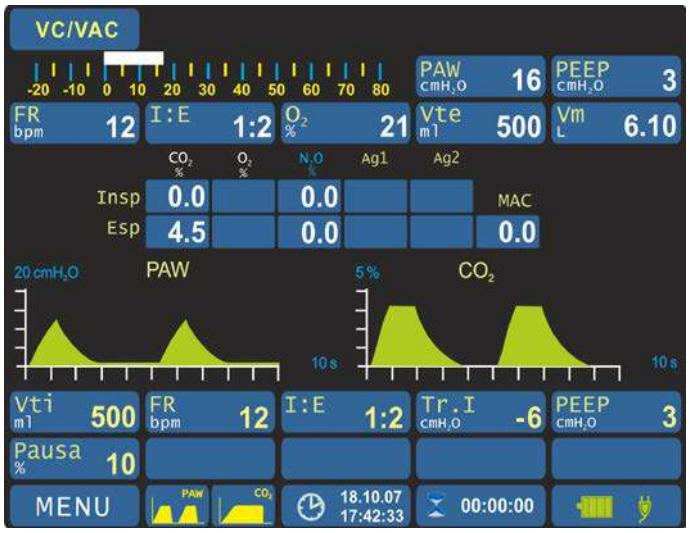
Per le prove e per le verifiche il simulatore paziente consigliato è il **SIARE cod. LS.AB.001** il quale è dotato di compliance e resistenza variabili.

Premere il tasto AUT: l'unità di anestesia inizia a ventilare.

- In base ai parametri respiratori fisiologici impostati e alle caratteristiche del paziente [simulatore paziente], il modulo ventilatore è in grado di misurare e monitorare una serie di grandezze significative per la valutazione clinica.
- Controllare la corrispondenza dei parametri misurati in funzione di quelli impostati.
- I valori misurati sono aggiornati ad ogni atto respiratorio.

Variare i valori dei parametri impostati e verificarne la corrispondenza sui parametri misurati:

- **Vti - Vte**
- **FR**
- **I:E**
- **VM**
- **PEEP**
- **FiO2 (flussometrica)**



Accertarsi del corretto funzionamento, verificando inoltre che:

- la pressione delle vie aeree aumenti durante la fase inspiratoria
- il limite di pressione delle vie aeree intervenga (modo operativo pressometrico)
- l'apertura del flussometro di ossigeno determini l'aumento di concentrazione sull'ossimetro (O_2 %)
- al variare dei parametri di ventilazione, il comportamento dell'unità di anestesia sia corrispondente
- il funzionamento del Trigger sia efficace
- i valori di impostati di volume e frequenza respiratoria siano visualizzati correttamente e le curve di pressione, volume e flusso siano in accordo ai parametri monitorati.

Nella parte superiore sono visualizzati i parametri misurati: tolleranza accettata +/- 10% del valore impostato.

Nella parte inferiore sono visualizzati i parametri impostati.

Prima di controllare i parametri, lasciare in funzione l'unità di anestesia per almeno 10 minuti.

Questo lasso di tempo consente all'unità di anestesia di portarsi a regime nel funzionamento.

Se i valori misurati differiscono dal valore impostato, indicativamente, più del 20%, ripetere la procedura di **"TEST SUPPLEMENTARI"** del sensore di flusso (vedi cfr. precedente).

ATTENZIONE! Pericolosi lesioni al paziente

Tutte le figure e gli esempi riportati nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

6.5.4 Controlli preliminari – Allarmi

Per eseguire i controlli preliminari su gli allarmi del ventilatore polmonare occorre conoscere il funzionamento della tastiera e la logica degli allarmi (vedi cfr 5. e/o cfr. 8).

La scelta delle voci necessarie per modificare i limiti di attivazione degli allarmi, avviene tramite l'impostazione dei valori tramite il MENU.

Tramite la funzione MENU, verificare l'impostazione degli allarmi ed eventualmente variare il valore di limite (vedi cfr 6. e/o cfr. 9).

Modo operativo VC/VAC - Verifica allarmi

Per maggiori informazioni sulla logica di funzionamento degli allarmi vedi cfr. 8.

Bassa pressione	• Impostare il limite di allarme di bassa pressione a 5 cmH_2O. • Durante il funzionamento dell'unità di anestesia disconnettere dal circuito paziente il simulatore paziente (tipo SIARE). • Dopo circa 15 secondi si attiva l'allarme di bassa pressione delle vie aeree: tacitare l'allarme. • Riconnettere il simulatore paziente.
Alta pressione	• Impostare il limite di allarme di alta pressione a 45 cmH_2O. • Durante il funzionamento dell'unità di anestesia bloccare (con le mani) il simulatore paziente. • Si attiva l'allarme di alta pressione delle vie aeree: tacitare l'allarme. • Sbloccare il simulatore paziente.
Alta/bassa concentrazione ossigeno	Vedere cfr. 6.5.2
Mancanza alimentazione di rete	• Durante il funzionamento dell'unità di anestesia posizionare in OFF (**0**) l'interruttore principale (cfr. 6.3.10). • Si attiva l'allarme di mancanza alimentazione di rete: tacitare l'allarme. • Ripristinare l'interruttore principale in posizione ON (**I**).
Mancanza alimentazione gas	• Durante il funzionamento dell'unità di anestesia chiudere l'alimentazione dei gas medicali • Si attiva l'allarme di mancanza alimentazione di gas: tacitare l'allarme. • Ripristinare l'alimentazione dei gas medicali.

ATTENZIONE! Pericolosi lesioni al paziente

Gli allarmi si devono attivare nei tempi e nei modi corretti.

Verificare la corretta attivazione delle segnalazioni visive ed acustiche.

6.6 Conclusioni

Prima di collegare un paziente alla unità di anestesia occorre che tutti i controlli preliminari siano stati eseguiti e superati.

Se non si dovesse superare la fase dei controlli preliminari:

- vedi cfr. 8 (Allarmi) e cfr. 9 (Ricerca Guasti);
- contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente

Prima di collegare un paziente alla unità di anestesia controllare i valori impostati degli allarmi (cfr. 8).

Modificare le impostazioni degli allarmi in funzione della situazione clinica.

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni all'operatore e al paziente

La stazione di lavoro per anestesia MORPHEUS deve essere sottoposto a ispezione e manutenzione quando raggiunge le 1000 ore di funzionamento oppure, in caso di utilizzo limitato, almeno ogni 6 mesi.

Tutti gli interventi di manutenzione e/o riparazione richiedono una perfetta conoscenza dell'apparecchiatura stessa, per cui devono essere effettuati esclusivamente da personale altamente qualificato e specificatamente addestrato e formalmente autorizzato dalla SIARE.

Interventi inadeguati o modifiche non autorizzate possono compromettere la sicurezza e causare pericoli per il paziente.

6.7 Sequenza controlli preliminari

6.4	Controlli preliminari – Introduzione	6-22
6.4.1	Accensione ventilatore	6-24
6.4.2	“ SELF TEST” non superato	6-28
6.4.3	Verifiche in “ SELF TEST “	6-29
6.4.4	Visualizzazione STAND-BY	6-30
6.5	Controlli preliminari - Fase operativa	6-31
6.5.1	Controlli preliminari - TEST SUPPLEMENTARI	6-32
6.5.2	Controlli preliminari - Flussometrica	6-42
6.5.3	Controlli preliminari - Ventilatore polmonare	6-47
6.5.4	Controlli preliminari – Allarmi	6-49
6.6	Conclusioni	6-51
6.7	Tabella sequenza controlli preliminari	6-52

7 UTILIZZO DEL VENTILATORE POLMONARE

In questo capitolo è illustrato il come utilizzare il ventilatore polmonare, inoltre sono presi in considerazione i modi operativi ed i parametri fisiologici del paziente.

7.1	*Premessa*
7.2	*Flussometrica*
7.3	*Ventilatore polmonare*
7.4	*Modi Operativi*
7.5	*Parametri respiratori fisiologici [PRF]*
7.6	*Monitoraggi*
7.7	*MENU' PRINCIPALE*

ATTENZIONE!

Tutte le figure e gli esempi riportati nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

7.1 Premessa

La corretta impostazione dei parametri respiratori e dei limiti di allarme, nonché la scelta più idonea della modalità di ventilazione esulano dalla trattazione di questo manuale.

Sarà compito dell'Operatore scegliere le modalità operative ed i limiti di allarme più adatti alle caratteristiche fisiologiche ed alle patologie del paziente sotto anestesia.

Per la sicurezza degli Operatori e dei pazienti, prima di rendere operativa l'unità per anestesia MORPHEUS, occorre aver eseguito una serie di controlli e verifiche.

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni a operatore / paziente

- Consultare il presente Manuale dell'Operatore
- Eseguire correttamente tutti i controlli preliminari previsti (cfr. 6)
- Predisporre la flussometrica al funzionamento
- Impostare il modo operativo e i parametri respiratori fisiologici più adatti alla situazione clinica del paziente
- Impostare la logica ed i limiti degli allarmi
- Impostare i dati del paziente

I parametri respiratori e gli allarmi devono essere sempre impostati anche quando è previsto l'utilizzo di una ventilazione spontanea; in caso di apnea del paziente, l'unità d'anestesia sarà subito disponibile alla corretta ventilazione.

Prima di sottoporre a ventilazione un paziente, è buona norma:

- impostare il limite di pressione delle vie aeree (PAW alta) a valori non superiori a 30 cmH_2O; questo evita i problemi dovuti ad una errata impostazione del volume o della frequenza respiratoria (la pressione potrà poi essere aumentata qualora la patologia o le condizioni del paziente lo richiedano);
- verificare sempre la concentrazione di ossigeno impostata (FiO_2) poiché elevate concentrazioni possono essere dannose per il paziente.

7.2 Flussometrica

7.2.1 Dosaggio e somministrazione dei gas freschi

Per **gas freschi si intende** : la miscela di gas che viene dosata nel modulo anestesia e nel vaporizzatore di anestetico.

I gas freschi vengono continuamente convogliati nel gruppo valvole per essere somministrati al paziente.

L'eccesso di gas presente nel circuito paziente è automaticamente espulso attraverso il circuito di evacuazione.

La quantità (in l/min) di gas freschi può essere superiore, uguale o inferiore al Volume Minuto.

- Quando è superiore o uguale si tratta di **circuito aperto ad alti flussi (senza canestro calce sodata)**
- Quando è inferiore si tratta di **circuito semichiuso**
- Quando il flusso è inferiore a 1 l/min si tratta di **circuito semichiuso a bassi flussi**

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni a operatore / paziente

Somministrazione dei gas freschi nel gruppo valvole

Per convogliare i gas freschi nel gruppo valvole (breathing system) premere il pulsante **APL** sul piano di lavoro.

Al contrario premendo il pulsante **AUX** i gas freschi saranno convogliati nel VA e VIENI.

Circuito semichiuso a bassi flussi (REBREATHING)

- L'afflusso di gas freschi nel circuito paziente è di poco superiore al consumo basale del paziente; pertanto la concentrazione dei gas respirati può essere molto diversa da quella dei gas freschi.
- Il consumo di calce sodata è alto.
- Il consumo di gas freschi è basso.
- La temperatura e l'umidità dei gas freschi sono ottimali.

Vigilanza richiesta: prestare attenzione al monitoraggio delle concentrazioni dei gas (O_2, N_2O, CO_2 e gas alogenati).

Circuito aperto ad alti flussi (NON REBREATHING)

Per effettuare questo tipo di ventilazione occorre rimuovere il canestro calce sodata dal gruppo valvole.

- La concentrazione dei gas respiratori è simile a quella dei gas freschi.
- Il consumo di gas freschi è elevato.
- La temperatura e l'umidità dei gas respiratori sono basse: si consiglia la ventilazione ad alti flussi solamente per le fasi di induzione e risveglio oppure per brevi sedute operatorie.
- L'accumulo di CO_2 nel circuito paziente è nullo.

Vigilanza richiesta: normale

Circuito semichiuso (REBREATHING)

- L'afflusso di gas freschi nel circuito paziente è inferiore a quanto respirato dal paziente; pertanto la concentrazione dei gas respirati è diversa da quella dei gas freschi in funzione del rapporto Gas Respiratori / Gas Freschi.
- Il consumo di calce sodata è medio.
- Il consumo di gas freschi è medio.
- La temperatura e l'umidità dei gas freschi sono accettabili per lunghe sedute operatorie.

Vigilanza richiesta: prestare attenzione al monitoraggio delle concentrazioni dei gas (O_2, N_2O, CO_2 e gas alogenati).

7.2.2 Somministrazione dei gas freschi nel VA e VIENI

Per convogliare i gas freschi nel circuito paziente nel VA e VIENI occorre che:

- il ventilatore polmonare sia in modo operativo MANUALE;
- sia collegato il circuito paziente VA e VIENI al connettore AUX;
- sia attivato il comando di selezione uscita gas freschi: abilitazione raccordo uscita gas freschi uscita (AUX) sul pannello di controllo per ventilazione manuale;
- la flussometrica sia impostata correttamente.

AVVERTENZA. Pericolo di lesioni al paziente.

In questa modalità operativa non esiste monitoraggio dei parametri vitali respiratori: tutta la fase di ventilazione del paziente è affidata alla sensibilità dell'Operatore.

Il flusso di gas freschi deve essere alto per evitare accumulo di CO_2.

7.2.3 Pre-impostazione flussometrica

Dopo aver calcolato il Volume Minuto necessario al paziente in base alle caratteristiche fisiologiche e patologiche:

- *ricavato dal prodotto di Volume Corrente x Frequenza Respiratoria (Vti x FR)*

determinare il flusso totale dei gas freschi da introdurre nel circuito paziente in base al dosaggio scelto.

- Abilitare ed aprire o il regolatore dell' Aria oppure quello del N_2O.

AVVERTENZA. Pericolo di lesioni al paziente.

I due gas non possono essere utilizzati contemporaneamente.

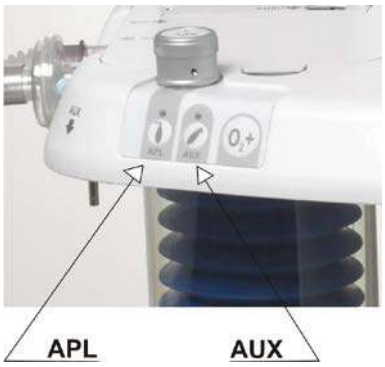
- Regolare il flusso dell' Aria oppure quello del N_2O.

L'apertura del regolatore del N_2O determina l'apertura automatica dell'O_2 in ragione del 20-30% (MIX-LIFE).

- Regolare il flusso di O_2.
- Verificare che la somma dei flussi letti su tutti i flussometri corrisponda al valore previsto.
- Regolare la concentrazione di anestetico nel vaporizzatore

Sul pannello di controllo per ventilazione manuale, selezionare il tipo circuito respiratorio desiderato:

- AUX: comando selezione uscita gas freschi:
- APL : abilitazione gruppo valvole



L'unità di anestesia è pronta per iniziare la fase di ventilazione del paziente secondo le modalità descritte nei paragrafi seguenti.

Comando di tipo elettronico.

L'attivazione permette di arricchire la miscela dei gas somministrati al paziente, convogliando ossigeno puro (flusso di circa 35 l/min.) nel gruppo valvole o nel circuito paziente VA e VIENI allo scopo di risciacquare il circuito in caso di emergenza, inizio del risveglio, ecc.

7.3 Ventilatore polmonare

7.3.1 Selezione del Modo Operativo

All’accensione il sistema ripristina l’ultimo stato di visualizzazione (modo e parametri di ventilazione) prima dello spegnimento.

Descrizione fase di accensione della stazione di lavoro per anestesia MORPHEUS: cfr. 5.

Premere la manopola encoder per attivare la casella **MENU.**

Ruotare l’encoder sino a selezionare la casella **Modo Operativo**.

Premere l’encoder per attivare la casella **Modo Operativo**.

Ruotare l’encoder sino a selezionare il **Modo Operativo**.

- **APCV**
- **APCV-TV**
- **PSV**
- **VC/VAC**
- **VC/VAC BABY**
- **SIMV**

Premere l’encoder per confermare la scelta del **Modo Operativo**.

7.3.2 Impostazione dei parametri respiratori fisiologici [PRF]

Premere la manopola encoder per attivare la casella **MENU.**

Ruotare l'encoder sino a selezionare la casella del **parametro PRF** da impostare.

Premere l'encoder per attivare la casella del **parametro PRF** da impostare.

Ruotare l'encoder in senso orario (antiorario) sino a selezionare il valore del **parametro PRF** desiderato.

- **20**
- **19**
- **……**
- **15**

Premere l'encoder per confermare la scelta del valore **parametro PRF** desiderato.

Procedere come descritto per l'impostazione dei parametri respiratori fisiologici necessari.

PARAMETRI DI DEFAULT – pagina seguente

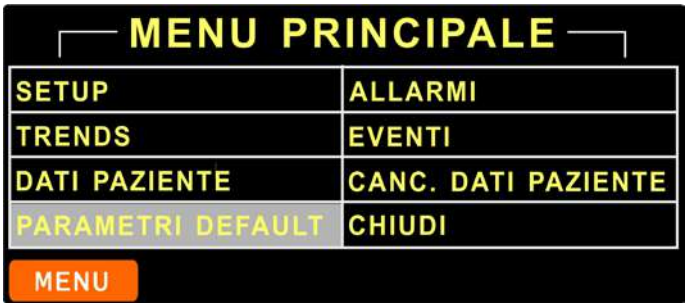
Selezionare **MENU - PARAMETRI DEFAULT** – per impostare i PRF standard pre-impostati.

7.3.3 Impostazione dei parametri respiratori fisiologici di DEFAULT

Premere la manopola encoder per attivare la casella **MENU.**

Premere l'encoder per attivare la visualizzazione **MENU PRINCIPALE.**

Ruotare l'encoder sino a selezionare la casella **PARAMETRI DEFAULT**.



Premere l'encoder per abilitare la funzione **PARAMETRI DEFAULT**.

Per **NON** caricare i **PARAMETRI DI DEFAULT**, premere il tasto a membrana **STAND BY / ON-OFF** : si ritorna alla visualizzazione di MENU PRINCIPALE.

Premere l'encoder per confermare la **CARICA DEI PARAMETRI DI DEFAULT.**

Si visualizza la finestra **MENU PRINCIPALE.**

Per tornare alla visualizzazione **STAND-BY**

- premere il tasto **STAND BY / ON-OFF**
- oppure selezionare la casella **CHIUDI**

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente.

Il ripristino dei **PARAMETRI DI DEFAULT ABILITA** il funzionamento a gas medicali del MORPHEUS.

7.3.4 Impostazione DATI PAZIENTE

Per maggiori dettagli ed informazioni su **Impostazione DATI PAZIENTE**, vedi cfr. 5.9.5.

7.3.5 Cancellazione DATI PAZIENTE

Per maggiori dettagli ed informazioni su **Cancellazione DATI PAZIENTE**, vedi cfr. 5.9.6.

7.4 Modi Operativi

Ventilazione Automatica

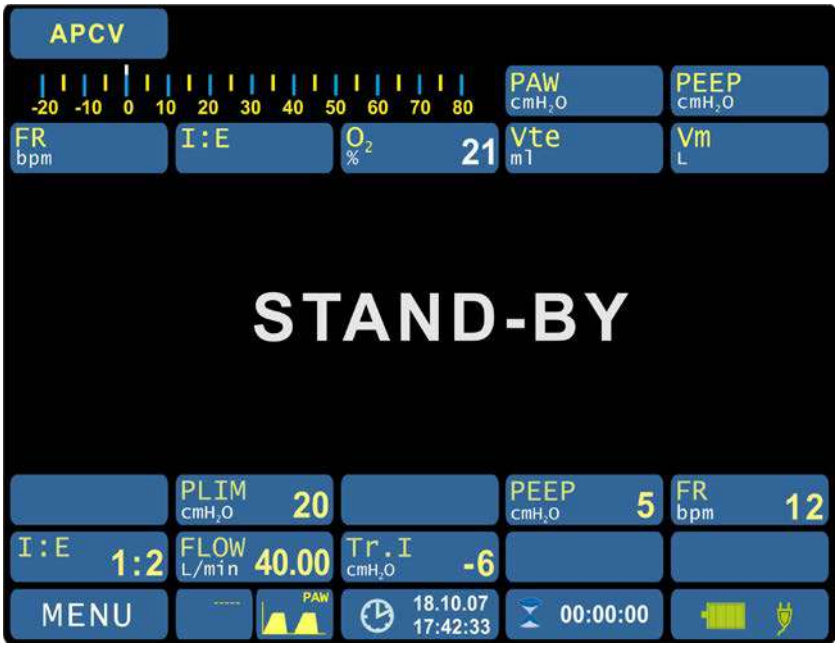
- Ruotare la manopola encoder per selezionare il modo operativo interessato; premere il tasto **AUT** per attivare la ventilazione.
- Premere il tasto **STAND BY** per interrompere la ventilazione.

APCV	Ventilazione a controllo di pressione sincronizzata col respiro del paziente.
APCV - TV	Ventilazione a controllo di pressione sincronizzata col respiro del paziente e con volume corrente garantito.
PSV	Ventilazione assistita a supporto di pressione con impostazione di una frequenza di sicurezza garantita di atti (Apnea Back Up).
VC/VAC	Ventilazione controllata a volume sincronizzata col paziente se attivo il trigger inspiratorio.
VC/VAC BABY	Ventilazione controllata a volume sincronizzata col paziente se attivo il trigger inspiratorio per neonati e prematuri.
SIMV	Ventilazione sincronizzata mandataria intermittente a pressione.
MAN	Ventilazione manuale.

Ventilazione Manuale

- Premere il tasto **MAN** per attivare la ventilazione in manuale.
- Premere il tasto **STAND BY** per interrompere la ventilazione.

