ENGINEERING
INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Siaretron 4000 - 15”

Ventilatore polmonare ICU

Azionamento a Turbina

Touch-Screen

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 nel presente Manuale dell'Operatore sono da considerarsi corrette, ma non possono prescindere da una valutazione professionale dell'utilizzatore.

Il funzionamento e la manutenzione del ventilatore polmonare Siaretron 4000 15", devono essere affidati esclusivamente a personale tecnico qualificato. Le responsabilità di SIARE Engineering International Group s.r.l. per quanto riguarda il ventilatore polmonare Siaretron 4000 15" e il suo impiego sono esclusivamente quelle indicate nella garanzia.

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 il Dispositivo Medico (compreso il relativo software) qui descritto.

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 del Dispositivo Medico (compreso il relativo software) qui descritte.

Le informazioni di questo manuale sono relative alle versioni del ventilatore polmonare Siaretron 4000 15", realizzate o aggiornate dopo il mese di febbraio 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 DU3502001

Revisione 1 - 10.02.2019.

Osservazioni

SIARE Engineering International Group s.r.l. Vi ringrazia per aver acquistato uno dei nostri prodotti.

Saremo grati a coloro che ci invieranno le loro osservazioni: un parere sulla correttezza e sull'utilità di questo Manuale, ci sarebbe molto utile per consentirci di assicurare agli utilizzatori, oggi e per il futuro, l'alto livello qualitativo dei nostri manuali (vedere 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

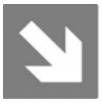
In questo Manuale dell'Operatore sono utilizzati tre indicatori per evidenziare informazioni di natura particolare.

ATTENZIONE !!

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

AVVERTENZA

Indica la possibilità di danni al ventilatore.



NOTA

Indica punti degni di nota, che rendono più efficiente o pratico il funzionamento del ventilatore polmonare Siaretron 4000 15".

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 del ventilatore polmonare Siaretron 4000 15" (*a seguito ventilatore polmonare*).

- Per una corretta comprensione del funzionamento del ventilatore polmonare 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.
- Per il suo impiego, il ventilatore polmonare é stato progettato ed é costruito in condizioni di garanzia della qualità del prodotto e delle sue parti componenti, al fine di assicurare la massima affidabilità del dispositivo e la sicurezza per il paziente e l'operatore. Pertanto qualsiasi parte o circuito deve essere sostituito esclusivamente con ricambi originali forniti o controllati dalla SIARE.
- Il ventilatore polmonare deve essere utilizzato solamente per gli scopi specificati nel presente manuale e di conseguenza la sicurezza del funzionamento è garantita solo se viene utilizzato in maniera conforme a quanto descritto.
- L'utilizzo del ventilatore polmonare è consentito esclusivamente a personale qualificato e solamente nei locali attrezzati e dedicati, secondo le normative vigenti nel paese in cui viene installato il ventilatore polmonare. E' altresì richiesta la presenza di personale qualificato durante l'intera durata dell'utilizzo del ventilatore polmonare.
- Sempre ai fini della sicurezza e 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 del ventilatore polmonare o l'esecuzione di modifiche 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.
- La manutenzione e la sostituzione di qualsiasi componente del ventilatore polmonare, deve essere effettuata da personale formalmente autorizzato dalla SIARE, utilizzando i ricambi originali o controllati dalla SIARE stessa.
- Per la sicurezza generale relativa ai dispositivi elettromedicali, si sottolinea l'aspetto inscindibile dell'interazione che esiste tra gli apparecchi e il paziente, l'operatore e l'ambiente circostante.
- Per un eventuale intervento di riparazione del ventilatore polmonare (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 del ventilatore polmonare (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 del ventilatore polmonare e/o dai tubi dell'ossigeno, fiammiferi, sigarette accese e materiale infiammabile, ad esempio gas anestetici e/o fonti di calore.
- Non collegare il ventilatore polmonare al paziente tramite, raccordi flessibili, tubi antistatici o conduttivi. L'uso di raccordi flessibili, tubi antistatici o conduttivi non è ammesso in nessuna applicazione con il ventilatore polmonare
- 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 il ventilatore polmonare dalla sorgente di alimentazione elettrica e dalla batteria (se prevista).
- Quando si viene in contatto con un qualsiasi componente del ventilatore polmonare, 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 installato il ventilatore polmonare.
- Il ventilatore polmonare non è stato progettato come dispositivo di monitoraggio totale, perciò alcune condizioni di pericolo per i pazienti assistiti con dispositivi per il supporto vitale non attiveranno alcun allarme.
- Prima di usare il ventilatore polmonare o qualunque componente ad esso connesso, verificare attentamente che sia correttamente funzionante; quando necessario, eseguire i controlli preliminari descritti nel presente manuale.
- Non utilizzare strumenti appuntiti, quali matite, cacciaviti o altro, per effettuare selezioni o regolazioni, in quanto potrebbero danneggiare le superfici del ventilatore polmonare.

- Verificare periodicamente il ventilatore polmonare come descritto nel relativo capitolo “Manutenzione” e non utilizzarlo se difettoso o malfunzionante. Sostituire immediatamente eventuali parti rotte, mancanti, palesemente usurate, deformate o contaminate, con parti di ricambio fornite da SIARE.
- Non collegare al ventilatore polmonare, dispositivi esterni NON prodotti o NON autorizzati da SIARE (esempio: sistemi di evacuazione, simulatori paziente, ecc…..) e non descritte nel presente manuale; nel caso interpellare SIARE.
- Il corretto funzionamento del ventilatore polmonare 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 il ventilatore polmonare è utilizzato e sottoposto 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 il ventilatore polmonare, sia dotato 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 ventilatore polmonare non è omologato per il funzionamento in locali con pericolo di esplosione.
- Non utilizzare il ventilatore polmonare in presenza di gas infiammabili.
- Il ventilatore polmonare non deve essere utilizzato in presenza di gas esplosivi.

ATTENZIONE !!

- Il ventilatore polmonare non deve essere usato all'interno della camera iperbarica.
- Il ventilatore polmonare non deve essere usato con l'ossido di azoto.
- Il ventilatore polmonare non deve essere usato con elio o miscele di elio.

ATTENZIONE !!

- Sottoporre il ventilatore polmonare ai controlli preliminari prima del suo impiego.
- Prima di collegare il ventilatore polmonare con altri dispositivi elettrici non descritti nelle presenti istruzioni, interpellare Siare.
- Le regolazioni dei parametri di ventilazione devono essere effettuate da personale qualificato.

ATTENZIONE !!

Non bloccare o ostruire gli ingressi dei gas e l'ingresso aria d'emergenza, interferendo così con la ventilazione del paziente.

ATTENZIONE !!

E' consigliato disporre di un sistema ausiliario di ventilazione per i pazienti per cui il ventilatore polmonare 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 ventilatore polmonare è in uso.

SIARE declina ogni responsabilità civile o penale nei seguenti casi.

- Utilizzo del ventilatore polmonare in condizioni e per scopi non rispondenti alle prescrizioni del presente manuale.
- Utilizzo del ventilatore polmonare 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 dispositivi 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 del ventilatore polmonare non conforme alle prescrizioni del manuale d'uso e di manutenzione.

Anno di fabbricazione

Vedere nel relativo capitolo, l'etichetta dati identificativi ventilatore polmonare Siaretron 4000 15".

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 ventilatore polmonare Siaretron 4000 15" 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

Il ventilatore polmonare Siaretron 4000 15” è progettato per funzionare in un specifico ambiente elettromagnetico (vedere avvertenza a seguito).

Il cliente o l’utilizzatore del ventilatore polmonare Siaretron 4000 15” deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Il ventilatore polmonare è conforme alla normativa EN 60601-1-2 sulla Compatibilità Elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali. È comunque buona precauzione non utilizzare il ventilatore polmonare 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 al ventilatore polmonare, potrebbero influenzarne il funzionamento. Qualora il ventilatore polmonare dovesse essere necessariamente utilizzato 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 del ventilatore polmonare .

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 INTRODUZIONE 1-1

1.1 Presentazione 1-1

1.1.1 Principali caratteristiche 1-2

1.1.2 Destinazione d'uso 1-2

1.2 Corretto funzionamento 1-3

1.3 Norme applicate 1-5

2 DESCRIZIONE 2-1

2.1 Vista d'insieme 2-2

2.2 Vista frontale 2-3

2.3 Vista frontale ventilatore polmonare 2-4

2.3.1 Lato connessioni elettriche 2-6

2.3.2 Lato alimentazione gas 2-8

2.4 Display a LED 15'' - Schermo tattile (touch screen) 2-9

2.4.1 Schermo tattile (touch screen) 2-10

2.4.2 Tastiera con pulsanti a membrana e manopola encoder 2-14

2.4.3 Modi Operativi 2-16

2.4.4 DATI PAZIENTE 2-18

2.4.5 PRP - Parametri Respiratori 2-19

2.4.6 Lista PRP 2-20

2.4.7 Monitoraggio dei parametri respiratori 2-22

2.4.8 Monitoraggio parametri respiratori addizionali 2-24

2.4.9 Visualizzazione segnali allarme 2-27

2.4.10 Loops, Grafici, Parametri di misura 2-28
2.4.11 Area loops: icona polmoni 2-29
2.4.12 Impostazioni grafiche, funzioni operative ed informazioni generali 2-30
2.5 Vista posteriore 2-32
2.6 Etichette di identificazione prodotto 2-33

3 PREDISPOSIZIONE ALL'USO 3-1
3.1 Avvertenze generali 3-2
3.2 Prima dell'utilizzo 3-4
3.2.1 Montaggio del sensore O2 3-4
3.2.2 Ricarica della batteria 3-5
3.3 Predisposizione all'uso 3-7
3.3.1 Allacciamento alimentazione gas medicali 3-7
3.3.2 Allacciamento alimentazione gas medicali da bombole 3-8
3.3.3 Collegamento alla alimentazione elettrica 3-9
3.3.4 Alimentazione esterna a 12Vdc 3-12
3.3.5 Fusibili di protezione 3-13
3.3.6 Braccio porta circuito paziente 3-14
3.3.7 Collegamento del circuito paziente 3-14
3.3.8 Utilizzo di filtri antibatterici 3-15
3.3.9 Collegamento analizzatore gas (Sensore gas) 3-16
3.3.10 Connessione scarico dati (Trend ed Eventi) 3-17
3.3.11 Collegamento Nebulizzatore 3-18
3.3.12 Collegamento Umidificatore 3-18
3.3.13 Collegamento di altre apparecchiature 3-20
3.4 Lista operazioni per la predisposizione all'uso 3-21
3.5 Utilizzo 3-22
3.5.1 Avvertenze 3-22
3.5.2 Accensione ventilatore / fase di Self Test 3-24
3.5.3 Spegnimento ventilatore polmonare (OFF) 3-29
3.6 Controlli preliminari - INTRODUZIONE 3-30
3.7 Controlli preliminari - TEST SUPPLEMENTARI 3-31
3.7.1 Calibrazione del Sensore di Flusso Espiratorio 3-32
3.7.2 Calibrazione del Sensore O2 3-33
3.7.3 Uscita dai TEST SUPPLEMENTARI 3-35

3.8 Controlli preliminari - VENTILATORE POLMONARE 3-36
3.8.1 Impostazione PRP 3-36
3.8.2 Monitoraggio parametri 3-38
3.8.3 Allarmi 3-40
3.8.4 Verifica Limiti Allarme 3-41
3.8.5 Conclusioni 3-44
3.9 Lista controlli preliminari 3-45

4 USO DEL VENTILATORE POLMONARE 4-1
4.1 Note 4-3
4.2 Stand-by : modo operativo 4-4
4.2.1 Fase di Self Test 4-4
4.3 DATI PAZIENTE / SETUP 4-6
4.3.1 DATI PAZIENTE 4-6
4.3.2 MENU IMPOSTAZIONI (SETUP) 4-9
4.4 Impostazione / Modifica lingua IGU 4-13
4.5 Impostazione dei DATI PAZIENTE 4-17
4.5.1 Cancellazione dei DATI PAZIENTE 4-19
4.6 Impostazione degli ALLARMI 4-21
4.7 Modi operativi 4-22
4.7.1 Selezione di un Modo Operativo 4-22
4.7.2 APCV (NIV APCV) 4-26
4.7.3 APCV-TV 4-28
4.7.4 PSV (NIV PSV) 4-30
4.7.5 PSV-TV 4-32
4.7.6 VC-VAC 4-34
4.7.7 VC-VAC BABY 4-36
4.7.8 V-SIMV 4-38
4.7.9 P-SIMV 4-40
4.7.10 CPAP 4-42
4.7.11 APRV 4-43
4.7.12 Modo operativo MAN 4-44
4.7.13 APNEA BACK-UP 4-44
4.8 Parametri respiratori fisiologici (PRP) 4-45
4.8.1 Impostazione parametri PRP 4-45
4.8.2 Monitoraggio dei parametri respiratori addizionali 4-48

4.9 Fase di ventilazione 4-49
4.9.1 Interruzione della ventilazione 4-50
4.10 Funzioni operative e impostazioni grafiche 4-51
4.11 Visualizzazioni GRAPHICs 4-57
4.11.1 Combinazioni grafici visualizzati 4-57
4.11.2 Modifica combinazione Grafici 4-59
4.11.3 Modifica combinazione Loops 4-61
4.11.4 Visualizzazione TRENDS 4-64
4.11.5 Visualizzazione EVENTI 4-65
4.12 Parametri di Default 4-66
4.13 Impostazione Allarmi 4-67
4.14 Impostazione DATI PAZIENTE 4-67
4.15 Lista delle funzioni 4-67
4.16 Lista parametri di DEFAULT 4-70
4.17 Progammi di calibrazione 4-71
4.17.1 Premessa 4-71
4.17.2 Visualizzazione Programmi di Calibrazione 4-72
4.17.3 Caratterizzazione turbine 4-73
4.17.4 Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio 4-74
4.17.5 Utilizzo in Alta Quota (On - Off) 4-77
4.17.6 VTEc (On - Off) 4-78
4.17.7 Abilitazione del Nebulizzatore (On – Off) 4-79
4.17.8 Abilitazione ScreenShot (On – Off) 4-80
4.17.9 Self Test 4-81
4.18 Spegnimento del ventilatore polmonare (OFF) 4-82
4.19 Altre funzioni 4-83
4.19.1 Azzeramento delle “Ore di funzionamento parziali” 4-83
4.19.2 Connessione Dati (Download dei Trend e Eventi) 4-84
4.19.3 Impostazione parametri di Default 4-86
4.19.4 Impostazioni Touch Screen 4-86

5 ALLARMI 5-1
5.1 Introduzione 5-2
5.2 Visualizzazione e simbologie usate 5-3
5.2.1 A1 - Area Allarmi 5-4
5.2.2 A2 - Parametri ALLARMI 5-6
5.2.3 A3 - Area informazioni generali 5-7
5.2.4 A4 - Tasto a membrana per tacitazione allarme sonoro 5-8

5.3 Impostazioni degli ALLARMI 5-9
5.3.1 Impostazione valori Limiti di ALLARME 5-9
5.3.2 Impostazione VOLUME SONORO allarme 5-12
5.3.3 Impostazione LIMITI ALLARMI di DEFAULT 5-14
5.3.4 Lista parametri ALLARMI di DEFAULT 5-16
5.4 Tabelle riassuntive caratteristiche allarmi 5-17
5.4.1 Allarmi configurabili dall'Operatore 5-17
5.4.2 Allarmi di sistema 5-18
5.4.3 Allarmi Sensori Gas 5-19
5.5 Ricerca guasti 5-20
5.5.1 Lista ricerca guasti 5-21

6 MANUTENZIONE 6-1
6.1 Note 6-2
6.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione 6-3
6.3 Indicazioni generali 6-4
6.3.1 Pulizia 6-4
6.3.2 Disinfezione e sterilizzazione 6-4
6.3.3 Disinfezione mediante immersione (chimica) 6-5
6.4 Tabella pulizia, disinfezione e sterilizzazione 6-6
6.4.1 Sterilizzazione Monoblocco V. EXP. (Blocco EXP con sensore di flusso) 6-9
6.4.2 Filtro antibatterico monouso 6-10
6.5 Manutenzione periodica 6-11
6.5.1 Tabella interventi di manutenzione 6-11
6.5.2 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione per utilizzo con nuovo paziente 6-13
6.6 Riparazione e parti di ricambio 6-14
6.6.1 Codice kit parti di ricambio ventilatore polmonare 6-14
6.7 Varie 6-14
6.7.1 Immagazzinaggio 6-14
6.7.2 Reimballaggio e spedizione 6-14
6.7.3 Smaltimento 6-15

A APPENDICE A-1
A.1 Scheda Tecnica A-2
A.1.1 Ventilatore polmonare per terapia intensiva – codice 960502 ..... A-2
A.2 Controlli preliminari A-11

A.3 Colori identificativi dei gas medicali A-13
A.4 Classificazione IP A-14
A.4.1 Primo valore: Protezione da particelle solide A-14
A.4.2 Secondo valore: Protezione contro l'accesso da liquidi A-15
A.4.3 Lettere addizionali A-18
A.5 Circuito pneumatico A-19
A.5.1 Legenda circuito pneumatico A-20
A.6 Glossario A-21
A.7 Tabelle EMC - Dichiarazione del produttore ed indicazioni A-26
A.7.1 Tabella 1 ..... A-26
A.7.2 Appendice B - Tabella 2 ..... A-27
A.7.3 Appendice C - Tabella 3 ..... A-28
A.7.4 Appendice E - Tabella 5 ..... A-29

1 INTRODUZIONE

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 sta attuando in questi ultimi anni.

SIARE sta puntando molto sull'innovazione dei materiali, sull'ergonomia e la semplicità d'uso delle apparecchiature. 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.

Il nuovo ventilatore polmonare per rianimazione Siaretron 4000 15", equipaggiato da una turbina e da un monitor a colori TFT da 15" di tipo touch screen (schermo tattile), si differenzia considerevolmente da tutte le versioni precedenti di ventilatori polmonari per rianimazione prodotti da Siare.

1.1 Presentazione

Il Siaretron 4000 15" (*a seguito ventilatore polmonare*) è un ventilatore polmonare equipaggiato da un innovativo sistema pneumatico a doppia turbina con il vantaggio, sia di erogare dei volumi neonatali, sia di prevenire eventuali pericoli di incendio dovuti alla presenza di alte concentrazioni di ossigeno.

Il Siaretron 4000 15" è un ventilatore polmonare di nuova generazione, progettato per la cura di malattie acute e subacute e può essere impiegato su pazienti Adulti, Pediatrici e Neonatali (opzionale). Il ventilatore polmonare prevede nuove funzionalità avanzate per la gestione delle modalità operative; è equipaggiato con diverse funzioni per la ventilazione e tramite la tastiera e la manopola decoder semplifica la selezione delle impostazioni più adeguate da parte dell'operatore.

Per chi già dispone delle conoscenze di base sul funzionamento dei ventilatori per rianimazione, l'utilizzo di questo dispositivo è intuitivo e per il suo apprendimento è sufficiente un breve corso di formazione.

L'interfaccia utente (IGU) comprende la tastiera, la manopola encoder e lo schermo; quest'ultimo visualizza le impostazioni del ventilatore polmonare e i dati misurati, oltre a varie funzioni, permettendo all'operatore una valutazione immediata delle condizioni del paziente; è inoltre possibile selezionare e visualizzare gli andamenti temporali della pressione, flusso, volume, i loops di flusso /volume, pressione/volume, pressione/flusso e il consumo di ossigeno (L/min).

Un immediato sistema di gestione delle informazioni, tramite la visualizzazione del MENU, permette all'operatore di impostare gli allarmi, raccogliere dati sull'andamento dei parametri di funzionamento (TREND) ed il susseguirsi degli EVENTI sul ventilatore polmonare.

Lo stesso sistema permette di impostare il TIPO DI PAZIENTE (Adulto, Pediatrico e Neonatale), caricare o cancellare i DATI PAZIENTE ed in caso di necessità, caricare automaticamente i PARAMETRI DEFAULT pre-impostati del ventilatore polmonare.

1.1.1 Principali caratteristiche

Il ventilatore polmonare per rianimazione Siaretron 4000 15” è composto da due blocchi principali: il carrello e il blocco ventilatore polmonare.

Il blocco ventilatore è a sua volta suddiviso in due parti: la parte superiore che include un monitor a colori TFT da 15” (touch screen), la scheda di elaborazione di tutti i dati e le informazioni (CPU) la quale supervisiona il funzionamento e la visualizzazione dei parametri paziente.

La parte inferiore del blocco ventilatore, racchiude la parte pneumatica di comando, e tutti i raccordi o connessioni sia elettrici sia pneumatici verso l’esterno. In questa area sono montate anche le batterie in tampone per l’utilizzo in assenza di alimentazione elettrica e la scheda per la gestione della ricarica delle batterie.

Il Siaretron 4000 15” prevede la possibilità di aggiornare il software per implementare nuove modalità e funzionalità ventilatorie di nuova generazione. Il blocco ventilatore può essere utilizzato come parte a sé stante essendo possibile svincolarlo dal carrello, posizionandolo su una superficie piana.

1.1.2 Destinazione d’uso

Il sistema di ventilazione Siaretron 4000 15” eroga ventilazioni controllate o spontanee con un livello reimpostabile della pressione positiva di fine espirazione (PEEP), della sensibilità trigger e della concentrazione di ossigeno.

E’ idoneo alla ventilazione di pazienti adulti, pediatrici e neonatali (opzionale), grazie ad un Volume Corrente regolabile da 2 ml a 3000 ml.

All’accensione è possibile scegliere la tipologia del paziente (Adulto, Pediatrico, Neonatale) impostando automaticamente i relativi parametri respiratori di default.

Il ventilatore polmonare è dotato di trigger a flusso o pressione, prevede le più moderne metodiche di ventilazione: a volume controllato VC/VAC, VC/VAC-BABY, a pressione controllata APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, SIMV a Volume o Pressione, pressione assistita PSV (BILEVEL S), PSV-TV, CPAP, APRV, Sospirone (SIGH), ventilazione non invasiva NIV (NIV APCV – NIV PSV), nebulizzatore farmaco (NEB) e ventilazione Manuale (MAN).

In ventilazione spontanea permette flussi inspiratori fino a un massimo di 190 L/min, con o senza pressione di supporto.

La batteria, in perfette condizioni e completamente carica, nei casi di trasporto all’interno di strutture ospedaliere, permette di alimentare il ventilatore polmonare per almeno 90 minuti (senza umidificatore). Con l’ausilio di una batteria esterna supplementare (o pacco batterie) si può portare l’autonomia a circa 3 ore.

Il presente manuale spiega come utilizzare il ventilatore polmonare per rianimazione Siaretron 4000 15” e su come eseguire alcuni semplici interventi di manutenzione.

La SIARE raccomanda di leggere attentamente il presente manuale e le relative istruzioni prima di mettere in funzione il ventilatore polmonare o di procedere alla manutenzione.

ATTENZIONE !!

L'uso corretto e sicuro per il paziente e per l'operatore del Siaretron 4000 15", richiede la conoscenza delle raccomandazioni e delle istruzioni riportate nel presente manuale.

Il Siaretron 4000 15", deve essere utilizzato solamente per gli scopi specificati di seguito e con le modalità descritte, ed è quindi indispensabile, seguire scrupolosamente le istruzioni d'uso.

1.2 Corretto funzionamento

Per il corretto e completo funzionamento il ventilatore polmonare deve essere:

- collegato alle prese di O_2 dell'impianto di distribuzione dei gas medicali (o a una bombola di O_2).
- collegato in modo corretto al circuito paziente;
- collegato ad una presa di rete con tensione uguale a quella specificata sulla etichetta di identificazione macchina (oppure alimentato tramite batteria interna);
- collegato a tutti gli accessori e le apparecchiature atte al funzionamento del ventilatore polmonare, 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 manuale (vedere capitolo 2).

Essendo dotato di turbina interna il ventilatore polmonare per rianimazione Siaretron 4000 15", non necessita di alcun collegamento a fonti di distribuzione di Aria medicale ad alta pressione.

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

- i sensori di flusso posti sulla linea espiratoria (esterno) / inspiratoria (interno), servono a misurare i volumi espirati / inspirati dal paziente;
- i sensori di pressione (interni), servono a controllare la pressione delle vie aeree e quella dei gas medicali;
- il sensore di ossigeno (esterno), permette di misurare della concentrazione di ossigeno nel gas inspirato dal paziente.

I segnali di uscita (dai sensori di pressione, flusso e ossigeno) vengono filtrati da un circuito R-C posizionato nei circuiti di ingresso. Questo particolare filtraggio elettronico viene utilizzato per eliminare i disturbi prima che i segnali stessi vengano elaborati dal microprocessore.

AVVERTENZA

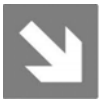
Per evitare che vi siano erronee valutazioni delle condizioni del paziente, è necessario che il funzionamento di tutti questi sensori sia verificato dall'operatore prima dell'impiego del ventilatore polmonare.

ATTENZIONE !!

Prima di utilizzare il ventilatore polmonare su un paziente è necessario eseguire una serie di controlli preliminari per verificare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

I controlli preliminari hanno lo scopo di verificare il corretto allacciamento e funzionalità del ventilatore polmonare e di tutte le sue parti.

Per il suo impiego il ventilatore polmonare é stata progettato e costruito 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.



Per assicurare prestazioni ottimali del ventilatore polmonare si raccomanda la manutenzione periodica dell'apparecchiatura 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 il ventilatore polmonare o di procedere alla manutenzione.

1.3 Norme applicate

Il ventilatore polmonare Siaretron 4000 15” è progettato e costruito 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 - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Standard collaterale. Disturbi elettromagnetici. Requisiti e prove
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
ISO 10993-1:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: 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
IEC 601-2-12:2007	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-12: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari - Ventilatori per terapia intensiva
ISO 80601-2-12:2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-12: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari - Ventilatori per terapia intensiva
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
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*)
ISO 14971:2012	Requisiti per la gestione del rischio per i Dispositivi Medici
EN ISO 4135:2001	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Vocabolario
DIR. 93/42/CEE (2007)	Dispositivi medici

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

2 DESCRIZIONE

Questo capitolo descrive il ventilatore polmonare per rianimazione Siaretron 4000 15” (equipaggiato con un monitor a colori TFT touch screen da 15”); sono prese in considerazione le parti principali ed i moduli che lo compongono.

Questo paragrafo descrive i seguenti punti.

2.1 Vista d’insieme

2.2 Vista frontale

2.3 Vista frontale ventilatore polmonare

2.3.1 Lato connessioni elettriche

2.3.2 Lato alimentazione gas

2.4 Display a LED 15’’ - Schermo tattile (touch screen)

2.4.1 Schermo tattile (touch screen)

2.4.2 Tastiera con pulsanti a membrana e manopola encoder

2.4.3 Modi Operativi

2.4.4 DATI PAZIENTE

2.4.5 PRP - Parametri Respiratori

2.4.6 Lista PRP

2.4.7 Monitoraggio dei parametri respiratori

2.4.8 Monitoraggio parametri respiratori addizionali

2.4.9 Visualizzazione segnali allarme

2.4.10 Loops, Grafici, Parametri di misura

2.4.11 Area loops: icona polmoni

2.4.12 Impostazioni grafiche, funzioni operative ed informazioni generali

2.5 Vista posteriore

2.6 Etichette di identificazione prodotto

2.1 Vista d’insieme

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

ATTENZIONE !!

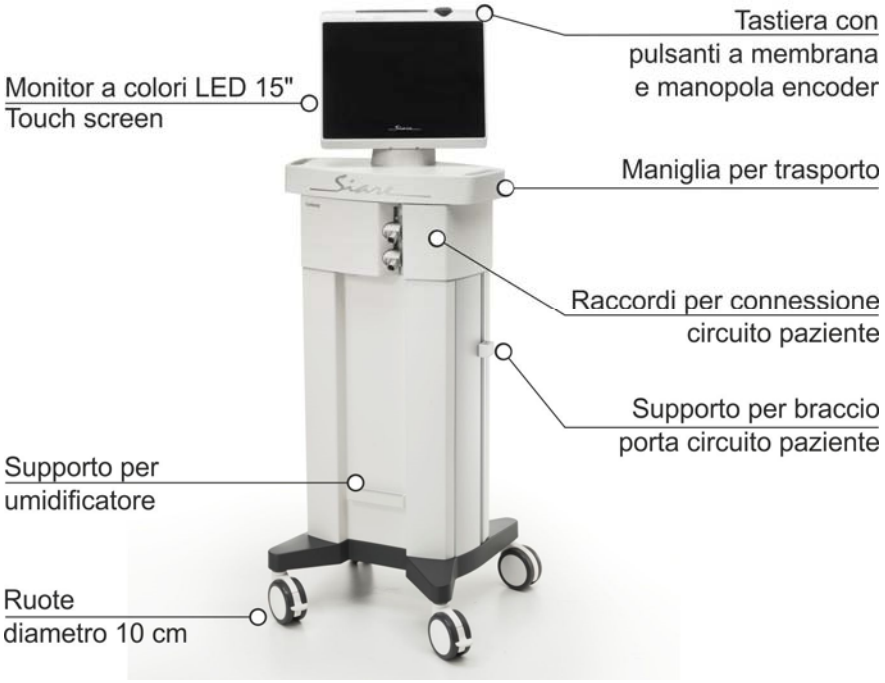
Tutte le figure e gli esempi che compaiono nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

Ventilatore polmonare per rianimazione Siaretron 4000 15” (equipaggiato con un monitor a colori TFT touch screen da 15”); modelli disponibili:

- codice 960501 – azionamento a gas medicali: Adulti, Pediatrico e Neonatale.
- **codice 960502** – azionamento turbina: Adulti, Pediatrico e Neonatale.

L’immagine è esclusivamente a titolo d’esempio ed illustra una possibile configurazione del Siaretron 4000 15” (*a seguito ventilatore polmonare*).

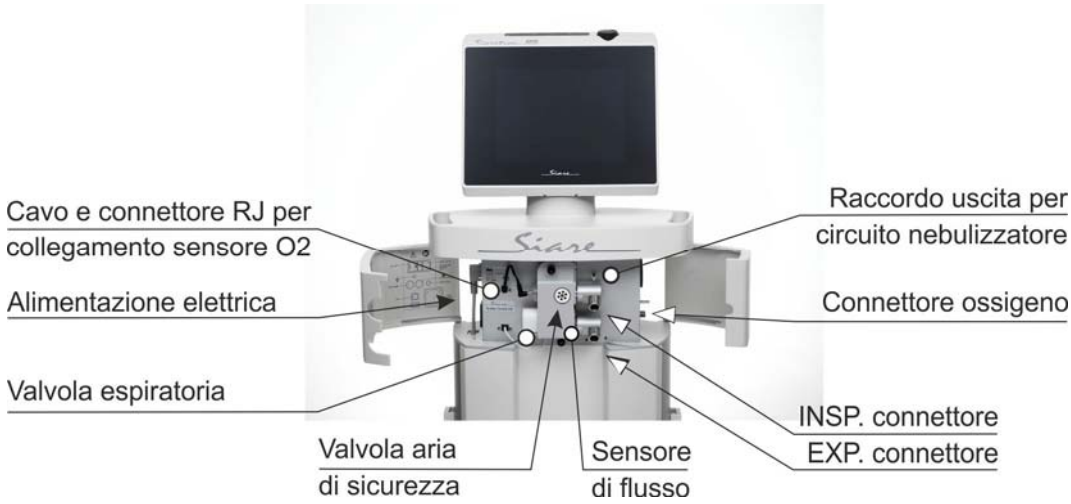
2.2 Vista frontale



cfr. 2.4	Monitor a colori LED 15'' - Touch screen
cfr. 3.3.6	Supporto per braccio porta circuito paziente
cfr. 3.3.12	Supporto per umidificatore
cfr. 3.1	Ruote diametro 10 cm (2 anteriori con freno)
cfr. 2.4.2	Tastiera con pulsanti a membrana e manopola encoder
cfr. 3.1	Maniglie per trasporto
cfr. 2.3	Raccordi per collegamento circuito paziente

Per la descrizione delle parti sopra elencate fare riferimento ai paragrafia a lato evidenziati.