7.4.1 STAND-BY

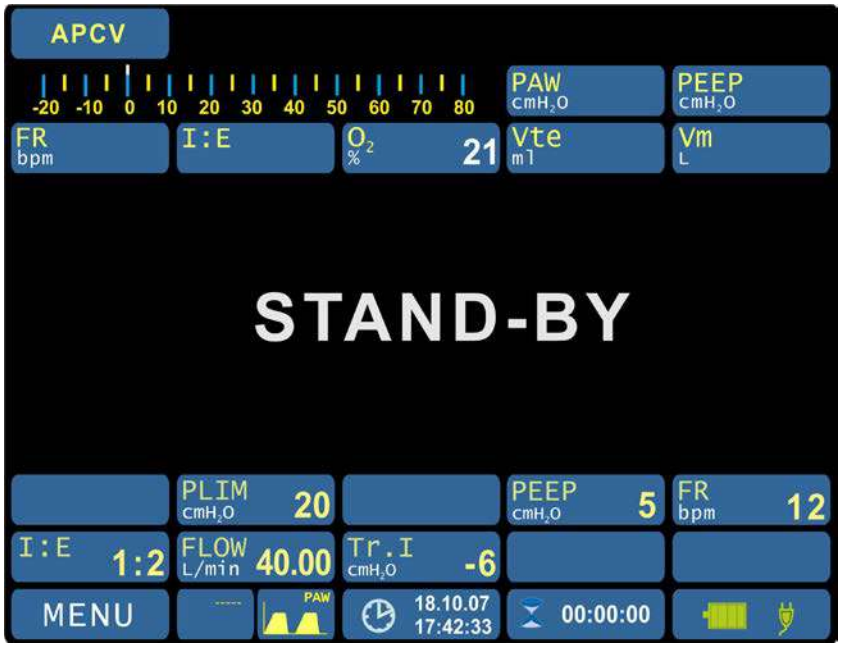


STAND-BY è la condizione di stato in cui si posiziona l'apparecchiatura all'accensione (oppure per lo spegnimento), in attesa dell'inizio della ventilazione nella modalità ventilatoria prescelta.

In STAND-BY si seleziona il modo operativo si impostano e/o si modificano tutti i parametri ventilatori (PRF) che sono pertinenti alla modalità operativa interessata.

I PRF possono essere regolati anche durante il funzionamento del ventilatore polmonare, adattandoli alla situazione clinica del paziente.

7.4.2 APCV



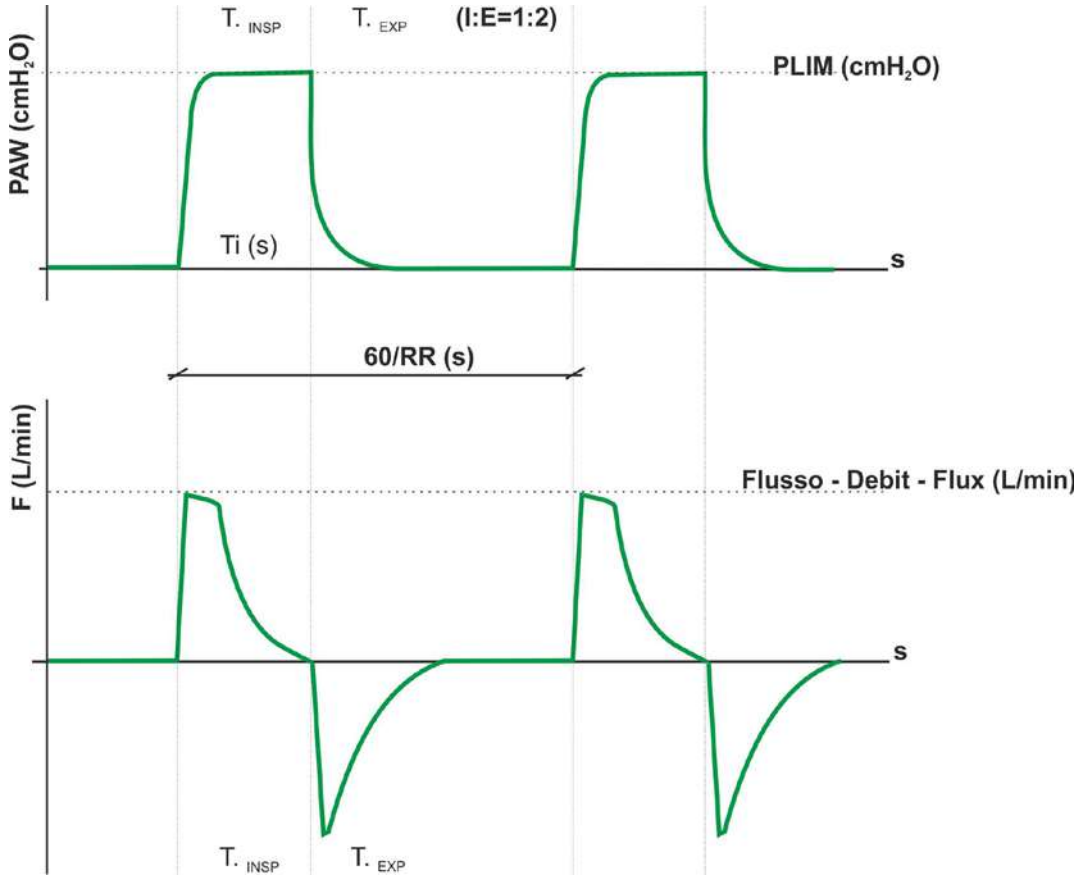
La APCV è una ventilazione a pressione controllata sincronizzata col respiro del paziente, nella quale il sistema eroga una ventilazione ad una pressione di inspirazione prestabilita (PLIM), un flusso prestabilito (FLOW), un rapporto I:E e con una frequenza impostabile (FR).

La APCV fornisce un volume corrente funzione della pressione limite (PLIM) e dalla caratteristiche polmonari del paziente (compliance, capacità polmonare) quindi il volume tidalico varia al modificarsi delle caratteristiche polmonari.

Durante la fase inspiratoria il ventilatore genera un flusso impostabile (FLOW). Quando è raggiunta la pressione di controllo nelle vie aeree (PLIM), tale livello di pressione è mantenuto costante dal ventilatore, fino alla fine dell'atto inspiratorio impostabile tramite (FR) ed un rapporto I:E.

Nei parametri impostabili è possibile definire un trigger inspiratorio (Trig. I) con il quale si imposta un flusso in litri al minuto che è il limite per rilevare il tentativo spontaneo di respiro del paziente. Più il valore impostato è alto, più è grande lo sforzo del paziente per ottenere un atto inspiratorio.

Nel caso in cui la pressione impostata non venga raggiunta, controllare, oltre alla perfetta tenuta del circuito paziente, che i parametri PRF siano impostati correttamente.


T. INSP
T. EXP
(I:E=1:2)
PAW (cmH2O)
PLIM (cmH2O)
Ti (s)
s
60/RR (s)
F (L/min)
Flusso - Debit - Flux (L/min)
s
T. INSP
T. EXP

7.4.3 APCV-TV

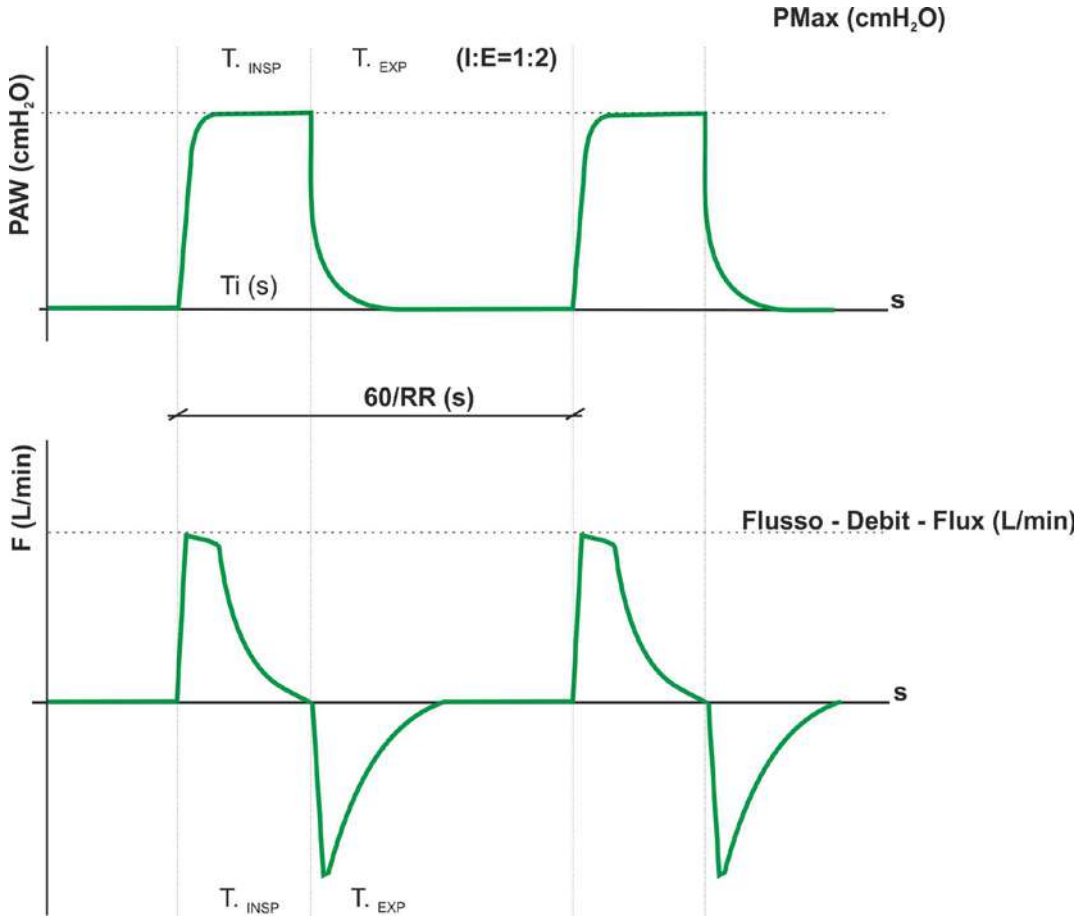
La **APCV-TV** è una **ventilazione a pressione controllata sincronizzata col respiro del paziente** con volume corrente (Vte) garantito.

Il sistema eroga una ventilazione ad una pressione di inspirazione automatica, al fine di avere un volume espirato uguale a quello impostato (Vte).

Durante la fase inspiratoria il ventilatore genera un flusso impostabile (FLOW). Quando è raggiunta la pressione di controllo nelle vie aeree, tale livello di pressione è mantenuto costante dal ventilatore, fino alla fine dell'atto inspiratorio impostabile tramite (FR) ed un rapporto I:E.

Nei parametri impostabili è possibile definire un trigger inspiratorio (Trig. I) con il quale si imposta un flusso in litri al minuto (o a pressione in cmH_2O) che è il limite per rilevare il tentativo spontaneo di respiro del paziente.

Più il valore impostato è alto, più è grande lo sforzo del paziente per ottenere un atto inspiratorio.


PMax (cmH2O)
T. INSP
T. EXP
(I:E=1:2)
PAW (cmH2O)
Ti (s)
s
60/RR (s)
F (L/min)
Flusso - Debit - Flux (L/min)
s
T. INSP
T. EXP

7.4.4 PSV

La PSV è una **ventilazione assistita a supporto di pressione prestabilito** (PS) **con impostazione di una frequenza di sicurezza garantita di atti in caso di apnea del paziente** (FR bk).

La PSV può essere utilizzata per sostenere la ventilazione spontanea in pazienti con richieste ventilatorie stabilizzate o in fase di svezzamento.

Quindi tenere ben presente il fatto che, per avere il supporto dell'apparecchiatura, e utilizzare la PSV, il paziente deve essere capace di generare una minima depressione, e non può quindi essere ventilato in questa modalità un paziente sedato o curarizzato.

La PSV è una tecnica di ventilazione nella quale all'inizio dello sforzo inspiratorio spontaneo del paziente viene fornito dall'apparecchiatura un supporto di pressione positiva (PS) costante prefissata dall'operatore con erogazione di flusso ad alta velocità, fino al raggiungimento, nelle vie aeree, della pressione di supporto voluta.

Raggiunta la pressione di supporto impostata (in accordo con T min), l'inspirazione cede il posto alla fase di espirazione (in accordo con Trig E).

Questa tecnica impedisce al paziente un lavoro respiratorio se non per la piccola quota necessaria per innescare il trigger (Trig I) del ventilatore. In questo modo è il paziente che stabilisce la frequenza respiratoria, il volume corrente (in funzione delle caratteristiche fisiologiche) e l'inizio della fase inspiratoria e quella espiratoria.

Con PSV ottimale, può normalizzare il pattern respiratorio (aumento del Vte e riduzione della frequenza respiratoria) ridurre il lavoro respiratorio e migliorare gli scambi respiratori.

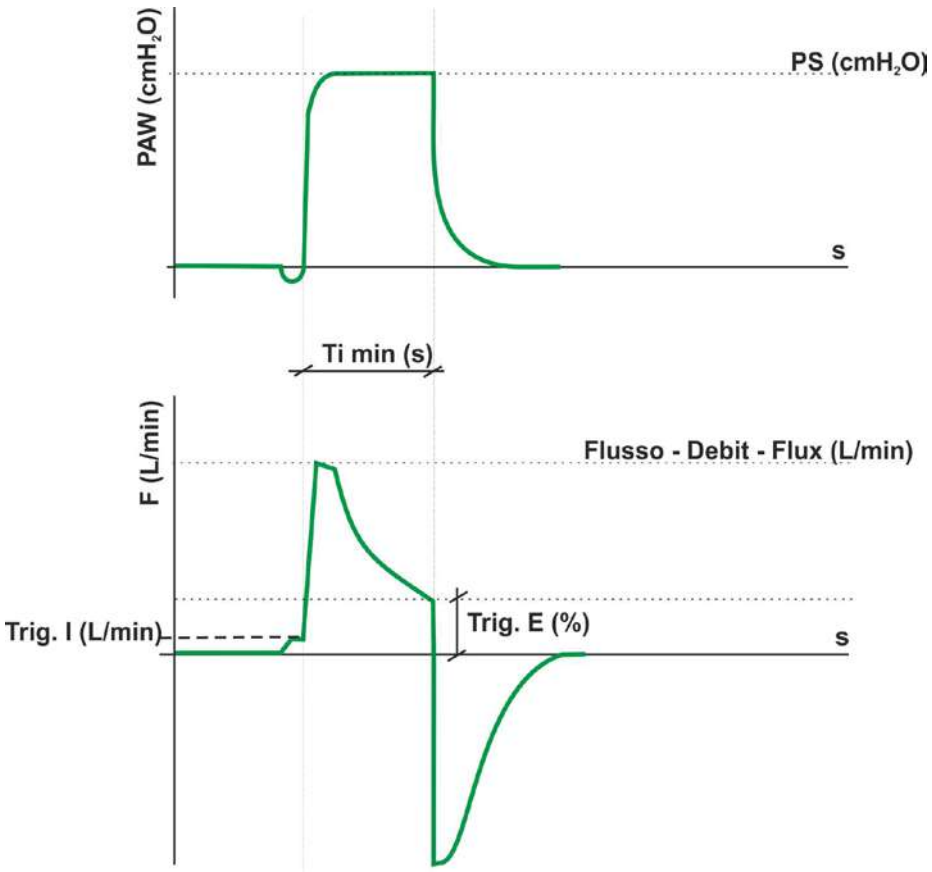
In questa modalità il lavoro respiratorio del paziente è integrato dal ventilatore. Ciascun atto inspiratorio che il paziente inizia (Trig I attivato) è supportato dal ventilatore, che provvede a inviare nelle vie aeree un flusso di gas ad una pressione, detta di supporto (PS), che è stata pre-impostata dall'operatore.

Gli altri parametri disponibili in PSV determinano:

- Trig E (%), è la percentuale del picco del flusso inspiratorio oltre il quale può iniziare l'atto espiratorio
- Ti min (s), tempo minimo che può durare la fase inspiratoria; il paziente è impossibilitato a espirare prima di questo tempo.

Nel caso in cui il paziente non richieda un atto spontaneo durante il tempo di apnea (impostato nel MENU PRINCIPLAE - SETUP), si attiva l'allarme acustico e visivo di APNEA.

Il sistema automaticamente fornirà una ventilazione **APCV** con una frequenza di sicurezza (FR bk) impostata e un tempo inspiratorio (Ti).



7.4.5 VC/VAC

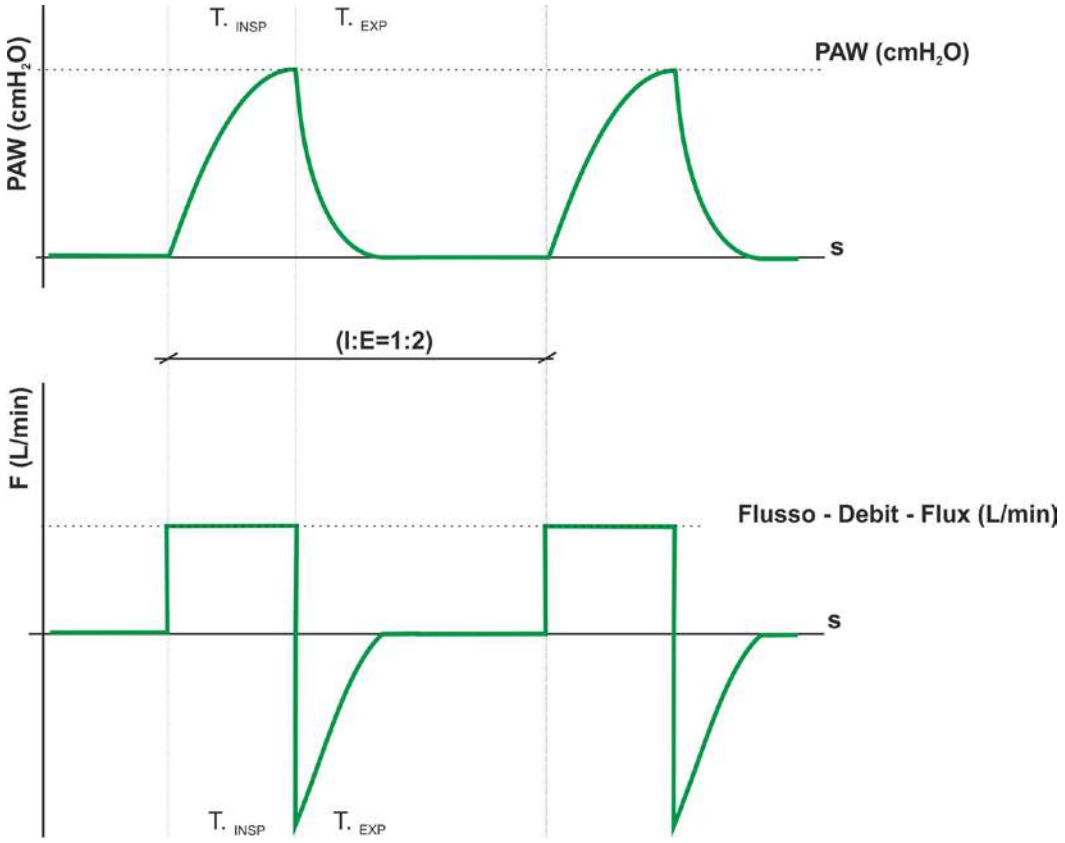
La VC/VAC è una **ventilazione controllata a volume** (Vti), **sincronizzata con gli atti respiratori del paziente se attivato il trigger inspiratorio** (Trig. I).

Questo tipo di ventilazione essendo totalmente a carico dell'apparecchiatura, è utilizzata quando il paziente è incapace di respirare autonomamente, oppure, per assicurare un volume corrente pre-impostato efficace, è indispensabile ventilare il paziente in modo completamente meccanico.

Questo tipo di ventilazione essendo totalmente a carico dell'apparecchiatura, è utilizzata quando il paziente è incapace di respirare autonomamente, per assicurare un volume corrente preimpostato efficace, oppure è indispensabile ventilare il paziente in modo completamente meccanico.

Il volume inspirato (Vti) è preimpostato ed è erogato in un tempo prefissato (FR ed I:E) e determina le caratteristiche e l'ampiezza della pressione necessaria per raggiungere la prefissata quantità di miscela di gas da erogare. Un tentativo inspiratorio del paziente, viene rilevato dal sistema (Trig I) che automaticamente provvede a inviare nelle vie aeree un flusso di gas ad un volume prefissato (Vti).

Per abbinare la modalità assistita a quella controllata, occorre regolare la sensibilità del trigger (Trig. I) al valore adatto al paziente. Se il paziente, durante la fase espiratoria, effettua un respiro spontaneo tale da attivare il trigger, il ventilatore sincronizza l'attività respiratoria con tale atto spontaneo ricalcolando i tempi del ciclo I:E da tale evento di sincronismo visualizzandoli sul display del ventilatore.


T. INSP
T. EXP
PAW (cmH2O)
PAW (cmH2O)
s
(I:E=1:2)
F (L/min)
Flusso - Debit - Flux (L/min)
s
T. INSP
T. EXP

7.4.6 VC/VAC BABY

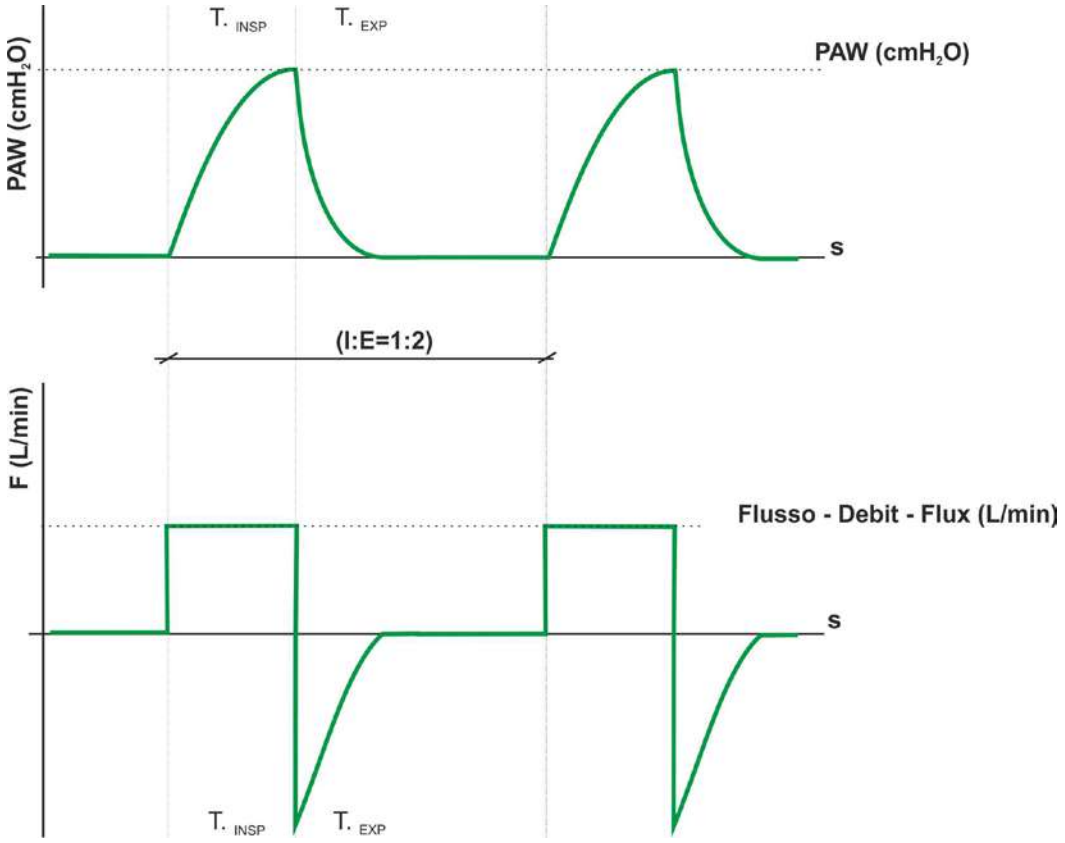
La VC/VAC BABY è una **ventilazione controllata a volume** (Vte), **sincronizzata con gli atti respiratori del paziente se attivato il trigger inspiratorio** (Trig. I).

In questo modo operativo, dedicato a pazienti neonati, rispetto alla precedente VAC, è stato inserito un parametro che identifica il limite massimo di pressione raggiungibile durante la ventilazione.

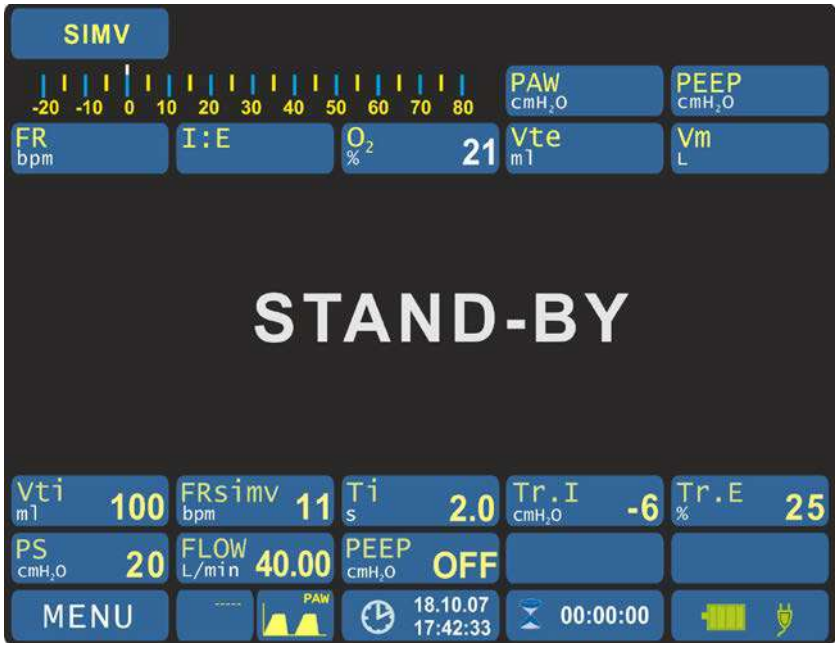
Questo tipo di ventilazione essendo totalmente a carico dell'apparecchiatura, è utilizzata quando il paziente è incapace di respirare autonomamente, oppure, per assicurare un volume corrente pre-impostato efficace, è indispensabile ventilare il paziente in modo completamente meccanico.

Il volume inspirato (Vte) è preimpostato ed è erogato in un tempo prefissato (FR ed I:E) e determina le caratteristiche e l'ampiezza della pressione necessaria per raggiungere la prefissata quantità di miscela di gas da erogare. Un tentativo inspiratorio del paziente, viene rilevato dal sistema (Trig I) che automaticamente provvede a inviare nelle vie aeree un flusso di gas ad un volume prefissato (Vte).

Per abbinare la modalità assistita a quella controllata, occorre regolare la sensibilità del trigger (Trig. I) al valore adatto al paziente. Se il paziente, durante la fase espiratoria, effettua un respiro spontaneo tale da attivare il trigger, il ventilatore sincronizza l'attività respiratoria con tale atto spontaneo ricalcolando i tempi del ciclo I:E da tale evento di sincronismo visualizzandoli sul display del ventilatore.


T. INSP
T. EXP
PAW (cmH2O)
PAW (cmH2O)
s
(I:E=1:2)
F (L/min)
Flusso - Debit - Flux (L/min)
s
T. INSP
T. EXP

7.4.7 SIMV (+PS / SPONT)



La SIMV, è una ventilazione sincronizzata mandatoria intermittente, nella quale l'apparecchiatura eroga un certo numero di atti al minuto (FRsimv) ad un volume impostato (Vti).

Inoltre la SIMV consente al paziente di respirare spontaneamente tra gli atti forzati con un supporto di pressione positiva prestabilita (PS) se l'atto inspiratorio del paziente è sufficiente ad attivare il trigger a flusso (Trig. I). La fase spontanea è caratterizzata dal del tempo impostato di inspirazione (Ti) che raggiunto il valore di pressione di supporto impostata (PS), cede il posto alla fase di espirazione (Trig E).

Quindi, in modalità SIMV, il ventilatore può erogare una combinazione di atti respiratori controllati e spontanei. Il ventilatore, l'operatore o il paziente possono attivare gli atti respiratori controllati. Il paziente può anche attivare atti respiratori spontanei: questi ultimi possono essere supportati con modalità pressometrica (PSV).

La SIMV è frequentemente utilizzata come modalità di ventilazione di passaggio da una totale dipendenza dal ventilatore fino alla rimozione dell'assistenza ventilatoria (weaning).

Con FRsimv impostata a NO (FRsimv uguale a 0) si ottiene la modalità SPONT (ventilazione spontanea) vera e propria. L'apparecchiatura aiuta l'attività spontanea del paziente come se fosse in modalità assistita (PSV), rispettando il limite di pressione sulle vie aeree impostato.

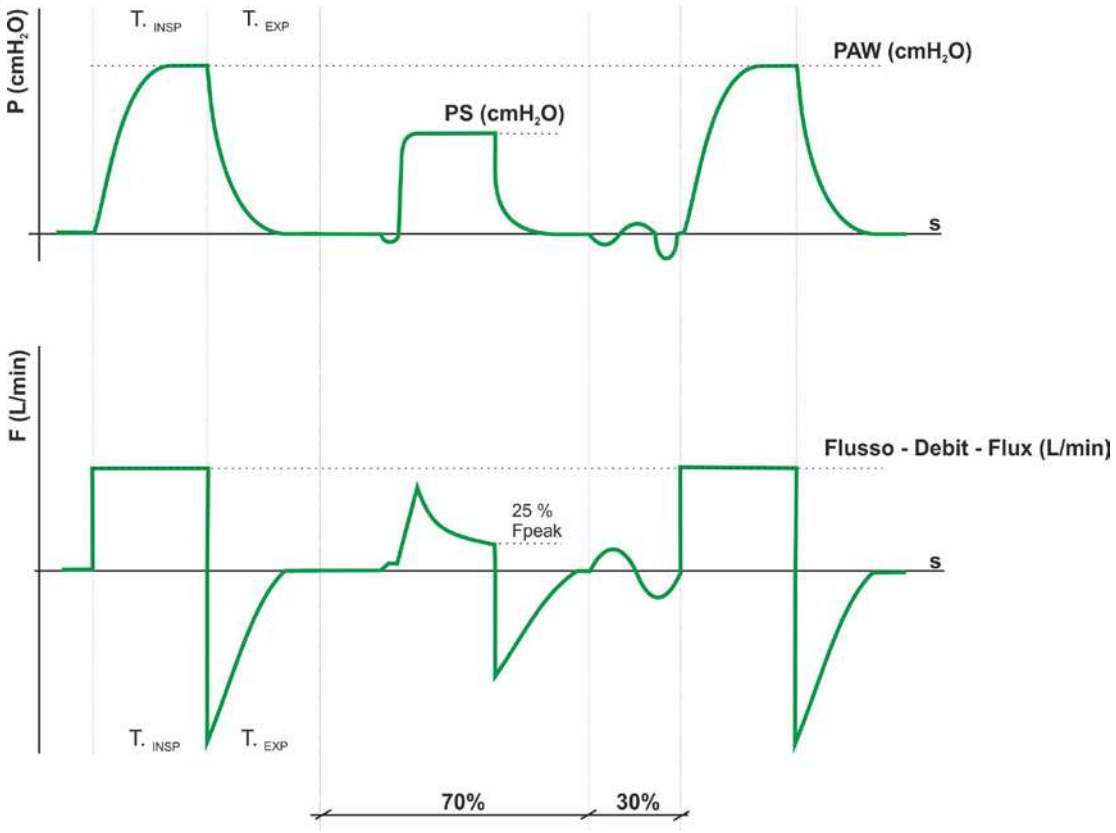
A questo punto il weaning è terminato; il paziente è cioè svezzato ed autonomo nella funzionalità respiratoria.

Prestare particolare cura all'impostazione del trigger: se infatti dovesse essere troppo alto, o addirittura completamente escluso, il paziente per aver garantita la sopravvivenza dovrà possedere piena efficienza respiratoria.

Con FRsimv impostata a NO (FRsimv uguale a 0) il paziente può respirare spontaneamente nel circuito.

Nel caso in cui il paziente non richieda un atto spontaneo durante il tempo di apnea (impostato nel MENU' SETUP), si attiva l'allarme acustico e visivo di PAW bassa (pressione vie aeree bassa) e simultaneamente si attiva la funzione di APNEA.

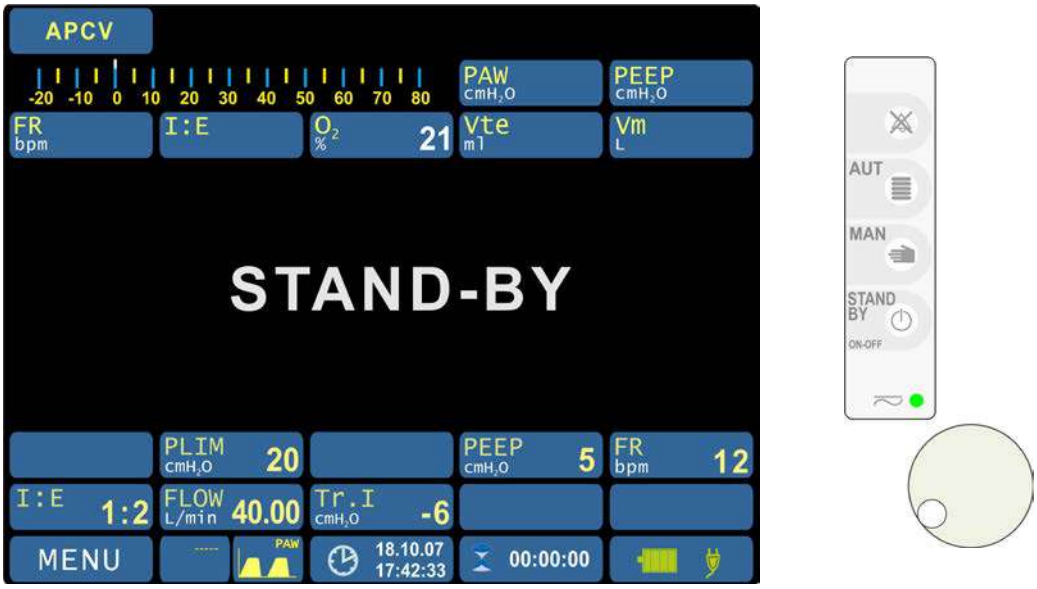
Il sistema automaticamente fornirà una ventilazione **APCV** con una frequenza respiratoria (FR) pre-impostata.



Nei grafico è schematizzato il funzionamento del modo operativo SIMV (+PS).

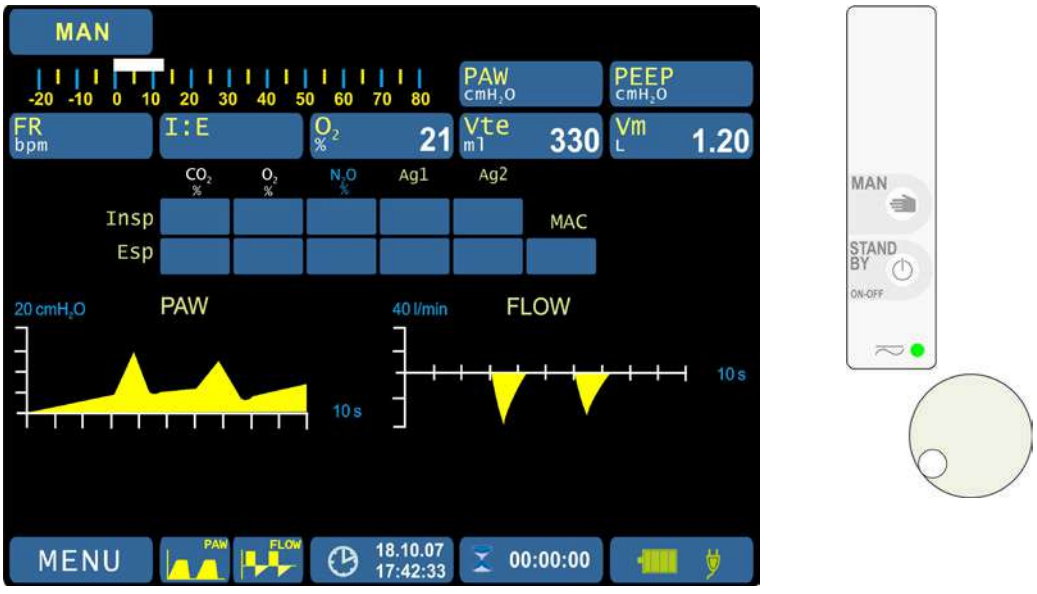
L'attività spontanea tra un atto sincronizzato e l'altro e per il 70% gestito in pressometrico (PS) mentre il restante 30% rappresenta la finestra per l'attivazione del respiro sincronizzato forzato.

7.4.8 MAN



Per attivare il modo operativo MAN occorre premere il tasto MAN sulla tastiera a membrana.

Il ventilatore è pronto alla ventilazione manuale MAN.



Durante la ventilazione manuale (MAN), il ventilatore visualizza il grafico della pressione e il valore Vte riferito al Vm.

La ventilazione manuale può essere effettuata tramite il pallone collegato al raccordo “BAG” posto sul gruppo valvole attraverso il circuito manuale in dotazione.

Sulla tastiera del piano di lavoro deve essere selezionato il tasto **APL** (led verde acceso).

Ventilando con attivato il modo operativo MAN (manuale) sul display si rileva la curva di pressione ed i monitoraggi dei parametri.

Impostare sulla flussometrica un sufficiente quantità di gas freschi per ventilare il paziente correttamente.

APL - Regolatore di limite pressione nelle vie aeree

Nella ventilazione manuale il regolatore APL è utilizzato per determinare il valore massimo di tale pressione nelle vie aeree.

Una ventilazione manuale può essere effettuata anche con un sistema ausiliario di ventilazione, tipo Mapleson C (va e vieni), collegato al raccordo “**AUX**” posto sul gruppo valvole.

Sulla tastiera del piano di lavoro deve essere selezionato il tasto AUX.

Impostare sulla flussometrica una sufficiente quantità di gas freschi per ventilare il paziente correttamente.

Con questa tipologia di ventilazione manuale (tasto **AUX** attivato), il sistema (anche se selezionato il modo operativo MAN) **NON** visualizza il monitoraggio dei parametri.

In modo operativo MAN premere sulla tastiera a membrana il pulsante **STAND BY / ON-OFF** per ritornare al modo operativo STAND-BY

In modo operativo MAN premere sulla tastiera a membrana il pulsante **AUT** per ritornare all’ultimo modo operativo funzionante utilizzato (es. VA/VAC).

7.4.9 APNEA BACK-UP

L ‘apnea BACK-UP è una funzionalità di sicurezza per il paziente che si può attivare nei modo operativi: PSV e SIMV+PS / SPONT (FR=0).

La funzionalità di apnea BACK-UP si attiva nel caso in cui il paziente, ventilato in uno dei modi operativi sopra citati, cessa di generare atti respiratori.

Dopo un tempo pre-impostato nel MENU’ PRINCIPALE - SETUP, si attivano i relativi allarmi ed il sistema automaticamente inizia a ventilare il paziente.

Quando il ventilatore commuta automaticamente in questa modalità di sicurezza, l’operatore NON può agire sui parametri di ventilazione.

L’apparecchiatura continua a ventilare e l’operatore prende atto dello stato di emergenza che si è creato.

Quando la funzione apnea BACK-UP si attiva i parametri di ventilazione utilizzati sono quelli impostati in funzione del modo operativo selezionato.

Per ritornare alla condizioni di ventilazione iniziali (modo operativi, PSV e SIMV+PS / SPONT.) premere il tasto a membrana di tacitazione allarme sonoro.

7.5 Parametri respiratori fisiologici [PRF]

In figura i parametri visualizzati sono riferiti alla modalità operativa APCV-TV e hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

- Secondo la modalità di ventilazione prescelta, lo stesso parametro respiratorio fisiologico può essere una variabile dipendente (cioè variabile a seguito della modifica di altri parametri) o indipendente (cioè una grandezza la cui modifica va a modificare i valori di altri parametri).
- I PRF possono essere regolati anche durante il funzionamento del ventilatore polmonare, adattandoli alla situazione clinica del paziente.

I parametri respiratori fisiologici possono essere impostati **manualmente in STAND-BY** prima di attivare il modo operativo necessario.

Il sistema permette di impostare dei parametri respiratori fisiologici di **default** (MENU PRINCIPALE – PARAMETRI DEFAULT) adatti alla ventilazione di un paziente adulto.

7.5.1 Descrizione parametri PRF

I:E	**RAPPORTO DI TEMPO RESPIRATORIO** Con questo parametro è possibile impostare il rapporto tra il tempo inspiratorio e quello espiratorio. A seconda del tipo di respirazione e dei singoli modi può essere impostato in maniera diversa. E' possibile selezionare i seguenti valori: **1:1, 1:1.5, 1:2, 1:3, 2:1, 3:1.** Questo parametro è utilizzato nella modalità operativa: VA/VAC.

Pausa

PAUSA INSPIRATORIA

Con questo parametro è possibile impostare la percentuale di tempo della pausa inspiratoria; inoltre è utilizzato per il calcolo dei parametri della meccanica polmonare (resistenza e complianza statica).

La sua durata può estendersi da **0% al 60%** del tempo inspiratorio con passo di 1%.

Questo parametro è utilizzato nella seguente modalità operativa: VA/VAC.

PEEP

PRESSIONE POSITIVA DI FINE ESPIRAZIONE

Con questo parametro è possibile impostare il valore della pressione positiva delle vie aeree in fase espiratoria. La PEEP è la pressione positiva mantenuta nel circuito paziente durante la fase di espirazione.

E' possibile regolare questo parametro su valori che vanno da **OFF, 3 a 30 cmH_2O** con passo di 1 cmH_2O.

Questo parametro è utilizzato in tutte le modalità operative previste.

L'inserimento della PEEP durante la ventilazione automatica richiede cautela poiché determina l'aumento della pressione massima e media delle vie aeree.

Questa variazione richiede probabilmente anche il ritocco dei limiti di allarme.

PLIM

PRESSIONE DI LIMITE

Con questo parametro è possibile impostare il valore di limite massimo della pressione delle vie aeree. Il parametro, si usa nella modalità a controllo di pressione e serve a fissare un limite operativo non superabile sulla pressione delle vie aeree.

E' possibile regolare questo parametro su valori che vanno **da 6 a 60 cmH_2O** con passo di 1 cmH_2O.

Questo parametro è utilizzato nella seguente modalità operativa: APCV

PMax

PRESSIONE MASSIMA

Con questo parametro è possibile impostare nelle modalità APCV e VC/VAC BABY, il valore massimo della pressione raggiungibile per fornire il volume impostato.

E' possibile selezionare valori che vanno da: **6 a 60 cmH_2O.**

PS

PRESSIONE DI SUPPORTO

Con questo parametro è possibile impostare il valore della pressione positiva delle vie aeree in fase inspiratoria.

E' possibile regolare questo parametro su valori che vanno da **5 a 60 cmH_2O** con passo di 1 cmH_2O

Questo parametro è utilizzato nelle seguenti modalità operative: PSV, SIMV.

FR

FREQUENZA RESPIRATORIA

Con questo parametro è possibile impostare il numero di atti respiratori che deve effettuare il paziente in un minuto.

I valori impostabili vanno da **4 a 120 bpm** con passo di 1. Nella modalità pressometrica APCV in funzione del Ti impostato i valori FR impostabili variano.

Con Ti = 0.5 s da 24 a 50 bpm

Con Ti = 1.0 s da 12 a 48 bpm

Con Ti = 1.5 s da 08 a 32 bpm

Con Ti = 2.0 s da 06 a 24 bpm

Con Ti = 2.5 s da 05 a 19 bpm

Con Ti = 3.0 s da 05 a 16 bpm

FR bk

FREQUENZA RESPIRATORIA DI BACKUP

Con questo parametro è possibile impostare la frequenza respiratoria di back-up in PSV, utilizzata quando si verifica la condizione di APNEA per attivare una modalità ventilatoria controllata dal ventilatore.

I valori impostabili vanno **da 5 a 50 bpm** con passo di 1 nelle modalità presso metriche (PSV) in funzione del Ti impostato.

PSV

Con Ti = 0.5 s da 24 a 50 bpm

Con Ti = 1.0 s da 12 a 48 bpm

Con Ti = 1.5 s da 08 a 32 bpm

Con Ti = 2.0 s da 06 a 24 bpm

Con Ti = 2.5 s da 05 a 19 bpm

Con Ti = 3.0 s da 05 a 16 bpm

FR simv	**FREQUENZA RESPIRATORIA DI SIMV** Con questo parametro è possibile impostare la frequenza respiratoria in modalità operativa SIMV. Tra un atto respiratorio impostato e l'altro è possibile respirare in modo spontaneo. I valori impostabili vanno da **NO, 1 a 119 bpm** con passo di 1 e in funzione del Ti impostato. Il parametro può essere anche disabilitato: NO

La frequenza respiratoria **FR simv** massima impostabile, dipende dal valore FR impostato in VA/VAC ; **FR simv = FR –1 (verificare anche Ti impostato)**.