2.3 Vista frontale ventilatore polmonare



Etichetta istruzioni

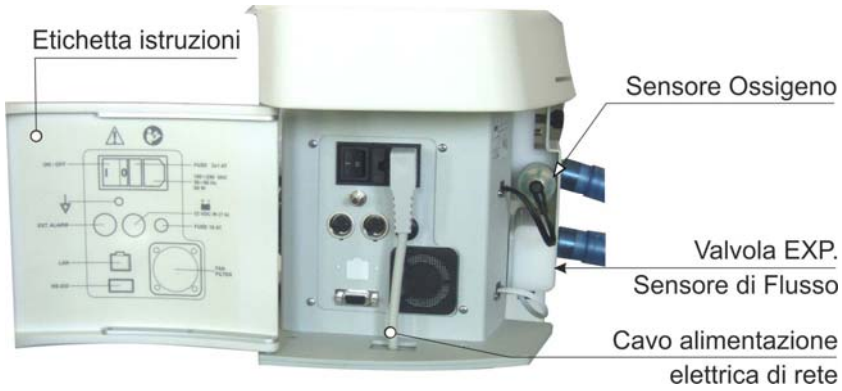
	Fare riferimento al libretto di istruzioni
O2 SENSOR	Cella ossigeno (cfr. 3.2.1)
O2 SENSOR INLET	Connettore RJ per collegamento cella ossigeno (cfr. 3.2.1)
EXP. VALVE	Valvola espiratoria
EXP. FLOW SENSOR INLET	Connettore RJ per collegamento sensore di flusso
NEBULIZER	Raccordo uscita per circuito nebulizzatore (6 l/min) (cfr. 3.3.11)

AIR SAFETY VALVE	Valvola aria di sicurezza

Specifico ingresso attraverso il quale l'aria ambiente può essere inspirata dal paziente quando il volume dei gas freschi e/o di gas destinati all'inspirazione è insufficiente.

INSP. TO PATIENT	Raccordo inspirazione per circuito paziente (cfr. 3.3.7)
EXP. FROM PATIENT	Raccordo espirazione per circuito paziente (cfr. 3.3.7)
EXP. FLOW SENSOR	Sensore di flusso
COVER UNIT	Protezione

2.3.1 Lato connessioni elettriche

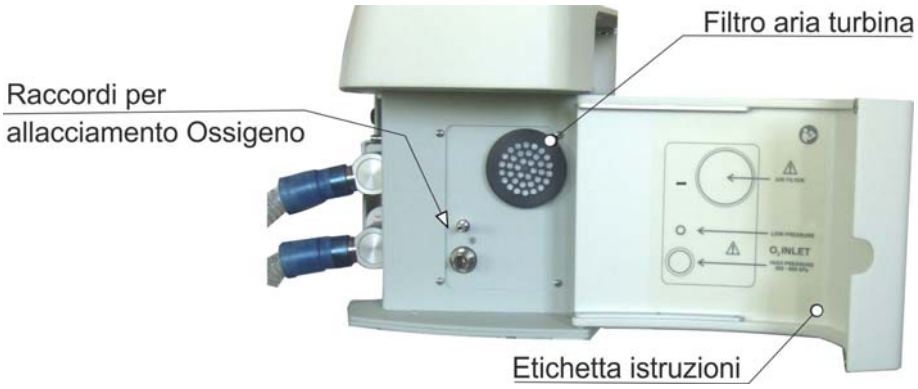


Etichetta istruzioni collegamenti

	Segnale di avvertenza generica
	Riferimento al libretto di istruzioni
ON-OFF	Interruttore **I / O** per alimentazione ventilatore polmonare
FUSE 2x1 AT	Fusibili di protezione circuito alimentazione a 220 Vac (2 x 1AT - 250V)
100 - 240 VAC **(50 - 60 Hz / 60 W)**	• Spina per collegamento alimentazione elettrica 100 - 240 VAC / 50 - 60 Hz • Potenza assorbita 60 VA

	Nodo equipotenziale
	E’ utilizzato per il collegamento al nodo equipotenziale dell’impianto elettrico.
EXT. ALARM	Collegamento per allarme remoto
12 VDC IN (7 A)	Connettore per alimentazione esterna 12 Vcc – 7 A
	La tensione d’alimentazione esterna può essere tramite una batteria o una fonte d’energia in continua delle caratteristiche sopra specificate.
FUSE 10 AT	Fusibile di protezione circuito alimentazione a 12 Vcc
LAN	Connettore RJ 45 per connessione rete (opzionale)
RS-232	Connessione per: • per collegamento dispositivo analizzatore gas sidestream o mainstream • scarico dati
FAN FILTER	Ventola di raffreddamento

2.3.2 Lato alimentazione gas



Etichetta istruzioni collegamenti

Riferimento al libretto di istruzioni.

O2 INLET Raccordo per allacciamento tubo O_2 da impianto di distribuzione.

280 - 600 kPa

AVVERTENZA

LOW PRESSURE : ingresso ossigeno medicale, proveniente da una fonte a bassa pressione, flusso massimo 15 l/min.

HIGH PRESSURE : la pressione dell'ossigeno medicale deve essere inclusa tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 - 6 bar / 40 - 86 psi).

2.4 Display a LED 15’’ - Schermo tattile (touch screen)

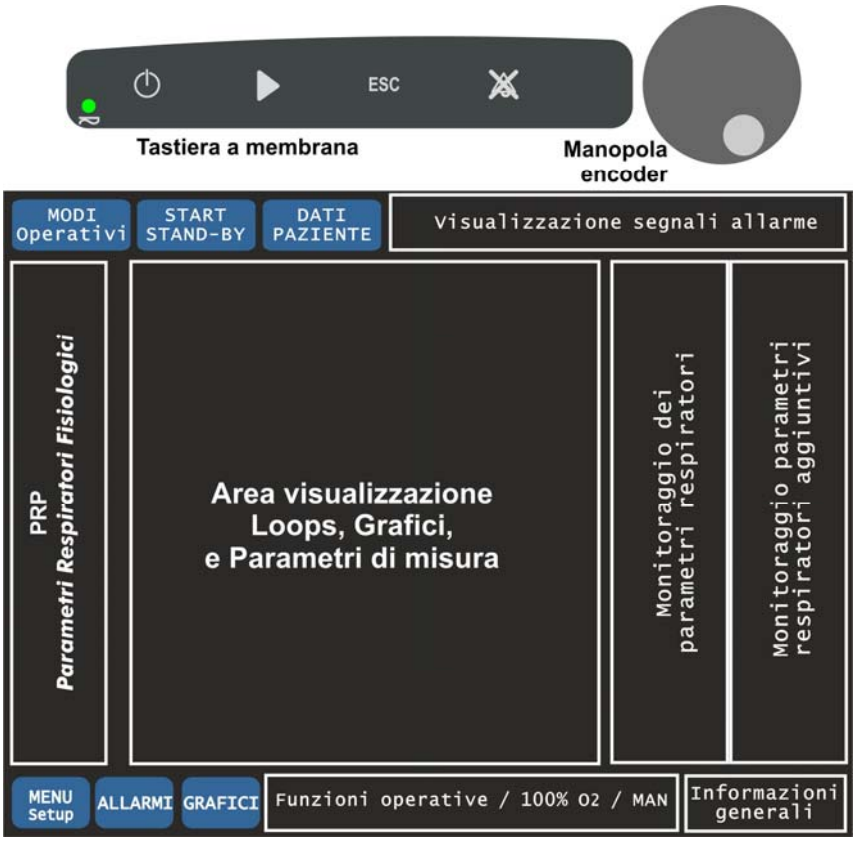
Questo paragrafo descrive le funzionalità disponibili sull'interfaccia grafica utente (*a seguito IGU)*.

Sulla parte superiore del ventilatore polmonare è disponibile un display a LED 15” – Touch screen, il quale mostra tutte le informazioni necessarie per ventilare il paziente. Selezione del modo operativo, impostazione dei parametri respiratori e visualizzazione dei segnali di allarme sono tra le principali informazioni mostrate.

L’utilizzo dello schermo tattile (touch screen) e/o della tastiera di comando con manopola encoder, permettono all’operatore di interagire in maniera rapida con il ventilatore polmonare: questo sistema è definito come IGU. L’interfaccia grafica utente (IGU) è di semplice utilizzo per coloro i quali hanno una sufficiente esperienza nella ventilazione polmonare: l’operatore potrà trovare in questo paragrafo tutte le funzionalità disponibili.

A seguito come è suddiviso l’ IGU del Siaretron 4000 15”.

- Selezione modo operativo, Avvio/Stand-by e Dati Paziente
- Visualizzazione segnali allarme
- Impostazione parametri respiratori
- Area visualizzazione, Loops, Grafici, e Parametri di misura
- Monitoraggio dei parametri respiratori
- MENU, Impostazioni grafiche e Funzioni operative.



2.4.1 Schermo tattile (touch screen)

In elettronica lo schermo tattile o “ touch screen “ è un particolare dispositivo frutto dell'unione di uno display/schermo ed un digitalizzatore, che permette all'utente di interagire con una interfaccia grafica mediante le dita o particolari oggetti.

Quindi, uno schermo tattile è allo stesso tempo un dispositivo di ingresso e di uscita.

Lo schermo tattile per le sue caratteristiche riesce a sostituire le funzioni della tastiera di comando con manopola encoder, ed avere quindi allo stesso tempo uno schermo più ampio a parità di spazio utile, un'interattività diretta tra utente e dispositivo.

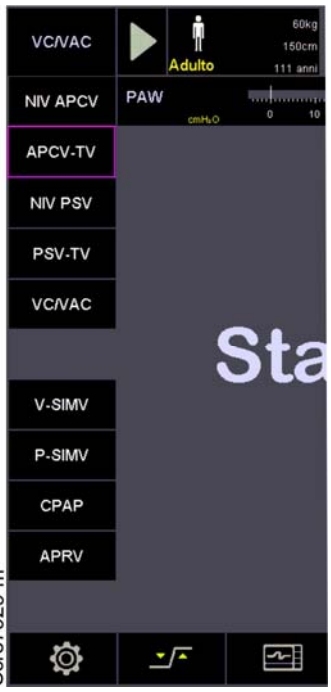
A seguito alcuni esempi di utilizzo del “ touch screen “ ; all’interno del manuale uso saranno poi mostrati i vari utilizzi.

Comandi Operativi

Toccando l’icona START è possibile avviare la ventilazione nella modalità ventilatoria prescelta e con i parametri impostati dall’operatore.

Toccando l’icona STOP è possibile fermare la ventilazione, passanso al modo Stand-by.

Modi Operativi

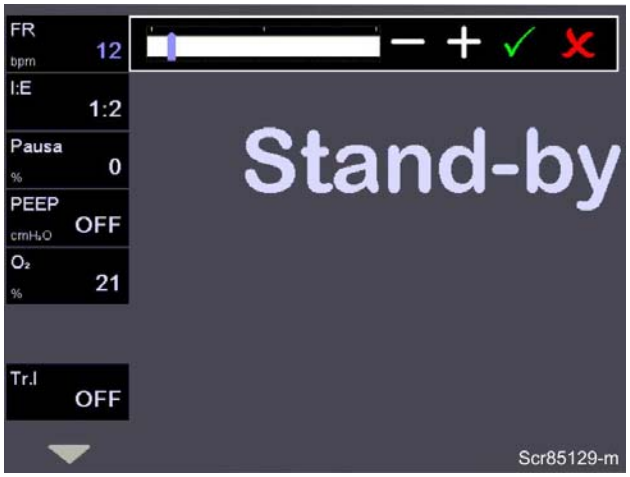


- Toccare l’area in cui è riportato il modo operativo

- Si visualizzano tutti i modi operativi disponibili
- Toccare il nuovo modo operativo

- Confermare la scelta

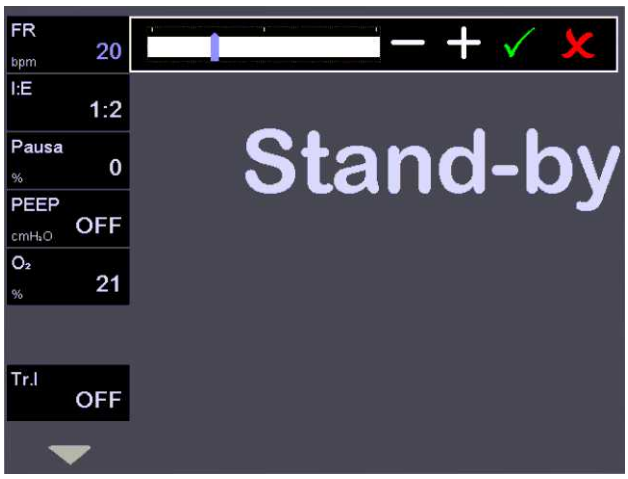
Parametri Respiratori



- Toccare l'area in cui è visualizzato il parametro respiratorio da modificare.

- Si visualizza la barra di modifica.

- Impostare il nuovo valore.
- Toccare e far scorrere il cursore
- Toccare l'icona **+** oppure **-**



- Confermare la scelta

- Annullare

Visualizzazione Parametri Respiratori

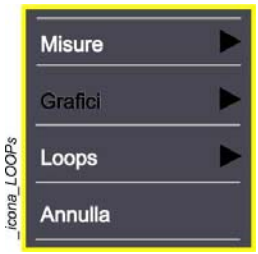
- Toccare l'icona "ALTRO" per visualizzare per gli altri parametri respiratori.

- Si visualizzano gli altri parametri respiratori riferiti al modo operative VC/VAC.
- Per ritornare alla visualizzazione precedente toccare l'icona "ALTRO".

Questa modalità di visualizzazione si applica anche ai parametri di monitoraggio del paziente.

Visualizzazione Grafici

- L'Operatore può visualizzare diversi tipi di rilevazioni grafiche: **Loops / Grafici / Parametri di misura.**
- Toccare in modo prolungato l'area in cui è riportato ad esempio il grafico da modificare per alcuni secondi.
- L'area selezionata (cornice colore viola) diventa verde.
- Rilasciare, compare il menu a tendina con la lista delle scelte disponibili.



- **Toccare Loops**: compare il menu a tendina con la lista delle scelte disponibili.

- **Toccare P / F.**
- Al posto del Loop PAW / Tidal Volume si visualizza il Loop PAW / FLOW.

La procedura descritta è applicabile in tutte le aree **Loops / Grafici / Parametri di misura** e quindi nelle diverse visualizzazioni disponibili.

2.4.2 Tastiera con pulsanti a membrana e manopola encoder

- Sulla parte superiore del ventilatore polmonare è prevista una tastiera di comando ed una manopola encoder.
- Questi componenti permettono all'Operatore di interagire in maniera rapida con il ventilatore polmonare Siaretron 4000 15".

Led acceso : indicazione di presenza tensione di rete

ON/OFF : accensione / spegnimento ventilatore polmonare

START : avvio ventilazione

ESC : utilizzato per una rapida uscita dalla visualizzazione MENÙ - SETUP

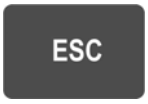
ALARM RESET : utilizzato per tacitazione dell'allarme sonoro.

Manopola encoder multifunzionale

Descrizione funzionamento

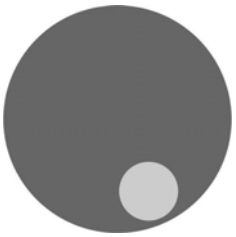
Quando è attiva una condizione di allarme, premendo il tasto **ALARM RESET** si tacita l'allarme sonoro che si è attivato.

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 **ESC** è possibile uscire dalla schermata "corrente" per ritornare alla schermata "precedente" o "principale".

La **manopola Encoder** è uno strumento di tipo multifunzionale e serve a selezionare, modificare e confermare tutte le operazioni visualizzate sullo schermo touch screen.



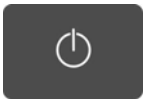
La manopola encoder, è utilizzata per accedere alla funzione **MENU** e quindi ai modi di funzionamento, i parametri, gli allarmi, i valori dei parametri e tutto ciò che concerne il normale funzionamento del ventilatore polmonare.

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.

Dopo la scelta del parametro (o del valore da modificare), se non si preme la manopola encoder entro 10 sec., il ventilatore ripristina il parametro (valore da modificare), precedente alla selezione.

Premendo il tasto **START** è possibile avviare la ventilazione nella modalità ventilatoria prescelta e con i parametri respiratori impostati dall'operatore.



Il tasto **ON/OFF** permette l'accensione e lo spegnimento funzionale del ventilatore. Per accendere il ventilatore, 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 sistema è in STAND-BY e pronto per ventilare il paziente. Per spegnere il ventilatore, mantenere premuto il tasto **ON/OFF** per alcuni secondi e poi confermare.

Il ritardo allo spegnimento è stato introdotto per evitare spegnimenti accidentali o non voluti durante il funzionamento del D.M.

Il **Led** quando è acceso (colore verde) indica che il ventilatore polmonare è alimentato elettricamente dalla linea di rete.

2.4.3 Modi Operativi

Questi diversi modi di ventilazione possono essere selezionati tramite l'abilitazione della funzione SET (vedere paragrafo 2.4.1 o 2.4.2).

Ventilazione a controllo di pressione sincronizzata col respiro del paziente e compensazione delle perdite.

Ventilazione a controllo di pressione sincronizzata col respiro del paziente e con volume corrente garantito.

Ventilazione assistita a supporto di pressione con impostazione di una frequenza di sicurezza garantita di atti (Apnea Back Up) e compensazione delle perdite.

Ventilazione a supporto di pressione con volume corrente garantito con impostazione di una frequenza di sicurezza garantita di atti (Apnea Back Up).

Ventilazione controllata a volume sincronizzata col paziente se attivo il trigger inspiratorio.

Il Modo Operativo VC-VAC non è attivo con parametro, TIPO PAZIENTE: **Neonatale**.

Ventilazione controllata a volume sincronizzata col paziente se attivo il trigger inspiratorio per pazienti pediatrici e neonatali.

Il Modo Operativo VC-VAC BABY non è attivo con parametro, TIPO PAZIENTE: **Adulto**.

Ventilazione sincronizzata mandataria intermittente a volume.

Il Modo Operativo V-SIMV non è attivo con parametro, TIPO PAZIENTE: **Neonatale**.

Ventilazione sincronizzata mandataria intermittente a pressione.

Pressione positiva continua applicata alle vie aeree con impostazione di una frequenza di sicurezza garantita di atti (Apnea Back Up) e compensazione delle perdite.

Ventilazione delle vie aeree a rilascio di pressione: questo tipo di ventilazione prevede due livelli di pressione positiva.

All’avvenuta selezione del modo operativo più adatto alla ventilazione del paziente, automaticamente sono visualizzati i parametri respiratori relativi alla nuova impostazione.

A lato dell’acronimo che identifica il tipo di Modo Operativo, è specificato il tipo di paziente impostato (**Adulto, Pediatrico, Neonatale**). Questa impostazione determina automaticamente i parametri di default di funzionamento del ventilatore polmonare (parametri respiratori del paziente e livelli di allarmi).

Parametri di default: vedere cfr. 4 Uso del Ventilatore Polmonare e cfr. 5 Allarmi.

2.4.4 DATI PAZIENTE

- Toccare l'icona **DATI PAZIENTE** per visualizzare I relative parametri.

La visualizzazione DATI PAZIENTE permette di impostare / modificare i seguenti dati.

- *Tipologia del paziente*
- *Maschio / Femmina*
- *Nome / Cognome*
- *Dati fisici*
- *Data di nascita*
- *Note*

I nuovi dati impostati saranno visualizzati sul GUI.

Per maggiori informazioni sull'impostazione dei DATI PAZIENTE, vedere capitolo 4.5.

2.4.5 PRP - Parametri Respiratori

Modo Operativo selezionato:
VC/VAC.

- Toccare l'icona per visualizzare gli altri parametri PRP.

- Selezionando l'icona parametri PRP (*vedi immagine precedente*) si visualizzano i parametri riferiti al Modo Operativo impostato.
- Per maggiori informazioni sui Parametri Respiratori (PRP), vedere capitolo 4.8.

Modifica di un parametro PRP.

- Selezionare un parametro (e.g. FR : Frequenza Respiratoria)
- Toccare l'icona FR.
- Si visualizza la barra per le impostazioni del parametro.

- Decrementa valore parametro

- Incrementa valore parametro

- Conferma valore impostato

- Il cancella la barra per le impostazioni

2.4.6 Lista PRP

I parametri che riportano a lato l'indicazione **BK** sono riferiti al funzionamento in modalità operativa in **Back-up**.

FR BK (bpm) : frequenza respiratoria di **Back-up**, utilizzata quando si verifica la condizione di apnea per attivare una modalità ventilatoria controllata dal ventilatore polmonare.

CPAP/PEEP (cmH2O)

Valore di pressione positiva continua applicata alle vie aeree erogata dal ventilatore polmonare nel modo operativo CPAP.

I:E

Rapporto fra fase inspiratoria ed espiratoria.

FR (bpm)

Frequenza respiratoria del ventilatore polmonare.

FRsimv (bpm)

Valore della frequenza respiratoria forzata in modalità SIMV.

O2

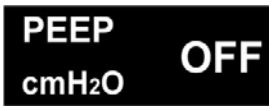
Percentuale di Ossigeno inspirata dal paziente, impostabile dal 21% al 100% .

Pressione Alta (cmH2O) - Pressione Bassa (cmH2O)

Livelli di pressione da impostare in modalità APRV.

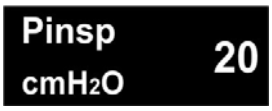
Pausa (%)

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).



PEEP (cmH2O)

Valore della pressione positiva delle vie aeree in fase espiratoria.



Pinsp (cmH2O)

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.

PMax (cmH2O)

Limite massimo della pressione delle vie aeree.

Pmin (cmH2O)

Limite minimo della pressione delle vie aeree.

PS (cmH2O)

Valore della pressione di supporto positiva delle vie aeree in fase inspiratoria.

Sosp. Amp. (%)

Respirone. Incremento in percentuale del Vti impostato.

Slope

Valore che indica la pendenza della curva d'accelerazione della turbina. L'intervallo può coprire va da 1 a 4. Il valore 4 corrisponde alla massima accelerazione della turbina (valore dipendente dall'inerzia meccanica).

Sosp. Int. (b)

Respirone. Frequenza di attivazione.

Ti (s)

Tempo che stabilisce la durata del periodo di inspirazione del ventilatore polmonare. E' possibile impostare valori in funzione del parametro FR impostato.

Ti max (s)

Tempo che stabilisce la durata massima del periodo inspiratorio. Nel caso che la fase inspiratoria abbia una durata inferiore a tale valore impostato, il paziente sarà forzato ad effettuare la fase espiratoria.

Tempo Alto (s) - Tempo Basso (s)

Durata dei due livelli di pressione impostati in modalità APRV.

Tr. E (%)

Percentuale del flusso inspirato rispetto al picco massimo in cui termina la fase di inspirazione ed inizia la fase espiratoria.

Tr. I (L/min) (cmH2O)

Livello di flusso (pressione) per il riconoscimento dell'attività spontanea del paziente.

Vte (ml)

Valore del volume tidalico espiratorio che si vuole garantire al paziente.

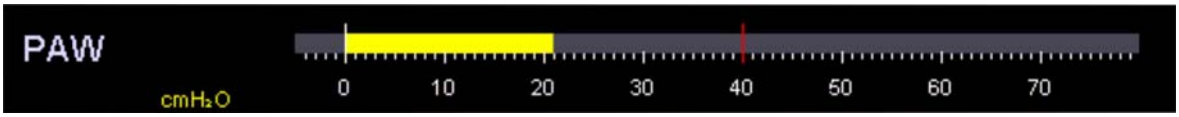
Vti (ml)

Valore del volume tidalico inspiratorio garantito ad ogni atto respiratorio.

2.4.7 Monitoraggio dei parametri respiratori

- In base ai parametri ventilatori impostati dall'Operatore e alle caratteristiche del paziente sottoposto a ventilazione, il ventilatore polmonare è in grado di misurare e monitorare una serie di grandezze significative per la valutazione clinica del paziente.
- Nella parte superiore del display, è presente un indicatore a led che visualizza real-time la pressione delle vie aeree. I valori misurati e monitorati (lato destro del display) sono aggiornati ad ogni atto respiratorio del paziente.

E.g. A seguire i dati riportati nelle immagini a seguito sono riferiti ad un funzionamento in modalità operativa VC/VAC con PRP standard.



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

Il valore visualizzato indica il valore massimo della pressione delle vie aeree misurato (cmH_2O).

Il valore visualizzato 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 polmonare è in grado di raggiungere e mantenere il livello di pressione PEEP impostato.

Il valore visualizzato indica il valore di frequenza respiratoria (atti respiratori per unità di tempo) reale, considerando nel calcolo, anche l'eventuale attività spontanea.

Indica il rapporto tra tempo inspiratorio e tempo espiratorio.

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.

Indica il valore di volume corrente durante la fase espiratoria del paziente: l'unità di misura è il ml.

La misura è ottenuta tramite il sensore di flusso sulla linea espiratoria.

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).

Indica il valore di di CO_2 di fine espirazione (end-tidal CO_2).

La misura è ottenuta tramite l'analizzatore dei gas installato sulla linea espiratoria.

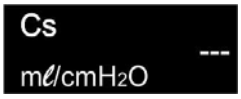
Legenda dati

- **`Vte`** : parametro respiratorio
- **`ml`** : unità di misura
- **`503`** : valore impostato dall'operatore
- **`1000 - 100`** : limite allarmi

2.4.8 Monitoraggio parametri respiratori addizionali

- In base ai parametri ventilatori impostati dall'Operatore e alle caratteristiche del paziente sottoposto a ventilazione, il ventilatore polmonare è in grado di misurare e monitorare una serie di grandezze significative per la valutazione clinica del paziente.
- I valori misurati e monitorati (lato destro del display) sono aggiornati ad ogni atto respiratorio del paziente.

E.g. A seguire i dati riportati nelle immagini a seguito sono riferiti ad un funzionamento in modalità operativa VC/VAC con PRP standard.

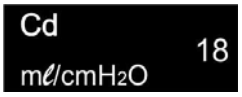


Complianza statica - Static compliance

E' uno dei due parametri della meccanica polmonare: è misurata in ml/cmH2O**,** rappresenta la compliance polmonare quando il paziente non "respira".

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 la seguente formula:

CS = volume corrente inspirato / pressione di pausa.



Complianza dinamica - Dynamic compliance

E’ uno dei due parametri della meccanica polmonare: è misurata in **ml/cmH2O,** rappresenta la compliance polmonare sia in fase di inspirazione che di espirazione.

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 dinamica si misura con la seguente formula

Cd = volume corrente inspirato / pressione di picco

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.

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.

Pressione media delle vie aeree - Mean airways pressure

Indica la pressione media calcolata delle vie aeree: l’unità di misura è cmH2O.

Calcolo consumo Ossigeno

Il valore di consumo di ossigeno in L/min, è visualizzato dopo un minuto e solo con valori di ossigeno impostati superiori al 21%.

Perdita - Leak

Indica il valore di “ Leak “ misurato il quale deve essere adeguato al tipo di ventilazione attivata (volumetrica o pressometrica) ed entro le tolleranza prevista dalle locali norme.

L’unità di misura è il %.

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 polmonare 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 polmonare di calcolare i parametri della meccanica respiratoria.

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. La formula usata dal ventilatore per il calcolo della resistenza inspiratoria è la seguente:

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

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.

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. Ad 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 polmonare 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.

2.4.9 Visualizzazione segnali allarme

- Il ventilatore è dotato di mezzi automatici per rilevare e identificare delle condizioni di pericolo per il paziente (in funzione del livello di urgenza e di gravità), attraverso segnali d'allarme acustici o visivi.
- Lo scopo dell'allarme è quello di attirare l'attenzione dell'operatore sull'evento nonché di indicare la velocità di risposta richiesta.
- Per maggiori dettagli ed informazioni sul funzionamento degli allarmi, vedere cfr. 5 Allarmi.

In caso di allarme, il sistema visualizza le seguenti informazioni:

- stringa di testo relativa al tipo di allarme attivato
- simbolo "campana allarme" che indica la priorità e lo stato dell'allarme.

È possibile visualizzare i limiti impostati degli allarmi, selezionando l'apposita icona Allarmi. Dopo aver modificato l'impostazione dell'allarme, la segnalazione relativa rimane illuminata e l'icona di stato lampeggerà per un tempo predefinito.

TACITAZIONE ALLARME

Toccare l'icona "campana" (premere il tasto ALARM RESET) per interrompere per un tempo predefinito il segnale acustico.

Durante il periodo di tacitazione il testo allarme rimane visualizzato.

Una ulteriore azione: toccare l'icona "campana" (premere il tasto ALARM RESET) può cancellare 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.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

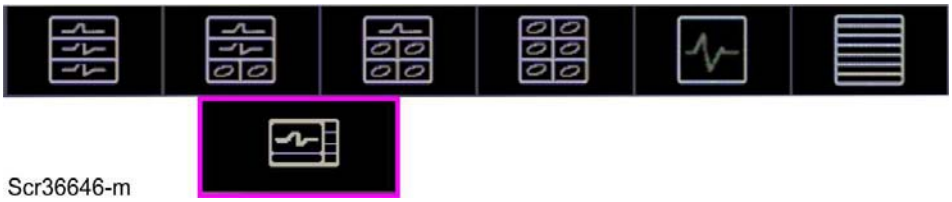
Tacitazione allarme. L'Operatore non deve mai interrompere il controllo sul paziente durante il periodo di tacitazione degli allarmi.

2.4.10 Loops, Grafici, Parametri di misura

Il ventilatore polmonare è dotato di strumenti per la visualizzazione di curve e loops respiratori in modo di informare l'operatore in maniera rapida e precisa sulle condizioni del paziente.

L'Operatore mediante la selezione dell'icona (GRAPHICs) può scegliere "in quali e come" modi visualizzare le seguenti rilevazioni:

- **Grafici:** PAW ; Flusso ; Volume Corrente ; O_2 ; CO_2
- **Loops** : Volume Corrente / Flusso ; PAW / Volume Corrente ; PAW / Flusso
- **Parametri di misura** : parametri respiratori
- **Icona stato polmoni**



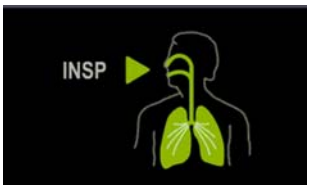
Scr36646-m

Scr91523

- Per modificare la combinazione del grafici visualizzati sul display occorre che il ventilatore polmonare sia in funzione.
- Toccare l'icona "GRAPHICs" per uscire dalla funzione.
- Per maggiori informazioni, vedere capitolo 4.10.

2.4.11 Area loops: icona polmoni

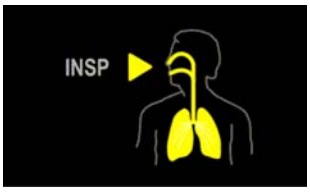
- Un’apposita icona simula i polmoni del paziente visualizzando graficamente il ciclo respiratorio tramite l’alternanza di diverse colorazioni dei polmoni stessi.
- Infatti è evidenziata l’attività spontanea del paziente attraverso la colorazione gialla dell’icona (Trigger) ed il non superamento del valore di allarme di “Bassa Pressione” impostato: colorazione rossa dell’icona.
- Per maggiori informazioni, vedere capitolo 4.10.



Durante la fase di inspirazione l’icona polmoni assume il colore verde.

In fase inspiratoria i polmoni diventano verdi solo e quando la PAW supera il valore di allarme “Bassa Pressione” impostato.

Durante la fase di inspirazione l’icona polmoni assume il colore verde.



All’attivazione del trigger l’icona polmoni assume il colore giallo.

Se la pressione delle vie aeree non raggiunge il valore del parametro allarme “Bassa Pressione”, l’icona polmoni assume il colore rosso.