FLOW	**FLUSSO** Con questo parametro è possibile impostare il valore di flusso inspiratorio generato: l'intervallo va da **10 a 78**. Questo parametro è utilizzato in tutte le modalità operative eccetto la VC/VAC – VC/VAC BABY.
Tr. E	**TRIGGER IN FASE ESPIRATORIA** Con questo parametro è possibile impostare la percentuale del picco del flusso inspiratorio oltre il quale può iniziare l'atto espiratorio E' possibile selezionare percentuali che vanno da: **4 a 90%** con passo di 1% . Questo parametro è abbinato ai modi operativi, PSV e SIMV.
Tr. I	**TRIGGER IN FASE INSPIRATORIA** Con questo parametro è possibile impostare la sensibilità in L/min (cmH_2O), con cui è possibile riconoscere l'attività spontanea del paziente. Il ventilatore riconosciuta tale soglia provvede a erogare un atto inspiratorio sincronizzato con il tentativo di respiro del paziente. Trigger a flusso: è possibile selezionare valori di sensibilità che vanno da: **OFF**, **1 a 15 l/min** (con passo di 1 L/min). Trigger a pressione: è possibile selezionare valori di sensibilità che vanno da: **-1 a -9 cmH_2O** sotto il livello PEEP con passo di 1 cmH_2O. L'attivazione del trigger è segnalata visivamente da un punto rosso fisso nella casella Trig. I Questo parametro è utilizzato in tutte le modalità operative previste.

Ti

TEMPO INSPIRAZIONE

Con questo parametro è possibile impostare il tempo che stabilisce la durata del periodo di inspirazione del ventilatore.

E' possibile selezionare valori che vanno **da 0.2 a 5.0 sec.** con passo di 0.1 secondi in funzione del parametro FR impostato.

Questo parametro è abbinato ai modi operativi: APCV, VC/VAC BABY, e SIMV.

Ti bk

TEMPO INSPIRAZIONE DI BACKUP

Con questo parametro è possibile impostare il tempo di back-up in PSV, utilizzata quando si verifica la condizione di APNEA per attivare una modalità ventilatoria controllata dal ventilatore.

E' possibile selezionare valori che vanno **da 0.2 a 5.0 sec.** con passo di 0.1 secondi in funzione del parametro FRbk impostato.

Ti min

TEMPO INSPIRATORIO MINIMO

Con questo parametro è possibile impostare il tempo che stabilisce la durata minima del periodo inspiratorio. Nel caso quindi la fase inspiratoria abbia una durata inferiore a tale valore impostato, il paziente sarà **forzato** a rimanere in fase inspiratoria per tale tempo.

Tramite questo parametro è possibile impostare la durata minima della fase d'inspirazione degli atti respiratori spontanei assistiti.

E' possibile selezionare valori che vanno da **0.3 a 2.5 sec.** con passo di 0.1 sec.

Questo parametro è abbinato alla modalità PSV.

Vte

VOLUME CORRENTE

Con questo parametro è possibile impostare la quantità di volume di miscela di gas garantito ad ogni atto respiratorio.

Questo parametro è utilizzato nelle modalità operative previste: APCV-TV e VA/VAC BABY.

E' possibile selezionare valori che vanno da **0.005 a 1.0 L.** con passo variabili (<50ml: passo 1ml / 50-100ml: passo 5ml / >100ml passo 10ml).

Vti

VOLUME CORRENTE

Con questo parametro è possibile impostare la quantità di volume di miscela di gas garantito ad ogni atto respiratorio.

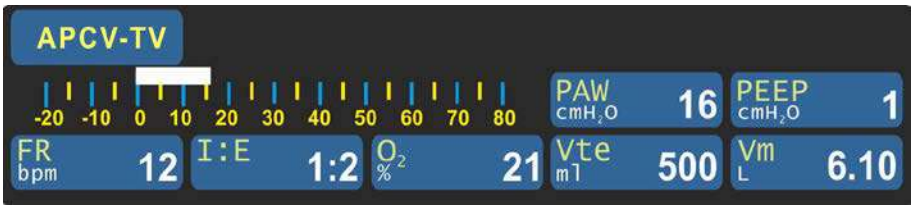
Questo parametro è utilizzato nelle modalità operative previste: SIMV e VA/VAC.

E' possibile selezionare valori che vanno da **0.05 a 1.5 L.** con passo 10ml.

7.6 Monitoraggi

7.6.1 Monitoraggio parametri

In figura i parametri visualizzati sono riferiti alla Modalità Operativa APCV-TV e hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.



PAW (cmH_2O)

Pressione vie aeree

Airways pressure

La misura della pressione delle vie aeree in cmH_2O è visualizzata in due diversi modi.

- Tramite indicatore a barra luminosa (con scala da - 20 a + 80 cmH_2O) che visualizza in real-time la pressione delle vie aeree.
- Tramite indicazione numerica che riporta il valore di picco misurato e raggiunto dalle vie aeree durante la fase di ventilazione.

Per un migliore rilevamento delle anomalie sulla pressione delle vie aeree, si suggerisce di impostare il valore di: PAW HIGH superiore di 10 cmH_2O rispetto alla pressione di picco raggiunta dal paziente ed il valore di PAW LOW a 5 cmH_2O.

In tal modo qualsiasi ostruzione delle vie aeree del paziente oppure qualsiasi perdita nel circuito paziente, è prontamente rilevata dal ventilatore.

PEEP (cmH2O)

Pressione espiratoria positiva

Positive expiratory airways pressure

Indica la pressione positiva di fine espirazione: l'unità di misura è il cmH_2O.

Tramite questo valore, l'operatore può controllare se il ventilatore è in grado di raggiungere e mantenere il livello di pressione PEEP impostato.

FR (bpm)

Frequenza respiratoria

Respiratory rate

Indica il valore di frequenza respiratoria (atti respiratori per unità di tempo) reale, considerando nel calcolo, anche l'eventuale attività spontanea.

Questa misura permette di controllare che il ventilatore rispetti la frequenza impostata e in modalità assistita, permetta di valutare l'attività spontanea del paziente.

Nel caso che il valore della frequenza impostata non sia rispettato, entro certi limiti di tolleranza impostabili manualmente nel menù allarmi, il ventilatore genera un segnale di allarme visivo ed acustico.

I:E

Rapporto I:E

Inspiratory / Expiratory ratio

Indica il rapporto tra tempo inspiratorio e tempo espiratorio.

Il valore misurato permette di valutare la precisione con cui il ventilatore rispetta il rapporto impostato.

O_2 (%)

FiO_2

Indica il valore in percentuale di concentrazione di ossigeno inspirato dal paziente. Il valore di concentrazione di ossigeno inspirato è letto dal sistema, attraverso la cella d'ossigeno sulla linea inspiratoria.

La concentrazione di ossigeno misurata è confrontata con i limiti di allarme impostati; se i limiti non sono rispettati si attivano gli allarmi corrispondenti.

La cella di ossigeno è sottoposto a due controlli: il ventilatore verifica sia la connessione della cella che l'esaurimento dei reagenti.

Nel caso che i controlli diano esito negativo si attivano gli allarmi corrispondenti.

Vte (ml)

Volume corrente espirato

Tidal expired volume

Indica il valore di volume corrente durante la fase espiratoria del paziente: l'unità di misura è il ml.

Questa grandezza rappresenta la misura del volume espirato che si ottiene integrando nel tempo il flusso espirato. La misura è ottenuta tramite il sensore di flusso sulla linea espiratoria.

Se il volume corrente espirato non corrisponde a quello impostato, entro certi limiti di tolleranza impostabili manualmente, il ventilatore genera un segnale di allarme visivo ed acustico.

Vm (L)

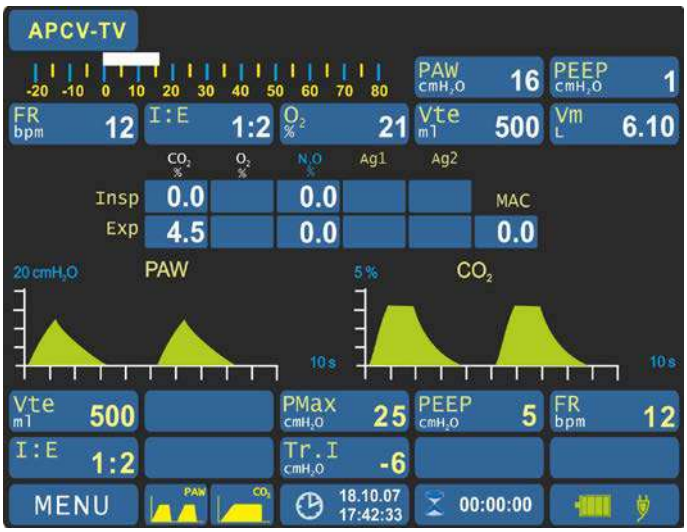
Volume minuto

Minute volume

Indica il valore di volume minuto espirato dal paziente: l'unità di misura è il L/min. Il valore si ricava anche dalla formula: volume corrente (Vte) x frequenza respiratoria (FR).

Il ventilatore misura il Volume Minuto espirato dal paziente e lo confronta con i limiti di allarme impostati. Se il controllo genera una situazione di allarme il ventilatore segnala la violazione dei limiti con un'indicazione visiva e sonora.

7.6.2 Monitoraggio - Grafici



Per maggiori dettagli ed informazioni sul **Monitoraggio - Grafici,** vedi cfr. 5.11.

7.6.3 Monitoraggi - TRENDS

Per maggiori dettagli ed informazioni sul **Monitoraggio - TRENDS,** vedi cfr. 5.9.3.

7.6.4 Monitoraggi - EVENTI

Per maggiori dettagli ed informazioni sul **Monitoraggio - EVENTI ,** vedi cfr. 5.9.4

7.7 MENU' PRINCIPALE

7.7.1 Primo livello

Al primo livello del MENU si hanno a disposizione le seguenti voci.

SETUP	Vedi paragrafo seguente o cfr. 5.9
ALLARMI	Vedi capitolo 8
TRENDS	Vedi paragrafo nel presente capitolo.
EVENTI	Vedi paragrafo nel presente capitolo
DATI PAZIENTE	Vedi paragrafo nel presente capitolo
CANC. DATI PAZIENTE	Vedi paragrafo nel presente capitolo
PARAMETRI DEFAULT	Vedi paragrafo nel presente capitolo
CHIUDI	Voce che permette di tornare alla pagina precedente

7.7.2 Secondo livello

Ruotare la manopola encoder sino ad attivare la casella **della voce da selezionare (eg. SETUP).**

Premere l'encoder: si visualizza la pagina **della voce selezionata** (e.g. SETUP).

Selezionare e modificare una voce del menu'

Ruotare la manopola encoder sino ad attivare la casella **della voce da selezionare** (eg. LINGUA).

Premere l'encoder: si attiva **la cella per la modifica del parametro.**

Ruotare l'encoder **per modificare il parametro** lingua.

Premere l'encoder **per attivare la modifica del parametro lingua**.

Per tornare alla visualizzazione iniziale, premere:

- premere il tasto **STAND BY / ON-OFF**
- oppure selezionare la casella **CHIUDI**

Al secondo livello del MENU - SETUP si hanno a disposizione le seguenti voci.

LINGUA	Si imposta la lingua
GRAFICO	Si imposta la tipologia della grafica
VOLUME	Si imposta l'intensità sonora del segnale d'allarme
RISPARMIO ENERG.	Si imposta il valore % del consumo energetico
LUMINOSITÀ	Si imposta il valore di luminosità dello schermo
DATA/ORA	Si impostano i campi data e ora
TEMPO DI APNEA	Si impostano il tempo di Apnea back-up
VISUALIZ. GRAFICI	Si imposta la modalità di visualizzazione dei grafici
CONCENTRAZIONE O_2	Parametro per misura FiO_2
CONCENTRAZIONE N_2O	Parametro per misura N_2O
UNITA' DI MISURA CO_2	Si imposta l'unità di misura della CO_2
PAGINA SEGUENTE	

PASSWORD	Funzione NON abilitata: usi futuri
IMPOSTAZIONI TCP	Funzione non disponibile nella presente versione HW
CONTATTI ASS. TEC.	Si impostano i dati relativi al contatto d'assistenza tecnica
CONTATTI ASS. OSP.	Si impostano i dati relativi al contatto ospedaliero
TEST SUPPLEMENTARI	Si accede alla schermata nella quale e possibile attivare i test funzionali
SENSORE GAS	Si accede alla schermata nelle quali è possibile visualizzare lo stato di funzionamento dell'analizzatore gas in uso
PAGINA PRECEDENTE	
CHIUDI	Si ritorna alla visualizzazione del menu principale.

Per maggiori dettagli ed informazioni sui parametri di SETUP**,** vedi cfr. 5.9.1.

Questa pagina viene lasciata intenzionalmente bianca per facilitare la copia fronte / retro.

8 ALLARMI

In questo capitolo è illustrata la parte del sistema che tratta gli allarmi del modulo ventilatore; sono presi inoltre in considerazione la logica di funzionamento e le problematiche di intervento degli allarmi.

8.1	*Definizioni*
8.2	*Generale*
8.3	*Visualizzazione e simbologie usate*
8.4	*Lista allarmi e priorità*
8.5	*Regolazioni per allarmi*
8.6	*Regolazioni e tabella valori di default*
8.7	*Descrizione allarmi*

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni a operatore / paziente

Tutte le figure e gli esempi riportati nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni al paziente

Prima di utilizzare il modulo ventilatore si suggerisce di impostare le voci ed i parametri riferiti agli allarmi.

8.1 Definizioni

Disabilitare un allarme.	Rendere inattiva una funzione di allarme.
Inibire un allarme.	Soppressione dei segnali di allarme che perdura sino a quando viene intenzionalmente revocata.
Ripristinare un allarme.	Fare in modo che la funzione di allarme ritorni al proprio stato iniziale di predisposizione.
Tacitare, silenziare un allarme.	Provocare la cessazione ed il ripristino di un allarme acustico mediante un'azione deliberata.
Sospensione di un allarme.	Soppressione dei segnali di allarme che perdura fino all'annullamento automatico.
Segnale d'allarme	Indica il presentarsi e/o la durata di una condizione che richiede una risposta da parte dell'operatore.
Segnale d'allarme di alta priorità; di avvertimento .	Indica la necessità di una risposta immediata da parte dell'operatore.
Segnale di media priorità; precauzionale.	Indica la necessità di una risposta pronta da parte dell'operatore.
Segnale di bassa priorità; di attenzione.	Indica la necessità di attenzione da parte dell'operatore.
Segnale di informazione.	Una segnalazione visiva sonoro o una combinazione di entrambi, il cui scopo è quello di fornire informazioni tecniche o fisiologiche.

Il modulo ventilatore è conforme a quanto disposto dalla norma UNI EN 475 (segnali d'allarme generati elettricamente) e alla EN ISO 9703-3 (segnali di allarme per anestesia e terapia respiratoria).

8.2 Generale

Il modulo ventilatore è dotato di mezzi automatici per il rilevamento e l'identificazione degli eventi gravi ed improvvisi tramite segnali d'allarme o segnali d'informazione.

Lo scopo del **segnale dall'allarme** è quello di attirare l'attenzione dell'operatore sull'evento nonché di indicare la velocità di risposta richiesta; si differenziano per:

Livello di urgenza, suddiviso in:	• immediato, l'evento è potenzialmente in grado di svilupparsi in un periodo di tempo che generalmente non è sufficiente per permettere un'azione manuale correttiva; • breve, l'evento è potenzialmente in grado di svilupparsi in un periodo di tempo che generalmente è sufficiente per permettere un'azione manuale correttiva; • ritardato, vale a dire che l'evento è potenzialmente in grado di svilupparsi in un periodo di tempo non specificato
Livello di gravità, suddiviso in:	• grave, ovvero comportante un danno irreversibile • moderato, ovvero comportante un danno reversibile • minore, ovvero comportante un disagio o un danno minore

La combinazione del livello di urgenza e del livello di gravità dei fattori elencati, determinano l'attribuzione della condizione di priorità di una situazione di allarme.

Lo scopo del **segnale d'informazione** è quello inviare un messaggio che può richiedere una maggiore vigilanza da parte dell'operatore; contrariamente ai segnali d'allarme, non richiedono un intervento dell'operatore.

I parametri e le caratteristiche (tempo di attivazione, presenza o meno di un indicatore acustico e/o luminoso) e le possibili azioni dell'operatore rispetto alle segnalazioni d'allarme (tacitare, sospendere, inibire) sono descritte a seguito.

8.2.1 Logica gestione degli allarmi

- Il dispositivo verifica la condizione di ciascun allarme ogni ciclo di verifica identificato nel software.
- L'allarme parte da uno stato inattivo corrispondente a condizione di allarme non vera.
- La segnalazione dello stato attivo di un allarme dopo un tempo di innesco, durante il quale deve persistere la condizione di allarme (il tempo di innesco è variabile a seconda del tipo di allarme e del modo operativo in corso).
- L'allarme prevede una segnalazione visiva (stringa multilingua ed icona).

- L’allarme può essere o meno sospeso per mezzo dell'apposito tasto (l'intervallo di sospensione della segnalazione acustica è variabile a seconda del tipo di allarme).
- Solamente l’allarme di mancanza rete d’alimentazione può essere inibito dall'operatore attraverso opportuni comandi in MENU.
- La condizione d’allarme verrà memorizzata nella EEPROM della scheda madre e verrà segnalata nel registro EVENTI consultabile dall’operatore.

- In caso di contemporaneità tra due o più allarmi di priorità diversa è attivata la segnalazione acustica relativa a quello di livello più alto.
- In caso di contemporaneità tra due o più allarmi con medesima priorità verrà visualizzata la stringa relativa all’ultimo allarme innescato. Successivamente, verranno ciclicamente riproposte le altre condizioni d’allarme che si sono attivate.
- In caso di concomitanza di più allarmi il livello di segnalazione acustica corrisponderà a quello di priorità maggiore; la sospensione avviene per tutti gli allarmi in quel momento attivi.
- Se, al contrario, la condizione di innesco non è più vera, gli allarmi tornano allo stato inattivo previa sospensione dell’allarme.

Per il segnale d’informazione le indicazioni sono costituite da una stringa multilingua e da un simbolo (che può assumere il colore giallo o rosso a seconda del livello di priorità dell’allarme).

ATTENZIONE. Impostazione degli allarmi in seguito a mancanza e ripristino dell’alimentazione elettrica.

Quando l’alimentazione elettrica al dispositivo è ripristinata in seguito ad una mancanza totale di energia (da rete o batteria) di durata superiore ai 5 min o meno, le regolazioni degli allarmi impostate prima della mancanza di energia rimangono in memoria per quanto riguarda le regolazioni delle condizioni di guasto degli allarmi.

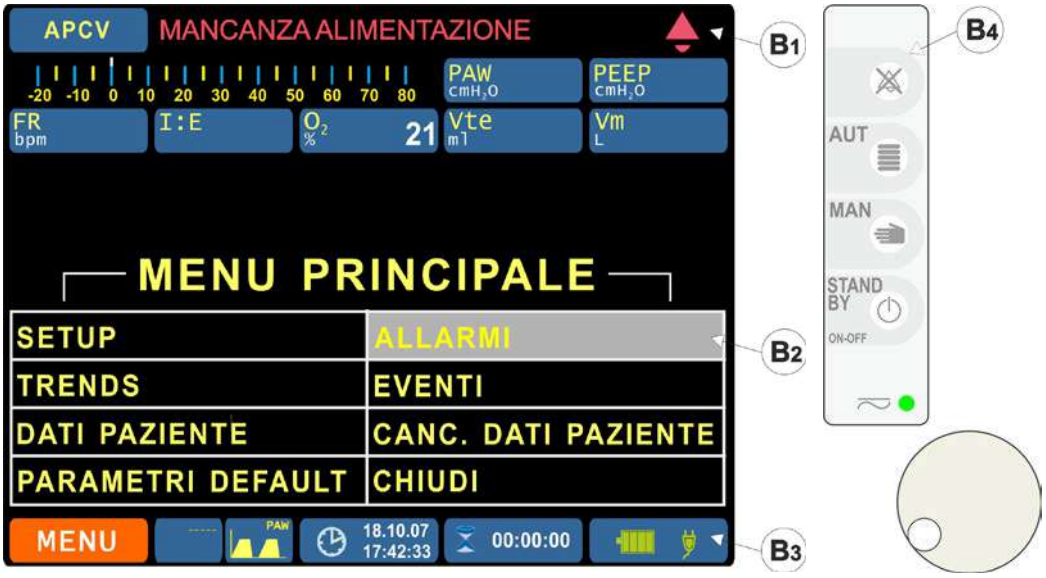
Indicazioni visive di alta, media e bassa priorità:

- Alta priorità: **Rosso**
- Media priorità: **Giallo**
- Bassa priorità: **Giallo**

La segnalazione di mancanza rete è evidenziata dal lampeggio del simbolo di rete con l’interno che cambia colore: da verde a rosso.

8.3 Visualizzazione e simbologie usate

Area visualizzazione allarmi



B1 **Area allarme:** questa area del monitor fornisce le seguenti indicazioni:

- una stringa di testo relativa alla tipo di allarme attivato;
- un simbolo “campana allarme” che indica la priorità e lo stato dell’allarme.

Parametro ALLARMI, MENU PRINCIPALE

B2 Mediante la manopola encoder si può selezionare la voce dell’area ALLARMI - MENU PRINCIPALE per accedere alle impostazioni dei valori Min. e Max. degli allarmi.

B3 **Area informazioni generali:** questa area del monitor attraverso una serie di simboli, fornisce le indicazioni di:

- livello di carica della batteria
- la presenza (mancanza) di alimentazione elettrica di rete.

B4 Tasto a membrana per tacitazione allarme sonoro

8.3.1 Area allarme

Questa area del monitor fornisce le seguenti indicazioni:

- una stringa di testo relativa alla tipo di allarme attivato;
- un simbolo “campana allarme” che indica la priorità e lo stato dell’allarme.

Allarmi configurabili (Allarmi visualizzati - stringa di testo)		
Ventilatore Polmonare	• Bassa Pressione • Bassa Frequenza • Basso Vte Espirato • Bassa FiO_2 • Mancanza Alimentazione (Elettrica di Rete)	• Alta Pressione • Alta Frequenza • Alto Vte Espirato • Alta FiO_2
Sensore Gas (se previsto)	• Bassa FiO_2 • Bassa $FiCO_2$ • Bassa $EtCO_2$ • Bassa FiN_2O • Bassa EtN_2O • Bassa FiAg1 • Bassa EtAg1 • Bassa FiAg2 • Bassa EtAg2	• Bassa EtO_2 • Alta $FiCO_2$ • Alta $EtCO_2$ • Alta FiN_2O • Alta EtN_2O • Alta FiAg1 • Alta EtAg1 • Alta FiAg2 • Alta EtAg2

Simbolo allarme “ campana “		
Media priorità: colore giallo	Allarme sospeso: colore giallo barrato	Alta priorità: colore rosso

Il simbolo allarme “ campana assume un colore in funzione della priorità e dello stato dall’allarme attivato.

Allarmi di sistema (Allarmi visualizzati - stringa di testo)	
Ventilatore Polmonare	• Apnea • Mancanza alimentazione • Livello Carica Batteria 50% • Livello Carica Batteria 25% • Autonomia Batteria 10 min. • *Malfunzionamento Turbina (allarme attivo solo con azionamento a turbina)* • *Sovratemperatura Turbina (allarme attivo solo con azionamento a turbina)* • *Sovracorrente Turbina (allarme attivo solo con azionamento a turbina)* • Circuito Disconnesso • Bassa Pressione Alimentazione Gas • Errore del Can Bus
Sensore Gas (se previsto)	• Sensore Gas: Linea Campionamento Chiusa • Sensore Gas: Linea Campionamento Assente • Sensore Gas: Sostituire Adattatore • Sensore Gas: Adattatore Assente • Sensore Gas: Malfunzionamento O_2 • Sensore Gas: Sensore O_2 Guasto • Sensore Gas: Insufficiente Accuratezza (….) • Sensore Gas: Errore (….) • Sensore Gas: Mancanza Respiri • Sensore Gas: Sostituire Sensore O_2 • Sensore Gas: Richiesta Calibrazione O_2 • Sensore Gas: Miscela di Agenti MAC < 3 • Sensore Gas: Miscela di Agenti MAC >= 3

- Sequenza di caratteri (…..) da considerare come un indicatore in funzione del quale l'apparecchiatura inserisce un valore.

8.3.2 Parametro ALLARMI, MENU PRINCIPALE

Questa area del monitor, mediante l'utilizzo della manopola encoder, permette di visualizzare ed impostare i valori Min e Max. degli allarmi.

Allarmi configurabili dall'operatore		
Ventilatore Polmonare	• **Bassa Pressione**	*Da 2 a 20 cmH_2O*
	• **Alta Pressione**	*Da 20 a 80 cmH_2O*
	• **Bassa Frequenza**	*Da 1 a 11 bpm*
	• **Alta Frequenza**	*Da 13 a 130 bpm*
	• **Basso Volume Espirato**	*Da 0 a 1400 ml (passi da 10 ml)*
	• **Alto Volume Espirato**	*Da 1 a 1700 ml (passi da 10 ml)*
	• **Bassa FiO_2**	*Da 20 a 98 %*
	• **Alta FiO_2**	*Da 21 a 99 %*
	• **Mancanza Alimentazione (elettrica di rete)**	*Abilitata / Disabilitata*

Allarmi configurabili dall'operatore		
Sensore Gas (se previsto)	• **Sensore Gas Bassa FiO_2**	*Da 18 a 100 %*
	• **Sensore Gas: Bassa EtO_2**	*Da 18 a 100 %*
	• **Sensore Gas: Bassa FiCO_2**	*Da 0.0 a 12.9 %*
	• **Sensore Gas: Alta FiCO_2**	*Da 0.1 a 13.0 %*
	• **Sensore Gas: Bassa EtCO_2**	*Da 0.4 a 12.9 %*
	• **Sensore Gas: Alta EtCO_2**	*Da 0.5 a 13.0 %*
	• **Sensore Gas: Bassa FiN_2O**	*Da 0 a 79 %*
	• **Sensore Gas: Alta FiN_2O**	*Da 0 a 79 %*
	• **Sensore Gas: Bassa EtN_2O**	*Da 0 a 79 %*
	• **Sensore Gas: Alta EtN_2O**	*Da 0 a 79 %*
	• **Sensore Gas: Bassa FiAg1**	*Da 0.0 a 25 %*
	• **Sensore Gas: Alta FiAg1**	*Da 0.1 a 25 %*
	• **Sensore Gas: Bassa EtAg1**	*Da 0.0 a 25 %*
	• **Sensore Gas: Alta EtAg1**	*Da 0.1 a 25 %*
	• **Sensore Gas: Bassa FiAg2**	*Da 0.0 a 25 %*
	• **Sensore Gas: Alta FiAg2**	*Da 0.1 a 25 %*
	• **Sensore Gas: Bassa EtAg2**	*Da 0.0 a 25 %*
	• **Sensore Gas: Alta EtAg2**	*Da 0.1 a 25 %*

8.3.3 Area informazioni generali

Per maggiori dettagli ed informazioni su **Area informazioni generali,** vedi cfr. 5.7

8.3.4 Tacitazione allarme sonoro

Il tasto a membrana durante la fase di funzionamento normale del ventilatore, permette la tacitazione dell'allarme sonoro attivo.

- La pressione del tasto ALARM RESET interrompe per un tempo predefinito il segnale acustico.
- Durante il periodo di tacitazione il testo allarme rimane visualizzato.
- Un'ulteriore pressione del tasto ALARM RESET cancella il testo dell'allarme, solo se la condizione di attivazione dell'allarme non è più presente.
- Se durante il periodo di tacitazione si verifica un nuovo allarme di alta priorità, la tacitazione degli allarmi viene annullata automaticamente ed i segnali acustici e visivi sono riattivati.

8.4 Lista allarmi e priorità

8.4.1 Allarmi configurabili

Tipologia Allarme	Priorità	Ritardo innesco	Sospendilità	Tempo Sospendilità	Inibizione
Alta Pressione	*ALTA*	*3 respiri paziente*	*SÌ*	*30*	*NO*
Bassa Pressione	*ALTA*	*15*	*SÌ*	*30*	*NO*
Alta Frequenza	*ALTA*	*3 respiri paziente*	*SÌ*	*30*	*NO*
Bassa Frequenza	*ALTA*	*15*	*SÌ*	*30*	*NO*
Basso Volume Espirato	*ALTA*	*0*	*SÌ*	*30*	*NO*
Alto Volume Espirato	*ALTA*	*0*	*SÌ*	*30*	*NO*
Bassa FiO_2	*ALTA*	*15*	*SÌ*	*30*	*SI (auto se FiO2<21%)*
Alta FiO_2	*ALTA*	*15*	*SÌ*	*30*	*SI (auto se FiO2<21%)*
Mancanza Alimentazione (elettrica di rete)	*ALTA*	*0*	*SÌ*	*120*	*SI*

8.4.2 Allarmi di sistema

Tipologia Allarme	Priorità	Ritardo innesco	Sospendilità	Tempo Sospendilità	Inibizione
APNEA	*ALTA*	*0*	*SÌ*	*30*	*NO*
LIVELLO (carica) **BATTERIA 50%**	*MEDIA*	*0*	*SÌ*	*120*	*SI*
LIVELLO (carica) **BATTERIA 25%**	*ALTA*	*0*	*SÌ*	*60*	*SI*
LIVELLO BATTERIA (quasi scarica) **10 MINUTI**	*ALTA*	*0*	*NO*	*-*	*NO*
Malfunzionamento Turbina	*ALTA*	*0*	*SÌ*	*30*	*NO*
Sovratemperatura Turbina	*ALTA*	*0*	*NO*	*-*	*NO*
Sovracorrente Turbina	*ALTA*	*0*	*SÌ*	*30*	*NO*
BASSA PRESSIONE ALIMENT. (gas)	*ALTA*	*5*	*SÌ*	*120*	*SI (auto se FiO2<21%)*
CIRCUITO (paziente) **DISCONNESSO**	*MEDIA*	*0*	*SÌ*	*120*	*SI*
ERRORE DEL CAN BUS	*ALTA*	*0*	*NO*	*-*	*NO*

Una serie di SEGNALAZIONI di STATO di sistema sono visualizzati negli EVENTI e sono:

- **ACCENSIONE**
- **STAND-BY**
- **INIZIO VENTILAZIONE**
- **SPEGNIMENTO**

8.4.3 Sensore Gas (se previsto) – Allarmi configurabili

Tipologia Allarme	Priorità	Ritardo innesco	Sospendilità	Tempo Sospendilità	Inibizione
Bassa FiO_2	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Bassa EtO_2	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Bassa $FiCO_2$	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Alta $FiCO_2$	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Bassa $EtCO_2$	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Alta $EtCO_2$	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Bassa FiN_2O	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Alta FiN_2O	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Bassa EtN_2O	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Alta EtN_2O	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Bassa FiAg1	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Alta FiAg1	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Bassa EtAg1	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Alta EtAg1	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Bassa FiAg2	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Alta FiAg2	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Bassa EtAg2	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Alta EtAg2	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	

8.4.4 Sensore Gas (se previsto) – Allarmi di sistema

Tipologia Allarme	Priorità	Ritardo innesco	Sospendilità	Tempo Sospendilità	Inibizione
Linea Campionamento Chiusa	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Linea Campionamento Assente	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Sostituire Adattatore	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Adattatore Assente	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Sensore O2 Guasto	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Sensore O2 Guasto	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Insufficiente Accuratezza	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Sensore Gas Errore	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Mancanza Respiri	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Sostituire Sensore O2	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	
Richiesta Calibrazione O2	*ALTA*	*0*	*SI'*	*30*	

8.5 Regolazioni per allarmi

8.5.1 Come impostare le voci del MENU - ALLARMI

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni a paziente

Utilizzando nella stesso ambiente più dispositivi medici con diversi settaggi delle soglie di allarme l'Operatore potrebbe avere una potenziale errata interpretazione.

- Prima di adoperare l'unità per anestesia, si suggerisce di utilizzare la funzione MENU per impostare le voci necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura.
- Durante il funzionamento è possibile adeguare le impostazione degli allarmi in funzione della situazione clinica del paziente.

Premere (ruotare) la manopola encoder sino ad attivare la casella **MENU.**

Premere l'encoder: si visualizza la pagina del **MENU PRINCIPALE**

Ruotare l'encoder sino a selezionare la casella **ALLARMI**

Premere l'encoder per abilitare la funzione **ALLARMI :** si visualizza la lista degli allarmi configurabili.

- Ruotare l'encoder per **selezionare** la casella dell'allarme da modificare.
- Premere l'encoder per **attivare** la casella dell'allarme da modificare.

- Ruotare l'encoder per modificare il valore numerico dell'allarme.
- Premere l'encoder per **confermare** il valore numerico dell'allarme.

Per tornare alla visualizzazione **STAND-BY**:

- premere il tasto **STANDBY / ON-OFF**
- oppure selezionare la casella **CHIUDI**

8.5.2 Come regolare il volume degli allarmi

Il parametro Volume Sonoro consente la regolazione del volume dei segnali acustici di allarme, a qualsiasi livello di priorità.

Valore di intensità sonora a 1m di distanza:

- impostazione livello minimo Volume Sonoro a 1 = 54dBA
- impostazione livello massimo Volume Sonoro a 20 = 84dBA

Premere (ruotare) la manopola encoder sino ad attivare la casella **MENU.**

Premere l'encoder: si visualizza la pagina del **MENU PRINCIPALE.**

Ruotare (premere) la manopola encoder per selezionare le voci del MENU PRINCIPALE (Volume).

Ruotare la manopola encoder sino ad attivare la casella della voce **VOLUME**

Premere l'encoder: si attiva **la cella per la modifica del parametro.**

Ruotare l'encoder **per modificare il valore del parametro VOLUME**.

Ruotare l'encoder **per attivare la modifica del parametro VOLUME** desiderato.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni a paziente

Quando il Volume Sonoro dell'allarme è regolato al valore minimo (impostazione = 1) se ne può perdere la sua comprensibilità.

Per tornare alla visualizzazione **STAND-BY**:

- premere il tasto **STANDBY / ON-OFF**
- oppure selezionare la casella **CHIUDI**

8.6 Regolazioni e tabella valori di default

8.6.1 Ventilatore polmonare

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni a paziente

Le unità di anestesia utilizzate negli stessi ambienti di cura possono avere configurazioni predefinite diverse dei limiti di allarme impostati.

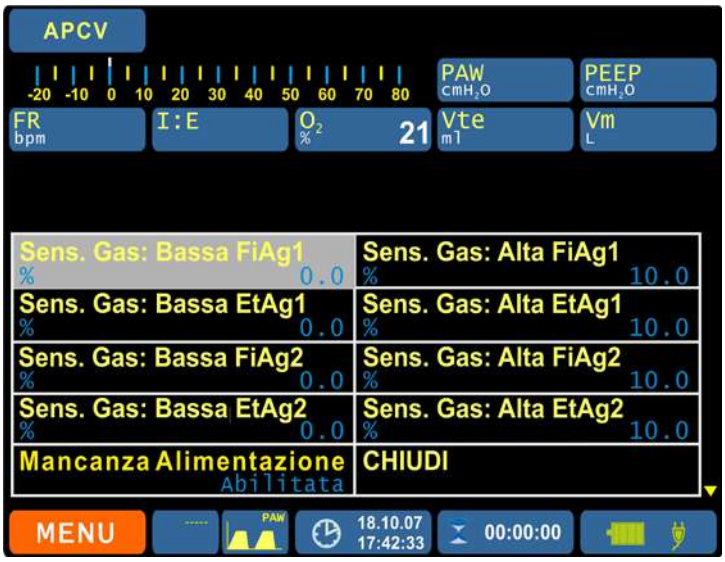
- Verificare che i limiti d'allarme settati siano appropriati per il nuovo paziente o regolarli su valori adatti alla nuova condizione d'uso.
- Verificare che nella nuova configurazione paziente gli allarmi non siano inutilizzabili: regolare i limiti di allarme su valori adatti alla nuova condizione d'uso.
- Il settaggio degli allarmi al valore limite del range potrebbe rendere l'allarme non correttamente funzionante.

A seguito le regolazioni disponibili e le regolazioni di default selezionabili dall'operatore.

Bassa Pressione	Si imposta il limite d'allarme di bassa pressione • 02 - 20 cmH_2O
Alta Pressione	Si imposta il limite d'allarme di alta pressione • 20 - 80 cmH_2O
Bassa Frequenza	Si imposta il limite d'allarme di bassa frequenza • 01 - 11 bpm
Alta Frequenza	Si imposta il limite d'allarme di alta frequenza • 13 - 130 bpm
Basso Volume Espirato	Si imposta il limite d'allarme di volume corrente espiratorio minimo • 0 - 1400 ml
Alto Volume Espirato	Si imposta il limite d'allarme di volume corrente espiratorio massimo • 1 - 1700 ml
Bassa FiO2%	Si imposta il limite d'allarme di minima concentrazione di O2 (FiO2%) • 20 - 98 %
Alta FiO2%	Si imposta il limite d'allarme di alta frequenza • 21 - 99 %
Mancanza alimentazione (elettrica di rete)	Questa voce permette di abilitare o disabilitare la segnalazione acustica di mancanza alimentazione di rete • Abilitata / Disabilitata

8.6.2 Sensore Gas (se previsto)

A seguito le regolazioni disponibili e le regolazioni di default selezionabili dall'operatore.



Bassa FiO_2	Si imposta il limite d'allarme di bassa FiO_2 • *Da 18 - 100 %*
Bassa EtO_2	Si imposta il limite d'allarme di bassa EtO_2 • *Da 18 - 100 %*
Bassa $FiCO_2$	Si imposta il limite d'allarme di bassa $FiCO_2$ • *Da 0.0 - 12.9 %*
Alta $FiCO_2$	Si imposta il limite d'allarme di alta $FiCO_2$ • *Da 0.1 - 13.0 %*
Bassa $EtCO_2$	Si imposta il limite d'allarme di bassa $EtCO_2$ • *Da 0.4 - 12.9 %*
Alta $EtCO_2$	Si imposta il limite d'allarme di alta $EtCO_2$ • *Da 0.5 - 13.0 %*

Bassa FiN_2O	Si imposta il limite d'allarme di bassa FiN_2O • *Da 0 - 79 %*
Alta FiN_2O	Si imposta il limite d'allarme di alta FiN_2O • *Da 0 - 79 %*
Bassa EtN_2O	Si imposta il limite d'allarme di bassa EtN_2O • *Da 0 - 79 %*
Alta EtN_2O	Si imposta il limite d'allarme di alta EtN_2O • *Da 0 - 79 %*
Bassa FiAg1	Si imposta il limite d'allarme di bassa FiAg1 • *Da 0.0 - 25 %*
Alta FiAg1	Si imposta il limite d'allarme di alta FiAg1 • *Da 0.1 - 25 %*
Bassa EtAg1	Si imposta il limite d'allarme di bassa EtAg1 • *Da 0.0 - 25 %*
Alta EtAg1	Si imposta il limite d'allarme di alta EtAg1 • *Da 0.1 - 25 %*
Bassa FiAg2	Si imposta il limite d'allarme di bassa FiAg2 • *Da 0.0 - 25 %*
Alta FiAg2	Si imposta il limite d'allarme di alta FiAg2 • *Da 0.1 - 25 %*
Bassa EtAg2	Si imposta il limite d'allarme di bassa EtAg2 • *Da 0.0 - 25 %*
Alta EtAg2	Si imposta il limite d'allarme di alta EtAg2 • *Da 0.1 - 25 %*

8.7 Descrizione allarmi

8.7.1 Allarmi configurabili dall'operatore

ALTA PRESSIONE	Questo allarme indica la violazione del limite superiore (impostato nel modo operativo automatico o manuale) della pressione delle vie aeree. E' un allarme di priorità alta che si attiva quando il livello d'allarme della pressione inspiratoria è raggiunto in non più di tre respirazioni consecutive: in tal caso verrà aperta immediatamente la valvola espiratoria. In tal modo si evita l'innesco dell'allarme per il classico colpo di tosse. E' prevista la presenza di un indicatore acustico e di una stringa lampeggiante nella regione allarmi come segnalazione visiva. Può essere tacitato (sospeso) per 30 s; non è prevista l'inibizione.
BASSA PRESSIONE	Questo allarme indica la violazione del limite inferiore (impostato nel modo operativo automatico o manuale) della pressione delle vie aeree. E' un allarme di priorità alta che si attiva nelle modalità automatiche e manuale dopo 15 s. Il limite d'allarme di bassa pressione si intende rispetto al valore di PEEP impostato. E' prevista la presenza di un indicatore acustico e di una stringa lampeggiante nella regione allarmi come segnalazione visiva. Può essere tacitato (sospeso) per 30 s; non è prevista l'inibizione.
ALTA FREQUENZA	Questo allarme segnala il superamento del limite superiore del parametro corrispondente. E' un allarme di priorità alta che si attiva quando il livello d'allarme della frequenza respiratoria è raggiunto in non più di tre respirazioni consecutive. E' prevista la presenza di un indicatore acustico e di una stringa lampeggiante nella regione allarmi come segnalazione visiva. Può essere tacitato (sospeso) per 30 s; non è prevista l'inibizione.
BASSA FREQUENZA	Questo allarme segnala il superamento del limite inferiore del parametro corrispondente. E' un allarme di priorità alta che si attiva dopo un ritardo di innesco pari a 15 s. E' prevista la presenza di un indicatore acustico e di una stringa lampeggiante nella regione allarmi come segnalazione visiva. Può essere tacitato (sospeso) per 30 s; non è prevista l'inibizione.

BASSO VOLUME ESPIRATO	Questo allarme segnala il superamento del limite inferiore del parametro corrispondente. E' un allarme di priorità alta che si attiva dopo un ritardo di innesco pari a 15 s. E' prevista la presenza di un indicatore acustico e di una stringa lampeggiante nella regione allarmi come segnalazione visiva. Può essere tacitato (sospeso) per 30 s; non è prevista l'inibizione.
ALTO VOLUME ESPIRATO	Questo allarme segnala il superamento del limite superiore del parametro corrispondente. E' un allarme di priorità alta che si attiva dopo un ritardo di innesco pari a 15 s. E' prevista la presenza di un indicatore acustico e di una stringa lampeggiante nella regione allarmi come segnalazione visiva. Può essere tacitato (sospeso) per 30 s; non è prevista l'inibizione.
BASSA FiO2%	Questo allarme rileva la violazione del limite inferiore della concentrazione di ossigeno inspirato. E' un allarme di priorità alta che si attiva dopo un ritardo di innesco pari a 15 s. E' prevista la presenza di un indicatore acustico e di una stringa lampeggiante nella regione allarmi come segnalazione visiva. Può essere tacitato (sospeso) per 30 s; non è prevista l'inibizione. Se l'impostazione della FiO_2 è 21% automaticamente tale allarme sarà inibito. Questo allarme a priorità alta si attiva anche se il sistema riconosce che la cella è disconnessa. Il valore di sonda scollegata porta ad una visualizzazione del valore 0 sullo schermo nella casella della % di O_2.
ALTA FiO2%	Questo allarme rileva la violazione del limite superiore della concentrazione di ossigeno inspirato. E' un allarme di priorità alta che si attiva dopo un ritardo di innesco pari a 15 s. E' prevista la presenza di un indicatore acustico e di una stringa lampeggiante nella regione allarmi come segnalazione visiva. Può essere tacitato (sospeso) per 30 s; non è prevista l'inibizione. Se l'impostazione della FiO2 è 21% automaticamente tale allarme sarà inibito.

MANCANZA ALIMENTAZIONE (elettrica di rete)	Questo è un allarme a priorità alta che si attiva dopo un ritardo di innesco pari a 0 sec. a partire dal momento in cui l'alimentazione elettrica principale è disconnessa. E' segnalato da un allarme acustico e visivo. Può essere tacitato (sospeso) per 120 s ed inibito. La parte interna del simbolo di rete passa da colore verde fisso a rosso lampeggiante mancanza rete. Può essere tacitato ed inibito (si veda procedura di inibizione allarme mancanza rete, capitolo 8.5).

Bassa FiO_2 **……** **……** **……** **Alta EtAg2**	Gli allarmi sono attivi e presenti in funzione del tipo e modello di sensore gas è utilizzato. Questi allarmi indicano la violazione del limite superiore (inferiore) del parametro specifico in tutti i modi operativi usati dal ventilatore polmonare. Sono allarmi di priorità alta che si attivano quando il livello d'allarme è raggiunto. Sono previsti un segnale acustico ed una stringa lampeggiante nella zona allarme, come segnale visivo. Il suono può essere tacitato e sospeso per 30 s; non è prevista alcuna inibizione.

8.7.2 Allarmi di sistema o non configurabili dall'operatore

APNEA	La condizione d'allarme APNEA BACKUP si attiva nelle modalità PSV e SIMV+PS / SPONT, in caso di assenza di richiesta inspiratoria del paziente (RATE=0) entro un intervallo di tempo preimpostato (tempo di apnea impostabile da 5 a 60 secondi). Dopo tale tempo il dispositivo fornisce una ventilazione in funzione del modo operativo, con una frequenza pari a quella di sicurezza impostata (FR bk). Tale allarme è presente solo nelle modalità PSV e SIMV+PS / SPONT, in quanto nelle altre modalità assistite è presente una frequenza minima garantita. E' un allarme a priorità alta, acustico e visivo, che può essere tacitato (sospeso) per lo stesso tempo preimpostato (tempo di apnea impostabile da 5.0 a 60 secondi); non è prevista l'inibizione.