WARNING!! Pericolo di lesioni al paziente

Se la pressione delle vie aeree non raggiunge il valore del parametro allarme “**Bassa Pressione**”, l’icona polmoni assume il colore rosso e dopo 15 secondi si attiva l’allarme di bassa pressione.

2.4.12 Impostazioni grafiche, funzioni operative ed informazioni generali

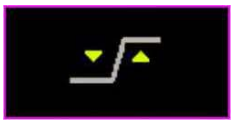
Nella parte inferiore del IGU sono disponibili una serie di comandi e funzioni fondamentali all'uso del ventilatore polmonare Siaretron 4000 15".

Toccare l'icona per accedere al **MENU IMPOSTAZIONI** .

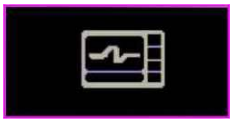
- Toccare l'icona **Spegnere?** per spegnere il ventilatore polmonare.
- Toccare l'icona **Test Supplementari** per accedere ai Test del ventilatore polmonare.

Quando il ventilatore polmonare è in Stand-by, selezionando questa icona è possibile accedere all'impostazione dei DATI PAZIENTE *(per maggiori informazioni, vedere capitolo 4.3.1).*

La configurazione dei DATI PAZIENTE (**Adulto, Pediatrico, Neonatale**) determina automaticamente i parametri di default di funzionamento del ventilatore polmonare (parametri respiratori **PRP** del paziente e livelli di allarme).

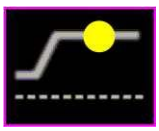


Toccare l'icona **LIMITI ALLARMI** per visualizzare la tabella degli allarmi del ventilatore polmonare.

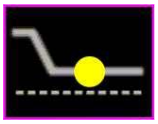


Toccare l'icona **GRAPHICs** per visualizzare le impostazioni grafiche del ventilatore polmonare.

Leds : se il Led è acceso, indica che la relativa funzione è abilitata (oppure se è stata abilitata); se il led è spento o nel caso in cui non si accenda, significa che la relativa funzione non è abilitata



Attivazione funzione **INSP HOLD**



Attivazione funzione **EXP HOLD**

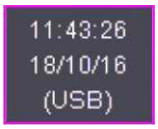
Attivazione funzione **100% ossigeno**

Attivazione funzione **NEBULIZER**

*La funzione "**NEB**" è attiva solo e quando è collegato al ventilatore polmonare l'ossigeno*.

Attivazione **modo operativo MAN**

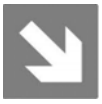
*Per maggiori informazioni su "modo operativo **MAN** ", vedere capitolo 4.7.12.*



- Impostazioni di **Data & Tempo**
- **(USB)** : Indicazione di chiavetta (USB) inserita nella presa USB (*vedere a riguardo paragrafo 2.5*) per il download degli Screen Shoot.

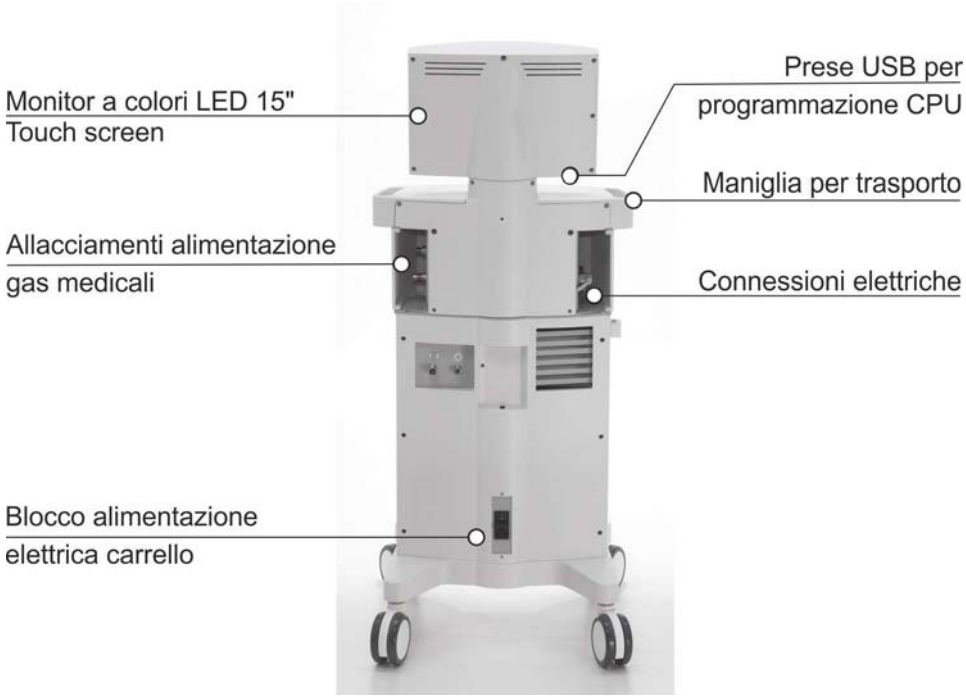
Informazioni generali

- Livello di carica della batteria (con simbolo fisso verde la batteria è completamente carica).
- Presenza di alimentazione elettrica di rete, (con simbolo "spina verde" alimentazione elettrica di rete presente).



- Per maggiori informazioni su " Informazioni generali ", *vedere capitolo 5.2.4.*
- Per maggiori informazioni su " Impostazioni grafiche e funzioni operative " , *vedere capitolo 4.10.*

2.5 Vista posteriore



cfr. 2.4 **Monitor a colori LED 15''** - Touch screen

Prese USB per programmazione

USB Presa USB1 per programmazione scheda CPU (a lato del pulsante di Reset), una presa USB2 per abilitazione Screen Shoot (*per maggiori informazioni vedere Manuale Service*).

cfr. 3.3 **Allacciamenti alimentazione gas medicali**

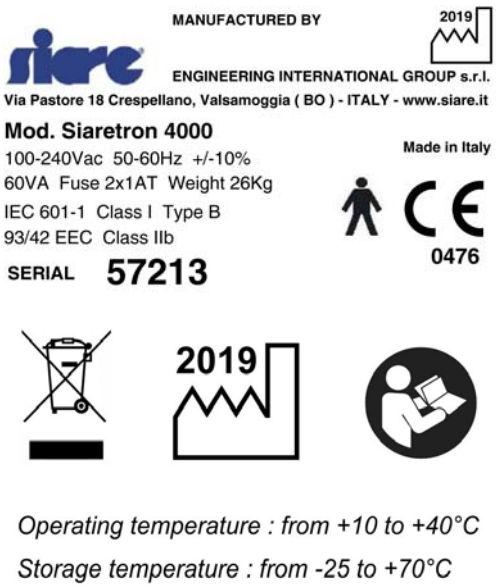
Blocco alimentazione elettrica carrello

ON-OFF	Interruttore I / O per alimentazione carrello/ventilatore
FUSE	Fusibili di protezione circuito alimentazione a 220 Vac (2 x 3,15 AT - 250V)
100 - 240 VAC	Collegamento alimentazione elettrica di rete 100-240 VAC
100 - 240 VAC	Presa per alimentazione elettrica Umidificatore Elettronico

2.6 Etichette di identificazione prodotto

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

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



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

0476

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

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

Il numero all'interno del simbolo indica l'anno di fabbricazione del ventilatore polmonare.

Il simbolo indica di "consultare le istruzioni per l'uso" dell'apparecchiatura.

Rischio di: instabilità da forze orizzontali.

Il simbolo indica : " **divieto di appoggiarsi o spingere** ".

Questa precauzione deve essere presa in considerazione al fine di mantenere una sufficiente stabilità dell'apparecchiatura.

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

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

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

3 PREDISPOSIZIONE ALL'USO

Questo capitolo spiega le fasi principali per l'installazione del ventilatore polmonare per rianimazione Siaretron 4000 15". Nella prima parte di questo capitolo è illustrata l'installazione, mentre nella seconda parte sono posti in evidenza i controlli preliminari da eseguire prima di utilizzare il Siaretron 4000 15" (*a seguito ventilatore polmonare*).

Questa paragrafo descrive i seguenti punti.

3.1 Avvertenze generali

3.2 Prima dell'utilizzo

3.2.1 Montaggio del sensore O2

3.2.2 Ricarica della batteria

3.3 Predisposizione all'uso

3.3.1 Allacciamento alimentazione gas medicali

3.3.2 Allacciamento alimentazione gas medicali da bombole

3.3.3 Collegamento alla alimentazione elettrica

3.3.4 Alimentazione esterna a 12Vdc

3.3.5 Fusibili di protezione

3.3.6 Braccio porta circuito paziente

3.3.7 Collegamento del circuito paziente

3.3.8 Utilizzo di filtri antibatterici

3.3.9 Collegamento analizzatore gas (Sensore gas)

3.3.10 Connessione scarico dati (Trend ed Eventi)

3.3.11 Collegamento Nebulizzatore

3.3.12 Collegamento Umidificatore

3.3.13 Collegamento di altre apparecchiature

3.4 Lista operazioni per la predisposizione all'uso

3.5 Utilizzo

3.5.1 Avvertenze

3.5.2 Accensione ventilatore / fase di Self Test

3.5.3 Spegnimento ventilatore polmonare (OFF)

3.6 Controlli preliminari - INTRODUZIONE

3.7 Controlli preliminari - TEST SUPPLEMENTARI

3.7.1 Calibrazione del Sensore di Flusso Espiratorio

3.7.2 Calibrazione del Sensore O2

3.7.3 Uscita dai TEST SUPPLEMENTARI

3.8 Controlli preliminari - VENTILATORE POLMONARE

3.8.1 Impostazione PRP

3.8.2 Monitoraggio parametri

3.8.3 Allarmi

3.8.4 Verifica Limiti Allarme

3.8.5 Conclusioni

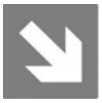
3.9 Lista controlli preliminari

3.1 Avvertenze generali

AVVERTENZA - TOGLIERE DALL'IMBALLO

- Disimballare accuratamente.

Si suggerisce di mantenere l'imballo originale, questo per evitare danni allo stesso ventilatore polmonare nel caso in cui dovesse rientrare allo stabilimento di produzione.



TRASPORTO – spostamento dell'apparecchiatura

- Spostare il carrello/ventilatore polmonare usando le maniglie laterali al piano di lavoro che permette di afferrare e spostare agevolmente la stessa.

Il ventilatore polmonare deve essere spostato 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 il ventilatore polmonare con corpi estranei (eg. tavoli, porte, ascensore, ecc….).
- Non tentare di trascinare il ventilatore polmonare sopra ostacoli in genere (tubi, cavi o altri ostacoli sul pavimento).

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni personali - fisiche

Se maneggiato in modo errato, il ventilatore polmonare può capovolgersi causando lesioni personali - fisiche ai pazienti e/o agli operatori.

- Rimuovere gli eventuali dispositivi posti o fissati lateralmente.
- Assicurarsi che gli sportelli frontali siano chiusi.
- Prestare molta attenzione durante la fase di spostamento e posizionamento ad eventuali ostacoli sul percorso.

ATTENZIONE !! Pericolo di collisione

Prestare molta attenzione durante la fase di spostamento, posizionamento e uso.

I dispositivi o accessori applicati possono entrare in collisione con altri oggetti o persone presenti nel tragitto e/o in sala operatoria.

ATTENZIONE !! Pericolo di spostamento accidentale

Se il ventilatore polmonare non è posizionato in modo appropriato, potrebbe spostarsi accidentalmente durante il funzionamento.

- Posizionare il carrello/ventilatore polmonare su una superficie piana.
- Applicare i freni 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 ventilatore polmonare non è adatto e quindi non deve essere utilizzato in camera iperbarica.
- Per evitare un aumento della concentrazione di ossigeno nell'aria ambiente, utilizzare il ventilatore polmonare solo in ambiente opportunamente arieggiato.
- Non collegare o scollegare parti o componenti quando il ventilatore polmonare è acceso o collegato all'alimentazione elettrica di rete.
- Prima dell'utilizzo, sottoporre il ventilatore polmonare ai controlli preliminari necessari.

AVVERTENZA

- Se è la prima volta che si installa il ventilatore polmonare si suggerisce, di consultare in maniera approfondita il presente manuale d'uso.
- Prima di utilizzare il ventilatore polmonare, 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.

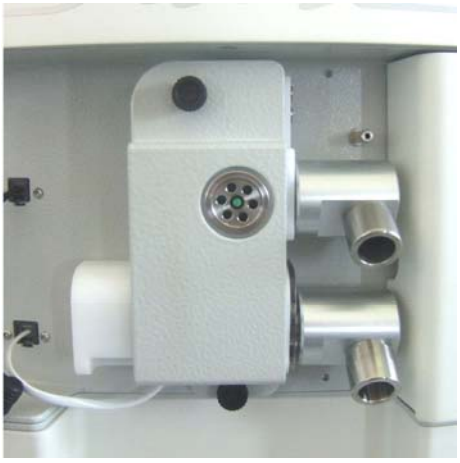
ATTENZIONE !! Pericolosi lesioni al paziente

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

3.2 Prima dell’utilizzo

3.2.1 Montaggio del sensore O2

- Aprire lo sportello frontale sinistro del carrello.



- Smontare la copertura del gruppo valvole.

- Avvitare il sensore O2 all’interno della sede prevista facendo attenzione a non rovinare il filetto.
- Inserire lo spinotto nell’apposito connettore del sensore O2 .

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Verificare il corretto inserimento dello spinotto e del connettore RJ sulla presa dedicata all’interno del ventilatore.

- Montare la copertura del gruppo valvole.
- Chiudere lo sportello frontale sinistro del carrello.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Controllare il collegamento elettrico del sensore O_2.

Ogni volta che il ventilatore polmonare è acceso, il sistema controlla la presenza del collegamento elettrico al sensore O_2 (fase di “Self Test”).

3.2.2 Ricarica della batteria

In caso di interruzione di alimentazione elettrica di rete, il ventilatore polmonare è dotato di due batterie che garantiscono (se in perfetta efficienza) l'alimentazione per circa 90 minuti (in condizioni di funzionamento con parametri PRP di default).

La commutazione a funzionamento a batteria avviene automaticamente: sullo schermo del ventilatore appare il messaggio “**ALIMENTAZIONE A BATTERIA**” di rete.

La batteria del ventilatore polmonare può essere ricaricata collegando l'apparecchiatura alla rete di alimentazione (usando l’apposito cavo di alimentazione in dotazione).

RICARICA BATTERIA

In caso di primo utilizzo del ventilatore polmonare, tenere in carica la batteria per almeno 24 ore (non è necessario che il ventilatore polmonare sia in funzionamento).

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 10 ore di ricarica con alimentazione di rete inserita.

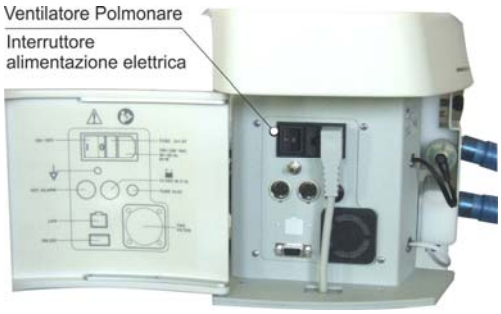
AUTONOMIA BATTERIA, **può variare nei seguenti casi.**

- batteria vecchia o non in perfetta efficienza,
- parametri ventilatori non standard.

Attenersi alle seguenti istruzioni.

- Inserire la presa del cavo di alimentazione alla spina posta sul carrello del ventilatore polmonare.
- Inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa di rete.

La tensione di rete deve corrispondere a quella indicata sulla targhetta di identificazione posizionata sul ventilatore polmonare.



- Posizionare l'interruttore principale (posto nella parte posteriore del carrello) in posizione "I".
- Posizionare l'interruttore di alimentazione ventilatore polmonare (posto nella parte sinistra del ventilatore polmonare) in posizione "I".

- Verificare sul frontale del ventilatore polmonare (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 8 ore di ricarica con alimentazione di rete inserita.

Non è necessario che il ventilatore polmonare sia acceso.

3.3 Predisposizione all’uso

3.3.1 Allacciamento alimentazione gas medicali

- Avvitare il tubo di alimentazione pneumatica (Ossigeno) al relativo raccordo del ventilatore.
- Avvitare il tubo di alimentazione pneumatica (O_2) al relativo raccordo dell’impianto di distribuzione gas medicali (O_2).

- Accertarsi che il tubo di alimentazione pneumatica sia fissato correttamente e che il collegamento all'impianto di distribuzione gas medicali, sia pulito e priva di lubrificante.

Per il collegamento al ventilatore Il tubo di alimentazione pneumatica è fornito con il raccordo a vite di tipo DISS (Diameter Index Safety System).

Sarà cura del tecnico installatore provvedere a collegare al tubo l’innesto compatibile con l'impianto di distribuzione dell'ospedale.

Onde evitare inversioni dei gas che possono risultare fatali per il paziente, 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 devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato.

Il ventilatore polmonare può funzionare anche senza ossigeno e con solo la turbina; in questo caso la FiO_2 sarà regolabile solo al 21%.

ATTENZIONE !! Rischio di guasto all’unità

- Affinché il ventilatore polmonare funzioni come specificato, la pressione dei gas medicali in ingresso devono essere comprese tra 280 kPa e 600 kPa (2,8 - 6 bar / 40 - 86 psi).
- Prima dell'uso del VENTILATORE POLMONARE accertarsi che questo requisito sia rispettato.
- Dopo aver collegato i tubi di alimentazione pneumatica, verificare che il sistema funzioni correttamente.

ATTENZIONE !! Rischio di guasto al ventilatore polmonare

- I gas usati devono essere di tipo medicale, quindi privi di olio e filtrati.
- Assicurarsi inoltre che la sorgente dei gas medicali non contenga acqua: se si sospetta la presenza di acqua, utilizzare un raccogli condensa, per evitare danni al ventilatore polmonare ed ai suoi componenti.

ATTENZIONE !! Rischio di guasto all'alimentazione gas

Se tutti i tubi di alimentazione dei gas medicali non sono collegati correttamente, il sistema non sarà disponibile in caso di guasto dell'alimentazione pneumatica.

Accertarsi che i tubi di alimentazione dei gas medicali siano collegati secondo l'indicazione incisa sul blocco di ingresso gas e le eventuali illustrazioni del ventilatore polmonare.

3.3.2 Allacciamento alimentazione gas medicali da bombole

- Avvitare il tubo di alimentazione O2 al relativo raccordo del ventilatore polmonare.
- Avvitare il tubo di alimentazione O2 al relativo raccordo del riduttore di pressione della bombola.
- Accertarsi che i tubi di alimentazione gas siano collegati e funzionino correttamente.

Siare suggerisce di installare sui riduttori di pressione lo stesso presa gas utilizzate nell'impianto di distribuzione in modo da rendere rapido e sicuro il passaggio da un sistema all'altro.

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.

3.3.3 Collegamento alla alimentazione elettrica

L'allacciamento elettrico è una fase molto importante dell'installazione del ventilatore polmonare, 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 sul ventilatore polmonare sono di tre tipi:

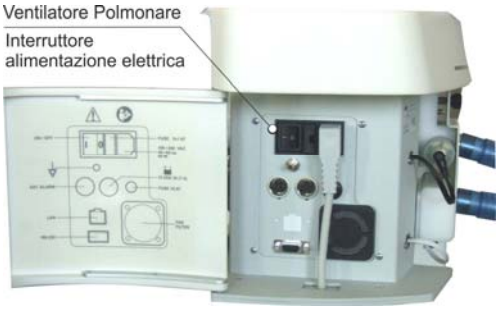
- tramite linea di rete (100 - 240Vac / 50 - 60Hz)
- tramite batteria interna (2 batterie Pb / 12Vdc - 1.3Ah)
- tramite alimentazione esterna (12Vcc / 7A).

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 ventilatore polmonare: 100 - 240Vac / 50 - 60Hz / 60 VA.

- Inserire la presa del cavo di alimentazione alla spina posta sul ventilatore polmonare.
- Inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa di rete.
- Posizionare l’interruttore principale (posto nella parte posteriore del ventilatore polmonare) in posizione “I”.

- Posizionare l’interruttore di alimentazione ventilatore polmonare (posto nella parte sinistra del ventilatore polmonare) 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.

AVVERTENZA

- Il ventilatore polmonare per rianimazione Siaretron 4000 15” soddisfa i requisiti sulle apparecchiature elettromedicali stabiliti al capitolo 1.3 (Norme applicate).
- Per una maggior garanzia del buon funzionamento del ventilatore polmonare Siaretron 4000 15”, è buona norma allacciare apparecchiature supplementari che siano conformi alle norme sopra citate.
- L’operatore deve sempre assicurarsi che la spina del cavo di alimentazione elettrica sia accessibile durante il normale uso e funzionamento del ventilatore polmonare Siaretron 4000 15”.

Alimentazione a batteria

ATTENZIONE !! Rischio di guasto

- All’interno del ventilatore polmonare, deve essere sempre installate le batterie.
- In assenza di batterie, il ventilatore polmonare non è protetto dai cali di tensione o dalle interruzioni dell’alimentazione di rete.
- Il ventilatore polmonare non deve essere utilizzato senza le batterie cariche ed in perfette condizioni.
- L'utilizzo a batteria deve essere limitato a brevi periodi e non è previsto come alternativa all'uso dell'alimentazione principale.
- Non aprire il ventilatore polmonare per sostituire le batterie o per eseguire interventi di manutenzione sullo stesso carica batterie.

Quando il led posto sul frontale del pannello è acceso indica che il ventilatore polmonare è correttamente alimentato.

AVVERTENZA

Per tacitare l’allarme acustico, premere il tasto “**ALARM RESET**”, posto sul frontale del ventilatore polmonare.

AVVERTENZA

Il tempo di funzionamento del ventilatore polmonare che garantisce la batteria, può variare nei seguenti casi:

- batteria vecchia o non in perfetta efficienza,
- parametri ventilatori non standard.

Ricarica della batteria

La batteria può essere ricaricata lasciando collegato il ventilatore polmonare 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 in scheda tecnica.

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.

3.3.4 Alimentazione esterna a 12Vdc

Il ventilatore polmonare Siaretron 4000 può essere alimentato tramite un apposito cavo ad una fonte esterna da 12Vcc (7 A Max.).

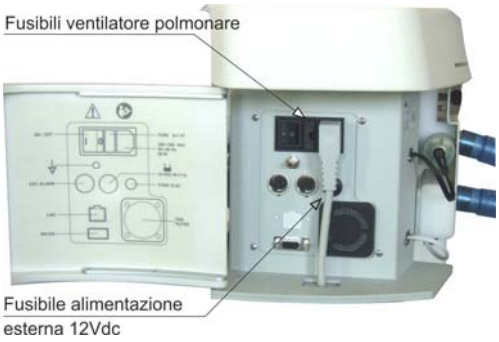
ATTENZIONE !! ATTENZIONE alle polarità.

Il cavo rosso deve essere collegato al polo positivo (+) della batteria.

3.3.5 Fusibili di protezione

Sono previsti fusibili di protezione sui seguenti circuiti.

- Alimentazione elettrica di rete (fusibili di protezione: 2x3,15 AT).



- Alimentazione ventilatore polmonare (2x1 AT).

- Alimentazione esterna a 12Vcc (10 AT).

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 del ventilatore polmonare.

3.3.6 Braccio porta circuito paziente

- Inserire il perno del braccio porta circuito paziente nell'apposito supporto.
- Posizionare il braccio porta circuito paziente.
- Bloccare con la vite a brugola ed il pomello il perno per evitare la rotazione del braccio porta circuito paziente.

3.3.7 Collegamento del circuito paziente

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 ventilatore polmonare.
- Posizionare il circuito paziente sul braccio porta circuito paziente.

3.3.8 Utilizzo di filtri antibatterici

Applicare al circuito paziente i filtri antibatterici. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla documentazione allegata al prodotto.

• Perdita di umidità	6.7 mg H_2O/l
• Perdita di umidità calcolata	31.6 mg H_20/l
• Resistenza a 30L/min	0.2 cm H_20
• Resistenza a 60L/min	0.8 cm H_20
• Volume comprimibile	59 ml
• Peso	31 g
• Connettori	22F/15M - 22M/15F

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Per proteggere il paziente da particelle e polvere, 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.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Sostituire i filtri antibatterici come da istruzioni di manutenzione.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Ogni qualvolta il circuito è cambiato o sostituito, occorre eseguire il Self Test all'accensione del ventilatore polmonare.

Il sistema esegue la verifica del circuito paziente ogni volta che il ventilatore polmonare è acceso.

ATTENZIONE !! Pericolo di strangolamento

- Prestare particolare attenzione quando si collega il paziente al ventilatore polmonare.
- Se non posizionati con cura, i tubi, i cavi, il circuito paziente e altri componenti simili sul ventilatore polmonare, questi possono rappresentare un pericolo per il paziente.

ATTENZIONE !! Rischio di ustioni

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

3.3.9 Collegamento analizzatore gas (Sensore gas)

Per maggiori dettagli ed informazioni sul funzionamento del dispositivo di analisi CO_2 (modello Sidestream or Mainstream) fare riferimento al manuale allegato con il dispositivo stesso, GAS ANALYZER.

- Estrarre l'analizzatore gas e l'apposito modulo d'interfaccia, dagli imballi.
- Scollegare l'alimentazione elettrica di rete - ventilatore polmonare OFF -
- Collegare l'apposito cavo d'interfaccia tra il connettore RS-232 (posizionato sul lato del ventilatore) ed il modulo stesso.
- Collegare il connettore 9 poli dell'analizzatore gas al modulo d'interfaccia.

Sensore Gas: Mainstream

- Applicare il modulo analizzatore gas, sul raccordo ad Y del circuito paziente.

Sensore Gas: Sidestream

- Collegare la linea di campionamento al modulo analizzatore gas
- Applicare la linea di campionamento, sul raccordo ad Y del circuito paziente.

Verifica funzionamento dell'analizzatore gas tipo: **Mainstream**

- Alimentare (alimentazione elettrica di rete ON) il ventilatore polmonare.
- Il LED verde (sull'analizzatore gas) indica che il sensore IRMA è pronto all'uso.

Verifica funzionamento dell'analizzatore gas tipo: **Sidestream**

- Alimentare (alimentazione elettrica di rete ON) il ventilatore polmonare.
- Il LED verde (sull'analizzatore gas - linea di campionamento) indica che il sensore ISA è pronto all'uso.

AVVERTENZA

GAS ANALYZER: Calibrazione Zero

- **Mainstream sensore IRMA**: dopo circa un minuto che il sensore è acceso è necessario attivare manualmente la Calibrazione Zero (*vedere 3.9 TEST SUPPLEMENTARI*).
- **Sidestream sensore ISA**: effettua l'azzeramento automaticamente commutando il campionamento del gas dal circuito respiratorio all'aria ambiente; quando necessario è possibile attivare la Calibrazione Zero (*il led verde lampeggia all'accensione dell'analizzatore gas*).

3.3.10 Connessione scarico dati (Trend ed Eventi)

- Connettere una chiavetta USB alla presa USB1 utilizzata per la programmazione della CPU e per il download dei dati *(presa USB vicino al pulsante di reset)*.
- Per maggiori informazioni vedere capitolo 4.3.2 (SETUP ***- Altro: Salva su USB***).
- Richiedere la guida con le relative istruzioni per l'interpretazione dei dati (*Procedura per lo scarico dei dati*).

3.3.11 Collegamento Nebulizzatore

- Per il collegamento del Nebulizzatore occorre utilizzare l’apposito connettore previsto sulla parte frontale del ventilatore polmonare.

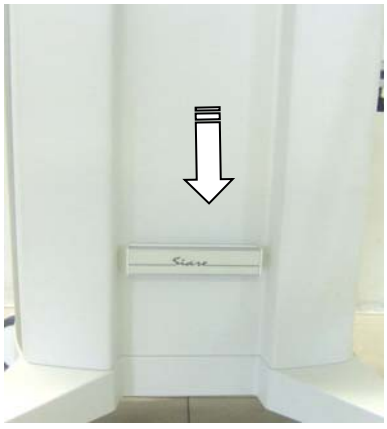
Per l’attivazione della funzionalità Nebulizzatore, utilizzare il comando previsto su Interfaccia Grafico Utente (IGU) funzione NEB (*veder cfr 4.10*).

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

L'accuratezza del ventilatore polmonare può essere influenzata dal gas aggiunto dall'uso di un nebulizzatore.

3.3.12 Collegamento Umidificatore

- Sulla parte frontale del carrello del Siaretron 4000 è previsto un supporto per il fissaggio del vaporizzatore tipo Vapour2.
- Il Vapour2 va inserito in serie sulla linea INSP. del circuito paziente, utilizzando l’apposito tubo in dotazione con l’umidificatore (codice A2000 o P2000).



Per ulteriori dubbi su quali tipi di umidificatori dovrebbero essere utilizzati sul ventilatore polmonare Siaretron 4000, contattare Siare.

- Collegare il tubo in dotazione (codice A2000 o P2000), dal raccordo INSP del ventilatore polmonare al raccordo esterno della colonna Monopack.

- Collegare Il circuito paziente al raccordo EXP del ventilatore polmonare ed il raccordo centrale della colonna Monopack.

- Collegare la sonda della temperatura al connettore TEMP PROBE del Vapour2 ed inserirlo nel foro per sonda del raccordo dritto fornito in dotazione da montare sul circuito paziente.

- Collegare la spina del cavo di alimentazione del Vapour2 alla presa di alimentazione elettrica posta sul lato posteriore del carrello.

ATTENZIONE !! Rischio di guasto

L'umidificatore Vapour 2 deve essere installato da personale tecnico qualificato, addestrato e formalmente autorizzato dalla SIARE; per maggiori informazioni, consultare il manuale d’uso in dotazione.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Un sistema di **Nebulizzazione** o **Umidificazione** può aumentare la resistenza dei filtri del sistema di respirazione e l'utente deve monitorare frequentemente il filtro del sistema di respirazione per non aumentare la resistenza o creare un’ostruzione.

Si prega di consultare le note rilevanti nel capitolo **Indice**.

3.3.13 Collegamento di altre apparecchiature

Collegamento con apparecchiature Siare

Se si tratta di collegare apparecchiature prodotte da SIARE, tutte le istruzioni per il collegamento al ventilatore polmonare, sono nella documentazione allegata.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni a operatore / paziente

Non collegare al ventilatore polmonare, 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 il ventilatore polmonare, 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 alla presa supplementare del ventilatore polmonare potrebbe causare un aumento della corrente di dispersione, oltre i valori consentiti dalla norma.
- Se si collegano altre apparecchiature alla presa supplementare, occorre verificare la corrente di dispersione totale.
- Se si superano i valori consentiti per la corrente di dispersione totale, non collegare nuove apparecchiature alla presa supplementare del ventilatore polmonare, ma ad una presa di corrente separata.
- Tutto il sistema deve soddisfare i requisiti sulle apparecchiature elettro-medicali stabiliti nella normativa IEC/EN 60601-1-1 e IEC/EN 60601-1-2.

3.4 Lista operazioni per la predisposizione all'uso

3.2 Prima dell'utilizzo 3-4

3.2.1 Montaggio del sensore O_2 3-4

3.2.2 Ricarica della batteria 3-5

3.3 Predisposizione all'uso 3-7

3.3.1 Allacciamento alimentazione gas medicali (O_2) 3-7

3.3.2 Allacciamento alimentazione gas medicali da bombole 3-8

3.3.3 Collegamento alla alimentazione elettrica 3-9

3.3.4 Alimentazione esterna a 12Vdc 3-12

3.3.5 Fusibili di protezione 3-13

3.3.6 Braccio porta circuito paziente 3-14

3.3.7 Collegamento del circuito paziente 3-14

3.3.8 Utilizzo di filtri antibatterici 3-15

3.3.9 Collegamento analizzatore gas (Sensore gas) 3-16

3.3.10 Connessione scarico dati (Trend ed Eventi) 3-17

3.3.11 Collegamento Nebulizzatore 3-18

3.3.12 Collegamento Umidificatore 3-18

3.3.13 Collegamento di altre apparecchiature 3-20

3.4 Lista operazioni per la predisposizione all'uso 3-21

3.5 Utilizzo

Per ottenere le migliori prestazioni, lasciare in funzione il ventilatore polmonare per almeno 15 minuti prima di eseguire i controlli preliminari.