LIVELLO (CARICA) BATTERIA 50%	Questo è un allarme che si attiva dopo un ritardo di innesco di 0 s dal momento in cui la tensione della batteria cala al di sotto del **50%** del livello di carica totale. E' un allarme di media priorità, segnalato da un dispositivo acustico e visivo. Può essere tacitato. L'inibizione della segnalazione acustica del presente allarme è correlata all'inibizione dell'allarme di mancanza rete (la segnalazione visiva nella regione allarmi è comunque presente)
LIVELLO (CARICA BATTERIA) 25%	Questo è un allarme che si attiva dopo un ritardo di innesco di 0 s dal momento in cui la tensione della batteria cala al di sotto del **25%** del livello di carica totale. E' un allarme di alta priorità, segnalato da un dispositivo acustico e visivo. Può essere tacitato. L'inibizione della segnalazione acustica del presente allarme è correlata all'inibizione dell'allarme di mancanza rete (la segnalazione visiva nella regione allarmi è comunque presente)
LIVELLO BATTERIA (QUASI SCARICA) 10 MINUTI	Questo è un allarme che si attiva dopo un ritardo di innesco di 0 sec. dal momento in cui l'autonomia residua della batteria è di circa 10 minuti. E' un allarme di priorità alta, segnalato da un dispositivo acustico e visivo. Non può essere tacitato e nemmeno inibito.
	Quando si attiva questa segnalazione d'allarme rimangono solamente 10 minuti di autonomia dopodichè la macchina cesserà di ventilare.
MALFUNZIONA_ MENTO TURBINA	*Questo allarme ad alta priorità che si attiva dopo un ritardo d'innesco di 0 s e segnala il malfunzionamento della TURBINA.* *L'allarme è segnalato da un segnale acustico e visivo. Non può essere tacitato o inibito.*
	Spegnere immediatamente il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica urgentemente.

SOVRA-TEMPERATURA TURBINA	*Questo è un allarme a priorità alta che si attiva dopo un ritardo di innesco pari a 0 s a partire dal momento di raggiungimento del limite massimo di temperatura d'esercizio della turbina (105°C) e si resetta quando la temperatura scende sotto i 100°C.* *E' segnalato da un allarme acustico e visivo. Può essere tacitato ma non inibito.*

Spegnere immediatamente il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica urgentemente.

SOVRA-CORRENTE TURBINA	*Questo è un allarme a priorità alta che si attiva dopo un ritardo di innesco pari a 700 ms a partire dal momento di raggiungimento del limite massimo di corrente d'esercizio della turbina.* *E' segnalato da un allarme acustico e visivo. Può essere tacitato ma non inibito.*

Spegnere immediatamente il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica urgentemente.

BASSA PRESSIONE ALIMENT. (GAS)	Questo allarme a priorità alta si attiva se la pressione di alimentazione del canale ossigeno rimane per più di 5 sec. (ritardo di innesco) ad un valore inferiore al minimo necessario per il funzionamento della macchina. E' segnalato da un allarme acustico e visivo. Può essere tacitato (sospeso) per 120 sec. Se l'impostazione della FiO2 % è 21% automaticamente tale allarme sarà inibito.
ERRORE NEL CAN BUS	Questo allarme a priorità alta si attiva quando il sistema CAN non riconosce i corretti indirizzo di impostazione delle schede elettroniche.

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni al paziente

Un sistema ausiliario di ventilazione deve essere sempre disponibile per pazienti in cui il ventilatore rappresenta un supporto vitale.

8.7.3 Allarmi di sistema o non configurabili dall’operatore (sensore gas)

Linea Campionamento Chiusa	Questo allarme si verifica nel caso in cui la linea di campionamento risulta essere ostruita.
Linea Campionamento Assente	Questo allarme si verifica nel caso in cui la linea di campionamento non è stata collegata correttamente.
Sostituire Adattatore	Questo allarme si verifica nel caso in cui l’adattatore utilizzato per il sensore dei gas non funziona correttamente; sostituire adattatore sensore gas.
Adattatore Assente	Questo allarme si verifica nel caso in cui l’adattatore non è inserito correttamente sul relativo sensore dei gas.
Malfunzionamento O_2	Questo allarme si verifica nel caso in cui si riscontra un malfunzionamento sull’ingresso dell’ossigeno all’interno del sensore.
Sensore O_2 Guasto	Questo allarme si verifica nel caso in cui si riscontra un malfunzionamento sul sensore dell’ossigeno; sostituire sensore ossigeno.
Insufficiente Accuratezza	Questo allarme si verifica nel caso in cui la misura eseguita dal sensore gas non è all’interno del campo di funzionamento previsto.
Errore	Questo allarme si verifica nel caso in cui si riscontra un malfunzionamento sul sensore gas; sostituire sensore gas.
Mancanza Respiri	Questo allarme si verifica nel caso in cui il sensore non rileva alcuno atto respiratorio dal paziente.
Sostituire Sensore O_2	Questo allarme si verifica nel caso in cui il sensore dell’ossigeno non funziona correttamente; sostituire sensore ossigeno.

Richiesta Calibrazione O_2	Questo allarme si verifica nel caso in cui la calibrazione del sensore ossigeno non e stata eseguita correttamente; ripetere la calibrazione dell'ossigeno.

Gli allarmi sono attivi e presenti in funzione del tipo e modello di sensore gas è utilizzato.

Gli allarmi sono di priorità alta e si attivano quando la specifica condizione dall'allarme è innescata.

Sono previsti un segnale acustico ed una stringa lampeggiante nella zona allarme,come segnale visivo. Il suono può essere tacitato e sospeso per 30 s; non è prevista alcuna inibizione.

Questa pagina viene lasciata intenzionalmente bianca per facilitare la copia fronte / retro.

9 RICERCA GUASTI

Questo capitolo costituisce una guida indicativa ma non esaustiva per l'Operatore e per il Tecnico per eliminare nel minor tempo possibile le cause che possono aver provocato il malfunzionamento o la segnalazione d'allarme .

In questo capitolo si evidenziano le eventuali cause di guasto, segnalate dagli allarmi che si attivano durante il normale funzionamento.

Se l'inconveniente dovesse persistere eseguire la verifica completa di operatività dell'unità per anestesia MORPHEUS per identificare altre eventuali anomalie.

Se non si dovesse risolvere il problema, contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

9.1 Lista malfunzionamenti

Mancata accensione	L'unità di anestesia non si accende
	• Verificare il corretto allacciamento alla rete elettrica. • Verificare se l'interruttore generale è in posizione I (ON). • Verificare i fusibili di alimentazione. • Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.
Mancanza alimentazione	Manca l'alimentazione elettrica di rete e l'apparecchio funziona a batteria
	• Verificare il corretto allacciamento alla rete elettrica. • Verificare se l'interruttore generale è in posizione I (ON). • Controllare il corretto inserimento della spina, dei fusibili, del connettore e le condizioni del cavo (eventualmente ripristinare il collegamento o sostituire il cavo se danneggiato). • Verificare la presenza di elettricità nella presa di alimentazione della sala utilizzando un altra apparecchiatura elettrica sulla stessa presa (eventualmente, se non vi è elettricità utilizzare un'altra presa o controllate l'interruttore di protezione nel quadro elettrico della sala).

Fase di inizializzazione	Non viene completata la fase di inizializzazione, il sistema si blocca.
	• Verificare ed intervenire in funzione dei messaggi e segnalazione di errore evidenziate durante la fase di “SELF TEST”. • Spegnere e riaccendere l’unità di anestesia e ripetere la fase di “SELF TEST”. • Contattare il centro di assistenza tecnica autorizzato.
Tastiera di comando ed encoder	La tastiera di comando dell’unità di anestesia o l’encoder non funzionano.
	• Spegnere e riaccendere l’unità di anestesia. • Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.
Errore nel “CAN BUS ”	Questa condizione d’allarme si presenta quando si presenta un guasto di sistema (schede elettroniche).
	• Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.
Circuito paziente disconnesso	Questa condizione d’allarme si presenta quando sussiste un malfunzionamento nel circuito pneumatico.
	• Verificare la corretta impostazione dei limiti d’allarme • Verificare che, la maschera / tubo endotracheale / il circuito paziente non siano in qualche modo bucati, rotti, scuffiati o collegati male. Nel caso lo fossero eliminare l’inconveniente o sostituirli. • Verificare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente (a seconda della modalità operativa impostata: Volume/Flusso, Frequenza Respiratoria, I/E, Trigger) • Verificare che il circuito paziente sia collegato correttamente all’apparecchiatura ed al paziente • In caso contrario contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Pressione alimentazione gas bassa	Questa condizione d’allarme si presenta quando non si ha sufficiente pressione (< 2,7 bar) per consentire all’unità di anestesia di operare correttamente.
	• Verificare che i gas medicali siano correttamente collegati alla macchina. Eventualmente ripristinare il collegamento o sostituire il tubo se danneggiato. • Verificare che vi sia pressione sufficiente nell'impianto o nelle bombole. Provvedere ad adeguare o riparare l'impianto (sostituire le bombole) se la pressione è insufficiente. • Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.
Livello carica batteria 25% (50%)	Questa condizione d’allarme si manifesta quando il livello di carica della batteria è al 25% (50%) della capacità totale di carica: sono garantiti, in condizioni di batteria efficiente, non più di 30 minuti (60minuti) di autonomia residua.
	• Verificare il corretto allacciamento alla rete elettrica. • Ricaricare la batteria. • Se l'allarme si presenta quando la batteria non ha erogato l'autonomia indicata nella scheda tecnica, occorre richiedere l'intervento dell’ assistenza tecnica.
Batteria “quasi scarica” 10 min.	Questa condizione d’allarme si manifesta quando il livello di carica della batteria è tale da garantire un’autonomia residua di circa 10 min.
	• Verificare il corretto allacciamento alla rete elettrica. • Ricaricare la batteria. • Se l'allarme si presenta quando la batteria non ha erogato l'autonomia indicata nella scheda tecnica, occorre richiedere l'intervento dell’ assistenza tecnica.
Sensore O_2 esaurito	Bassa concentrazione O_2 - Questa condizione d’allarme si manifesta quando il sensore di ossigeno esaurisce i reagenti.
	• Sostituire la cella ossimetrica con una nuova. • Se il problema persiste, contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Sensore O_2 scollegato	Bassa concentrazione O_2 - Questo condizione d'allarme informa sullo stato di connessione del sensore ossigeno.
	• Verificare il corretto allacciamento della cella ossimetrica • Sostituire la cella ossimetrica con una nuova • Controllare le corrette condizioni del cavo e del connettore (eventualmente ripristinare il collegamento o sostituire il cavo se danneggiato). • Se il problema persiste, contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.
FiO_2 % massima	Questa condizione d'allarme si presenta nel caso in cui la concentrazione di ossigeno sia superiore al valore impostato
	• Verificare la corretta impostazione dei limiti d'allarme corrispondenti • Eseguire la calibrazione della cella ossimetrica: se il problema si ripete a breve distanza di tempo, sostituire la cella ossimetrica. • Contattare il centro di assistenza tecnica autorizzato.
FiO_2 % minima	Questa condizione d'allarme si presenta nel caso in cui la concentrazione di ossigeno sia inferiore al valore impostato
	• Verificare che la cella ossimetrica sia installata correttamente nella sua sede • Verificare la corretta impostazione dei limiti d'allarme corrispondente • Eseguire la calibrazione della cella ossimetrica: se il problema si ripete a breve distanza di tempo, sostituire la cella ossimetrica. • Verificare che le pressioni di alimentazione dei gas medicali siano corrette: se non lo fossero verificare la pressione dell'impianto di distribuzione e il corretto allacciamento. • Verificare che, la maschera / tubo endotracheale / il circuito paziente non siano in qualche modo ostruiti, piegati o schiacciati. Nel caso lo fossero eliminare l'inconveniente o sostituirli. • Contattare il centro di assistenza tecnico autorizzato.

Volume espirato minimo	Questa condizione d'allarme si presenta nel caso in cui il volume espirato è inferiore al valore impostato
	• Verificare la corretta impostazione dei limiti d'allarme corrispondenti • Verificare che, la maschera / tubo endotracheale / il circuito paziente non siano in qualche modo bucati, rotti, scuffiati o collegati male. Nel caso lo fossero eliminare l'inconveniente o sostituirli. • Verificare che, la maschera / tubo endotracheale / il circuito paziente non siano in qualche modo ostruiti, piegati o schiacciati. Nel caso lo fossero eliminare l'inconveniente o sostituirli. • Verificare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente (a seconda della modalità operativa impostata: Volume/Flusso, Frequenza Respiratoria, I/E, Trigger) • Verificare che il circuito paziente sia collegato correttamente all'apparecchiatura ed al paziente • In caso contrario contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.
Volume espirato massimo	Questa condizione d'allarme si presenta nel caso in cui il volume espirato è superiore al valore impostato
	• Verificare la corretta impostazione dei limiti d'allarme corrispondenti. • Verificare la corretta impostazione de i parametri respiratori del paziente (a seconda della modalità operativa impostata: Volume/Flusso, Frequenza Respiratoria, I/E, Trigger). • In caso contrario contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.
Pressione massima	In questa condizione il sistema circuito paziente + paziente presenta una resistenza superiore a quanto atteso o una compliance inferiore. Il risultato di ciò provoca un innalzamento della pressione delle vie aeree superiore al limite impostato.
	• Verificare la corretta impostazione dei limiti d'allarme corrispondenti. • Verificare che, la maschera / tubo endotracheale / il circuito paziente non siano in qualche modo ostruiti, piegati o schiacciati. Nel caso lo fossero eliminare l'inconveniente o sostituirli. • Verificare la corretta impostazione de i parametri respiratori del paziente (a seconda della modalità operativa impostata: Volume/Flusso, Frequenza Respiratoria, I/E, Trigger).

- Verificare che la barra luminosa della PAW sul ventilatore (la curva di pressione delle vie aeree) segua correttamente il ciclo inspirazione / espirazione.
- Verificare che nulla limiti la capacità respiratoria del paziente
- In caso contrario contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Pressione minima	In questa condizione il sistema circuito paziente + paziente presenta una resistenza inferiore a quanto atteso o una compliance superiore. Il risultato di ciò determina una pressione di ventilazione insufficiente.

- Verificare la corretta impostazione dei limiti d'allarme corrispondenti.
- Verificare che, la maschera / tubo endotracheale / il circuito paziente non siano in qualche modo bucati, rotti, scuffiati o collegati male. Nel caso lo fossero eliminare l'inconveniente o sostituirli.
- Verificare la corretta impostazione de i parametri respiratori del paziente (a seconda della modalità operativa impostata: Volume/Flusso, Frequenza Respiratoria, I/E, Trigger)
- Verificare che la barra luminosa della PAW sul ventilatore (la curva di pressione delle vie aeree) segua correttamente il ciclo inspirazione / espirazione.
- Verificare che il circuito paziente sia collegato correttamente all'apparecchiatura ed al paziente
- Verificare che l'unità di anestesia eroghi realmente la miscela gassosa.
- Verificare che il limite di bassa pressione sia superiore al livello di PEEP impostato. In caso contrario portarlo sopra il livello PEEP.
- In caso contrario contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Frequenza massima	Questa condizione d'allarme si presenta nel caso in cui il volume della frequenza respiratoria è superiore al valore impostato

- Verificare la corretta impostazione dei limiti d'allarme corrispondenti.
- Verificare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente.
- Verificare che la sensibilità del Trigger sia adeguata alle condizioni fisiologiche del paziente.
- Contattare il centro di assistenza tecnica autorizzato.

Frequenza minima	Questa condizione d'allarme si presenta nel caso in cui il volume della frequenza respiratoria è inferiore al valore impostato

- Verificare la corretta impostazione dei limiti d'allarme corrispondenti
- Verificare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente
- Verificare che l'unità di anestesia funzioni correttamente controllando l'andamento della pressione delle vie aeree. Se l'unità di anestesia funziona correttamente controllare il sensore di flusso ed il corretto allacciamento del suo cavo.
- Verificare che, la maschera / tubo endotracheale / il circuito paziente non siano in qualche modo bucati, rotti, scuffiati o collegati male. Nel caso lo fossero eliminare l'inconveniente o sostituirli.
- Verificare che la sensibilità del Trigger sia adeguata alle condizioni fisiologiche del paziente.
- Verificare che il circuito paziente sia collegato correttamente all'apparecchiature ed al paziente.
- Contattare il centro di assistenza tecnico autorizzato.

Apnea	In questa condizione non è rilevata alcuna attività respiratoria spontanea (RR = 0).

- Verificare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente
- Verificare che la sensibilità del Trigger sia adeguata alle condizioni fisiologiche del paziente
- Verificare che, la maschera / tubo endotracheale / il circuito paziente non siano in qualche modo bucati, rotti, scuffiati o collegati male. Nel caso lo fossero eliminare l'inconveniente o sostituirli.
- Verificare che l'unità di anestesia funzioni correttamente controllando l'andamento della pressione delle vie aeree. Se l'unità di anestesia funziona correttamente, controllare il sensore di flusso ed il corretto allacciamento del suo cavo.
- Verificare che il circuito paziente sia collegato correttamente all'apparecchiature ed al paziente
- Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Sensore Gas	Malfunzionamento
	• Verificare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente • Verificare che il sensore gas sia collegato correttamente all'apparecchiature ed al paziente • Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Per ulteriori informazioni sulla logica di funzionamento e sui malfunzionamenti dei sensori gas fare riferimento Alla documentazione allegata al prodotto: Sensori Gas.

10 MANUTENZIONE

Per assicurare il regolare funzionamento dell'unità per anestesia MORPHEUS, eseguire i seguenti interventi di manutenzione con la frequenza raccomandata.

Tutti gli interventi devono essere adeguati alla prassi e ai protocolli vigenti nelle singole strutture.

10.1	*Pulizia, disinfezione e sterilizzazione*
10.2	*Indicazioni generali*
10.2.1	*Pulizia*
10.2.2	*Disinfezione e sterilizzazione*
10.2.3	*Disinfezione mediante immersione (chimica)*
10.2.4	*Tabella pulizia, disinfezione e sterilizzazione*
10.3	*Manutenzione periodica*
10.3.1	*Tabella interventi di manutenzione*
10.3.2	*Pulizia, sterilizzazione e disinfezione per utilizzo con nuovo paziente*
10.4	*Riparazione e parti di ricambio*
10.4.1	*KIT annuale MORPHEUS*
10.5	*Immagazzinaggio*
10.6	*Reimballaggio e spedizione*
10.7	*Smaltimento*

Le istruzioni per l'esecuzione di test più dettagliati, per la ricerca dei guasti o per altre procedure di intervento, le informazioni rivolte a personale tecnico qualificato, sono contenute nel relativo capitolo.

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni a operatore / paziente

Per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore l'unità d'anestesia deve essere sottoposto a ispezione e controllo quando ha raggiunto 1000 ore di funzionamento oppure in caso di utilizzo limitato dell'apparecchiatura almeno ogni 6 mesi.

Tutti gli interventi di manutenzione e/o riparazione richiedono una perfetta conoscenza dell'apparecchiatura stessa, per cui devono essere effettuati esclusivamente da personale altamente qualificato e specificatamente addestrato e formalmente autorizzato dalla SIARE.

Interventi inadeguati o modifiche non autorizzate possono compromettere la sicurezza e causare pericoli per il paziente.

Per evitare il pericolo di scossa elettrica durante gli interventi di manutenzione e/o riparazione, accertarsi di disconnettere qualsiasi alimentazione, scollegare la sorgente d'alimentazione stessa (apponendo gli appositi cartelli di pericolo) e disattivare tutti gli interruttori di protezione dell'apparecchiatura.

Al termine della manutenzione, eliminare tutti i componenti rimossi secondo le norme di smaltimento in uso.

Sterilizzare prima dell'eliminazione non distruttiva.

Attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani di eliminazione o riciclaggio per quanto riguarda i componenti rimossi.

Prima di eseguire dei lavori di manutenzione o riparazione, anche in caso di spedizione dell' apparecchio per lavori di riparazione presso la nostra sede, pulire e disinfettare l' apparecchio.

10.1 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Compito dell'Operatore è quello eseguire la manutenzione ordinaria dell'unità d'anestesia secondo quanto indicato in questo capitolo.

Le operazioni di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e sostituzione di parti dovranno essere eseguite nel rispetto di quanto indicato sul manuale, per evitare danni ai componenti che potrebbero anche compromettere la sicurezza del paziente e dell'operatore.

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni personali

Non cercare di smontare, pulire o sciacquare parti o componenti come manopole o schermi, con liquidi o aria compressa.

Per evitare l'esposizione del paziente alle sostanze sterilizzanti, è necessario che tali parti vengano sottoposte a sterilizzazione secondo quanto descritto a seguito. Ricordarsi che l'esposizione alle sostanze sterilizzanti può ridurre la durata d'uso di alcuni componenti.

Utilizzare sempre filtri antibatterici per proteggere circuito e apparecchiatura: se previsti, maneggiare i filtri con cura, per ridurre al minimo i rischi di contaminazione batterica o danni materiali.

Rispettare sempre le procedure ospedaliere per il controllo delle infezioni.

L'unità d'anestesia non necessita di particolare manutenzione e interventi preventivi se non di quanto specificato nel presente manuale o in rispetto a quelle normative che sono applicate nello specifico paese in cui viene venduto.

Siare è consapevole che le procedure di lavoro sono molto differenti a seconda delle diverse strutture sanitarie: è quindi impossibile segnalare procedure specifiche che siano adatte a tutte le necessità.

Siare non può essere ritenuta responsabile dell'efficacia delle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, né delle altre procedure seguite nella cura del paziente.

Il presente manuale può solo fornire istruzioni generali di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. È tuttavia compito dell'operatore assicurare la validità e l'efficacia dei metodi utilizzati.

Prima di effettuare interventi di manutenzione e/o riparazione sull'unità d'anestesia, ed anche in caso di spedizione presso la nostra sede dello stesso, pulire e disinfettare l'apparecchiatura.

10.2 Indicazioni generali

10.2.1 Pulizia

Utilizzare un panno monouso inumidito con detergente neutro o con una sostanza chimica o equivalente; utilizzare acqua per togliere eventuali residui chimici.

- Non pulire o riutilizzare prodotti monopaziente o monouso.
- Per la pulizia dei componenti, non utilizzare spazzole dure o altri strumenti che possano danneggiarne le superfici.
- Lavare le parti con acqua calda e una soluzione detergente neutra.
- Sciacquare bene le parti con acqua calda pulita (anche di rubinetto) e asciugare all'aria.
- Siare raccomanda di ispezionare tutti i componenti a ogni pulizia ed eventualmente sostituire le parti danneggiate.
- Ogni volta che vengono sostituite parti o componenti, eseguire un test funzionale sull'apparecchiatura.

Seguire le istruzioni del produttore per le sostanze detergenti utilizzate: infatti l'impiego di una soluzione detergente troppo forte può compromettere la vita utile dei prodotti.

I residui delle sostanze detergenti possono provocare danni o micro fessure specialmente su parti esposte ad alte temperature durante la sterilizzazione.

10.2.2 Disinfezione e sterilizzazione

Per la fase di disinfezione, smontare i componenti e sottoporli in una camera di disinfezione a vapore a 93°C per 10 minuti.

Dopo questa prima operazione e prima di passarli in autoclave: avvolgere i componenti in mussolina o in carta simile.

Un'efficace sterilizzazione si ottiene in autoclave a 121°C per 15 minuti circa.

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente

Per quanto riguarda temperatura e tempi, attenersi sempre alle istruzioni fornite dal costruttore dell'autoclave.

- Non disinfettare, sterilizzare o riutilizzare prodotti monopaziente o monouso.
- Praticare la disinfezione e la sterilizzazione ogni volta che si ventila un paziente infetto.
- In condizioni normali, effettuare la disinfezione e la sterilizzazione in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e comunque almeno una volta al mese.

Siare raccomanda di:

- ispezionare tutti i componenti a ogni sterilizzazione ed eventualmente sostituire le parti danneggiate;
- eseguire un test funzionale sull’apparecchiatura, ogni volta che vengono sostituite parti o componenti.

10.2.3 Disinfezione mediante immersione (chimica)

Se non si dispone della camera di disinfezione a vapore, è possibile sottoporre i particolari smontati a disinfezione chimica mediante immersione.

Immergere i componenti smontati nella soluzione con il disinfettante, attenendosi alle istruzioni del produttore.

Siare raccomanda di:

- non utilizzare disinfettanti a base di formaldeide e fenolo in quanto possono provocare fessurazione e retinatura delle parti in plastica;
- non impiegare disinfettanti troppo potenti, poiché possono compromettere la durata utile dei prodotti immersi;
- sciacquare e asciugare bene i componenti; poiché si possono formare macchie e altri danni quando vengono esposti ad alte temperature.

Al termine della disinfezione, risciacquare con acqua corrente preferibilmente decalcificata; agitare bene e far uscire l'acqua residua. Lasciare asciugare bene i componenti.

Dopo questa prima operazione e prima di passarli in autoclave: avvolgere i componenti in mussolina o in carta simile. Un'efficace sterilizzazione si ottiene in autoclave a 121°C per 15 minuti circa.

Per quanto riguarda temperatura e tempi, attenersi sempre alle istruzioni fornite dal costruttore dell’autoclave.

10.2.4 Tabella pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Componente	Procedura	Note
Involucro esterno	Utilizzare un panno monouso inumidito con detergente neutro o con una sostanza chimica o equivalente. Utilizzare acqua per togliere eventuali residui chimici. È possibile utilizzare per la pulizia, a discrezione dell'operatore dei disinfettanti (es. Buraton 10 F, diluito in base alle indicazioni del fabbricante; VPRO 60C°). Possono verificarsi danni ai materiali, qualora siano utilizzati disinfettanti a base di: • composti che liberano alogeni; • acidi organici forti; • composti che liberano ossigeno. Rimuovere l'eventuale polvere depositata sui ripiano o nelle fessure con un aspirapolvere o un panno morbido.	Assicurarsi che all'interno dell'apparecchio o dei connettori non penetrino spray o liquidi.
Schermo	Vedere sopra	Non pulire lo schermo con panni o spugne che potrebbero graffiare la superficie

Per evitare di danneggiare le etichette e le superfici esterne del MORPHEUS, utilizzare solo le sostanze chimiche elencate.

Circuito paziente (tubi in silicone)	Smontare e pulire, quindi sterilizzare in autoclave, disinfettare a vapore o chimicamente. Verificare che non siano tagliati e sostituirli se danneggiati.	Ciclo gomma a 121°C. Prima dell'uso, eliminare l'umidità dall'interno dei tubi mediante aria compressa.

La sterilizzazione a vapore è un metodo utilizzabile per i circuiti paziente, ma i tubi potrebbero usurarsi precocemente. Ingiallimento e riduzione della flessibilità sono effetti collaterali dovuti a questo tipo di sterilizzazione mediante vapore.

- Non pulire o riutilizzare tubi per circuiti monopaziente o monouso.
- Non pulire o riutilizzare filtri se di tipo monopaziente o monouso.

ATTENZIONE! Pericolo di lesioni al paziente

E' indispensabile disporre di almeno 1 circuito paziente di ricambio per l'uso di routine e / o eventuali rotture accidentali.

Manicotti o connettori	Smontare e pulire, quindi sterilizzare in autoclave, disinfettare a vapore o chimicamente.	Prima del montaggio e del riutilizzo, asciugare ad eliminare l'umidità all'interno dei componente mediante aria compressa.

Gruppo valvole	Smontare e pulire, quindi sterilizzare in autoclave, disinfettare a vapore o chimicamente.	Prima del montaggio e del riutilizzo, asciugare ad eliminare l'umidità all'interno dei componente mediante aria compressa.

Sensore di flusso	Disinfettare a vapore o chimicamente.	

ATTENZIONE. Rischio di guasto al dispositivo.

Non cercare di smontare o pulire con aria compressa.

Il sensore di flusso può essere lavato e disinfettato immergendolo in una bacinella con 3 centimetri di liquido, tenendo il connettore per i collegamenti elettrici rivolto verso l'alto.

Collegamenti elettrici	Al fine di garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore è necessario che il cavo di alimentazione elettrica di rete sia sempre in perfette condizioni.	Controllare quotidianamente lo stato del cavo; qualsiasi danno, anche minimo, deve essere prontamente eliminato, eventualmente sostituendo il cavo stesso.

Maschera	• Effettuare quotidianamente la pulizia seguendo le istruzioni dei medici responsabili o quelle raccomandate dal Produttore. • Appendere la maschera pulita per farla asciugare completamente prima dell'utilizzo. • Pulire sempre la maschera ed i tubi o usare una maschera nuova nel caso in cui il dispositivo medico debba essere utilizzato da un paziente diverso. • Se il dispositivo medico viene utilizzato con più di un paziente all'interno della clinica, inserire un filtro antibatterico tra l'uscita del paziente e il tubo.	Consultare le istruzioni del produttore

Altri accessori	Attenersi scrupolosamente alle istruzioni allegate dal produttore.	Consultare documentazione allegata.

10.3 Manutenzione periodica

L’unità d’anestesia MORPHEUS non necessita di particolare manutenzione e interventi preventivi se non di quanto specificato nel presente manuale o in rispetto a quelle normative che sono applicate nello specifico paese in cui viene venduto.

- Le ispezioni e la manutenzione periodica sono assicurate con la stipula di un contratto di manutenzione con SIARE o con un'agenzia autorizzata.
- E’ possibile richiedere a SIARE le informazioni circa il Centro d’assistenza autorizzato nella propria zona.
- Per qualsiasi riparazione richiedere l'intervento indicando a SIARE o al suo rappresentante di zona il numero di serie dell’apparecchiatura e il problema riscontrato.
- SIARE si assume tutte le responsabilità di legge previste se l'apparecchio è utilizzato e sottoposto a manutenzione periodica secondo le modalità riportate in questo manuale e nel manuale tecnico.
- Per verificare l'avvenuta manutenzione fa fede il Verbale di Assistenza redatto e sottoscritto dal tecnico autorizzato SIARE.

10.3.1 Tabella interventi di manutenzione

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni al paziente

Fare sempre e comunque riferimento a quanto specificato nel capitolo precedente: pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei componenti.

La tabella riepiloga la frequenza e le procedure di manutenzione preventiva da eseguire sull’unità d’anestesia.

Periodicità di intervento	Componente interessato	Procedura / Azione
Ogni giorno Secondo necessità Secondo la prassi e le norme di riferimento locali	Circuito paziente	Verificare accumuli di acqua; vuotare e pulire i tubi quando necessario.
	Filtro raccogli condensa	
	Filtri	Verificarne l'usura.
	Unità d'anestesia	Pulizia generale e controlli.
	Gruppo valvole	Smontare i componenti e pulire, quindi sterilizzare in autoclave, disinfettare a vapore o chimicamente.
	Sensore di flusso	Disinfettare a vapore o chimicamente.
Ogni settimana / secondo necessità	Gruppo valvole	Smontare i componenti e pulire, quindi sterilizzare in autoclave, disinfettare a vapore o chimicamente.
	Sensore ossigeno	Calibrare secondo le procedure descritte nel presente manuale
Ogni 6 mesi oppure 1000 ore di funzionamento	Unità d'anestesia	L'unità d'anestesia deve essere sottoposta a ispezione e controllo generale e devono essere sostituite quelle parti sottoposte ad usura. Utilizzare il KIT di manutenzione preventiva appropriato. Questa operazione deve essere effettuata solo da personale tecnico qualificato, secondo le istruzioni contenute nel relativo manuale di service e manutenzione.
Ogni 6 mesi oppure 1000 ore di funzionamento	Sensore ossigeno	Sostituire. La durata effettiva della cella dipende dall'ambiente operativo. Se la temperatura o la % O2 è elevata, la durata del sensore sarà inferiore.
	Filtri	Sostituire. Sterilizzare secondo la prassi descritta nel presente manuale e secondo le norme di riferimento locali. Sterilizzare prima dell'eliminazione non distruttiva.
	Circuito paziente	
	Guarnizioni / O-Ring	

Periodicità di intervento	Componente interessato	Procedura / Azione
Ogni anno	Unità d'anestesia	Eseguire una verifica prestazionale. La verifica comprende l'esecuzione di un test di sicurezza elettrica e l'ispezione dell'unità d'anestesia per danni meccanici e per la leggibilità delle etichette. Inoltre l'unità d'anestesia deve essere sottoposta a ispezione e controllo generale e devono essere sostituite quelle parti sottoposte ad usura, utilizzando il KIT di manutenzione preventiva appropriato. Queste operazioni devono essere effettuate solo da personale tecnico qualificato, secondo le istruzioni contenute nel relativo manuale di service e manutenzione.
Ogni due anni / quando necessario	Batteria interna	Sostituire. Questa operazione deve essere effettuata solo da personale tecnico qualificato, secondo le istruzioni contenute nel relativo manuale di service e manutenzione. La durata effettiva della batteria dipende dalle condizioni di utilizzo e di ambiente.

Per evitare danni ai componenti dovuti all'eccessiva usura, eseguire la manutenzione preventiva e sostituire i componenti con la frequenza consigliata.

10.3.2 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione per utilizzo con nuovo paziente

Si raccomanda l'utilizzo delle procedure di sterilizzazione e disinfezione menzionate nei paragrafi precedenti quando il dispositivo medico deve essere utilizzata da un nuovo paziente.

ATTENZIONE. Pericolo di lesioni al paziente

Si raccomanda di sterilizzare/disinfettare il dispositivo medico ogni qual volta venga utilizzato con un nuovo paziente.

10.4 Riparazione e parti di ricambio

Utilizzare esclusivamente ricambi originali SIARE o controllati ed approvati da SIARE.

10.4.1 KIT annuale MORPHEUS

Codice : R062003A1

KIT parti di ricambio per manutenzione annuale da utilizzare sull'unità per anestesia MORPHEUS.

10.5 Immagazzinaggio

Se per una qualsiasi ragione l'unità per anestesia MORPHEUS non viene utilizzato, si suggerisce di lasciarlo nell'imballo originale ed immagazzinarlo in luogo protetto ed asciutto.

Se si prevede di lasciare inutilizzato l'unità per anestesia MORPHEUS per almeno 6 mesi, Siare si raccomanda di scollegare la batteria o di ricaricarla ogni 3/6 mesi, a seconda della temperatura di immagazzinaggio.

Vedere scheda tecnica in Appendice.

10.6 Reimballaggio e spedizione

Se per una qualsiasi ragione è necessario spedire l'apparecchiatura alla stabilimento SIARE si suggerisce di utilizzare l'imballo originale, questo per evitare danni all'apparecchiatura stessa durante la spedizione.

Se non fosse più disponibile, ordinare un kit di reimballaggio.

10.7 Smaltimento

Batterie, accumulatori, sonde O_2, parti elettroniche ed in generale:

- non gettarli nel fuoco, rischio di esplosione
- non cercare di aprirli, pericolo di corrosione
- non ricaricare le batterie
- non disperdere nell’ambiente.

Le batterie e gli accumulatori sono rifiuti speciali, devono essere smaltiti in appositi contenitori in conformità con le norme locali per lo smaltimento di detti rifiuti.

I componenti interni alle schede elettroniche possono contenere composti pericolosi per la salute, quando vengono dispersi in modo incontrollato nell'ambiente tipo: arsenico, piombo, cadmio, agenti mutageni e cancerogeni.

Per ulteriori informazioni rivolgersi alle autorità competenti per il controllo dell'ambiente e della salute pubblica o all'azienda municipale dei servizi ambientali.

Questa pagina viene lasciata intenzionalmente bianca per facilitare la copia fronte / retro.

11 APPENDICE - MORPHEUS OM3.S5

Questo capitolo raccoglie tutte quelle informazioni e dati per il completamento della conoscenza e per l'interpretazione del manuale uso per l'unità per anestesia MORPHEUS M.

11.1	*Scheda tecnica*
11.2	*Colori identificativi dei gas medicali*
11.3	*Glossario*
11.4	*Tabelle compatibilità elettromagnetica*
11.5	*Controlli preliminari*

11.1 Scheda tecnica

11.1.1 MORPHEUS M - cod. OM3.S5

DESTINAZIONE D'USO	Il MORPHEUS M è una stazione di lavoro per l'anestesia gassosa che può essere utilizzata su pazienti adulti, bambini e neonati. Il MORPHEUS M è idoneo a somministrare miscele di Ossigeno - Aria - Protossido di Azoto - Halothane - Enfluorane - Isoflurane - Sevoflurane - Desflurane.
DESCRIZIONE GENERALE	L'unità per anestesia MORPHEUS M è composta da un: • sistema meccanico per la miscelazione dei gas, • ventilatore polmonare elettronico TFT 12" colori, • gruppo valvole tipo: aperto, semi-chiuso, chiuso, riscaldato, con assorbitore di calce sodata 1Kg, • dispositivo di sgancio rapido SIARETEX compatibile Selectatec per 2 vaporizzatori, • gruppo alimentazione gas, • sistema di analisi gas (opzionale).

DATI TECNICI

Struttura	Lega leggera di alluminio, stampi plastici.
Ruote	Ruote antistatiche piroettanti, diametro 100 mm; (le 2 anteriori con freno).
Cassetto	No. 3: ad estrazione totale.
Porta bombole	No. 2 supporti bombole verticali, sulla parte posteriore (sino a bombole con capacità di 10 litri) e supporti a disco in gomma.
Supporto per 2 vaporizzatori	Su guida orizzontale (dispositivo di sgancio rapido SIARETEX compatibile Selectatec per 2 vaporizzatori).
Prese alimentazioni ausiliarie	No. 1 - presa SCHUKO 220 Vac (max. 6 A).
Illuminazione piano di lavoro	12Vdc a led.
Dimensioni totali	71 x 77 x 138 (L x P x H) cm (senza monitor).
Peso	72 kg (senza accessori).
Condizioni ambientali	• Temperatura da +10 a +40°C • Umidità relativa dal 10 al 90% non condensante

DISPOSITIVO DI MISCELAZIONE GAS

Ha la funzione di regolare in portata e concentrazione la miscela di gas (Aria, O_2, N_2O) nonché di distribuirla al vaporizzatore di gas anestetico.

Consente di selezionare la miscela da erogare (Aria - O_2, oppure N_2O - O_2) e di arricchire di Ossigeno la miscela erogata in caso di emergenza.

Nel modulo anestesia è presente un dispositivo che garantisce una percentuale minima del 25% di ossigeno in tutte le condizioni di apertura dei rubinetti di erogazione dei gas (dispositivo MIX-LIFE).

Attraverso i tre manometri posti sul frontale consente di controllare costantemente la pressione di alimentazione dei gas medicali provenienti dall'impianto centralizzato.

Rotametro ossigeno	Scala: 0.1 - 15 L/min. Risoluzione: 0.1 L/min fino ad 1 L/min e 1 L/min fino a 15 L/min Precisione: ± 10% del valore letto oppure: ± 1% del fondo scala scegliendo il caso peggiore
Rotametro protossido di azoto	Scala 0.2 - 12 L/min. Risoluzione: 0.2 L/min fino ad 1 L/min e 1 L/min fino a 12 L/min Precisione: ± 10% del valore letto oppure: ± 1% del fondo scala scegliendo il caso peggiore
Rotametro aria	Scala: 0.1 - 15 L/min. Risoluzione: 0.1 L/min fino ad 1 L/min e 1 L/min fino a 15 L/min Precisione: ± 10% del valore letto oppure: ± 1% del fondo scala scegliendo il caso peggiore
Rotametro ossigeno per bassi flussi	Scala 0.1 - 1 L/min. Risoluzione: 0.05 L/min Precisione: ± 10% del valore letto oppure: ± 1% del fondo scala scegliendo il caso peggiore
Rotametro protossido di azoto per bassi flussi	Scala 0.1 - 1 L/min. Risoluzione: 0.05 L/min Precisione: ± 10% del valore letto oppure: ± 1% del fondo scala scegliendo il caso peggiore

Alimentazione gas medicali	OSSIGENO • Pressione inclusa tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 - 6 bar) • Flusso massimo richiesto 90 L/min.
	PROTOSSIDO DI AZOTO • Pressione inclusa tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 - 6 bar) • Flusso massimo richiesto 15 L/min.
	ARIA COMPRESSA MEDICALE • Pressione inclusa tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 - 6 bar) • Flusso massimo richiesto 90 L/min.
Manometri di controllo	No. 3 sul pannello frontale (O_2 - N_2O - ARIA), scala 0 - 6 bar
Allarmi	Mancanza o bassa pressione ossigeno con conseguente blocco dell'erogazione di protossido di azoto.
Dispositivi di sicurezza	CONTRO LA SOMMINISTRAZIONE DI MISCELE IPOSSICHE MIX-LIFE : garantisce sempre la concentrazione minima del 25 % di ossigeno nelle miscele con protossido di azoto. IN CASO DI ASSENZA O BASSA PRESSIONE DI OSSIGENO CUT-OFF : allarme acustico con arresto immediato dell'erogazione di protossido di azoto. CONTRO LE SOVRAPRESSIONI IN USCITA : valvola di sicurezza tarata a 0.8 bar per la protezione dei flussometri in vetro. IN CASO DI ASSENZA O BASSA PRESSIONE DELL'ARIA COMPRESSA : tutti i dispositivi (forza motrice) alimentati ad aria compressa vengono automaticamente alimentati ad ossigeno. CONTRO LA SOMMINISTRAZIONE CONTEMPORANEA DI ARIA E N_2O : selezione a pulsante sul pannello frontale della flussometrica.
Comando per attivazione uscita gas freschi per ventilazioni manuali.	Impostazione modalità MANUALE (MAN) sulla testiera del ventilatore con deviazione automatica dei gas freschi o al sistema manuale del gruppo valvole dell'unità di anestesia o ad un VA e VIENI con segnalazione visiva. Disattivazione automatica dei sistemi ventilazione MANUALE direttamente da comando sul ventilatore.
By - Pass emergenza O_2	A pulsante, flusso max. 35 L/min.
Raccordi IN gas su gruppo alimentazione gas	• No. 3 raccordi per impianto di distribuzione (O_2 - N_2O - ARIA) • No. 2 raccordi per bombola (O_2 - N_2O)

Raccordi OUT gas	• No. 1 raccordo per O2 • No. 1 raccordo O_2 - AIR per alimentazione evacuatore attivo • No. 1 connettore gas freschi per uso esterno ad esempio circuito VA e VIENI (selezionabile da apposito pulsante a membrana posto sul ripiano frontale - AUX).
Varie	• Raccordo per recupero gas scarico monitor • Connessione per evacuazione gas anestetici (dispositivo opzionale: tipo attivo, oppure passivo).

SISTEMA RESPIRATORIO

- Sistema compatto con connessioni automatiche smontabile con semplicità e autoclavabile
- Permette la ventilazione in modalità: circuito aperto reale, circuito semichiuso, circuito chiuso a bassi flussi.
- Il sistema permette inoltre la ventilazione spontanea e manuale anche in caso di avaria dell'unità di anestesia o a macchina spenta.
- Canestro assorbitore CO_2 top special 1 Kg a sgancio rapido: questo lo rende sostituibile anche durante l'intervento (il canestro è autoclavabile e riutilizzabile).
- Il sistema di ricircolo è di tipo selettivo pertanto il consumo della calce sodata e dei gas freschi è ottimizzato.
- Il gruppo valvole è riscaldato per ridurre l'accumulo di condensa e riscaldare i gas freschi.
- Il passaggio da una modalità ventilatoria all'altra è completamente controllato dal ventilatore senza nessuna azione dell'operatore sul gruppo valvole.

VENTILATORE POLMONARE

Interfaccia operatore	Display TFT 12 " colori ad alta risoluzione e tastiera a membrana ed encoder
Modalità di controllo	Elettronico a microprocessore
Sistema di compensazione dello spazio morto	Automatico
Compensazione automatica della pressione atmosferica	Compensazione automatica della pressione atmosferica sulla pressione misurata: presente (max. 5000 mt)
Generazione di flusso	Sistema elettronico
Forza motrice	• Azionamento ad Aria compressa medicale o Ossigeno con pressione inclusa tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 – 6 bar). • Opzionale: azionamento a Turbina indipendente da impianto distribuzione gas (in questo caso è necessaria solo la presenza di alimentazione pneumatica ad Ossigeno).