Questa operazione consentirà al sistema di portarsi nelle condizioni ottimali per la spirometria.

3.5.1 Avvertenze

Prima di utilizzare il ventilatore polmonare su un paziente è necessario eseguire una serie di controlli preliminari per verificare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

I controlli preliminari hanno lo scopo di verificare il corretto allacciamento e funzionalità del ventilatore polmonare e di tutti i suoi componenti.

La lista e la descrizione dei controlli preliminari è disponibile alla fine del presente capitolo o in APPENDICE.

AVVERTENZA

I controlli preliminari devono essere eseguiti:

- ogni volta che viene acceso e utilizzato il ventilatore polmonare
- ogni volta che viene eseguito un allacciamento o sostituito un componente importante (circuito paziente, sensore ossigeno, sensore di flusso, ecc….).

Prima di iniziare i controlli preliminari, il ventilatore polmonare deve essere:

- predisposto all'uso (capitolo Manutenzione - Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione)
- posizionato correttamente
- predisposto con tutti gli accessori e dispositivi per il funzionamento
- collegata l'alimentazione elettrica ed i gas
- collegato un simulatore paziente 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 dal ventilatore polmonare o da altra unità accanto ad essa, non iniziare a usare l'apparecchiatura.

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

AVVERTENZA - Rischio di spostamento accidentale

Se il carrello/ventilatore polmonare non è bloccato in modo appropriato, potrebbe spostarsi accidentalmente durante il funzionamento.

Applicare i freni al carrello/ventilatore polmonare per assicurarsi che non si muova accidentalmente (parte frontale della apparecchiatura).

AVVERTENZA - Condizioni di emergenza

- In condizioni di emergenza i controlli preliminari possono essere omessi.
- Cessata l'emergenza ed almeno una volta alla settimana, devono essere eseguiti i controlli preliminari sul ventilatore polmonare.

AVVERTENZA - Manutenzione preventiva

I controlli preliminari non eliminano la necessità di effettuare periodicamente degli interventi di manutenzione preventiva, ad opera di personale autorizzato SIARE, per sostituire le parti soggette ad usura e verificare lo stato generale del ventilatore polmonare (capitolo Manutenzione).

Fare riferimento capitolo Manutenzione, per i controlli periodici cui sottoporre il ventilatore polmonare.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni a operatore / paziente

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

ATTENZIONE !! Pericolosi di lesioni al paziente

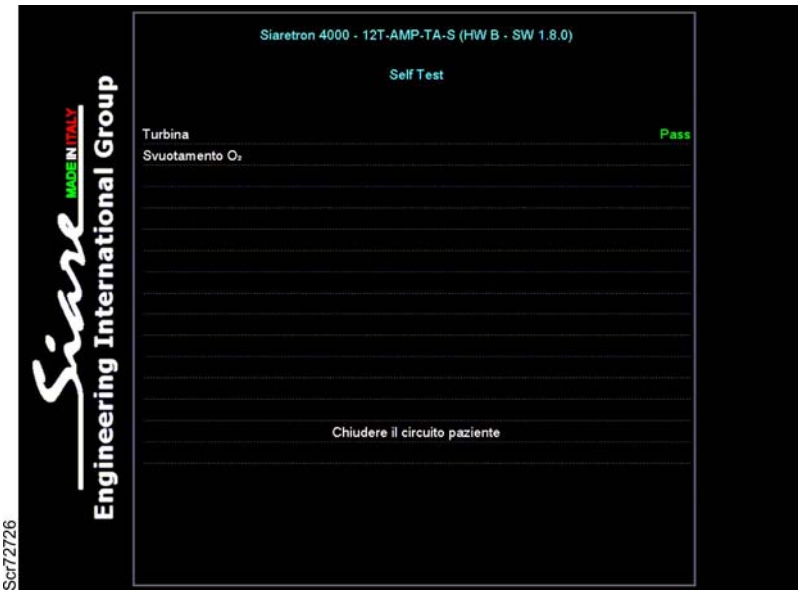
Tutte le figure e gli esempi riportati nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

3.5.2 Accensione ventilatore / fase di Self Test

- Posizionare l'interruttore principale di alimentazione di rete (posizionato nella parte posteriore del carrello) in posizione I (**ON**).
- Sul frontale del ventilatore, verificare il led di presenza tensione alimentazione elettrica; led verde acceso.

- Mantenere premuto per alcuni secondi il tasto **ON-OFF** per accendere il ventilatore polmonare.

Fase di Self Test. Chiudere il circuito paziente.



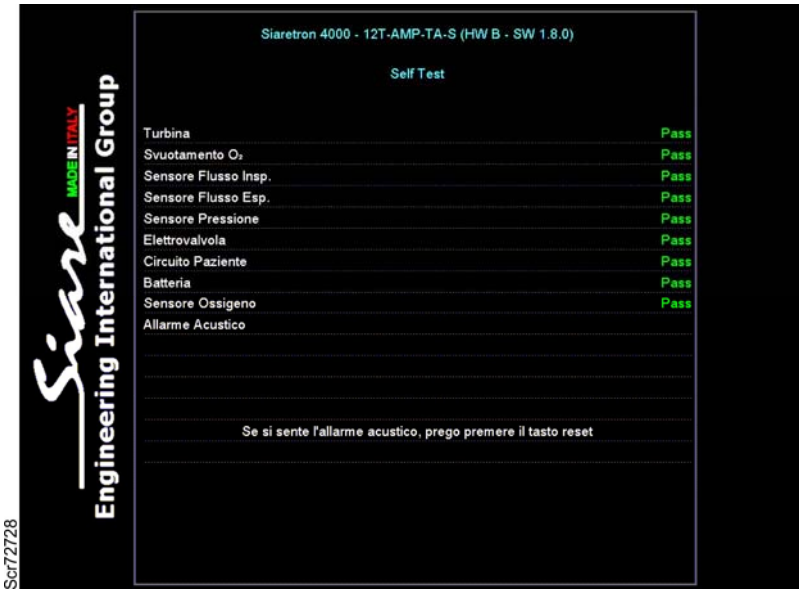
Ha inizio la fase di **Self Test**.

- **Turbina**: *stato e controllo del funzionamento della turbina*
- **Svuotamento Ossigeno***: durante questo test il sistema esegue la calibrazione al 21% del sensore di ossigeno.*

Durante la fase di Self Test il software del ventilatore polmonare esegue i test di auto-diagnosi e verifica una serie di apparati indispensabili al funzionamento in sicurezza del Dispositivo Medico.

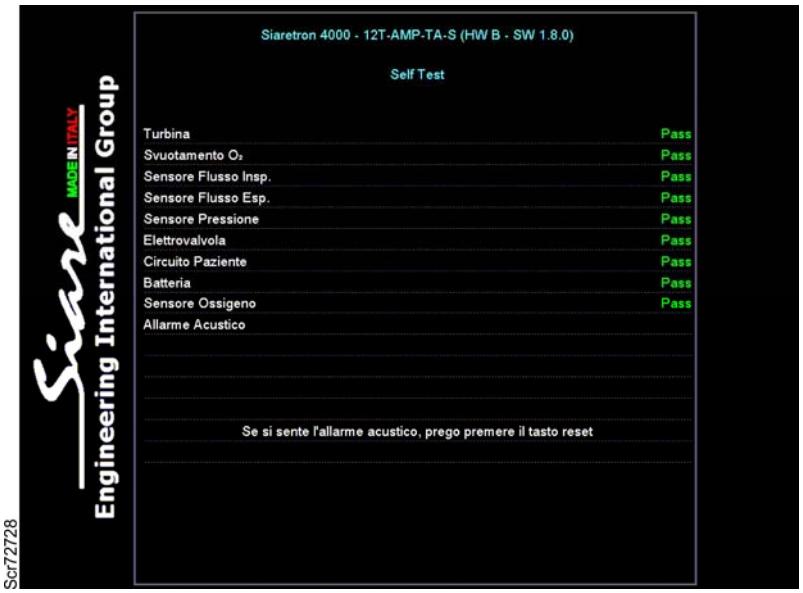
Per una corretta e più approfondita analisi dei problemi derivanti nella fase di Self Test, consultare il capitolo 5.5 oppure consultare il Manuale Service.

La fase di **Self Test** è in corso



Scr72728

- **Sensore Flusso Insp.**: *verifica del funzionamento del sensore di Flusso Espiratorio.*
- **Sensore Flusso Esp.:** *verifica del funzionamento del sensore di Flusso Inspiratorio.*
- **Sensore Pressione**: *verifica del sensore di pressione tramite misura della PAW.*
- **Elettrovalvola**: *controllo funzionamento elettrovalvole EV1 / EV2.*
- **Circuito Paziente**: *controllo di presenza pressione nel circuito paziente tramite l'apertura e la chiusura della valvola espiratoria.*
- **Batteria**: *controllo valore di tensione della batteria.*
- **Sensore Ossigeno**: *verifica collegamento elettrico e calibrazione sensore di O2.*



Scr72728

La fase di Self Test è in corso.

- **Allarme Acustico**: *verifica da parte dell'operatore dell'emissione del segnale acustico; la conferma del test avviene tramite tacitazione del segnale acustico (premere il tasto Alarm Reset).*

Nota " *Se si sente l'allarme acustico, prego premere il tasto reset* ".

AVVERTENZA. Test Allarme Acustico: Fail.

- **Allarme Acustico**: se l'Operatore non sente nessun segnale acustico e/o non è stato premuto il tasto di **Alarm Reset**, sullo schermo si visualizza in colore rosso il messaggio " *Premere OK per iniziare ugualmente* ".

La fase di **Self Test NON** è stata superata con successo.

Se la fase di **Self Test NON** è stata ultimata con successo il sistema consente all'operatore di procedere e visualizza il seguente messaggio.

" *Premere OK per iniziare ugualmente* ".

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni a operatore / paziente

Fase di **Self Test** non superata con successo. Consultare il capitolo 5, oppure contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

La fase di **Self Test** è stata superata con successo.

Se la fase di **Self Test** è stata ultimata con successo il sistema visualizza il seguente messaggio.

“ *Premere **OK** per iniziare – Premere **Annulla** per gli altri test*”.

Annulla

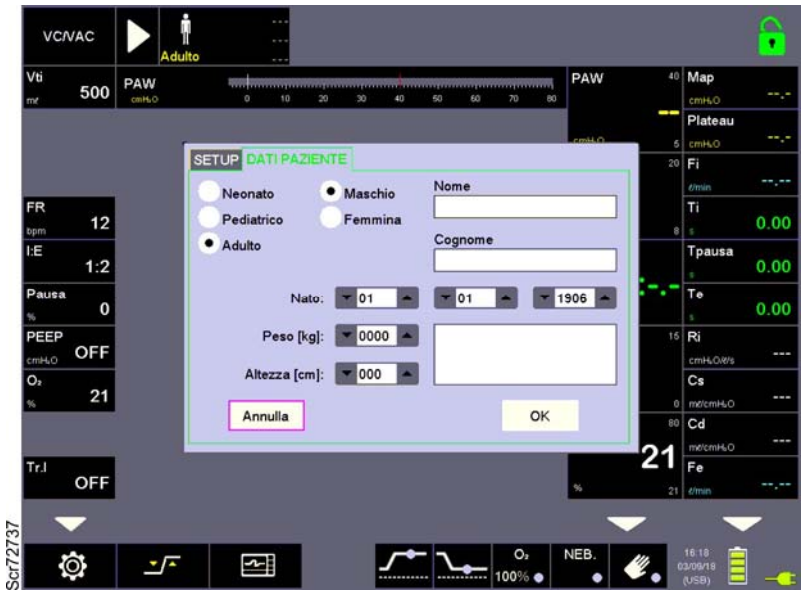
- Premere **Annulla**: il sistema visualizzerà la pagina dei “Test **Supplementari** “,

Attraverso questa visualizzazione è possibile eseguire:

- *la Calibrazione del Sensore di Flusso Espiratorio.*
- *la Calibrazione del Sensore O2.*
- *passare alla modalità Stand-by*

Per una corretta e più approfondita analisi dei Test Supplementari, consultare il capitolo 3.7.

OK	• Premere **OK**: il sistema visualizzerà la pagina DATI PAZIENTE ed in seguito passerà alla modalità Stand-by.



Attraverso questa pagina è possibile impostare i seguenti **DATI PAZIENTE**:

- *Tipo di Paziente*
- *Maschio / Femmina*
- *Nome / Cognome*
- *Dati fisici*
- *Anno, mese, giorno di nascita*
- *Spazio per eventuali Note*

- Per l'impostazione dei **DATI PAZIENTE** vedere *capitolo 4.3.1*.
- Selezionare **Annulla** o **OK** per procedere e visualizzare la pagina Stand-by

Modo operativo Stand-by

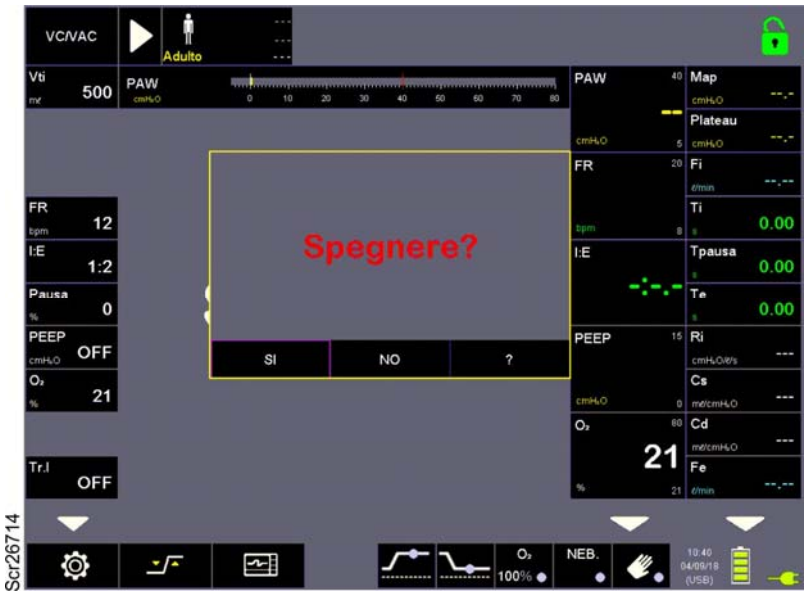
In modalità Stand-by, l'Utente può impostare e / o modificare:

- *il modo operativo*
- *i parametri respiratori del ventilatore polmonare*
- *i limiti di allarmi relativi alla modalità operativa che si utilizzerà sul paziente che si desidera trattare.*

3.5.3 Spegnimento ventilatore polmonare (OFF)

Modo operativo Stand-By.

- Mantenere premuto per alcuni secondi il tasto **ON-OFF** per spegnere il ventilatore polmonare.



- Il sistema chiede all'Operatore se vuole spegnere veramente il ventilatore polmonare.

Selezionare NO: si annulla il comando (il ventilatore polmonare ritorna al modo operativo Stand-By).

Selezionare SI: il ventilatore polmonare si spegne (OFF).

Spegnimento ventilatore polmonare - Lavaggio dell'ossigeno

Durante la fase di spegnimento (**OFF**), è effettuato un lavaggio dell'ossigeno residuo che garantisce la concentrazione del 21% nella linea inspiratoria del ventilatore polmonare.

Questa procedura garantisce: un tempo di vita maggiore del sensore di ossigeno e una più rapida fase di Self Test all'accensione del ventilatore polmonare. La durata di questa fase dipende dalla FiO_2 presente nella linea inspiratoria del ventilatore polmonare e può durare al massimo 60 sec.

3.6 Controlli preliminari - INTRODUZIONE

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.

I controlli preliminari sono suddivisi in 4 fasi.

TEST SUPPLEMENTARI

- Calibrazione del Sensore di Flusso Esp. (*vedere nota all'inizio di cap. 3.7.1*)
- Calibrazione del Sensore O_2

VENTILATORE POLMONARE

- Parametri respiratori del paziente
- Spirometria

ALLARMI

VARIANTI

ATTENZIONE !! Rischio di guasto al DM e/o lesioni al paziente

Un' esecuzione o un annullamento dei controlli preliminari potrebbe determinare un malfunzionamento durante il funzionamento dell'apparecchiatura: 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.

AVVERTENZA

Per procedere con i controlli preliminari occorre avere il ventilatore polmonare pronto all'uso.

- Collegare l'alimentazione elettrica, i gas medicali (O_2) ed il circuito paziente.
- Inserire e collegare elettricamente il sensore di ossigeno.
- Collegare un simulatore paziente al terminale del circuito paziente.
- Ventilatore polmonare acceso in Stand-By.

3.7 Controlli preliminari - TEST SUPPLEMENTARI

Per eseguire i **Test Supplementari** occorre conoscere il funzionamento della tastiera e le voci previste dal **MENU IMPOSTAZIONI** del ventilatore polmonare (vedere *capitolo 2.4*).

- Toccare l'icona per accedere al **MENU IMPOSTAZIONI**.

- Selezionare **Test Supplementari**.
- Per ritornare alla visualizzazione **Stand-by**, selezionare **Annulla**.

- Si visualizza la schermata dei **Test Supplementari**.

3.7.1 Calibrazione del Sensore di Flusso Espiratorio

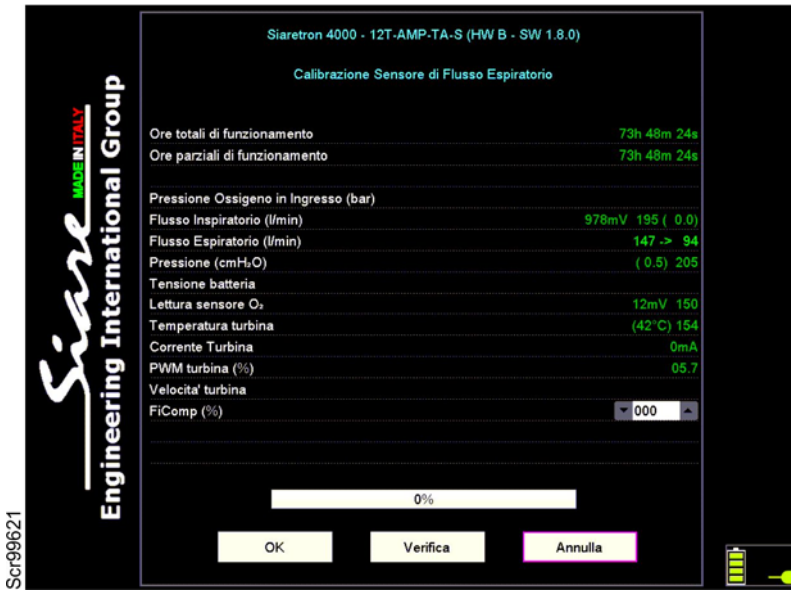
ATTENZIONE !! **Rischio malfunzionamenti ventilatore**

L'attivazione di questa procedura si rende necessaria **solo** nei seguenti casi:

- quando l'Operatore (sopra ai 100ml di volume) nota differenze superiore al 15% tra valore di Volume impostato (VTi - Vte) e valore letto di Volume corrente espirato (Vte).
- nel caso di intervento di manutenzione o sostituzione di componenti.

- Selezionare: **Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio.**

- La pagina per eseguire la **Calibrazione del Sensore di Flusso Espiratorio** è visualizzata.



AVVERTENZA

Non essendo una procedura utile al fine dei "**Controlli Preliminari**" si rimanda al capitolo 4.17 per una descrizione più approfondita della stessa.

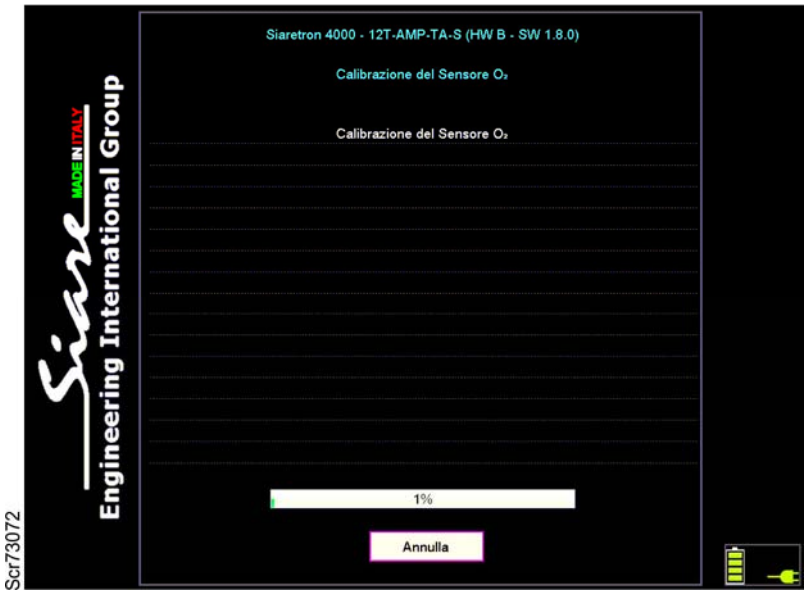
3.7.2 Calibrazione del Sensore O_2

ATTENZIONE !! **Rischio malfunzionamenti ventilatore**

- Questa procedura verifica il corretto funzionamento del sensore O_2.
- Per evitare il rischio di lesioni al paziente, eseguire questa procedura mensilmente.

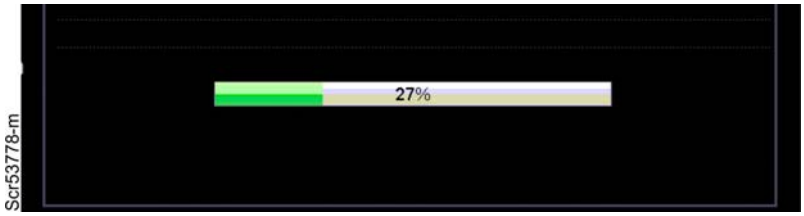
- Selezionare: **Calibrazione del Sensore O_2.**

- La pagina per eseguire la **Calibrazione del Sensore O_2** è visualizzata.
- Il sistema attiva automaticamente la procedura.



La procedura di **Calibrazione del Sensore di O_2** è in corso.

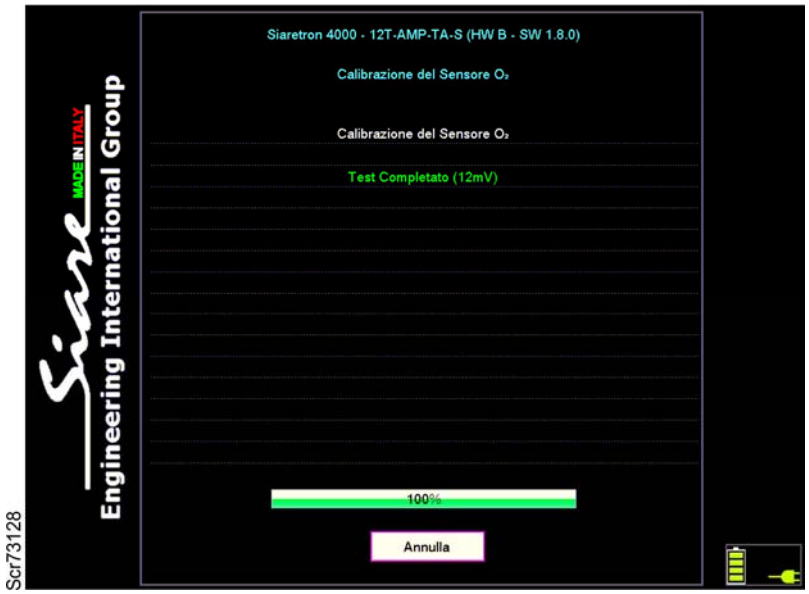
NOTA. *Per determinare il corretto funzionamento del sensore O_2, il software legge il valore elettrico (mV) generato dal sensore quando viene immerso in un flusso con una concentrazione del 21% di ossigeno (Aria).*



Al termine della Calibrazione del Sensore di Ossigeno si visualizza il messaggio (se la cella è nuova ed in perfette condizioni): **Test Completato** (XXmV) che indica il valore in volt misurato del sensore con il 100% di ossigeno (*valore ottimale = 13mV)*.

La **procedura di Calibrazione** è stata superata con successo.

- La procedura è stata ultimata con successo: il valore di tensione misurato è di 12mV.
- Al termine della procedura si visualizza automaticamente la pagina dei " Test Supplementari ".



SOSTITUZIONE DELLA CELLA OSSIGENO

- La cella dell'ossigeno deve essere sostituita quando al termine della fase di calibrazione compare un valore di tensione letto indicativamente **inferiore a 8 mV** 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 ".

Per una corretta calibrazione occorre che:

- il sensore O_2 sia montato nell'apposita sede
- il sensore O_2 sia collegato elettricamente tramite l'apposito cavetto
- i gas medicali siano collegati correttamente.

Se una di queste condizioni non è rispettata la calibrazione non risulta essere positiva.

La **procedura di Calibrazione NON** è stata superata con successo.

- **Calibrazione del Sensore O_2 Fallita.**

- Controllare le eventuali cause (*vedi nota a seguito*) e ripetere la procedura di Calibrazione del Sensore di O_2.

ATTENZIONE !! **Rischio malfunzionamenti ventilatore**

In caso di TEST non superato controllare:

- se il sensore O_2 è correttamente, montato e collegato elettricamente al ventilatore polmonare,
- se il sensore O_2 è esausto; sostituire il sensore O_2.

TEST NON SUPERATO

Se non si dovesse superare la fase dei controlli preliminari, consultare il capitolo **Allarmi - Ricerca Guasti** oppure contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

3.7.3 Uscita dai TEST SUPPLEMENTARI

- Al termine del test e dopo alcuni secondi, il sistema visualizza automaticamente la pagina dei " Test Supplementari ".
- Selezionare **Stand-by** per uscire dai Test Supplementari.

AVVETENZA - Test Supplementari

Sono stati illustrati i test da eseguire prima della messa in funzionamento del ventilatore polmonare: si suggerisce di eseguire questi test nei tempi previsti e definiti dal presente Manuale Uso e/o dalle normative locali vigenti.

3.8 Controlli preliminari - VENTILATORE POLMONARE

3.8.1 Impostazione PRP

Per eseguire i controlli preliminari sul ventilatore occorre conoscere, il funzionamento della tastiera encoder ed il funzionamento dei Parametri Respiratori Fisiologici (*a seguito PRP*).

Controlli preliminare da eseguire sul ventilatore.

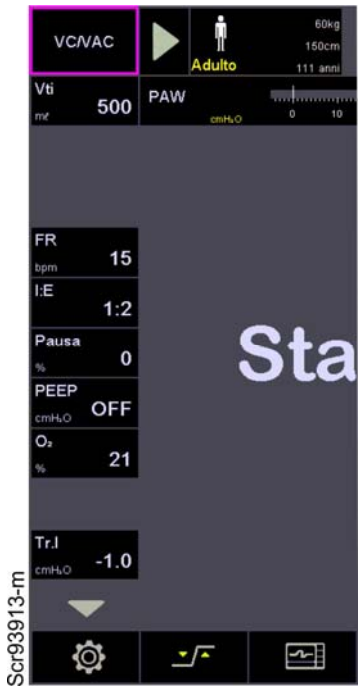
- Impostazione parametri respiratori.
- Verifica del corretto funzionamento della spirometria.

Per l'esecuzione dei controlli sul ventilatore occorre procedere come segue.

1. **Ventilatore in Stand-By**
2. **Selezionare** un modo operativo (**VC-VAC**).

Modifica dei PRP

- Selezionare il parametro che si vuole modificare.
- Per maggiori informazioni sull'impostazione dei PRP, vedere capitolo 2.4.1. e 2.4.5



3. Impostare i parametri respiratori (PRP)

Vti	**500**
FR	**15**
I:E	**1:2**
Tr. I	**-1 cmH2O**
	1 L/min
Pausa	**0**
PEEP	**OFF, 5, 10 cmH2O**
O2	**21%**

4. **Toccare / Premere START**: il ventilatore inizia a ventilare.

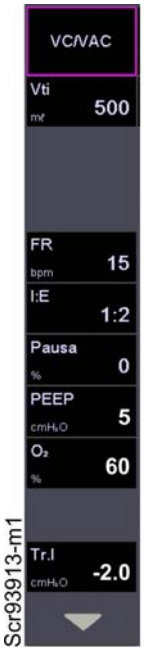
Per le prove e per le verifiche il simulatore paziente consigliato è il **SIARE cod. LS.AB.001** il quale è dotato di compliance e resistenza variabili.

3.8.2 Monitoraggio parametri

- In base ai PRP impostati e alle caratteristiche del paziente [simulatore paziente], il ventilatore è in grado di misurare e monitorare una serie di grandezze significative per la valutazione clinica.
- Prima di controllare il valore dei parametri impostati, lasciare in funzione il ventilatore per almeno 15 minuti. Questo lasso di tempo consente al sistema di portarsi a regime nel funzionamento.

5. **Verificare** sul ventilatore la corrispondenza tra quanto impostato ed i parametri monitorati.

- Sono visualizzate sulla parte centrale dello schermo le curve di funzionamento.
- Sono visualizzati sulla parte superiore dello schermo i parametri monitorati.



6. **Variare** i valori dei PRP.

- PEEP: 5, 10 cmH2O
- Tr. I: -1 cmH2O, 1 L/min
- O2: 60%

7. **Verificare** la corrispondenza sui parametri monitorati e sulle curve visualizzate.
8. **Selezionare** il commando per visualizzare tutti i parametri.

AVVERTENZA - Controllo funzionamento del ventilatore polmonare

- La pressione delle vie aeree aumenta durante la fase inspiratoria.
- Il limite di pressione delle vie aeree intervenga (modo operativo pressometrico).
- La variazione del valore impostato della concentrazione dell'ossigeno (O2 %) corrisponda.
- Al variare dei parametri di ventilazione, il comportamento del ventilatore polmonare sia corrispondente.
- Il funzionamento del Trigger sia efficace.
- I valori di impostati di volume e frequenza respiratoria sono visualizzati correttamente e le curve di pressione, volume e flusso sono in accordo ai parametri monitorati.
- Intervengano gli allarmi correttamente.

AVVERTENZA

- Se il valore misurato di O_2 differisce dal valore impostato, indicativamente, ± 10%, eseguire la procedura di "Calibrazione Sensore O_2" (*vedere Test Supplementari*).
- Se il valore misurato di Vte differisce dal valore impostato, indicativamente, ± 20% (parametri ADULTO), selezionare **PROGRAMMI DI CALIBRAZIONE** ed eseguire la "Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio" (*vedere capitolo 4.17)*.

3.8.3 Allarmi

Per eseguire i controlli preliminari sugli allarmi del ventilatore occorre conoscere come il sistema funziona e la logica degli allarmi: vedere capitolo 2.4.

9. **Toccare** l'icona per accedere alla visualizzazione ALLARMI.

- Si visualizza la tabella degli ALLARMI coi relativi LIMITI.

- Verificare l'impostazione dei LIMITI ALLARME ed eventualmente variare i valori impostati in funzione del test da eseguire.
- Selezionare il LIMITI ALLARME da modificare. Per maggiori informazioni sull'uso del touch screen e/o della tastiera, vedere cap. 2.4.

Uscita da visualizzazione LIMITI ALLARME

Selezionare Annulla

- **SI**: uscita dalla pagina LIMITI ALLARME; gli allarmi impostati NON saranno salvati.
- **NO**: il sistema riamane della pagina LIMITI ALLARME.

Selezionare OK

- **SI**: uscita dalla pagina LIMITI ALLARME; gli allarmi impostati sono salvati.
- **NO**: il sistema riamane della pagina LIMITI ALLARME.

Per l'impostazione o la modifica dei LIMITI ALLARME fare riferimento al capitolo 5 (Allarmi).

3.8.4 Verifica Limiti Allarme

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

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

- Verificare la corretta attivazione delle segnalazioni visive ed acustiche.

Prima di iniziare la verifica degli allarmi, verificarne l'impostazione, variando i valori impostati quando necessario *(vedere paragrafo precedente*).

10. Modo Operativo VC/VAC.

11. Toccare START: il ventilatore polmonare inizia il ciclo di ventilazione.

PAW

Alta pressione

- Impostare il limite di allarme di alta pressione ad un valore maggiore di 5 cmH_2O rispetto alla PAW misurata.
- Durante la ventilazione, bloccare (con le mani) il simulatore paziente.
- Si attiva l'allarme di alta pressione delle vie aeree: tacitare l'allarme.
- Sbloccare il simulatore paziente.

Bassa pressione

- Impostare il limite di allarme di bassa pressione a 5 cmH_2O.
- Durante la ventilazione, disconnettere dal circuito paziente il simulatore paziente.
- Dopo circa 20 secondi si attiva l'allarme di bassa pressione delle vie aeree: tacitare l'allarme.
- Riconnettere il simulatore paziente.

PEEP	**Alta**	• Durante la ventilazione impostare la PEEP = 10 cmH_2O • Impostare il limite di allarme di alta PEEP a 5 cmH_2O. • Si attiva l'allarme di alta PEEP: tacitare l'allarme. • Ripristinare il valore di allarme di default.
	Bassa	• Durante la ventilazione impostare la PEEP = 3 cmH_2O • Impostare il limite di allarme di bassa PEEP a 8 cmH_2O. • Si attiva l'allarme di bassa PEEP: tacitare l'allarme. • Ripristinare il valore di allarme di default.
Vte	**Alto EXP Vt**	• Durante la ventilazione, impostare un valore di Vti a 500 ml. • Impostare il limite di allarme di alto Vt espirato a 400 ml. • Si attiva l'allarme di alto Vt espirato: tacitare l'allarme. • Ripristinare il valore di allarme di default.
	Basso EXP Vt	• Durante la ventilazione, impostare un valore di Vti a 200 ml. • Impostare il limite di allarme di basso Vt espirato a 250 ml. • Si attiva l'allarme di basso Vt espirato: tacitare l'allarme. • Ripristinare il valore di allarme di default.
Vm	**Alto**	• Impostare il limite di allarme di alto Vm a 8 l. • Durante la ventilazione, impostare Vti a 800 ml. / 15 bpm • Si attiva l'allarme di alto Vm espirato: tacitare l'allarme. • Ripristinare il valore di allarme di default.
	Basso	• Impostare il limite di allarme di basso Vm a 5 l. • Durante la ventilazione, impostare Vti a 175 ml. / 20 bpm • Si attiva l'allarme di basso Vm espirato: tacitare l'allarme. • Ripristinare il valore di allarme di default.

O2	**Alta Concentrazione Ossigeno**	• Impostare sul ventilatore una concentrazione di O_2 del 50%. • Impostare il limite di allarme di alta O_2 a 30%. • Si attiva l'allarme di alta O_2: tacitare l'allarme. • Ripristinare il valore di allarme di default.
	Bassa Concentrazione Ossigeno	• Impostare sul ventilatore una concentrazione di O_2 del 30%. • Impostare il limite di allarme di bassa O_2 a 50%. • Si attiva l'allarme di bassa O_2: tacitare l'allarme. • Ripristinare il valore di allarme di default.

Alta / Bassa FiO_2

Con ventilatore polmonare in Stand-by i relativi segnali di allarme **non** sono attivi.

FR	**Alta frequenza respiratoria**	• Durante la ventilazione, impostare un valore di FR = 20 bpm • Impostare il limite di allarme di alta frequenza respiratoria a 15 bpm. • Si attiva l'allarme di alta frequenza respiratoria: tacitare l'allarme. • Ripristinare il valore di allarme di default.
	Bassa frequenza respiratoria	• Durante la ventilazione, impostare un valore di FR = 10 bpm. • Impostare il limite di allarme di bassa frequenza respiratoria a 15 bpm. • Si attiva l'allarme di bassa frequenza respiratoria: tacitare l'allarme. • Ripristinare il valore di allarme di default.

ALIMENTAZIONE A BATTERIA **(Elettrica)**	• Durante la ventilazione, posizionare in OFF (0) l'interruttore principale di alimentazione elettrica. • 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 del ventilatore chiudere l'alimentazione gas medicali. • Si attiva l'allarme di mancanza alimentazione gas: tacitare l'allarme. • Ripristinare l'alimentazione gas medicali.

3.8.5 Conclusioni

Prima di collegare un paziente al ventilatore polmonare Siaretron 4000 15", occorre che tutti i controlli preliminari siano stati eseguiti e superati con successo.

AVVERTENZA - Fase dei controlli preliminari non superata.

- Consultare il capitolo Allarmi e/o il capitolo 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 controllare i valori degli allarmi impostati.
- Modificare le impostazioni degli allarmi in funzione della situazione clinica del paziente.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni all'operatore e al paziente

Il ventilatore polmonare per terapia intensiva Siaretron 4000 15" 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.

3.9 Lista controlli preliminari

3.6 Controlli preliminari - INTRODUZIONE 3-30

3.7 Controlli preliminari - TEST SUPPLEMENTARI 3-31

3.7.1 Calibrazione del Sensore di Flusso Espiratorio 3-32

3.7.2 Calibrazione del Sensore O2 3-33

3.7.3 Uscita dai TEST SUPPLEMENTARI 3-35

3.8 Controlli preliminari - VENTILATORE POLMONARE 3-36

3.8.1 Impostazione PRP 3-36

3.8.2 Monitoraggio parametri 3-38

3.8.3 Allarmi 3-40

3.8.4 Verifica Limiti Allarme 3-41

3.8.5 Conclusioni 3-44

3.9 Lista controlli preliminari 3-45

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

4 USO DEL VENTILATORE POLMONARE

Questo capitolo illustra come utilizzare del ventilatore polmonare da rianimazione, emergenza e trasporto Siaretron 4000 15” (*a seguito ventilatore polmonare*).

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 capitolo e dal manuale. Sarà compito dell’Operatore, scegliere le modalità operative ed i limiti di allarme più adatti alle caratteristiche fisiologiche ed alle patologie del paziente.

Questo paragrafo prende in esame i seguenti punti.

4.1 Note

4.2 Stand-by : modo operativo

4.2.1 Fase di Self Test

4.3 DATI PAZIENTE / SETUP

4.3.1 DATI PAZIENTE

4.3.2 MENU IMPOSTAZIONI (SETUP)

4.4 Impostazione / Modifica lingua IGU

4.5 Impostazione dei DATI PAZIENTE

4.5.1 Cancellazione dei DATI PAZIENTE

4.6 Impostazione degli ALLARMI

4.7 Modi operativi

4.7.1 Selezione di un Modo Operativo

4.7.2 APCV (NIV APCV)

4.7.3 APCV-TV

4.7.4 PSV (NIV PSV)

4.7.5 PSV-TV

4.7.6 VC-VAC

4.7.7 VC-VAC BABY

4.7.8 V-SIMV

4.7.9 P-SIMV

4.7.10 CPAP

4.7.11 APRV

4.7.12 Modo operativo MAN

4.7.13 APNEA BACK-UP

4.8 Parametri respiratori fisiologici (PRP)

4.8.1 Impostazione parametri PRP

4.8.2 Monitoraggio dei parametri respiratori addizionali

4.9 Fase di ventilazione

4.9.1 Interruzione della ventilazione

4.10 Funzioni operative e impostazioni grafiche

4.11 Visualizzazioni GRAPHICs

4.11.1 Combinazioni grafici visualizzati

4.11.2 Modifica combinazione Grafici

4.11.3 Modifica combinazione Loops

4.11.4 Visualizzazione TRENDS

4.11.5 Visualizzazione EVENTI

4.12 Parametri di Default

4.13 Impostazione Allarmi

4.14 Impostazione DATI PAZIENTE

4.15 Lista delle funzioni

4.16 Lista parametri di DEFAULT

4.17 Progammi di calibrazione

4.17.1 Premessa

4.17.2 Visualizzazione Programmi di Calibrazione

4.17.3 Caratterizzazione turbine

4.17.4 Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio

4.17.5 Utilizzo in Alta Quota (On - Off)

4.17.6 VTEc (On - Off)

4.17.7 Abilitazione del Nebulizzatore (On – Off)

4.17.8 Abilitazione ScreenShot (On – Off)

4.17.9 Self Test

4.18 Spegnimento del ventilatore polmonare (OFF)

4.19 Altre funzioni

4.19.1 Azzeramento delle “Ore di funzionamento parziali”

4.19.2 Connessione Dati (Download dei Trend e Eventi)

4.19.3 Impostazione parametri di Default

4.19.4 Impostazioni Touch Screen

4.1 Note

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni a Operatore / Paziente

Prima di rendere operativo il ventilatore polmonare, occorre:

- eseguire i controlli preliminari (*vedere capitolo precedente*)
- impostare la lingua e i DATI del PAZIENTE (*vedere cap. 4.5*)
- impostare e verificare i limiti degli Allarmi (*vedere cap. 4.7)*
- impostare il modo operativo e i parametri respiratori fisiologici più adatti alla situazione clinica del paziente (*vedere cap. 4.8*).

AVVERTENZA

Prima di sottoporre a ventilazione polmonare un paziente, è buona norma:

- impostare l'allarme del limite di pressione delle vie aeree a valori non superiori a 20 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
- consultare il presente Manuale.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

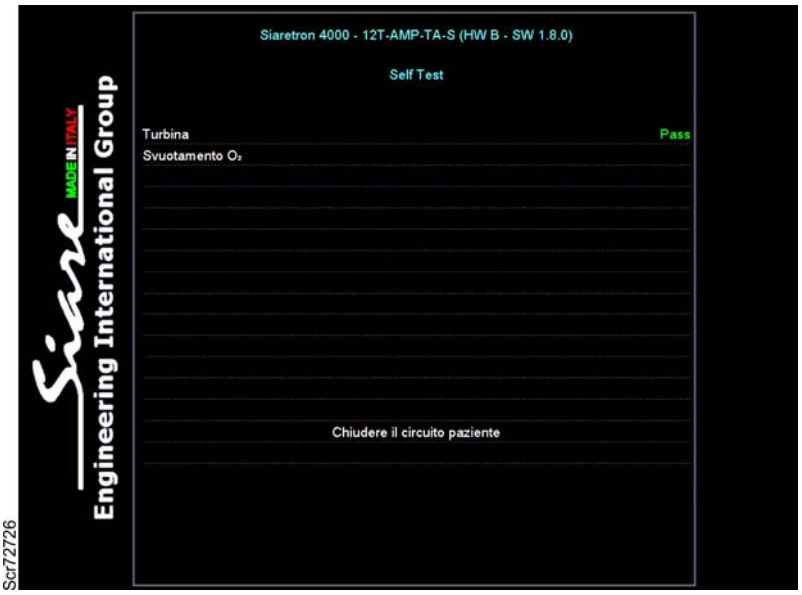
Tutte le figure e gli esempi riportati nel presente capitolo hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

4.2 Stand-by : modo operativo

4.2.1 Fase di Self Test

- Posizionare l'interruttore principale di alimentazione di rete (*posizionato nella parte posteriore del ventilatore polmonare*) in posizione " I ".
- Sul frontale del ventilatore, verificare il led di presenza tensione alimentazione elettrica; led verde acceso.

- Mantenere premuto per alcuni secondi il tasto **ON-OFF**; il ventilatore polmonare si accende e la fase di Self Test inizia automaticamente.



Scr72726

Ha inizio la fase di Self Test.

- Chiudere il circuito paziente.

Durante la fase di Self Test, il software del ventilatore polmonare esegue i test di auto-diagnosi e controlla una serie di dispositivi indispensabili al funzionamento sicuro e corretto del ventilatore polmonare / paziente.

Per maggiori informazioni sulla fase di **Self Test** vedere cap. 3.5.2.

Scr72731

Fase di Self Test completata con successo.

- Selezionare **Annulla** per passare ai Test Supplementari.
- Selezionare **OK** per iniziare a ventilare.

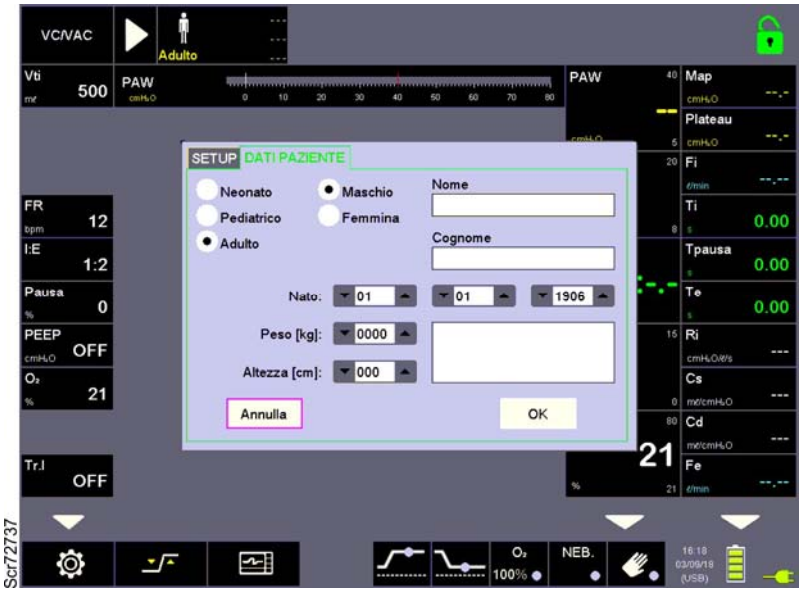
Annulla

Il sistema visualizzerà la pagina “ **Test Supplementari** “.

Attraverso questa visualizzazione è possibile eseguire i Test Supplementari *(per maggiori informazioni vedere cap. 3.7*).

OK

Il sistema visualizzerà la pagina “ **DATI PAZIENTE** “.



DATI PAZIENTE

Attraverso questa pagina è possibile impostare i seguenti dati del paziente *(per maggiori informazioni vedere cap. 4.3)*.

- Selezionare **Annulla** per visualizzare la pagina di **Stand-by.**

Modo Stand-by

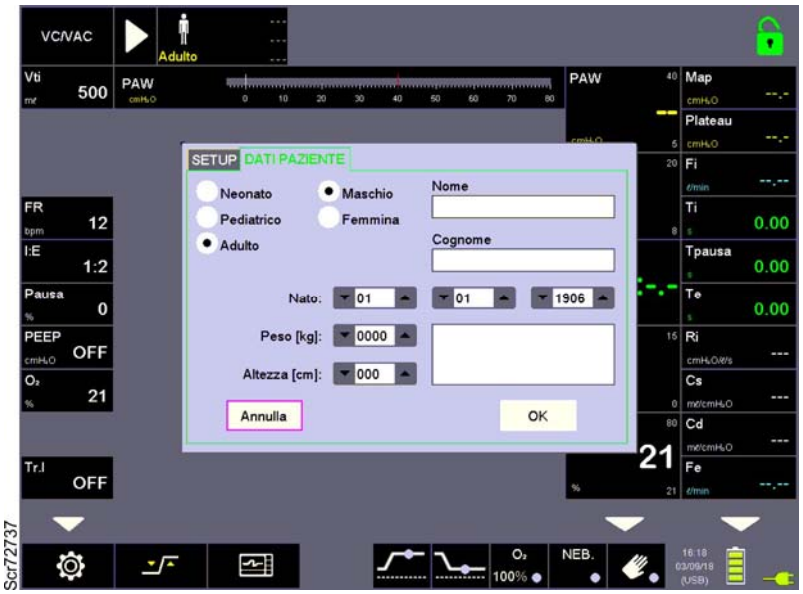
- In modalità **Stand-by**, l'Operatore può impostare e / o modificare tutti i parametri respiratori del ventilatore polmonare ed i limiti di allarmi relativi alla modalità operativa che si utilizzerà sul paziente che si desidera trattare.

4.3 DATI PAZIENTE / SETUP

All'accensione del ventilatore polmonare ed al termine della fase di Seft Test, il sistema visualizza la pagina dei **DATI PAZIENTE,** la quale permette all'Operatore di impostare le seguenti informazioni e/o settaggi del DM.

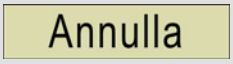
- *DATI PAZIENTE (vedere cap. 4.3.1)*
- *SETUP (vedere cap. 4.3.2)*

4.3.1 DATI PAZIENTE



La visualizzazione della pagina **DATI PAZIENTE** permette di impostare i seguenti dati.

- *Tipo Paziente*
- *Maschio / Femmina*
- *Nome / Cognome*
- *Dati Fisici*
- *Anno di nascita*
- *Note*



Il sistema visualizza la pagina " **Stand-by** " senza salvare i dati memorizzati nella pagina **DATI PAZIENTE**.

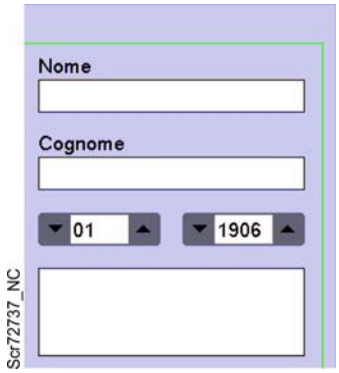
Il sistema visualizza la pagina " **Stand-by** " salvando i dati riportati nella pagina **DATI PAZIENTE**.

AVVERTENZA

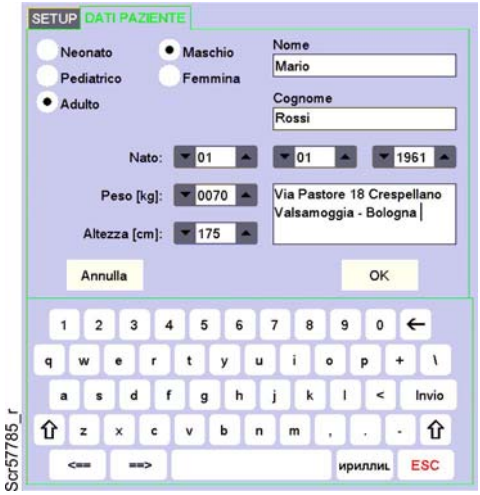
Durante il normale funzionamento del ventilatore polmonare, l'Operatore potrà modificare i **DATI PAZIENTE** attraverso la selezione della funzione: *MENU IMPOSTAZIONI / DATI PAZIENTE* (*cap. 2.6*) oppure toccando la relativa icona *(DATI PAZIENTE*).

- Visualizzazione pagina DATI PAZIENTE.
- La scelta del **TIPO DI PAZIENTE** (*Neonato, Pediatrico, Adulto*) determina automaticamente i parametri di default di funzionamento del ventilatore polmonare (parametri respiratori del paziente e livelli di allarme).

- Selezionare ed impostare la Tipologia di paziente ed i relativi Dati Fisici.



- Selezionare l'area dati desiderata: il sistema visualizza una tastiera per la digitazione dei **Dati del Paziente**.



- Al termine della compilazione dei **Dati del Paziente**, salvare o cancellare quanto digitato.

Selezionare OK :

Selezionare Annulla :

Scr57780

- Selezionare **OK**

  I DATI PAZIENTE impostati sono salvati.

Scr57807

- Selezionare **Annulla**

  I DATI PAZIENTE impostati NON saranno salvati.

Scr57677-Stand-By

- Il sistema ritorna in visualizzazione Stand-by (nella figura a lato i DATI PAZIENTE sono stati salvati).

4.3.2 MENU IMPOSTAZIONI (SETUP)

AVVERTENZA

L'Operatore può modificare ed impostare i settaggi di funzionamento del ventilatore polmonare attraverso la selezione della funzione: *MENU IMPOSTAZIONI - SETUP*.

- *Selezionare MENU IMPOSTAZIONI*

Display

- *LUMINOSITÀ*
- *RISPARMIO ENERGETICO*
- *VOLUME SONORO*
- *TOUCH SCREEN AUDIO*

Scr61628

Data & Ora

- *Data*
- *Ora*

Scr61633

Lingua

- *Italian*
- *English*
- *German*
- *Turkey*
- *Polish*
- *French*
- *Russian*
- *Spanish*

Scr61636

Unità di Misura (UdM)

- *Peso (riferito al paziente)*
- *Altezza (riferito al paziente)*
- *CO_2 (unità di misura)*
- *Pressione (unità di misura)*

Default

- *Cancella dati Trend*
- *Cancella dati Paziente*
- *Default Impostazioni & Ventilazione*

Altro

- *Abilitazione NIV*
- *Mancanza Alimentazione*
- *Tempo di APNEA*
- *CAMBIA PASSWORD*
- *Salva su USB*

Al termine dei settaggi, **salvare** o **annullare** quanto impostato nelle schermate SETUP.

- Selezionare Annulla

SI: il sistema esce dalla pagina SETUP e **NON** salva le modifiche.

NO: il sistema rimane nella pagina **SETUP**.

Scr61659

- Selezionare OK

SI: il sistema **SALVA** le modifiche.

NO: il sistema rimane nella pagina **SETUP**.

Scr57677-Stand-By

- Il sistema ritorna in Stand-by.

Si suggerisce di verficare ed impostare tutti i parametri di SETUP: vedere i capitoli seguenti.

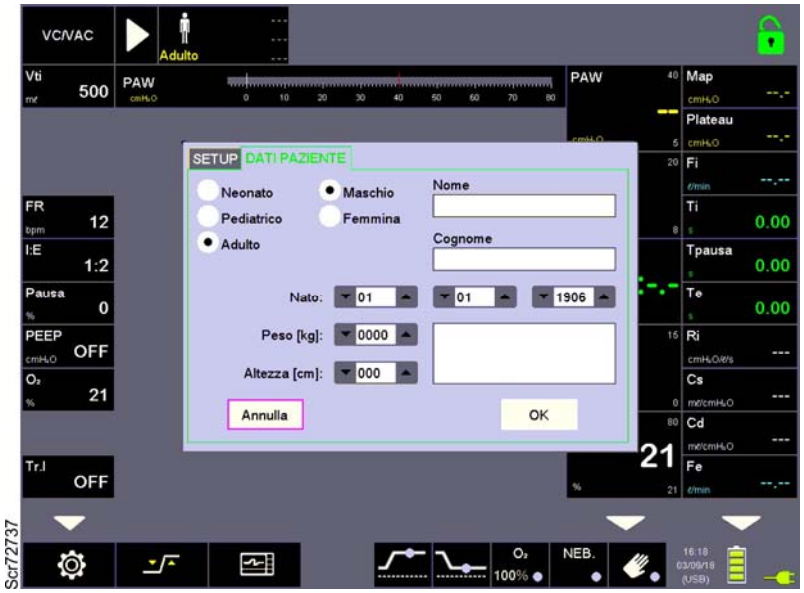
4.4 Impostazione / Modifica lingua IGU

Sono disponibili due modi per impostare / modificare la lingua di IGU (Interfaccia Grafica Utente).

Modo 1 : all'accensione del ventilatore al termine della fase di Self Test.

Modo 2 : durante il normale funzionamento del ventilatore polmonare.

Mode 1



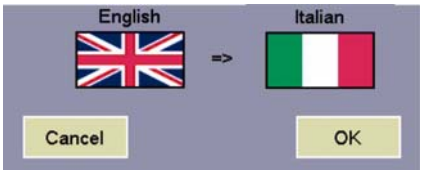
Al termine della fase di Self Test il sistema visualizza la schemata: **DATI PAZIENTE**.

- Selezionare: **SETUP**

- Selezionare: **LINGUA**

Sono disponibili una serie di linguaggi MENU identificati con una icona.

- Selezionare **la bandiera**.



- Confermare la scelta.

OK

- **Selezionare SI:** le impostazioni di SETUP sono salvate.
- **Selezionare NO**: il sistema ritorna alla pagina LINGUA.

La lingua impostata su UGI (User Graphic Interface) è **ITALIANO**.

Mode 2

Scr57677-Stand-By

Ventilatore polmonare in visualizzazione, Stand-by.

- Selezionare: **MENU IMPOSTAZIONI**

Scr61621

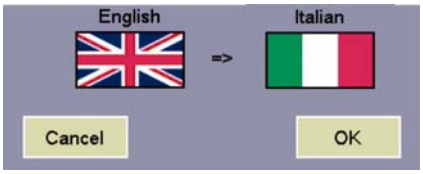
- Selezionare: Lingua

Icona_SETTING-MENU_Language_IT

Si visualizza la schermata SETUP / DATI PAZIENTE alla pagina Lingua.

Sono disponibili una serie di linguaggi MENU identificati con una icona.

- Selezionare la bandiera



- Confermare la scelta.

- **Selezionare SI:** le impostazioni di SETUP sono salvate.
- **Selezionare NO**: il sistema ritorna alla pagina LINGUA.

La lingua impostata su UGI (User Graphic Interface) è **ITALIANO**.

4.5 Impostazione dei DATI PAZIENTE

Sono disponibili due modi per impostare / modificare i DATI PAZIENTE.

Modo 1 : all'accensione del ventilatore al termine della fase di Self Test (*vedere cap. 4.3)*.

Modo 2 : durante il funzionamento del ventilatore polmonare (*vedere cap. seguente)*.

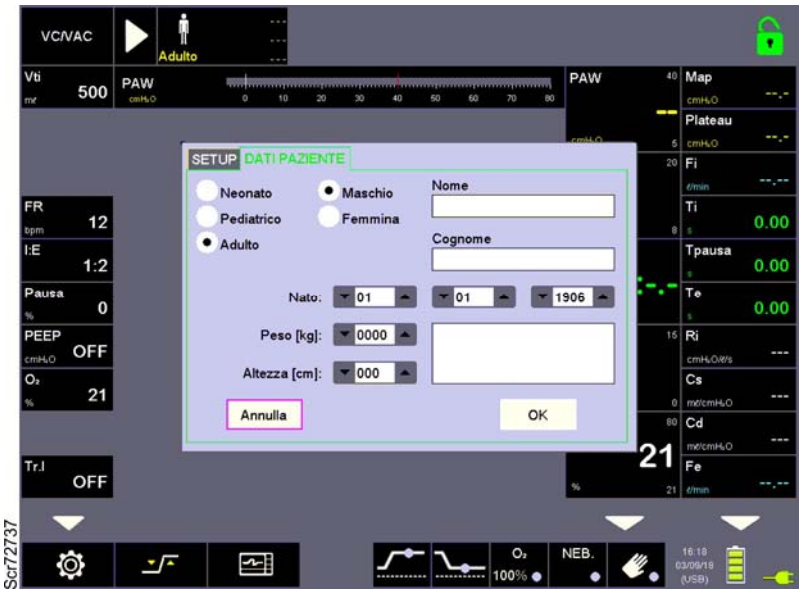
Modo 2

Ventilatore polmonare in modo operativo, Stand-by.

- Selezionare: **MENU IMPOSTAZIONI**

- Selezionare: **Display**

- Selezionare: **DATI PAZIENTE**



La visualizzazione **DATI PAZIENTE** permette di impostare / modificare i seguenti dati.

- *Tipo Paziente*
- *Maschio / Femmina*
- *Nome / Cognome*
- *Dati Fisici*
- *Anno di nascita*
- *Note*

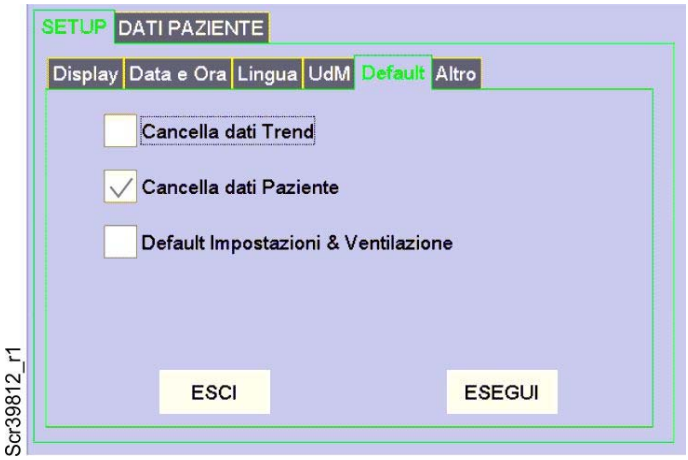
Per impostare/modificare i DATI PAZIENTE, vedere cap. 4.3.1.

4.5.1 Cancellazione dei DATI PAZIENTE

Ventilatore polmonare in visualizzazione Stand-by.

- Selezionare: **MENU IMPOSTAZIONI**

- Selezionare: **Default**



Selezionare: **Cancella dati Paziente.**

- **Confermare la scelta**: seleziona

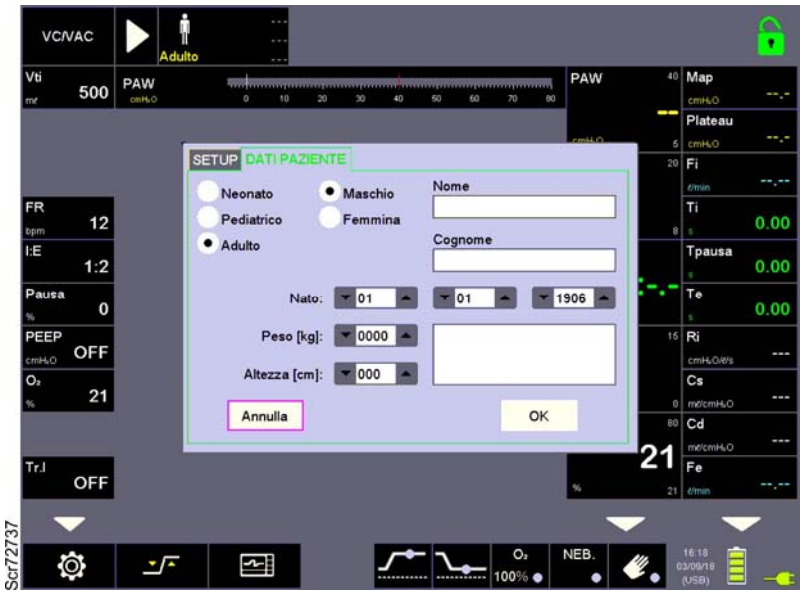
  ESEGUI

- **Cancellare la scelta**: seleziona

  ESCI

ESEGUI

- **Selezionare SI:** il sistema **ESEGUE** quanto impostato (Cancella Dati Paziente).
- **Selezionare NO:** il sistema **annulla** il commando.



- Selezionare: **DATI PAZIENTE**

La pagina **dei DATI PAZIENTE** si visualizza nella configurazione di Default.

Per compilare i DATI PAZIENTE, vedere cap. 4.3.1.

4.6 Impostazione degli ALLARMI

Ventilatore polmonare in visualizzazione, Stand-by.

- Selezionare: **ALLARMI**

- Selezionare Annulla

  SI: il sistema esce dalla pagina ALLARMI e NON salva le modifiche.

  NO: il sistema ritorna alla pagina ALLARMI.

- Selezionare OK

  SI: il sistema esce dalla pagina ALLARMI e salva le modifiche.

  NO: il sistema ritorna alla pagina ALLARMI.

Per impostare i limiti degli ALLARMI, vedere cap. 5.3 Impostazioni ALLARMI.

4.7 Modi operativi

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Sarà compito dell'Operatore, scegliere le modalità operative più adatte alle caratteristiche fisiologiche ed alle patologie del paziente.

4.7.1 Selezione di un Modo Operativo

AVVERTENZA

- In questo capitolo sono illustrati i vari Modi operativi disponibili sul DM.
- Quando il ventilatore polmonare è acceso (ON), il sistema ripristina la modalità operativa e i relativi valori dei parametri impostati prima dell'ultimo spegnimento.
- A titolo di esempio, si prende a riferimento la modalità operativa VC/VAC.

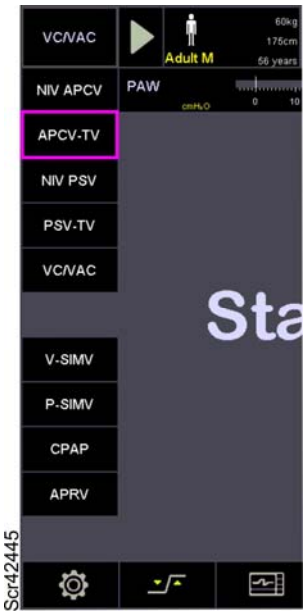
AVVERTENZA

E' possibile selezionare un nuovo modo operativo in due diversi condizioni.