Autotest	**Test primario:** in automatico all'accensione dell'unità di anestesia è effettuato un test di: presenza turbina, presenza alimentazione gas medicali, funzionamento sensori di flusso INSP. e EXP., sensore di pressione, controllo perdite circuito paziente, stato batteria tampone, stato cella ossigeno, integrità del segnalatore acustico degli allarmi. La durata del test è di circa 15 secondi. **Test supplementari:** l'unità di anestesia prevede un secondo test che può essere attivato dall'operatore tramite la funzione menu del ventilatore. Questo secondo test permette di calcolare lo spazio morto e le perdite oppure eseguire la calibrazione della cella ossigeno.
Modi di ventilazione	▪ APCV ▪ APCV-TV ▪ PSV ▪ APNEA BACK-UP ▪ SIMV (Volumetrica +PS; SPONT) ▪ VC/VAC ▪ VC/VAC BABY (modalità di ventilazione NEONATALE integrata) ▪ MANUALE
Frequenza respiratoria	Da 4 ÷ 120 bpm (step 1bpm)
Rapporti I:E	1:1, 1:1.5, 1:2, 1:3, 2:1, 3:1
Tempo inspiratorio	Da 0.2 ÷ 5 sec.
Pausa inspiratoria	Da 0 ÷ 60% del tempo inspiratorio
Frequenza di SIMV	Da 1 ÷ 119 bpm
Volume corrente	Da 5 ÷ 1500 ml (< 50ml: step 1ml / 50-100ml: step 5ml / >100ml step 10ml)
Volume minuto	Da 1 ÷ 30 litri
Limite massimo pressione (PLIM)	Da 6 ÷ 60 cmH_2O
Pressione di supporto (PS)	Da 5 ÷ 60 cmH_2O
PEEP	OFF, 3 ÷ 30 cmH_2O (step 1 cmH_2O)
Flusso inspiratorio (FLOW)	Rampa selezionabile da 10 ÷ 80 L/min (step 10 L/min)
Ossimetro	Risoluzione minima 1% - Procedura automatica di calibrazione
Broncomanometro	-20 ÷ 80 cmH_2O
Trigger a flusso	Da OFF, 1 ÷ 15 L/min (step 1 L/min)

Trigger a pressione	Da -1 a -9 cmH_2O sotto il livello PEEP
Sicurezze	Limite elettronico e meccanico della pressione delle vie aeree - Sistema di autodiagnosi
Allarmi	• Bassa - Alta pressione vie aeree, Bassa - Alta frequenza respiratoria, Bassa - Alta concentrazione O_2, Basso - Alto volume corrente, Mancanza alimentazione (elettrica di rete) • Apnea, Stato batteria, Alimentazione gas medicali, Circuito paziente disconnesso, Errore del CAN BUS.
Sensore di flusso	Interno al gruppo breathing system: di tipo a perturbazione magnetica, pluriuso.
Parametri misurati	• PAW; PEEP; Rate; I:E; FiO_2; Vte; ExpMV • MAP; Pplateau; Tpause; Ti; Te; Fi; Fe; Cs; Ri;
Curve di ventilazione visualizzate	CURVE: Pressione - Flusso - Volume LOOPs: Volume/Pressione e Flusso /Volume RANGE di misura: automatico
Trend	Impostazione della scala e del periodo di trend di 72 ore. Trend previsti: PAW; PEEP; VTe; ExpMV; Rate
Eventi	Capacità di memorizzazione di 100 eventi macchina inclusi gli allarmi.

Analisi gas - (FUNZIONE OPZIONALE)

Analisi gas	Software integrato per l'analisi di: CO_2, O_2, N_2O, AG riconoscimento automatico, MAC.
Dispositivo Mainstream	• IRMA AX+ (CO_2, N_2O, agente primario e secondario, HAL, ISO, ENF, SEV, DES). • IRMA CO_2 (CO_2)
Dispositivo Sidestream	• ISA AX+ (CO_2, N_2O, Agenti) • ISA CO_2 (CO_2) • ISA OR+ (CO_2, N_2O, Agenti, O_2)
Caratteristiche tecniche	Consultare relative schede tecniche per dispositivi analisi gas IRMA e ISA

ALIMENTAZIONE	
Tensione di alimentazione	100 ÷ 240Vac / 45 ÷ 60Hz
Potenza Max.	120 Watt
Batteria tampone	Piombo 12Vdc - 3 Ah garantisce una autonomia di circa 120 minuti
Tempo di ricarica	Circa 10 ore

CONFORMITA' ALLE NORMATIVE	
Classe e tipo secondo IEC 601-1	Classe I Tipo B
Classe secondo 93/42/CEE	Classe IIb
EN 60601-1:2006/A1:2011/A1:2013; EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-6:2013; IEC 60601-1-8:2012; EN 62304:2006/AC:2008; ISO 10993-1:2009; IEC 62353:2014; DIR.2011/65/CE; D.Lgs 49/2014; EN ISO 14971:2012; ISO 4135:2001; ISO 15223-1:2016; EN 60601-2-13:2006;	

ACCESSORI	
Accessori in dotazione	• Manuale d'uso • Tubo alimentazione O_2 • Tubo alimentazione N_2O • Tubo alimentazione Aria • Tubo alimentazione O_2 per bombola • Tubo alimentazione N_2O per bombola • Vaso CS Top Special Kg 1 (No. 1 cod. 30910) • Cella ossigeno • Circuito paziente silicone adulti • Circuito paziente Mapleson C adulti • KIT per ventilazione manuale • Cavo collegamento alimentazione elettrica
Altri accessori opzionali	Vedere listino prezzi in vigore

11.1.2 Colori identificativi dei gas medicali

GAS	SIMBOLO	ISO & UK	USA	GERMANIA
OSSIGENO	O_2	Bianco	Verde	Blu
PROTOSSIDO DI AZOTO	N_2O	Blu	Blu	Grigio
BIOSSIDO DI CARBONIO	CO_2	Grigio	Grigio	-
CYCLOPROPANE	C_3H_6	Arancio	Arancio	-
ARIA MEDICALE	ARIA	Bianco e Nero	Giallo	Giallo
ENTONOX 50/50 N_2O/O_2	$N_2O + O_2$	Blu e Bianco	-	-
VUOTO	-	Giallo	-	-

11.2 Glossario

A	Ampere (unità di misura dell'intensità di corrente)
Allarme clinico	Un allarme che può indicare una condizione fisiologica anormale.
Allarme di alta priorità	Come definito dalle organizzazioni degli standard internazionali, si tratta di un allarme che richiede un intervento immediato per assicurare l'incolumità del paziente. Durante un allarme di alta priorità, la segnalazione rossa corrispondente lampeggia rapidamente, viene emesso il segnale acustico di allarme di alta priorità (una serie di cinque toni ripetuta due volte, seguita da una pausa, quindi ripetuta nuovamente) e nella parte superiore dello schermo superiore viene visualizzato un messaggio di allarme.
Allarme di media priorità	Come definito dalle organizzazioni degli standard internazionali, si tratta di una condizione anormale che richiede un intervento immediato per assicurare l'incolumità del paziente. Durante un allarme di media priorità, la segnalazione gialla corrispondente lampeggia. Viene emesso il segnale acustico di allarme di media priorità (una serie ripetuta di tre toni) e nello schermo superiore viene visualizzato un messaggio di allarme.
Allarmi di bassa priorità	Come definito dalle organizzazioni degli standard internazionali, si tratta di un allarme che indica un cambiamento nel sistema paziente-ventilatore. Durante un allarme di bassa priorità, la segnalazione gialla corrispondente si illumina e sullo schermo superiore viene visualizzato un messaggio di allarme.
APCV	Ventilazione a controllo di pressione: un tipo di ventilazione controllata durante la quale il ventilatore eroga una pressione inspiratoria impostata dall'operatore per un tempo inspiratorio anch'esso impostato dall'operatore.
Apnea	Fine della ventilazione. Il sistema di ventilazione segnala l'apnea e inizia la ventilazione corrispondente, quando l'intervallo tra i due cicli respiratori supera il tempo di apnea impostato.
Azzeramento automatico allarme	Si verifica quando un allarme si disattiva, cioè non sussistono più le condizioni di allarme, senza premere il tasto Azzera allarmi. ALARM RESET
CE	Un certificato di origine emesso dal Mercato Comune Europeo che indica la conformità dell'apparecchiatura alla Medical Device Directive (MDD), 93/42/EEC.
Circuito paziente	Tutta la conduttura inspiratoria-espiratoria, compresi i tubi, l'umidificatore ed i filtri (quando previsti).
cm	Centimetro (unità di lunghezza).
cmH2O	Centimetri di acqua (unità di pressione = 0,98068 mbar = 1 hPa).

Complianza (Cs)	Con questo termine si definisce la variazione di volume dell'apparato respiratorio determinate da una variazione di pressione; si misura in ml/cmH2O. Dà un indicazione sulle proprietà elastiche del sistema respiratorie dei suoi componenti (Volume Corrente Inspirato / Pressione di Pausa).
Compressore	Il Compressore (opzionale), fornisce aria compressa al sistema e può essere utilizzato in sostituzione dell'aria centralizzata a muro o in bombola.
CPU	Unità centrale di elaborazione.
DISS	Diameter Index Safety Standard: uno standard per connettori ingresso gas alta pressione.
EMC	Compatibilità elettromagnetica.
EN	Normativa europea che si riferisce al Mercato Comune Europeo.
Errore	Categoria di condizioni rilevate durante il funzionamento del sistema che comporta lo stato di sicurezza aperta. Un ventilatore che ha subito un GUASTO non deve essere clinicamente utilizzato e necessita di manutenzione immediata.
Errore di sistema	Definizione usata dal sistema di sicurezza del ventilatore. Gli errori di sistema comprendono gli errori hardware, che sono interni al ventilatore e che influiscono sulle sue prestazioni, gli errori software, che si verificano momentaneamente all'interno del ventilatore e interferiscono con il normale funzionamento, l'alimentazione in VCA o di gas inadeguata e i problemi di integrità del circuito paziente (blocco o disconnessione). Gli errori di sistema in genere non si correggono automaticamente.
FiO_2	Parametro impostato dall'operatore e monitorato. L'impostazione % di FiO2 determina la percentuale di ossigeno nel gas erogato. I dati monitorati della % di FiO2 indicano la percentuale di ossigeno erogato al paziente, misurato sulla linea inspirazione.
Flusso base	Flusso costante (in funzione del valore di sensibilità impostato nel parametro " valore trigger ") che circola nel circuito paziente rispetto al quale il ventilatore rileva la funzione di Trigger a Flusso.
hPa	Ettopascal (unità di pressione, approssimativamente uguale a 1 cmH2O).
Hz	Hertz (unità di misura della frequenza che indica i cicli al secondo).
IEC	International Electrotechnical Commission: organizzazione internazionale per la definizione degli standard.
ISO	International Standards Organization: organizzazione degli standard
kg	Chilogrammo (unità di peso).

L	Litro (unità di volume).
Litri/min	Litri al minuto (unità di flusso).
LOOP	Curva parametrizzata rispetto al tempo.
m	Metro (unità di lunghezza).
MAN	In modalità PSV, se si preme il tasto MANUALE , il sistema eroga una ventilazione controllata in pressione al paziente.
MAP	Indicazione della pressione medie delle vie aeree.
Manutenzione	Tutte le operazioni necessarie per mantenere le apparecchiature funzionanti o per ripristinare le condizioni di pulizia, manutenzione, riparazione, modifica, revisione, controllo e verifica delle prestazioni.
Messaggio di allarme	Un messaggio che appare insieme alla segnalazione di allarme; consiste in un messaggio di base che identifica il tipo l'allarme.
min	Minuto (unità di tempo).
mL	Millilitro (unità di volume).
modo	Modo di ventilazione, algoritmo che determina il tipo e la sequenza della ventilazione: il sistema offre una serie di possibili scelte, tra cui la possibilità di scegliere tra ventilazione assistita, controllata, spontanea o sincronizzata.
ms	Millisecondo (unità di tempo).
NIST	Non-interchangeable screw thread: standard per connettori ingresso gas alta pressione.
PAUSA ESP	Pausa espiratoria, una manovra iniziata dall'operatore che chiude le valvole di inspirazione e di espirazione durante la fase di espirazione di un atto respiratorio
PAUSA INSP	Pausa inspiratoria, una manovra iniziata dall'operatore che chiude le valvole di inspirazione e di espirazione durante la fase di inspirazione di una ventilazione controllata. La manovra può essere utilizzata per determinare la compliance statica (C) e la resistenza (R).
PAW	Pressione delle vie aeree misurata.
PEEP	Pressione positiva di fine espirazione, il livello minimo di pressione mantenuto nel circuito paziente durante la ventilazione. Un parametro impostato dall'operatore e monitorato.
PSV	Ventilazione a supporto di pressione: un tipo di ventilazione spontanea in cui il ventilatore eroga una pressione impostata dall'operatore durante la fase inspiratoria.
STAND BY	Sistema di ventilazione in pausa: non è attivata nessuna ventilazione quando il ventilatore è in questo modo.

RAM	RAM Memoria ad accesso casuale.
Rapporto I:E	Il rapporto tra tempo di inspirazione e tempo di espirazione.
Resistenza (Ri)	La caduta di pressione provocata dal passaggio di un flusso attraverso un condotto: si misura in cmH2O/(litri/sec) o hPa/(litri/sec). (pressione di picco – pressione di pausa / flusso inspirato).
sec	Secondo (unità di tempo).
SIMV+PS	Ventilazione volumetrica sincronizzata mandataria intermittente con fase spontanea a supporto di pressione.
SPONT	In modo SPONT, il paziente attiva tutte le ventilazioni erogate dal ventilatore con nessuna frequenza respiratoria controllata impostata. Il paziente compie degli atti spontanei supportati a pressione.
TREND	Monitoraggio temporale di medio e lungo periodo dei parametri respiratori.
Trigger a pressione	Metodo di riconoscimento dello sforzo inspiratorio del paziente, nel quale il ventilatore controlla la pressione nel circuito paziente. Il ventilatore attiva una ventilazione quando la pressione delle vie aeree diminuisce di una quantità almeno pari al valore di soglia selezionato in un tempo stabilito.
Trigger a flusso	Metodo di riconoscimento dello sforzo inspiratorio del paziente, durante il quale il ventilatore controlla il flusso base che circola nel circuito paziente. Un tentativo di inspirazione da parte del paziente si traduce in una diminuzione del flusso base, che il ventilatore riconosce come attività spontanea erogando un atto sincronizzato all'evento.
T Exp	Tempo espiratorio: durata dell'intervallo espiratorio di un atto respiratorio.
T Insp	Tempo inspiratorio: durata dell'intervallo inspiratorio di un atto respiratorio.
T pausa	Tempo di Pausa: percentuale di tempo inspiratorio durante il quale il ventilatore mantiene la pressione delle vie aeree costante. Si utilizza per il calcolo dei parametri della meccanica respiratoria (complianza e resistenza)
Tasto tacitazione o sospensione allarmi.	Tasto che interrompe il segnale acustico di allarme per un valore software preimpostato dall'ultima pressione del tasto.
VA	Voltampere (unità di potenza).
Vca	Alimentazione in corrente alternata.
Vcc	Alimentazione in corrente continua.

VC-VAC	Ventilazione intermittente a pressione positiva assistita: un modo di ventilazione che consente di erogare solo ventilazioni controllate (iniziate dal paziente, dal ventilatore o dall'operatore) in base alle impostazioni correnti.
Volume corrente	Volume corrente inspirato ed espirato durante ogni atto. Il valore erogato dal sistema è un parametro impostato dall'operatore che determina il volume erogato al paziente durante una ventilazione a volume controllato. Volume corrente comprende la compensazione per compliance e per pressione e temperatura corporea.
Volume minuto	Volume corrente espirato normalizzato all'unità di tempo (Litri/min). Il sistema stima il valore minuto totale in base ai 60 secondi o alle ventilazioni precedenti, qualunque sia l'intervallo più breve. Il valore visualizzato comprende la compensazione per compliance.
Ventilazioni al minuto (bpm)	Unità di frequenza respiratoria (Resp/min).

11.3 Tabelle compatibilità elettromagnetica

11.3.1 Appendice A: Tabella 1

<table>
<tr><th colspan="4">Dichiarazione del produttore ed indicazioni – emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="4">Il MORPHEUS è prevista per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di MORPHEUS deve garantire che essa viene usata in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test di Emissioni</th><th>Compliance</th><th>Verdetto</th><th>Indicazioni - ambiente elettromagnetico</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Conforme</td><td>Il MORPHEUS utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi, le sue emissioni sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td>Conforme</td><td rowspan="3">Il MORPHEUS è adatto per l’uso in tutti i locali diversi da quelli domestici e quelli collegati direttamente ad una alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici destinati ad uso domestico, previa osservanza delle seguenti raccomandazioni.

Attenzione.
Questa apparecchiatura è destinata esclusivamente all’uso da parte di operatori sanitari. Questa apparecchiatura/ sistema potrebbe causare interferenze radio e/o disturbare il funzionamento delle apparecchiature nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario prendere delle contromisure per mitigare tale disturbo, come ri-orientare o riposizionare il MORPHEUS o schermare il sito.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td><td>Classe A, B, C, D, o NON APPLICABILE</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione / Emissioni flicker IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

11.3.2 Appendice B: Tabella 2

Dichiarazione del produttore ed indicazioni – immunità elettromagnetiche			
Il MORPHEUS è prevista per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di MORPHEUS deve garantire che essa viene usata in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Indicazioni - ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 Kv a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	Residenziale - Ospedaliero - Altro
Transitori elettrici veloci / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Residenziale - Ospedaliero - Altro
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV tra le linee di alimentazione elettrica ±2 kV tra le linee e terra	±1 kV tra le linee di alimentazione elettrica ±2 kV tra le linee e terra	Residenziale - Ospedaliero - Altro
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % buco di tensione in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buco di tensione in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buco di tensione in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % buco di tensione in UT) per 5 s	<5 % UT (>95 % buco di tensione in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buco di tensione in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buco di tensione in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % buco di tensione in UT) per 5 s	Residenziale - Ospedaliero - Altro
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Residenziale - Ospedaliero - Altro

NOTE U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

11.3.3 Appendice C: Tabella 3

<table>
<tr><th colspan="5">Dichiarazione del produttore ed indicazioni – immunità elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="5">Il MORPHEUS è prevista per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di MORPHEUS deve garantire che essa viene usata in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test di immunità</th><th>Livello di test IEC 60601</th><th>Effettivo livello di conformità</th><th>Livello di conformità</th><th>Indicazioni - ambiente elettromagnetico
Distanze di separazione raccomandate</th></tr>
<tr><td rowspan="2">RF condotta
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuori banda ISM</td><td>VRMS</td><td>[V1] VRMS</td><td>Vedere Appendice E</td></tr>
<tr><td>10 Vrms 150 kHz a 80 MHz all’interno banda ISM</td><td>VRMS</td><td>[V2] VRMS</td><td>Vedere Appendice E</td></tr>
<tr><td rowspan="2">RF irradiata
IEC 61000-4-3</td><td rowspan="2">10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</td><td rowspan="2">V/m</td><td rowspan="2">[E1] V/m</td><td>80 ÷ 800 MHz
Vedere Appendice E</td></tr>
<tr><td>800 ÷ 2500 MHz
Vedere Appendice E</td></tr>
<tr><td colspan="5">I campi di forza da trasmettitori RF fissi, come determinato da una ricerca in ambito elettromagnetico, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenza.

Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

 </td></tr>
<tr><td colspan="5">Note:

1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

2. Queste linee guida non sono adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti o persone.</td></tr>
</table>

11.3.4 Appendice E: Tabella 5

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature RF di radiocomunicazione portatili e mobili ed il MORPHEUS

Il MORPHEUS è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del MORPHEUS possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchiature di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e MORPHEUS come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore **W**	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**			
	150 kHz ÷ 80 MHz **fuori banda ISM** $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz ÷ 80 MHz **interno banda ISM** $d=\left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz ÷ 800 MHz $d=\left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz ÷ 2,5 GHz $d=\left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,30
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,67	12,00	12,00	23,00

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata ***d*** in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove ***P*** è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note :

1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il campo di frequenza più alto.
2. Le bande ISM (industriale, scientifico e medicale) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.
3. Un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incorporato nella formula usata nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nei campi di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per diminuire la probabilità che apparecchi per comunicazioni mobili/portatili possano causare interferenze qualora posizionati inavvertitamente nell'area del paziente.

Note: i valori mostrati nella tabella si riferiscono ai livelli standard della norma, 3V per V_1 e 10V per V_2

11.4 Controlli preliminari

Nella pagina seguente tabella:

Lista di controllo preliminare - UNITÀ DI ANESTESIA MORPHEUS

Lista di controllo preliminare - UNITÀ DI ANESTESIA MORPHEUS

Compilare una fotocopia della seguente lista seguendo le procedure di verifica descritte nel relativo capitolo.
L'apparecchio è utilizzabile solo se tutte le prove hanno dato esito positivo.

Ospedale.....
Reparto.....
N° di serie dell'apparecchio.....

VERIFICA OPERATIVITÀ - Da eseguire quotidianamente all'accensione della macchina			
1 - La pressione dei gas medicali è corretta?		SI	NO
2 - Il flussometro del PROTOSSIDO DI AZOTO si apre correttamente?		SI	NO
3 - Il dispositivo MIX-LIFE funziona correttamente?		SI	NO
4 - Il dispositivo CUT-OFF funziona correttamente?		SI	NO
5 - Il flussimetro dell'OSSIGENO si apre correttamente?		SI	NO
6 - Il flussimetro dell'ARIA si apre correttamente?		SI	NO
7 - Il flusso di BY-PASS raggiunge il pallone reservoir?		SI	NO
8 - La calce sodata è presente e non virata?		SI	NO
9 - Il flusso di BY-PASS raggiunge il pallone del VA E VIENI?		SI	NO
10 - La pressione delle vie aeree aumenta durante la fase inspiratoria?		SI	NO
11 - Il limite di pressione delle vie aeree interviene?		SI	NO
CALIBRAZIONE OSSIMETRO Da eseguire settimanalmente o in caso di sostituzione del sensore.			
E' stato possibile regolare la concentrazione di ossigeno al 21%		SI	NO
12 - L'apertura del flussometro di ossigeno determina l'aumento di concentrazione sull'ossimetro?		SI	NO
13 - L'allarme di bassa pressione delle vie aeree interviene?		SI	NO
14 - L'allarme di bassa concentrazione ossigeno interviene?		SI	NO
15 - I valori di TIDAL VOLUME e RATE sul monitor respiratorio sono corretti?	Monitor non presente	SI	NO
TEST DI TENUTA Da eseguire quotidianamente all'accensione della macchina			
La prova di tenuta è stata superata?		SI	NO
PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PERIODICA A cura dell'operatore.			
E' stato eseguita la manutenzione periodica a cura dell'operatore?		SI	NO
PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PERIODICA A cura del servizio di assistenza tecnica SIARE.			
E' stato eseguito o richiesto l'intervento tecnico periodico?		SI	NO

Data..... Firma.....

Questa pagina viene lasciata intenzionalmente bianca per facilitare la copia fronte / retro.

Unità per anestesia

Morpheus M

Manuale dell'Operatore

versione DU3300005

Revisione 5 - 02.05.2019.

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Via Giulio Pastore, 18

Località Crespellano, 40053 Valsamoggia (BO), ITALY

Tel.: +39 051 969802 - Fax: +39 051 969809

E-mail: mail@siare.it

Web: www.siare.it