1. **Ventilatore polmonare in Stand-by.**
2. **Durante il normale funzionamento del ventilatore polmonare.**

1. Ventilatore polmonare in Stand-by.

- Selezionare l'icona, VC/VAC.



- Si visualizzano tutti i Modi Operativi disponibili.
- Selezionare un nuovo modo Operativo.

- Modo Operativo selezionato: APCV-TV

AVVERTENZA

Se il ventilatore polmonare è in modalità Stand-by, il sistema non richiede alcuna conferma o abilitazione per l'impostazione di una nuova modalità operativa.

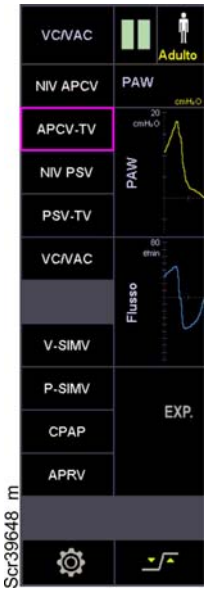
- È possibile visualizzare i parametri PRP riferiti alla nuova modalità operativa selezionata APCV-TV.
- Selezionare l'icona per visualizzare tutti i parametri PRP disponibili.

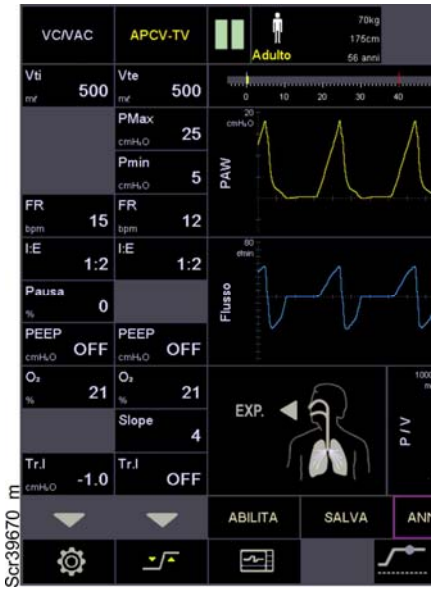
Ventilatore polmonare in Stand-by, pronto al funzionamento in modalità **APCV-TV**.

2. Ventilatore polmonare in funzionamento

- Modo Operativo: VC/VAC.

- Si visualizzano tutti i Modi Operativi previsti.





- Selezionare un nuovo modo Operativo.

- Modo Operativo selezionato: APCV-TV.

- Si visualizza una seconda colonna con i parametri PRP riferiti al Modo Operativo APCV-TV.

AVVERTENZA

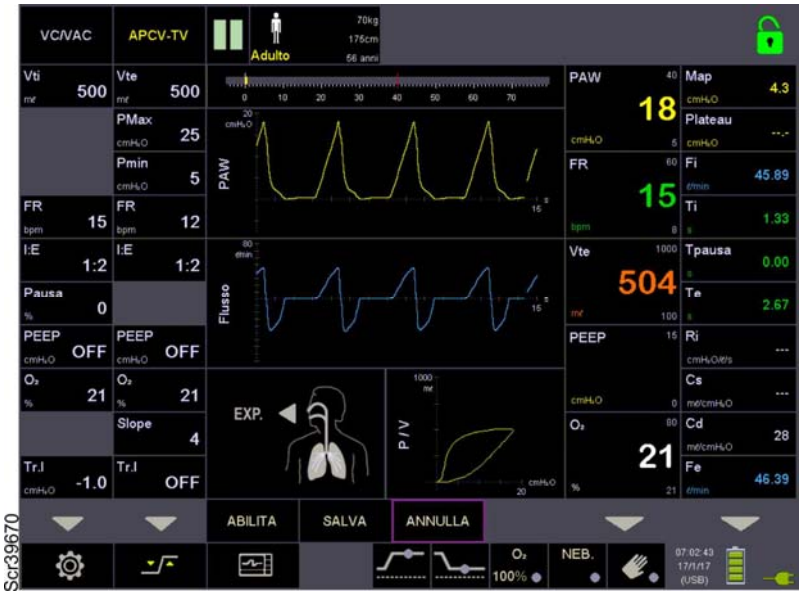
Quando il ventilatore polmonare ventila un paziente, il sistema richiede una conferma da parte dell'utente per la modifica della modalità operativa.

ABILITA

- **SI:** il ventilatore polmonare passa direttamente al nuovo operative mode selezionato: **APCV-TV**.
- **NO:** uscita

SALVA

- **SI:** gli eventuali parametri PRP del Operative Mode **APCV-TV** modificati, sono memorizzati dal sistema: il sistema è predisposto per una futura ventilazione in **APCV-TV**.
  Il ventilatore polmonare continua a ventilare in VC/VAC operative mode.
- **NO:** uscita



ANNULLA

- **NO:** il sistema rimane nella condizione in cui sono visualizzati i PRP dei due modi operative selezionati.
- **SI:** il sistema ritorna al modo operatico **VC/VAC**.

4.7.2 APCV (NIV APCV)

Ventilazione a controllo di pressione sincronizzata col respiro del paziente con compensazione delle perdite.

- Il sistema visualizza i PRF riferiti al modo operativo impostato.

In queste configurazione di parametri 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 (Pinsp), un flusso prestabilito (Slope), un rapporto I:E calcolato e con una frequenza impostabile (FR).

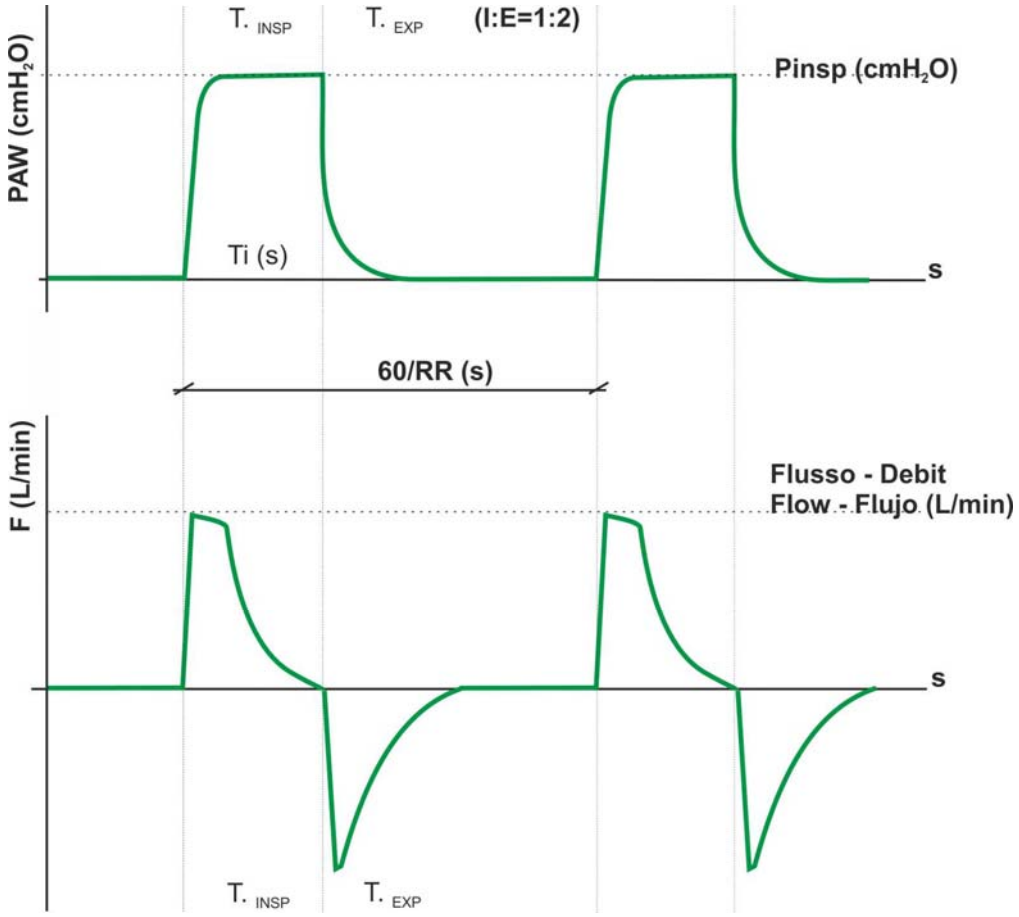
La APCV fornisce un volume corrente funzione della pressione di inspirazione (Pinsp) e dalle caratteristiche polmonari del paziente (compliance, capacità polmonare) quindi il volume tidalico varia al modificarsi delle caratteristiche polmonari.

Durante la fase inspiratoria il ventilatore polmonare genera un flusso impostabile (Slope). Quando è raggiunta la pressione di controllo nelle vie aeree (Pinsp), tale livello di pressione è mantenuto costante dal ventilatore polmonare, fino alla fine dell'atto inspiratorio impostabile tramite (FR).

Nei parametri impostabili è possibile definire un trigger inspiratorio (Tr. I) con il quale si imposta un flusso in litri al minuto (o una pressione in cmH2O) 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.



4.7.3 APCV-TV

Ventilazione a controllo di pressione sincronizzata col respiro del paziente e con volume corrente garantito.

- Il sistema visualizza i PRP del modo operativo impostato.

Scr90788-APCV_TV

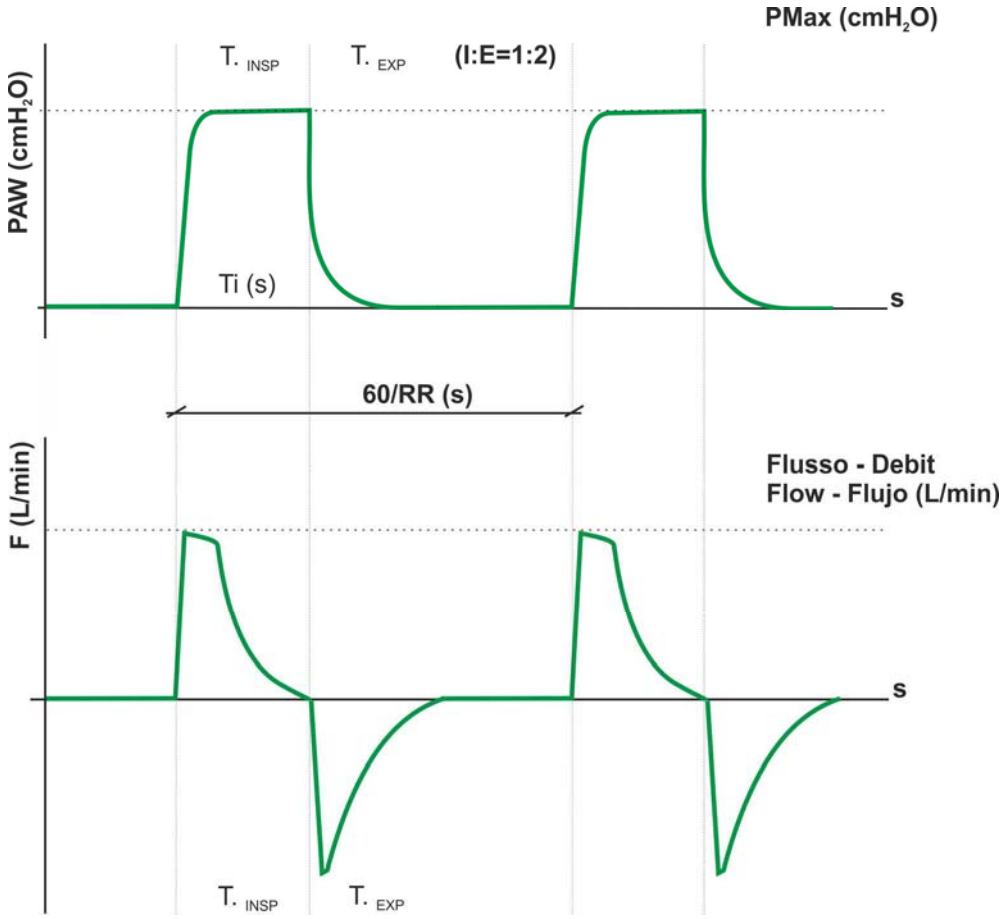
La APCV-TV è una ventilazione a pressione controllata sincronizzata col respiro del paziente (Pinsp automatica) con volume corrente (Vte) garantito.

Il sistema eroga una ventilazione ad una pressione di inspirazione automatica (Pinsp automatica), al fine di avere un volume espirato uguale a quello impostato (Vte).

Durante la fase inspiratoria il ventilatore polmonare genera un flusso automatico (Slope). Quando è raggiunta la pressione di controllo nelle vie aeree (Pinsp automatica, al massimo uguale Pmax), tale livello di pressione è mantenuto costante dal ventilatore polmonare, fino alla fine dell'atto inspiratorio impostabile tramite (FR) ed il rapporto I:E.

Nei parametri impostabili è possibile definire un trigger inspiratorio (Tr. I) con il quale si imposta un flusso in litri al minuto (o una pressione in cmH2O) 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
Flow - Flujo (L/min)
s
T. INSP
T. EXP

4.7.4 PSV (NIV PSV)

Ventilazione assistita a supporto di pressione con impostazione di una frequenza di sicurezza garantita di atti (Apnea Back-Up) con compensazione delle perdite.

- Il sistema visualizza i PRF del modo operativo impostato.

Scr88503-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) e compensazione delle perdite.

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 del ventilatore polmonare, 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.

Per questo motivo il parametro **Tr. I non deve essere impostato a : OFF**.

La PSV è una tecnica di ventilazione nella quale all'inizio dello sforzo inspiratorio spontaneo del paziente viene fornito dal ventilatore polmonare 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.

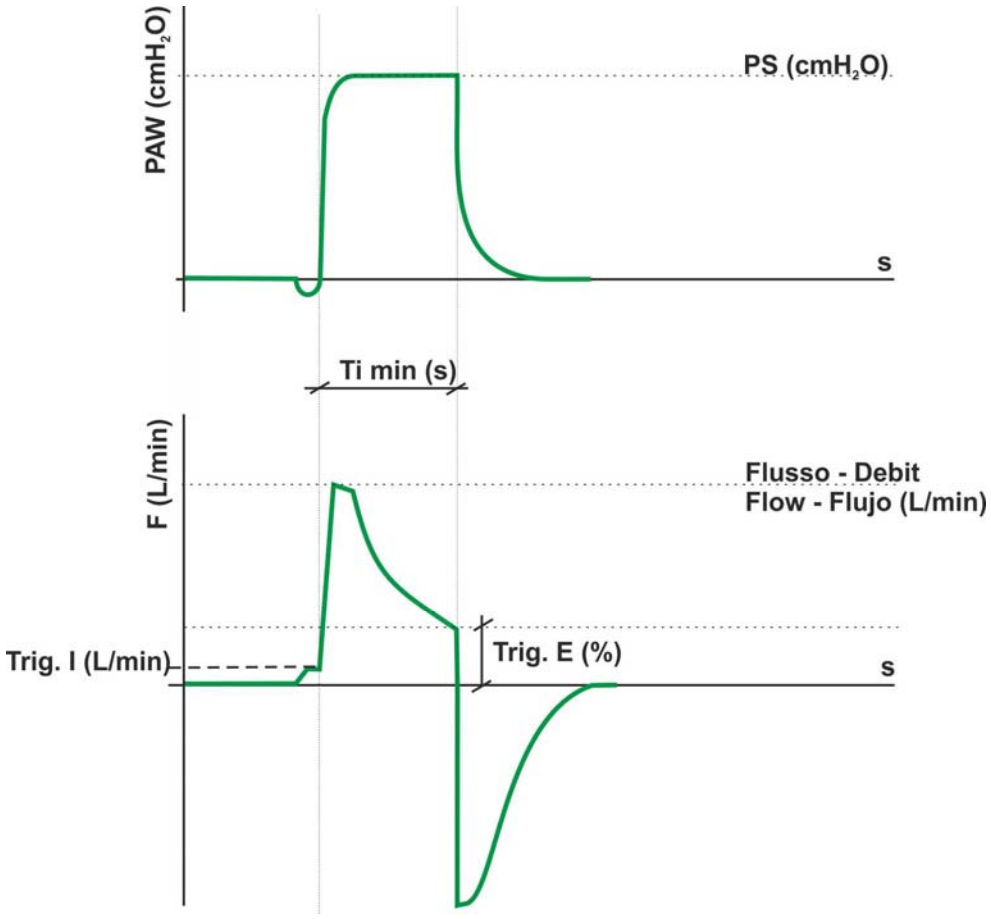
Raggiunta la pressione di supporto impostata, l'inspirazione cede il posto alla fase di espirazione (in accordo con Tr. E - percentuale del picco del flusso inspiratorio oltre il quale può iniziare l'atto espiratorio). Questa tecnica impedisce al paziente un lavoro respiratorio se non per la piccola quota necessaria per innescare il trigger (Tr. I) del ventilatore polmonare.

In questo modo è il paziente che stabilisce la frequenza respiratoria mentre il volume corrente è funzione dei parametri impostati e dalle caratteristiche e condizioni fisiologiche del paziente. Con PSV ottimale, si può normalizzare il pattern respiratorio (aumento del Vte e riduzione della frequenza respiratoria) e ridurre il lavoro respiratorio e migliorare gli scambi respiratori.

In questa modalità il lavoro respiratorio del paziente è integrato dal ventilatore polmonare. Ciascun atto inspiratorio che il paziente inizia (Tr. I attivato) è supportato dal ventilatore polmonare, 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.

Nel caso in cui il paziente non richieda un atto spontaneo durante il tempo di apnea (*impostato nel **SETUP - Altro***), si attiva l'allarme acustico e visivo di APNEA.

Il sistema automaticamente fornirà una ventilazione **APCV** con una frequenza di sicurezza (FR bk) impostata ed il rapporto I:E (I:E bk).



4.7.5 PSV-TV

Ventilazione a supporto di pressione con volume corrente garantito con impostazione di una frequenza di sicurezza garantita di atti (Apnea Back Up).

- Il sistema visualizza i PRF del modo operativo impostato.

Scr88527-PSV_TV

La PSV-TV è una ventilazione assistita a supporto di pressione con volume corrente garantito con impostazione di una frequenza di sicurezza garantita di atti in caso di apnea del paziente (FR bk).

La PSV-TV 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 del ventilatore polmonare, e utilizzare la PSV-TV, il paziente deve essere capace di generare una minima depressione, e non può quindi essere ventilato in questa modalità un paziente sedato o curarizzato.

Per questo motivo il parametro **Tr. I non è possibile settarlo a : OFF.**

La PSV-TV è una tecnica di ventilazione nella quale all'inizio dello sforzo inspiratorio spontaneo del paziente viene fornito dal ventilatore polmonare un supporto a volume garantito (Vte) prefissato dall'Operatore.

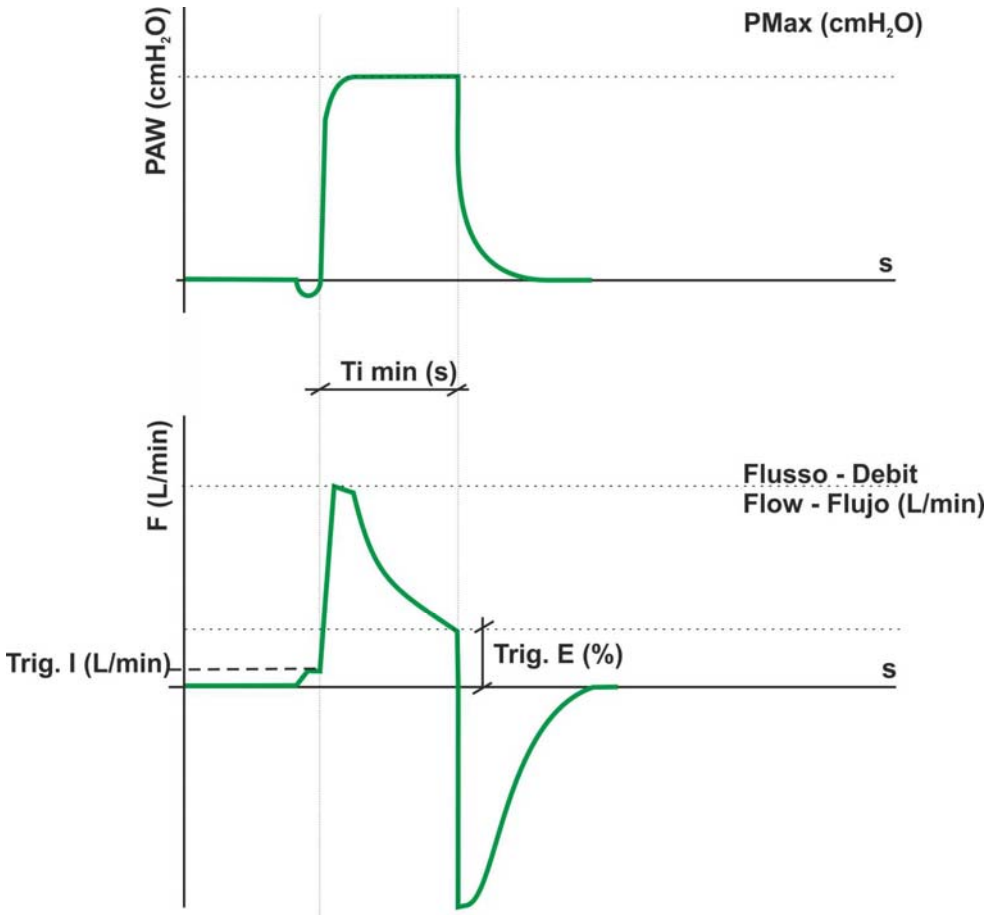
Raggiunto il valore pre-impostato di Vte, l'inspirazione cede il posto alla fase di espirazione (in accordo con Tr. E - percentuale del picco del flusso inspiratorio oltre il quale può iniziare l'atto espiratorio).

Questa tecnica impedisce al paziente un lavoro respiratorio se non per la piccola quota necessaria per innescare il trigger (Tr. I) del ventilatore polmonare. In questo modo è il paziente che stabilisce la frequenza respiratoria mentre la pressione delle vie aeree (PAW) è funzione dei parametri impostati e dalle caratteristiche e condizioni fisiologiche del paziente.

In questa modalità il lavoro respiratorio del paziente è integrato dal ventilatore polmonare. Ciascun atto inspiratorio che il paziente inizia (Tr. I attivato) è supportato dal ventilatore polmonare, che provvede a inviare nelle vie aeree un volume tidalico garantito, pre-impostato dall'Operatore.

Nel caso in cui il paziente non richieda un atto spontaneo durante il tempo di apnea (*impostato nel **SETUP - Altro***), si attiva l'allarme acustico e visivo di APNEA.

Il sistema automaticamente fornirà una ventilazione **APCV-TV** con una frequenza di sicurezza (FR bk) impostata ed il rapporto I:E (I:E bk).



4.7.6 VC-VAC

Ventilazione controllata a volume sincronizzata col paziente se attivo il trigger inspiratorio.

- Il sistema visualizza i PRF del modo operativo impostato.

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

Il Modo Operativo VC/VAC è attivo solo con paziente: ADULTO e PEDIATRICO.

Questo tipo di ventilazione essendo totalmente a carico del ventilatore polmonare, 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 (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.

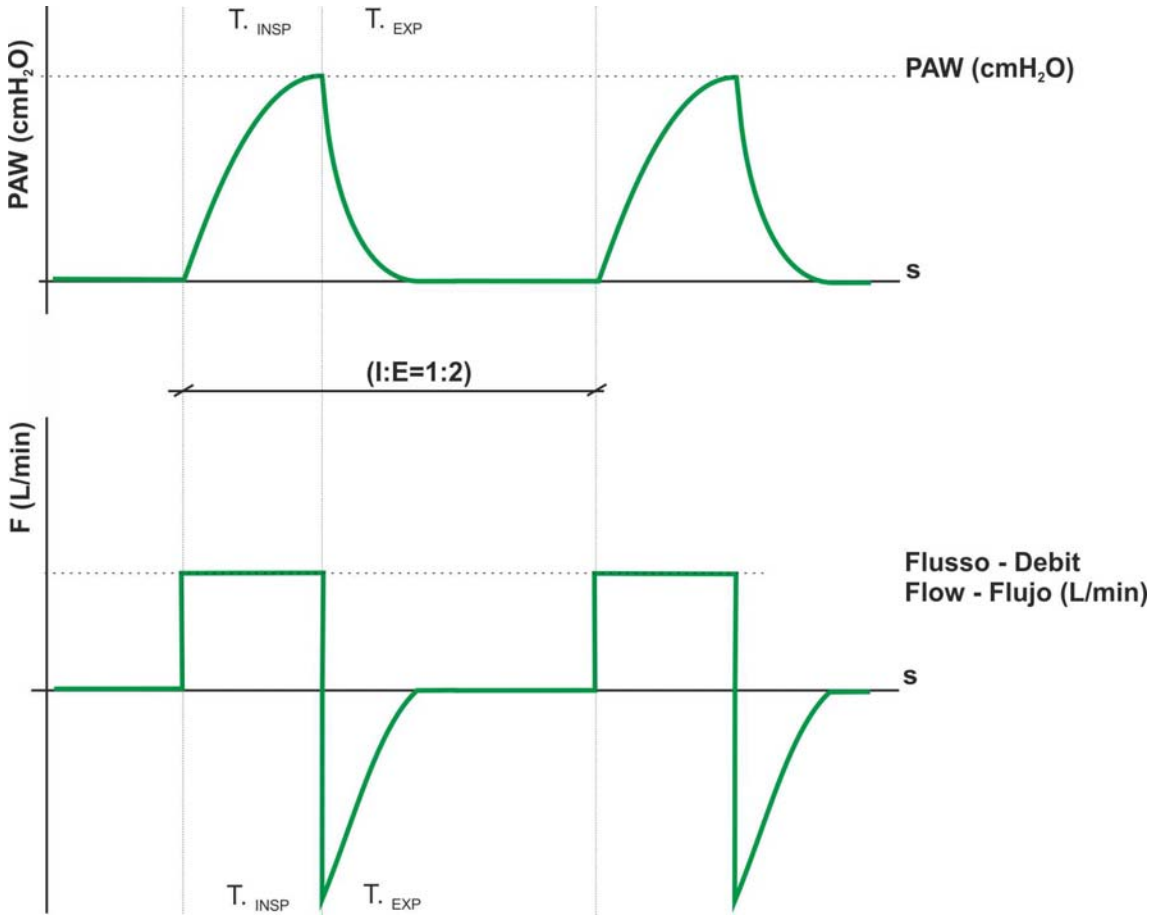
Un tentativo inspiratorio del paziente, viene rilevato dal sistema (Tr. I) che automaticamente provvede a inviare nelle vie aeree un flusso di gas ad un volume prefissato (Vti).

Per abbinare la modalità assistita a quella controllata, occorre regolare la sensibilità del trigger (Tr. I) al valore adatto al paziente.

Se il paziente, durante la fase espiratoria, effettua un respiro spontaneo tale da attivare il trigger, il ventilatore polmonare 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 polmonare.

In questo modo il ventilatore polmonare fornisce un minimo di atti respiratori come riportato sul display RATE del monitor integrato.

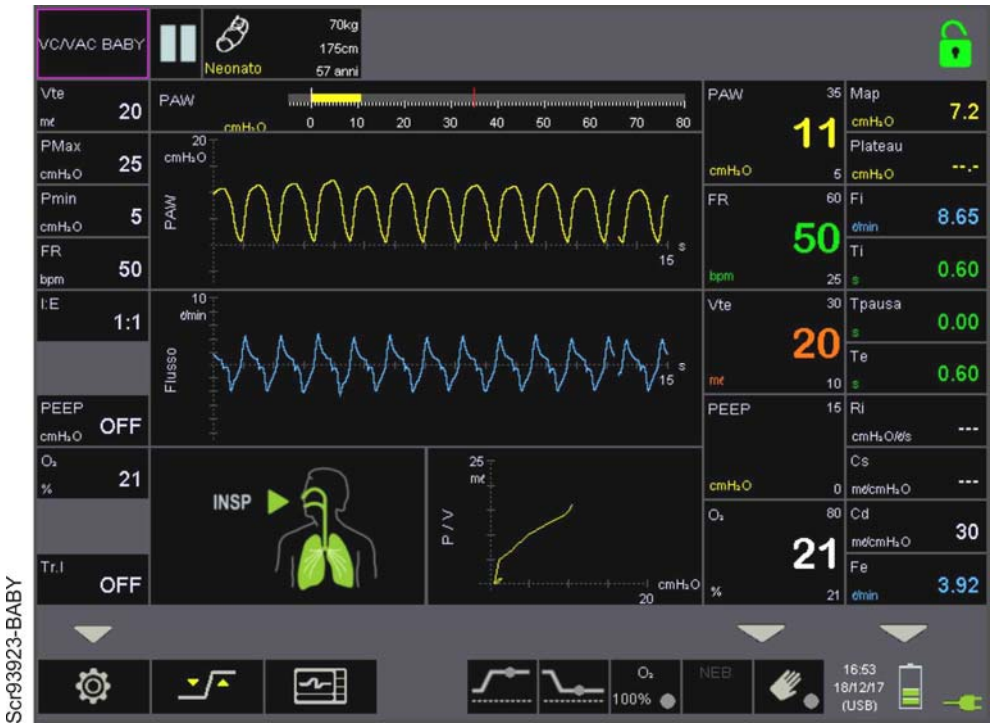
Nel caso in cui il paziente effettui dei respiri spontanei a frequenza superiore, il ventilatore polmonare fornisce più atti al minuto rispetto a quelli impostati a pannello, che sono rilevabili sul display.



4.7.7 VC-VAC BABY

Ventilazione controllata a volume sincronizzata col paziente se attivo il trigger inspiratorio (tipo paziente: pediatrico e neonatale).

- Il sistema visualizza i PRF del modo operativo impostato.



Scr93923-BABY

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

Il Modo Operativo VC/VAC BABY è attivo solo con paziente: NEONATALE e PEDIATRICO.

In questo modo operativo (VC/VAC BABY), dedicato ai pazienti neonatali, sono stati inseriti due parametri addizionali (PMax. - Pmin) che identificano il limite massimo e minimo di pressione raggiungibile durante la ventilazione.

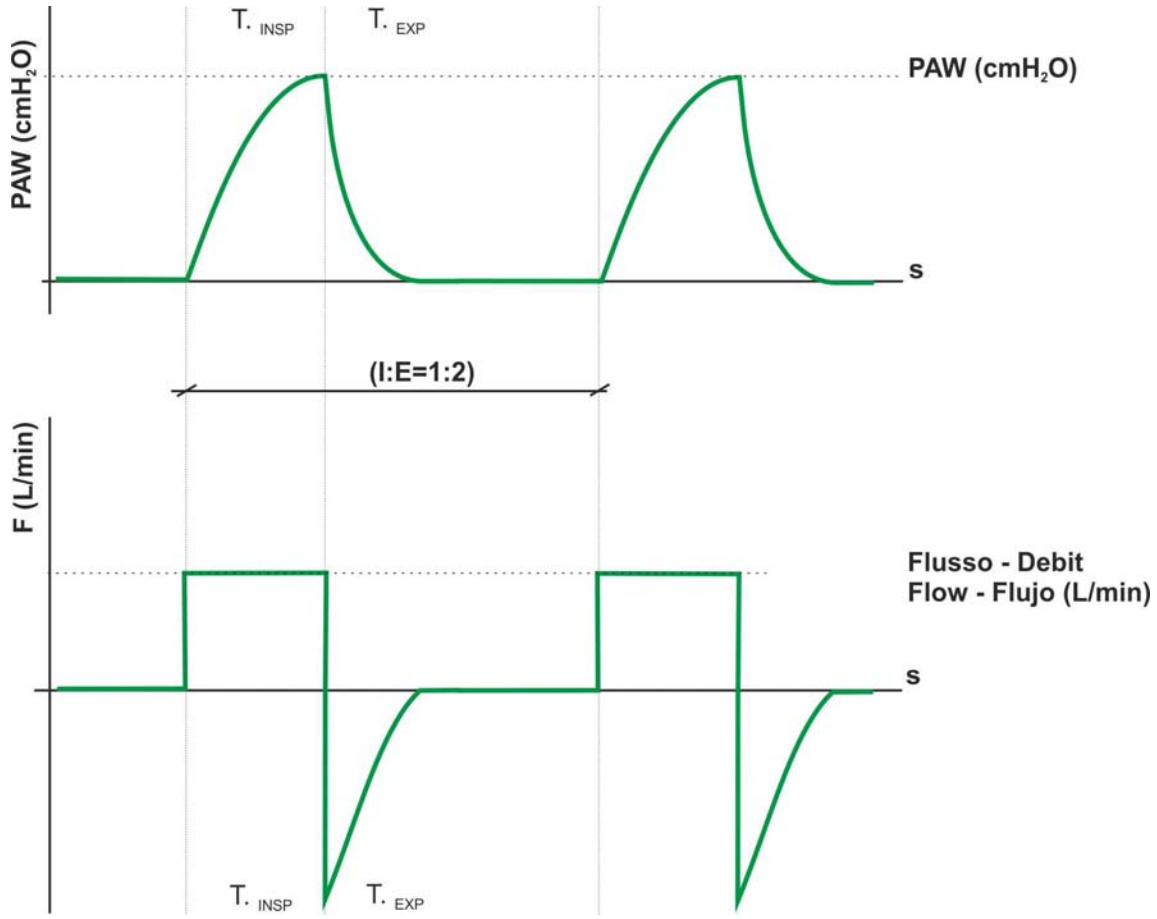
Questo tipo di ventilazione essendo totalmente a carico del ventilatore polmonare, è utilizzata quando il paziente è incapace di respirare autonomamente, oppure, per assicurare un volume corrente pre-impostato efficace, è indispensabile ventilare il paziente in modo completamente meccanico.

Il volume (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 (Tr. 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 (Tr. I) al valore adatto al paziente.

Se il paziente, durante la fase espiratoria, effettua un respiro spontaneo tale da attivare il trigger, il ventilatore polmonare 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 polmonare.



4.7.8 V-SIMV

Ventilazione sincronizzata mandataria intermittente a volume.

- Il sistema visualizza i PRF del modo operativo impostato.

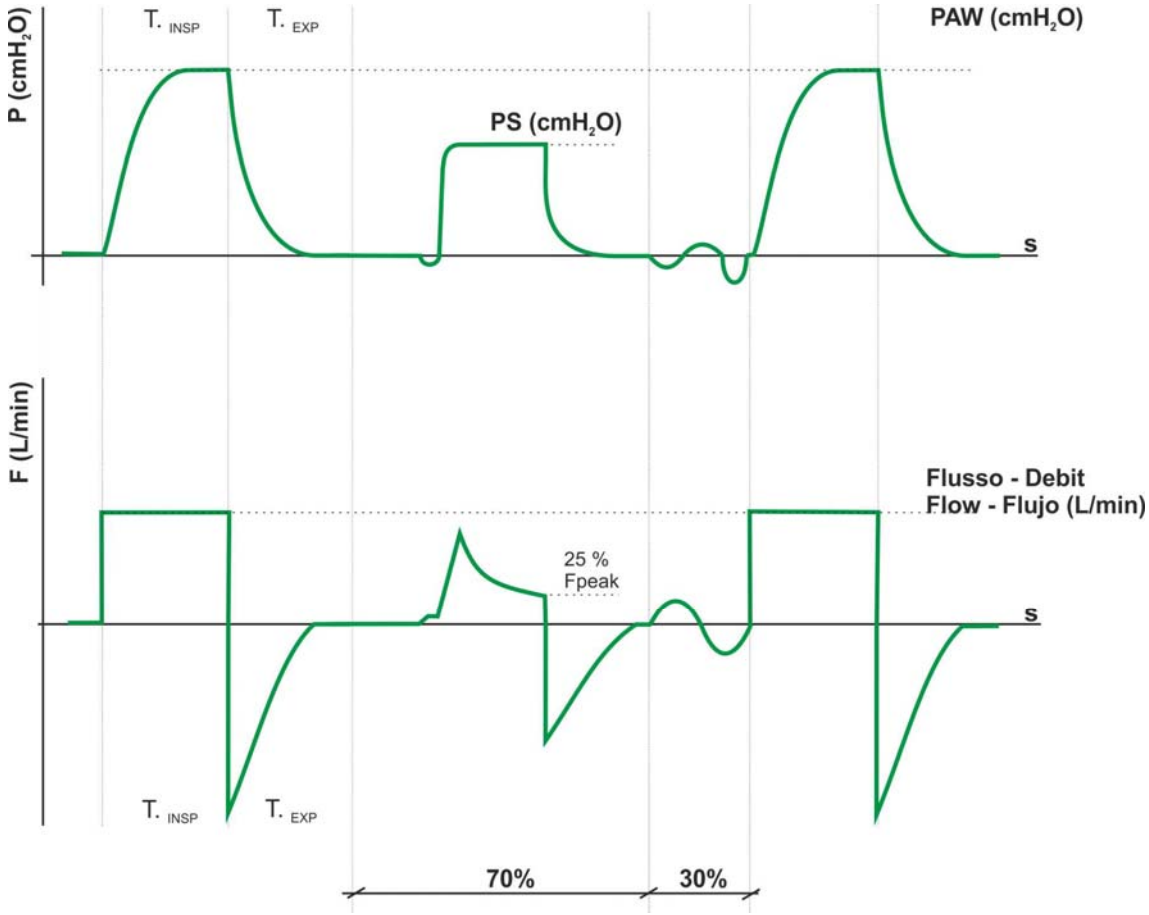
La V-SIMV, è una ventilazione sincronizzata mandatoria intermittente, nella quale il ventilatore polmonare eroga un certo numero di atti al minuto (FRsimv) ad un volume impostato (Vti).

Il Modo Operativo V SIMV è attivo solo con paziente: ADULTO e PEDIATRICO.

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 (Tr. I - questo parametro non è possibile settarlo a : OFF).

La fase spontanea è caratterizzata dal tempo impostato di inspirazione (Ti) che raggiunto il valore di pressione di supporto impostata (PS), cede il posto alla fase di espirazione (Tr. E). Quindi, in modalità SIMV, il ventilatore polmonare può erogare una combinazione di atti respiratori controllati e spontanei.

La SIMV è frequentemente utilizzata come modalità di ventilazione di svezzamento (weaning) da una ventilazione controllata (totale dipendenza dal ventilatore polmonare) fino ad una ventilazione di tipo assistito.



Nei grafico è schematizzato il funzionamento del modo operativo SIMV.

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.

4.7.9 P-SIMV

Ventilazione sincronizzata mandataria intermittente a pressione.

- Il sistema visualizza i PRF del modo operativo impostato.

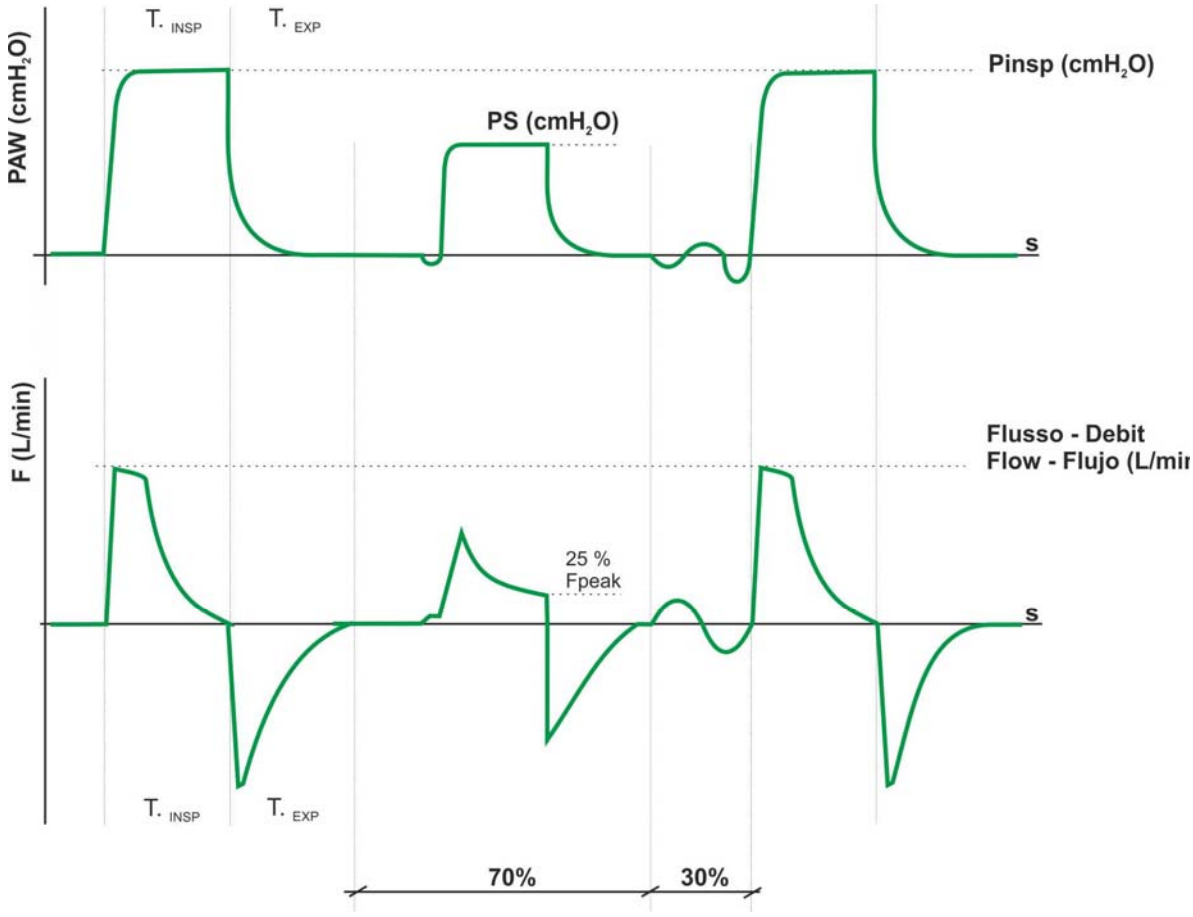
Scr90806-P_SIMV

La P-SIMV, è una ventilazione sincronizzata mandatoria intermittente, nella quale il ventilatore polmonare eroga un certo numero di atti al minuto (FRsimv) ad una pressione inspiratoria pre-impostata (Pinsp) e con una pressione di supporto (PS) durante la fase spontanea.

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 (Tr. I - questo parametro non è possibile settarlo a : OFF).

La fase spontanea è caratterizzata dal tempo impostato di inspirazione (Ti) che raggiunto il valore di pressione di supporto impostata (PS), cede il posto alla fase di espirazione (Tr. E). Quindi, in modalità SIMV, il ventilatore polmonare può erogare una combinazione di atti respiratori controllati e spontanei.

La SIMV è frequentemente utilizzata come modalità di ventilazione di passaggio da una totale dipendenza dal ventilatore polmonare fino alla rimozione dell'assistenza ventilatoria (weaning).



Nei grafico è schematizzato il funzionamento del modo operativo SIMV.

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.

4.7.10 CPAP

Pressione positiva continua applicata alle vie aeree.

- Il sistema visualizza i PRF del modo operativo impostato

Scr91003-CPAP

La CPAP è una ventilazione spontanea con pressione positiva a flusso continuo.

In questo modo operativo il paziente è libero di respirare spontaneamente all'interno del circuito ma ad una pressione superiore a quella atmosferica, con una capacità funzionale residua più alta.

Durante la respirazione spontanea il valore della pressione oscilla attorno al valore impostato e più precisamente, tende a scendere quando il paziente inspira e tende a salire quando il paziente espira.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Nel caso in cui il paziente non richieda un atto spontaneo durante il tempo di apnea (*impostato nel **SETUP - Altro***), si attiva l'allarme acustico e visivo di APNEA.

Il sistema automaticamente fornirà una ventilazione **APCV** con una frequenza di sicurezza (FR bk) impostata ed il rapporto I:E (I:E bk).

4.7.11 APRV

Ventilazione delle vie aeree a rilascio di pressione (airway pressure release ventilation): questo tipo di ventilazione prevede due livelli di pressione positiva.

- Il sistema visualizza i PRP del modo operativo impostato.

La APRV, è una ventilazione spontanea con pressione positiva costante su 2 livelli distinti, nella quale il ventilatore polmonare mantiene costanti i due livelli della pressione impostata.

In questo modo operativo il paziente é libero di respirare spontaneamente all'interno del circuito ma ad una pressione superiore a quella atmosferica, con una capacità funzionale residua più alta. Sul DM è possibile impostare la pressione dei due livelli ed i relativi tempi.

- Pressione LIVELLO BASSO - TEMPO livello BASSO
- Pressione LIVELLO ALTO - TEMPO livello ALTO

Durante la respirazione spontanea il valore di pressione oscilla attorno al valore impostato, tende a scendere quando il paziente inspira, tende a salire quando il paziente espira.

In **APRV**, il paziente respira su due livelli di pressione positiva non sincronizzati con l'attività spontanea del paziente.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Nel caso in cui il paziente cessa di generare atti respiratori dopo circa 20 secondi si attiva l'allarme acustico e visivo di Bassa Pressione vie aeree.

4.7.12 Modo operativo MAN

MANUAL ventilation available in all operative modes.

- Selezionando la modalità MAN (nella parte inferiore del display) il sistema eroga in maniera forzata al paziente un atto respiratorio.
- I parametri di ventilazione dell'atto respiratorio dipendono dal tipo di modalità operativa impostata.
- L'attivazione della funzione è monitorata dallo schermo IGU ed è segnalata dall'accensione del LED verde all'interno della casella.
- Questa modalità è attiva con ventilatore polmonare in funzionamento.

4.7.13 APNEA BACK-UP

L '**APNEA BACK-UP** è una funzionalità di sicurezza per il paziente che si può attivare nei modi operativi: **PSV, PSV-TV e CPAP**. 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 (Tempo di Apnea) nel *MENU IMPOSTAZIONI, SETUP - Altro*, si attivano i relativi allarmi ed il sistema automaticamente inizia a ventilare il paziente.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Quando il ventilatore polmonare commuta automaticamente in questa modalità di sicurezza, l'Operatore NON può agire sui parametri di ventilazione.

Il ventilatore polmonare 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.

4.8 Parametri respiratori fisiologici (PRP)

In questo capitolo sono presi in esame i parametri respiratori fisiologici (a seguito PRP), disponibili sul ventilatore polmonare Siaretron 4000 15".

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Leggere attentamente questo capitolo e l'intero manuale per accertarti di aver impostato correttamente il PRP.

L'Operatore deve scegliere la modalità operativa che risponde al meglio alle caratteristiche fisiologiche e alle patologie del paziente.

4.8.1 Impostazione parametri PRP

AVVERTENZA

- Quando il ventilatore polmonare è acceso (ON), il sistema ripristina la modalità operativa e i relativi valori dei parametri impostati prima dell'ultimo spegnimento.
- Giusto a titolo di esempio, si prende a riferimento una modalità operativa per Adulti (VC/VAC).

- Selezionare il Modo Operativo **VC/VAC**.

- Selezionare l'icona per visualizzare i PRP.

Selezionando l'icona parametri PRP (*vedi immagine precedente*) si visualizzano i parametri riferiti al Modo Operativo impostato.

Modo operativo VC/VAC : parametri PRP disponibili.

- Selezionare l'icona per visualizzare i PRP.

- Riselezionare l'icona per visualizzare tutti i PRP.

Modifica di un parametro PRP

(***e.g.*** *FR : Frequenza Respiratoria)*.

- Selezionare l'icona **FR**.

Nota. *Si visualizza la barra per le impostazioni del parametro.*

	Decrementa valore parametro
	Incrementa valore parametro
	Conferma valore impostato
	Il cancella la barra per le impostazioni.

- I parametri respiratori fisiologici devono essere impostati dall'operatore in **Stand-by** prima di attivare il modo operativo necessario.
- Il sistema permette di impostare dei parametri respiratori fisiologici di default (SETUP - Default) adatti alla ventilazione di un paziente adulto.

- Durante la ventilazione del paziente, utilizzare l'icona (PRP parameters) per visualizzare i parametri riferiti al Modo Operativo impostato.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Secondo la modalità di ventilazione prescelta, lo stesso 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 polmonare, adattandoli alla situazione clinica del paziente.

Per ulteriori informazioni sui parametri respiratori PRP, consultare *cap.* 2.3.5.

4.8.2 Monitoraggio dei parametri respiratori addizionali

- In base ai parametri ventilatori impostati dall'Operatore e alle caratteristiche del paziente sottoposto a ventilazione, il ventilatore polmonare è in grado di misurare e monitorare una serie di grandezze significative per la valutazione clinica del paziente.
- In dati riportati nelle immagini a seguito sono riferiti alla modalità operativa VC/VAC con PRF standard, ed hanno uno scopo puramente esemplificativo e non fanno riferimento a casi clinici reali.

- Selezionando l'icona parametri PRP (*vedi imagine a lato*) si visualizzano i parametri respiratori addizionali.

Per ulteriori informazioni sui parametri respiratori addizionali, consultare *cap.* 2.3.7 e *cap.* 2.3.8.

4.9 Fase di ventilazione

Prima di rendere operativo il ventilatore polmonare:

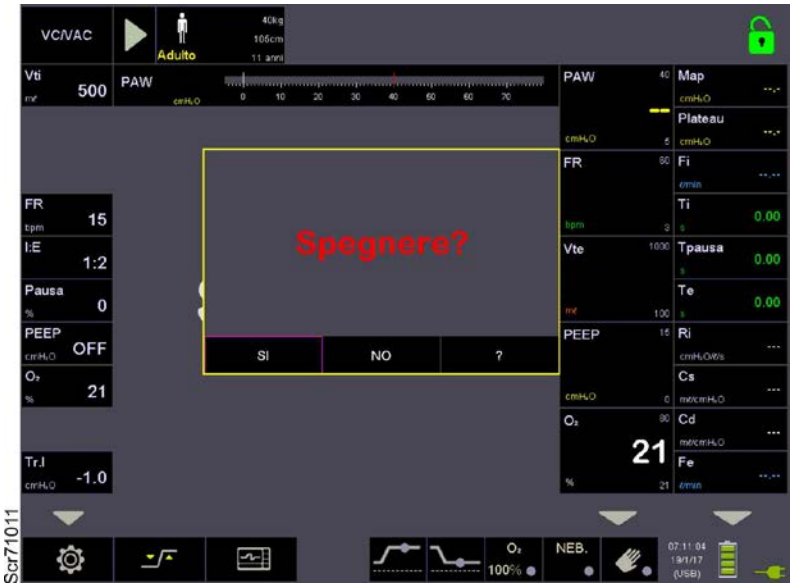
- eseguire tutti i collegamenti hardware al ventilatore polmonare (gas medicali, alimentazione elettrica, circuito paziente, ……..)
- eseguire i controlli preliminari (*vedere cap. 3.7*)
- impostare e verificare, i dati del paziente, la lingua e i limiti degli allarmi
- impostare il modo operativo e i parametri respiratori fisiologici (PRP) più adatti alla situazione clinica del paziente.

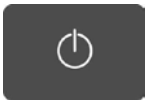
In base ai PRP impostati in funzione delle caratteristiche del paziente, il ventilatore polmonare è in grado di misurare e visualizzare una serie di grandezze significative per la valutazione clinica da parte dell'Utilizzatore.

- Selezionare **START**; è possibile avviare la ventilazione nella modalità ventilatoria impostata, con i PRP più adatti alla situazione clinica del paziente.

- Sulla parte sinistra del display sono mostrati i **parametri PRP**.
- Sulla parte centrale del display sono visualizzate le **Curve** che indicano l'andamento dei parametri respiratori.
- Sulla parte destra del display sono mostrati i valori di alcune grandezze significative per la **valutazione clinica del paziente**.
- Nella parte superiore sono visualizzati il Modo Operativo, i comandi di **Start e Stop** ventilazione e la stringa per la visualizzazione degli allarmi attivi.
- Nella parte inferiore sono disponibili **le Funzioni attivabili** dall'Utilizzatore, l'orario e lo stato dell'alimentazione elettrica.

4.9.1 Interruzione della ventilazione





- Premere **ON/OFF** per ritornare al modo Stand-by.
- Il sistema chiede se si vuole fermare la ventilazione (passare al modo Stand-by).

  SI: si ferma la ventilazione

  NO: si cancella il comando

Ventilatore polmonare in **Stand-by.**

- Premere **ON/OFF** per spegnere il ventilatore polmonare.
- Il sistema chiede se si vuole spegnere il ventilatore polmonare (**OFF**).

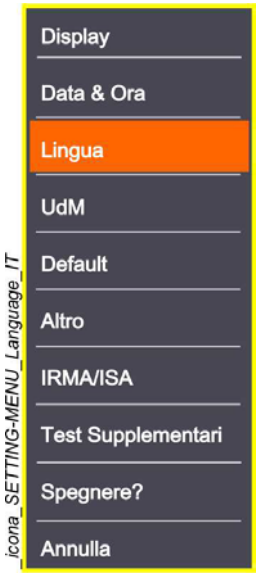
  SI: il ventilatore polmonare si spegne (OFF).

  NO: si cancella il comando (il ventilatore polmonare ritorna in modo Stand-by).

4.10 Funzioni operative e impostazioni grafiche

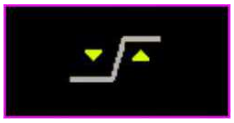
Durante la fase di ventilazione l'Utilizzatore può intervenire attraverso l'interfaccia grafica utente, selezionando le " **Funzioni operative** " poste sulla parte inferiore del display.

- Selezionare l'icona per accedere al **MENU IMPOSTAZIONI.**

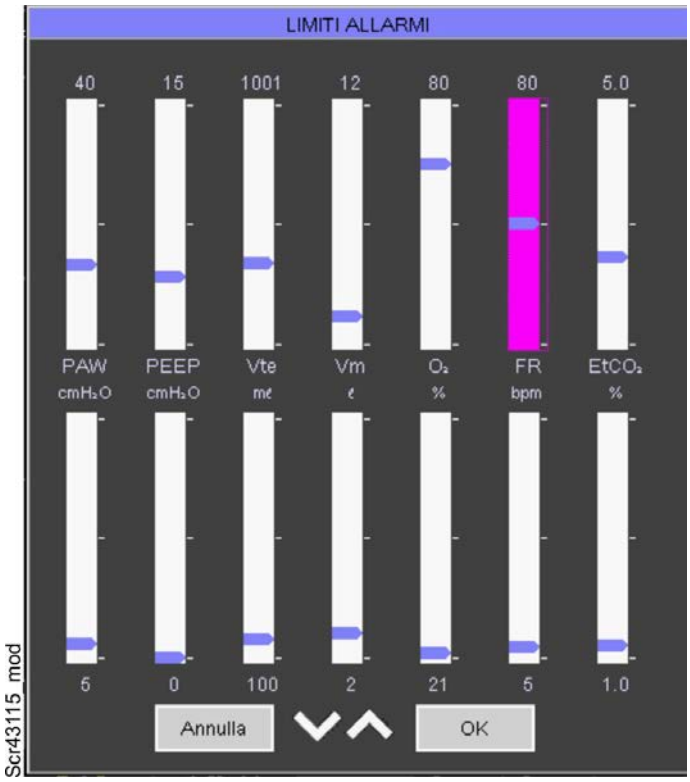


- Per ritornare alla visualizzazione Stand-by, selezionare Annulla.

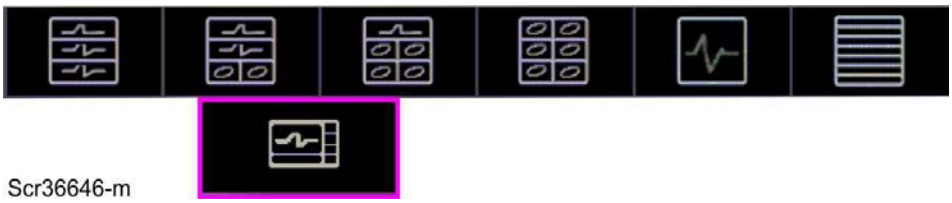
Nota! *Le funzioni attivabili sul MENU IMPOSTAZIONI sono illustrate al cap. 4.11.*



- Selezionare l'icona per accedere ai **LIMITI ALLARMI**.



- Per i **LIMITI ALLARMI**, vedere capitolo 5 (Allarmi).
- Per ritornare alla visualizzazione Stand-by, selezionare Annulla oppure OK (seguire le istruzioni visualizzate).



Scr36646-m

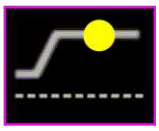
- La selezione dell'icona **GRAPHICs** permette di scegliere in che modo visualizzare in tempo reale i parametri respiratori del paziente mediante 6 tipi di rilevazioni.

  L'Utilizzatore può visualizzare quattro diversi tipi di grafici (*vedi elenco a seguito*) e la visualizzazione dei Trends e degli Eventi.

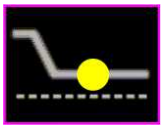
1. **Grafici**: PAW, Flow, Volume Tidalico, O_2, CO_2 .
2. **Loops:** Volume Tidalico / Flow, PAW / Volume Tidalico, PAW / Flow
3. **Icona stato polmoni**
4. Misure: parametri respiratori

Scr91523

- Per le impostazioni **GRAPHICs**, vedere al *cap.* 4.11.
- Per uscire dalla funzione, riselezionare l'icona GRAPHICs



Selezionare **INSP HOLD**; il sistema allunga forzatamente il periodo di inspirazione per un tempo di 20 secondi. L'attivazione (disattivazione) della funzione oltre ad essere visualizzata dallo schermo è segnalata dall'accensione (spegnimento) del LED giallo all'interno della casella.



Selezionare **EXP HOLD**; il sistema allunga forzatamente il periodo di espirazione per un tempo di 20 secondi. L'attivazione (disattivazione) della funzione oltre ad essere visualizzata dallo schermo è segnalata dall'accensione (spegnimento) del LED giallo all'interno della casella.

L'Utilizzatore può abilitare in sequenza entrambe le modalità; il ventilatore polmonare eseguirà entrambe le modalità dando priorità alla prima attivata.

Le modalità INSP HOLD e EXP HOLD:

- si disattivano automaticamente (dopo 20 sec.)
- oppure premendo la manopola encoder.

Selezionare l'icona per erogare al paziente una concentrazione di ossigeno del 100%.

O_2 100%

Selezionando la funzione O_2 100% il sistema eroga per un tempo predefinito di 5 minuti una concentrazione di ossigeno del 100%.

Al termine del tempo predefinito si ripristina automaticamente il valore di concentrazione di O_2 precedente impostato.

L'attivazione (disattivazione) della funzione oltre ad essere visualizzata dallo schermo è segnalata dall'accensione (spegnimento) del LED giallo all'interno della casella.

La modalità O_2 100% si disattiva:

- automaticamente dopo un tempo predefinito di 5 minuti
- oppure premendo la manopola encoder.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

La modalità O_2 100% non è attivabile se la pressione di alimentazione dell'ossigeno è inferiore a 1,5 bar.

Selezionare l'icona per erogare al paziente un flusso di 6 litres/min.

NEBULIZER

Selezionando la modalità NEB il sistema abilitare l'uso del nebulizzatore. Il ventilatore polmonare, attraverso il relativo connettore, eroga un flusso di 6 litri/min per un periodo di tempo pari al tempo inspiratorio.

L'attivazione (disattivazione) della funzione è segnalata dall'accensione (spegnimento) del LED verde all'interno della casella.

ATTENZIONE!! RISCHI PER IL PAZIENTE

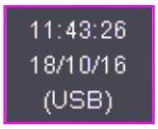
L'attivazione del nebulizzatore può aumentare la concentrazione di ossigeno erogata al paziente.

Selezionare l'icona per attivare la ventilazione Manuale del paziente

Modo operativo MAN

Selezionando la modalità MAN il sistema eroga in maniera forzata al paziente un atto respiratorio.

I parametri di ventilazione dell'atto respiratorio dipendono dal tipo di modalità operativa impostata. L'attivazione (disattivazione) dell'atto respiratorio è segnalata dall'accensione (spegnimento) del LED verde all'interno della casella. Questa modalità è attiva con ventilatore polmonare in funzione.

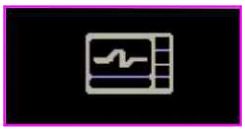


La selezione dell'icona permette di aggiornare l'ora e la data impostata.

Si visualizza la pagina: **SETUP / Data & Ora**.

- Per le impostazioni **Date & Ora**, vedere al cap. 4.3.1.
- Per modificare seleziona **+ oppure -** ; selezionare **OK** per confermare.
- Per uscire da SETUP / Date & Ora, **selezionare Annulla**.

4.11 Visualizzazioni GRAPHICs



La funzione GRAPHICs permette all'Utilizzatore di combinare in modi diversi i **Loops, i Grafici e le Misure** (valori numerici dei parametri respiratori misurati) in diversi modi di visualizzazione.

Inoltre permette all'Utilizzatore di visualizzare i **Trends** e gli **Eventi**.

4.11.1 Combinazioni grafici visualizzati

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.

1. **Grafici:** PAW, Flow, Volume Tidalico

2. **Grafici:** PAW, Flow

Loop: PAW / Volume Tidalico

Icona Stato Polmone

Grafici: PAW

Loop: Volume Tidalico / Flow, PAW / Volume Tidalico

3. **Icona Stato Polmone**

Misure: Vte

Loop: PAW / Flow, PAW / Volume Tidalico

4. **Icona Stato Polmone**

Misure: Vti, Vte, PAW

5. **Trends**

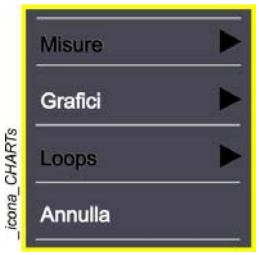
6. Eventi

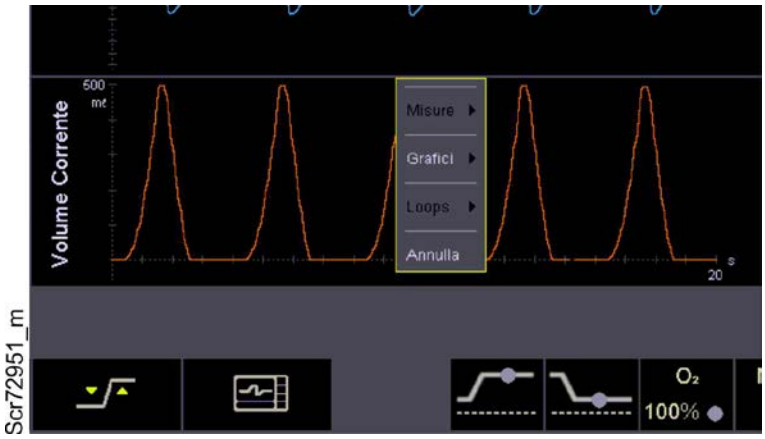
4.11.2 Modifica combinazione Grafici

- L'Utilizzatore può visualizzare diversi tipi di rilevazioni Grafici.
- La selezione del riquadro di uno qualsiasi dei Grafici visualizzati, abilita la visualizzazione di un menu a tendina con la lista delle scelte disponibili.
- Grafici disponibili: PAW, Flow, Volume Tidalico, O_2, CO_2

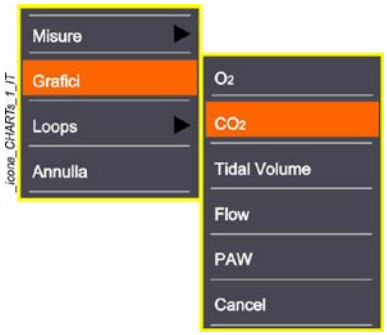
- **Mantenere selezionata l'area** del grafico per alcuni secondi: l'area selezionata (cornice colore viola) diventa verde.

- **Rilasciare**, compare il menu a tendina con la lista delle scelte disponibili.





- **Selezionare Grafici:** compare il menu a tendina con la lista delle scelte disponibili.



- **Selezionare CO_2.** Al posto del grafico Volume Tidalico si visualizza il grafico CO2.

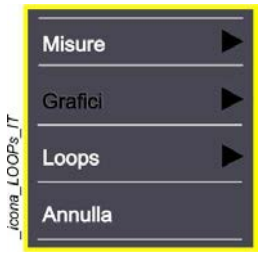
La procedura descritta è applicabile in tutte le aree Grafici e nelle diverse visualizzazioni disponibili.

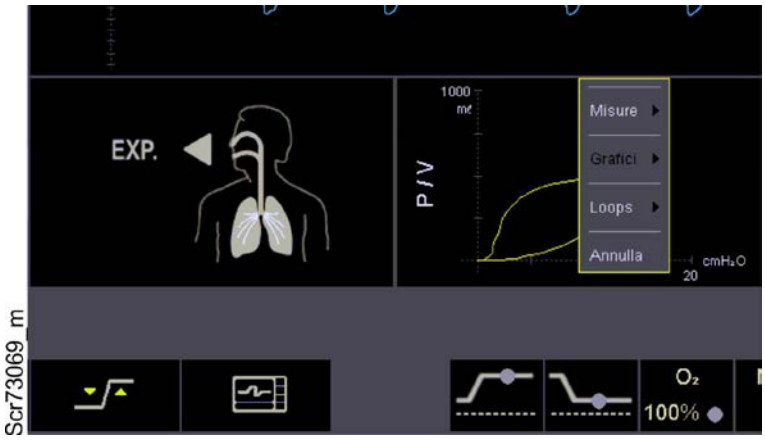
4.11.3 Modifica combinazione Loops

- L’Utilizzatore può visualizzare diversi tipi di rilevazioni Loops.
- La selezione del riquadro di uno qualsiasi dei Loops visualizzati, abilita la visualizzazione di un menu a tendina con la lista delle scelte disponibili.
- Loops disponibili: Volume Tidalico / Flow, PAW / Volume Tidalico, PAW / Flow

- **Mantenere selezionata l’area** del grafico per alcuni secondi: l’area selezionata (cornice colore viola) diventa verde.

- **Rilasciare,** compare il menu a tendina con la lista delle scelte disponibili.



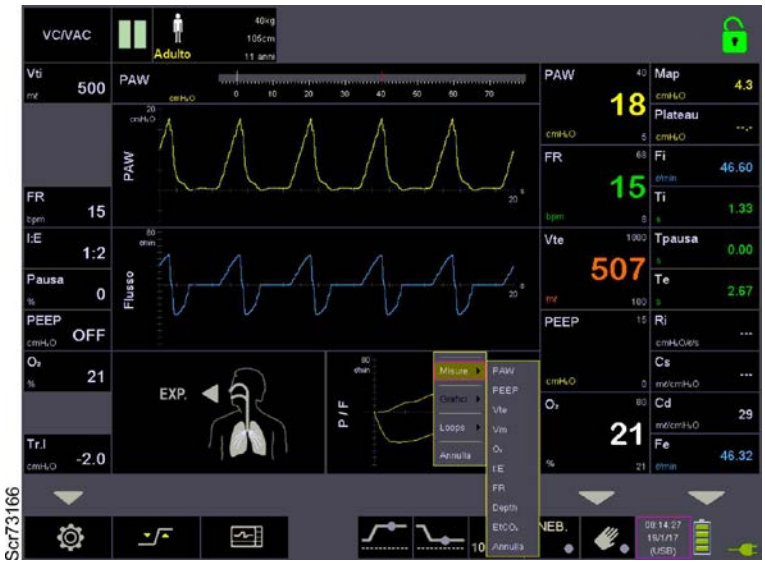


- **Selezionare Loops**: compare il menu a tendina con la lista delle scelte disponibili.

- **Selezionare P / F**.
  Al posto del Loop PAW / Volume Tidalico si visualizza il Loop PAW / FLOW.

La procedura descritta è applicabile in tutte le aree LOOPs e nelle diverse visualizzazioni disponibili.

- **Selezionare Misure:** compare il menu a tendina con la lista dei parametri respiratori disponibili.



- **Selezionare Vti.**
  Al posto del Loop PAW / Volume Tidalico si visualizza il parametro respiratori Vte.

La procedura descritta è applicabile in tutte le aree Misure e nelle diverse visualizzazioni disponibili.

4.11.4 Visualizzazione TRENDS

Attraverso la selezione della funzione TRENDS, l'Utilizzatore ha la possibilità di monitorare i parametri respiratori più significativi del paziente sul medio - lungo periodo.

Parametri respiratori monitorati:

- Rate
- P Insp
- PEEP
- Vm
- Vte

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

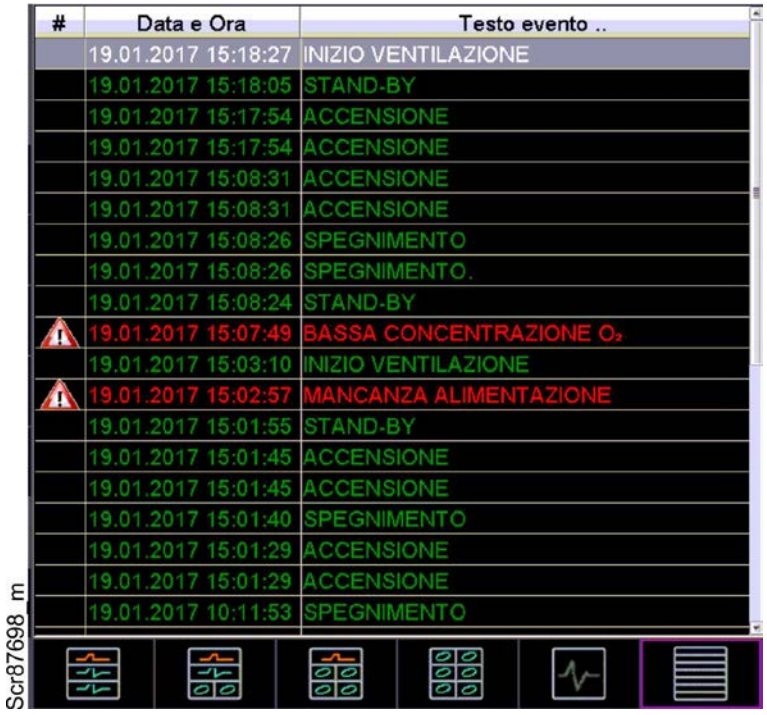
- La barra di scorrimento verticale (perimetrale) permette di visualizzare i parametri respiratori monitorati
- La barra di scorrimento orizzontale (perimetrale) permette la verifica dei parametri nell'arco di tempo
- La barra verticale tratteggiata (interno grafico) indica sul grafico lo spostamento dei valori misurati nel tempo.

Nella parte sinistra del grafico Trends sono riportati i dati misurati riferiti al parametro visualizzato ed alla barra verticale tratteggiata.

4.11.5 Visualizzazione EVENTI

Attraverso la selezione della funzione EVENTI, l'Utilizzatore ha la possibilità di monitorare nel tempo informazioni sul funzionamento del ventilatore polmonare. Gli eventi monitorati riguardano principalmente gli allarmi (allarmi attivi) ed i vari stati di funzionamento del ventilatore polmonare (ACCENSIONE, SPEGNIMENTO, STAND-BY, INIZIO VENTILAZIONE).

Possono essere registrati fino a 100 eventi, inclusi gli allarmi.



La barra di scorrimento verticale permette di visualizzare tutti gli eventi.

La tabella degli EVENTI fornisce le seguenti indicazioni.

- Icona ALLARME
- Indicazione di Data & Ora
- Descrizione dell'evento: verde (informazione sullo stato di funzionamento del ventilatore polmonare), rosso (informazione di allarme)

4.12 Parametri di Default

- La pagina **MENU IMPOSTAZIONI / Default** consente all'Utilizzatore di ripristinare i parametri di default (**Impostazione di Fabbrica**).
- Per parametri originali di fabbrica ci si riferisce a tutte le impostazioni di funzionamento (MENU IMPOSTAZIONI, SETUP, Limiti di ALLARME).

Selezionare: **MENU IMPOSTAZIONI / Default**

- **Ventilatore polmonare in visualizzazione Stand-by.**

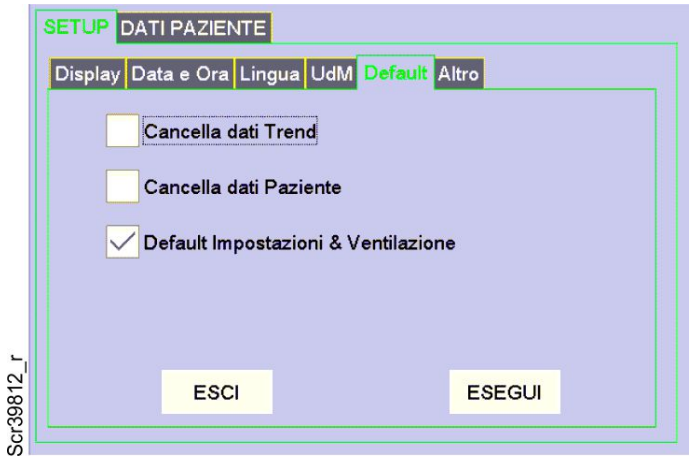
Selezionare:

ESEGUI

SI: il sistema attiva la funzione selezionata.

NO: il sistema annulla il comando ESEGUI.

- **Attivare: Default Impostazioni & Ventilazione**



Selezionare:

ESCI

SI: il sistema NON attiva la funzione selezionata.

NO: si ritorna alla pagina Default.

4.13 Impostazione Allarmi

Per come procedere sull'impostazione dei Limiti di Allarme, vedere cap. 5.2.

4.14 Impostazione DATI PAZIENTE

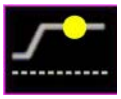
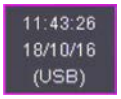
Per come procedere sull'impostazione dei parametri inclusi alla voce DATI PAZIENTE, vedere cap. 4.2.

4.15 Lista delle funzioni

A seguito la lista delle funzioni disponibili e posizionamento all'interno dell'IGU.

Modi Operativi	• *Vedere cap. 4.7*
Stato ventilazione	• *Vedere cap. 2.4*
DATI PAZIENTE	• *Vedere cap. 4.3*
Password	• *Vedere cap. 5.2*

Display	• *Luminosità* • *Risparmio energetico* • *Volume sonoro* • *Audio Touch Screen*
Data & Ora	• *Data* • *Ora*
Lingua	• *Italian, English, German, Turkey, Polish, French, Russian, Spanish*
Unità di Misura (UdM)	• *Peso (riferito al paziente)* • *Altezza (riferito al paziente)* • *CO_2 (unità di misura)* • *Pressione (unità di misura)*
Default	• *Cancella dati Trend* • *Cancella Dati Paziente* • *Default Impostazioni & Ventilazione*
Altro	• *Abilitazione NIV* • *Mancanza Alimentazione* • *Tempo di APNEA* • *CAMBIA PASSWORD* • *Salva su Usb*
IRMA/ISA	• *Sensori gas, IRMA/ISA*
Test Supplementari	• *Abilitazione funzione Test Supplementari.* • *Il sistema visualizza i test disponibili sul ventilatore polmonare.* • *Prima di utilizzare il ventilatore polmonare su un paziente è necessario eseguire una serie di controlli preliminari per verificarne il corretto funzionamento.*
Spegnere?	• *Vedere cap. 4.9.1*
Annulla	• *Vedere cap. 4.3.2*

	Limiti Allarmi	• *Vedere capitolo 5.3*
	Visualizzazione GRAPHICs	• *Grafici* • *Loops* • *Icona Stato Polmone* • *Misure* • *Trend* • *Eventi*
	**INSP Hold**	• *Vedere cap. 4.10*
	EXP Hold	• *Vedere cap. 4.10*
	100% Ossigeno	• *Vedere cap. 4.10*
	Funzione Nebulizzatore	• *Vedere cap. 4.10*
	Modi Operativi: MAN	• *Vedere cap. 4.7.12 - 4.10*
	**Data & Ora**	• *Vedere cap. 4.10*
	Batteria / Alimentazione elettrica di rete	• *Vedere capitolo 5 Allarmi*

4.16 Lista parametri di DEFAULT

Parametri	Adulto	Pediatrico	Neonato
Modo Operativo	VC/VAC	APCV-TV	APCV
VT (ml)	500	400	-
FR (bpm)	12	12	12
I:E	1:2	1:2	1:2
Pausa Inspiratoria (%)	10%	-	-
Trigger (cmH_2O)	OFF	OFF	OFF
PEEP (cmH_2O)	OFF	OFF	OFF
FiO2 (%)	21%	21%	21%
Pinsp (cmH_2O)	-	-	20
Pmin (cmH_2O)	-	5	-
Pmax (cmH_2O)	-	25	-
Slope	-	3	3

4.17 Progammi di calibrazione

4.17.1 Premessa

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni a Operatore / Paziente

- Le informazioni qui riportate sono destinate espressamente all'uso da parte di personale tecnico specializzato o qualificato di Siare o formalmente autorizzato da SIARE.
- Per utilizzare il Programmi di Calibrazione è necessario l'intervento di personale SIARE o di personale tecnico qualificato autorizzato da SIARE.
- Le procedure descritte sono operazioni critiche e devono essere effettuate solo da personale autorizzato in quanto potrebbero compromettere la sicurezza e il corretto funzionamento del ventilatore polmonare.

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.

AVVERTENZA

- Il personale specializzato SIARE o il personale tecnico qualificato, formalmente autorizzato da SIARE, deve conoscerne il contenuto completo del presente manuale (e del manuale SERVICE), 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.
- La SIARE declina ogni responsabilità in merito ad interventi tecnici eseguiti sul ventilatore polmonare senza formale autorizzazione della SIARE.

- Per attivare la visualizzazione dei Programmi di Calibrazione il ventilatore polmonare deve essere funzionante e correttamente collegato.
- 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.
- Per ulteriori informazioni sui Programmi di Calibrazione consultare il Manuale SERVICE.

4.17.2 Visualizzazione Programmi di Calibrazione

- Posizionare l'interruttore principale *(posto sul retro del carrello/ventilatore polmonare)* in posizione "I".

- Verificare sulla tastiera di comando del ventilatore polmonare, che il led verde (presenza di alimentazione elettrica di rete) sia acceso.

- In sequenza, mantenere premuto per alcuni secondi i tasti a membrana **ALARM RESET** e **ON-OFF**.

Programmi di Calibrazione

Stato	Opzioni
	Self Test
	Caratterizzazione Turbina
	Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio
Off	Utilizzo in Alta Quota
Off	VTEc
Off	Abilitazione del Nebulizzatore
Off	Abilitazione ScreenShoot
	Spegnere

Scr35670

- Si accende il ventilatore polmonare e si visualizza la schermata di **Programmi di Calibrazione**.

- Selezionare **Self Test** per passare al funzionamento normale del ventilatore polmonare (vedere cap. 4.2).
- Selezionare **Spegnere** per disattivare il ventilatore polmonare.

4.17.3 Caratterizzazione turbine

- Per l'attivazione del programma di **caratterizzazione della turbina** si rende necessario l'intervento di personale specializzato SIARE o di personale tecnico qualificato, formalmente autorizzato da SIARE.
- Per maggiori informazioni, consultare il Manuale SERVICE.

La **caratterizzazione (calibrazione) della turbina** si rende necessaria nei seguenti casi.

- Quando si notano valori di pressione delle vie aeree tra impostato e misurato fuori tolleranza da quanto previsto (superiori 2% del fondo scala + 8% del valore misurato).
- Aggiornamento software o di primo avvio causa importante intervento di riparazione (e.g.: sostituzione turbina o sensore di flusso inspirato).

- Selezionare la funzione *(oppure selezionare e premere la manopola Encoder*).
- La pagina per la Calibrazione della turbina è visualizzata.

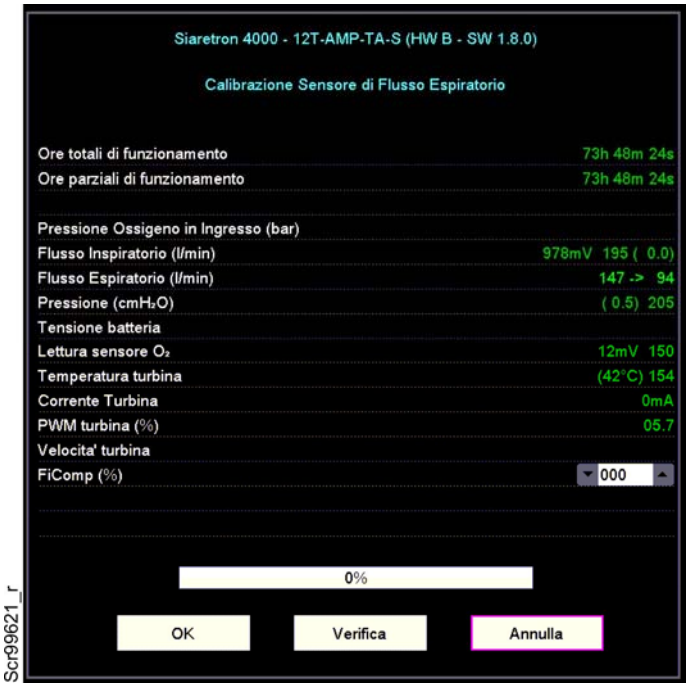
OK	Il programma di **caratterizzazione della turbina** ha inizio.
Annulla	Si esce dal programma di **caratterizzazione della turbina** e si ritorna alla visualizzazione "**Programmi di Calibrazione** ".

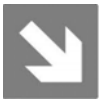
4.17.4 Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio

L'attivazione del programma di **Calibrazione sensore di flusso espiratorio** si rende necessaria nei seguenti casi.

- 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 polmonare, sostituzione dei sensori di flusso (INSP interno o EXP esterno), si suggerisce di eseguire questa Calibrazione.

- Selezionare la funzione *(oppure selezionare e premere la manopola Encoder*).
- La pagina per la Calibrazione sensore di flusso espiratorio è visualizzata.





OK

Annulla

Verifica

Il programma di Calibrazione sensore di flusso espiratorio ha **inizio**.

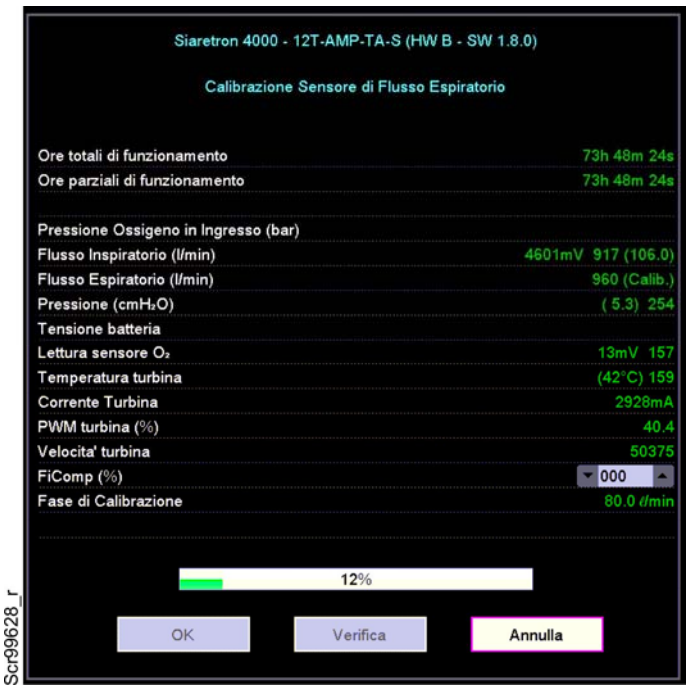
Si **esce** dal programma di Calibrazione del sensore; si visualizza la pagina Programmi di Calibrazione.

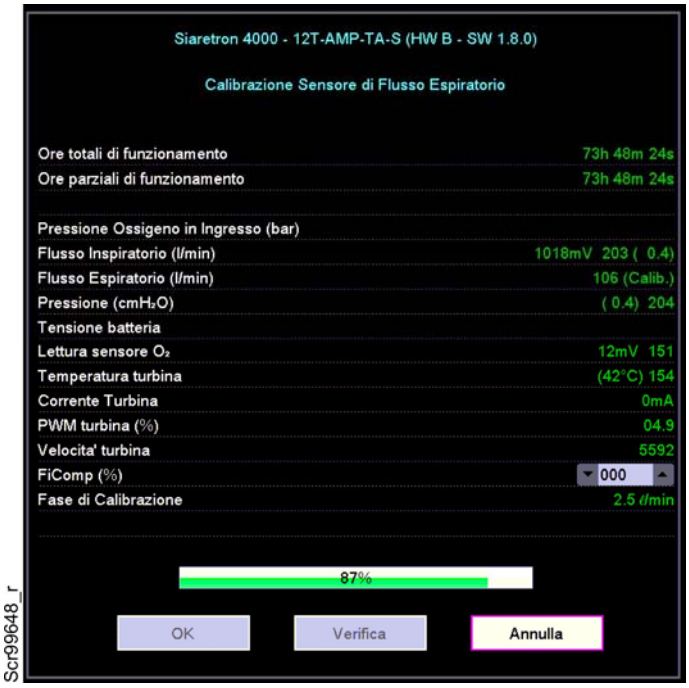
Si **verifica** la corretta Calibrazione del sensore verificando i parametri di flusso (l/min) Exp – Insp.

OK

Il programma di Calibrazione sensore di flusso espiratorio **ha inizio.**

Nota! *Il sistema somministra 8 flussi costanti a intervalli pre-impostati ed acquisisce i valori del segnale del sensore di flusso, costruendone la caratteristica.*





ESC

Annulla

Premere **ESC** per fermare la calibrazione sensore di flusso espiratorio.

Selezionare **Annulla** per fermare la calibrazione sensore di flusso espiratorio.

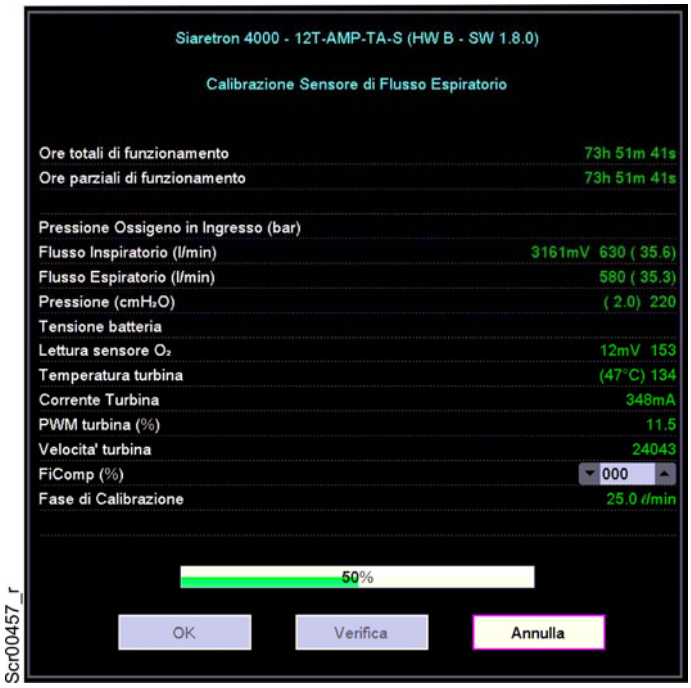
- Al termine della corretta **calibrazione del sensore flusso espiratorio** il sistema visualizza il messaggio “ **Test Completato** “ e ritorna alla visualizzazione dei Programmi di Calibrazione.
- In caso di prima calibrazione, si suggerisce di eseguire questa operazione dopo aver verificato la taratura della **PEEP e la calibrazione della Turbina**.
- Per maggiori informazioni, consultare il Manuale SERVICE.

Verifica

Il programma di verifica della corretta calibrazione del sensore di flusso espiratorio **ha inizio.**

Nota! *Lo scopo di questa procedura è di visualizzare e controllare i valori del flusso inspiratorio e del flusso espiratorio (in l / min) memorizzati durante la fase di calibrazione del sensore di flusso espiratorio.*

I due valori misurati e visualizzati (flusso inspiratorio e flusso espiratorio) devono avere un valore numerico molto simile tra loro.



ESC

Annulla

Premere **ESC** per fermare la calibrazione sensore di flusso espiratorio.

Selezionare **Annulla** per fermare la calibrazione sensore di flusso espiratorio.

- Al termine della corretta verifica della **calibrazione del sensore flusso espiratorio** il sistema visualizza il messaggio “ **Test Completato** “ e ritorna alla visualizzazione dei Programmi di Calibrazione.
- Per maggiori informazioni, consultare il Manuale SERVICE.

4.17.5 Utilizzo in Alta Quota (On - Off)

L'attivazione della funzione Utilizzo in Alta Quota (**On**) serve ad ottimizzare il calcolo della concentrazione di ossigeno (FiO_2) ad altezze superiori ai 2000mt sul livello del mare.

- Selezionare la funzione *(oppure selezionare e premere la manopola Encoder*).

- La funzione Utilizzo in Alta Quota è abilitata (**On**).

Nota. *Selezionare o premere di nuovo la manopola encoder; la funzione Utilizzo in Alta Quota è disabilitata (**Off**).*

Selezionare **Self Test** per passare alla fase di " Self Test " ed uscire dalla schermata di **Programmi di Calibrazione**.

4.17.6 VTEc (On - Off)

L'attivazione della funzione VTEc (VTEc **ON**) serve ad ottimizzare la visualizzazione del calcolo del parametro Vte visualizzato durante il funzionamento dal ventilatore polmonare.

- Selezionare la funzione *(oppure selezionare e premere la manopola Encoder*).

- La funzione VTEc è abilitata (**On**) .

Nota. *Selezionare o premere di nuovo la manopola encoder; la funzione VTEc è disabilitata (**Off**).*

Selezionare **Self Test** per passare alla fase di " Self Test " ed uscire dalla schermata di Programmi di Calibrazione.

4.17.7 Abilitazione del Nebulizzatore (On – Off)

L’attivazione della funzione abilita (disabilita) il funzionamento della funzione Nebulizzatore (Nebulizzatore On - Nebulizzatore Off).

- Selezionare la funzione *(oppure selezionare e premere la manopola Encoder*).

- La funzione Nebulizzatore è abilitata (**On**).

Nota. *Selezionare o premere di nuovo la manopola encoder; la funzione Nebulizzatore è disabilitata (**Off**).*

Selezionare **Self Test** per passare alla fase di “ Self Test “ ed uscire dalla schermata di Programmi di Calibrazione.

4.17.8 Abilitazione ScreenShot (On – Off)

Questa funzione, se abilitata, permette all'Operatore di memorizzare su una chiavetta USB l'immagine di un momento (*immagine salvata in formato bmp*) durante il funzionamento del ventilatore polmonare; per maggiori dettagli si rimanda al capitolo 2.

- Selezionare la funzione *(oppure selezionare e premere la manopola Encoder*).

- La funzione ScreenShot (**On**) è abilitata.

Nota. *Selezionare o premere di nuovo la manopola encoder; la funzione ScreenShot è disabilitata (**Off**).*

Per maggiori informazioni, consultare il Manuale SERVICE.

Selezionare **Self Test** per passare alla fase di " Self Test " ed uscire dalla schermata di Programmi di Calibrazione.

4.17.9 Self Test

All'accensione, il sistema (SW) inizia automaticamente la fase di Self Test verificando una serie di apparati indispensabili al funzionamento in sicurezza del ventilatore polmonare.

- Selezionare la funzione *(oppure selezionare e premere la manopola Encoder*).
- La fase di Self Test **ha inizio.**

Fase di Self Test è stata completata con successo.

OK	Selezionare **OK** per passare alla visualizzazione Stand-By.
Annulla	Selezionare **Annulla** per passare ai Test Supplementari.

4.18 Spegnimento del ventilatore polmonare (OFF)

- Selezionare la funzione *(oppure selezionare e premere la manopola Encoder*).

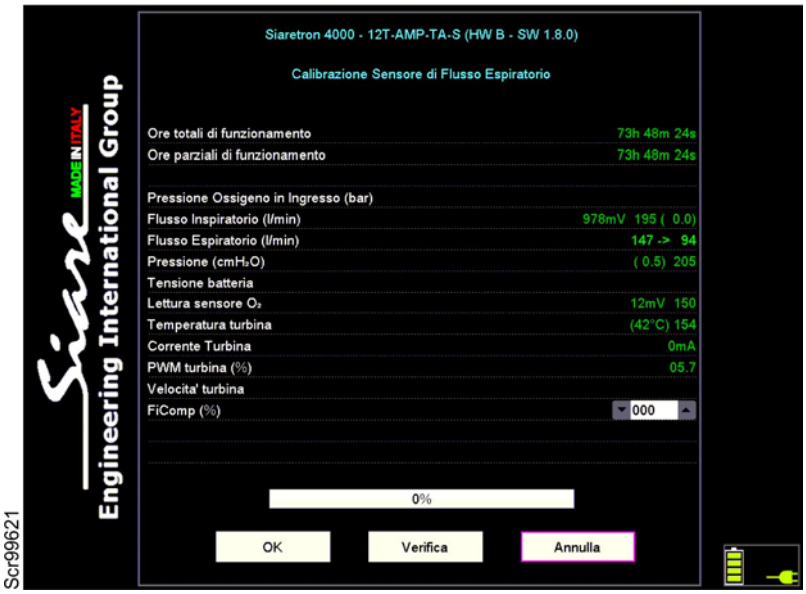
- Si interrompere il funzionamento del ventilatore polmonare *(Power OFF).*

4.19 Altre funzioni

4.19.1 Azzeramento delle “Ore di funzionamento parziali”

L’azzeramento delle ore parziali di lavoro *si può fare indifferentemente sia nella pagina di caratterizzazione turbina, sia nella pagina di calibrazione sensori di flusso respiratorio. A puro titolo di esempio su utilizza la visualizzazione: Calibrazione Sensori di Flusso Respiratorio.*

- Selezionare la funzione *(oppure selezionare e premere la manopola Encoder*).



- La pagina per la Calibrazione sensore di flusso espiratorio è visualizzata.
- Per continuare vedi la nota (**ATTENZIONE**) a seguito.

ATTENZIONE !! Pericolo di avaria e/o lesioni al paziente

- Fare riferimento direttamente al MANUALE DI SERVIZIO
- Contattare il centro assistenza Siare o autorizzato da Siare.

4.19.2 Connessione Dati (Download dei Trend e Eventi)

Ventilatore polmonare OFF.

Il software di sistema consente il download dei dati memorizzati nella memoria del Siaretron 4000 15”.

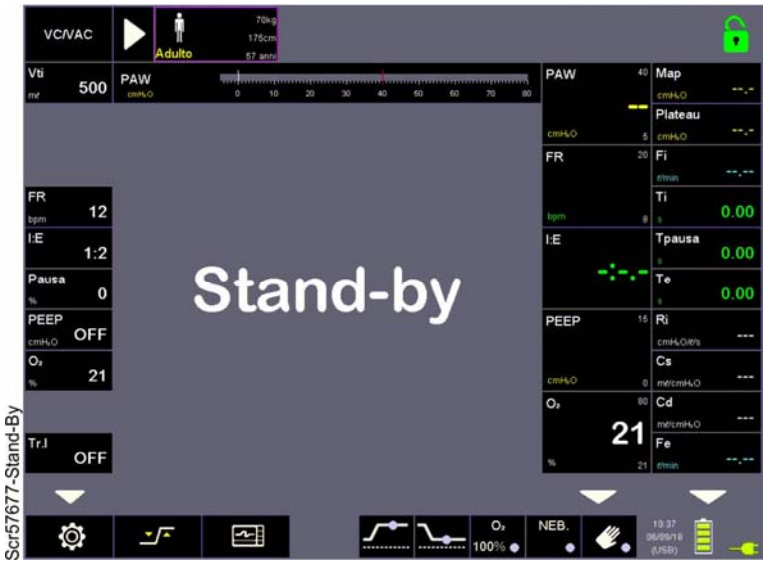
Nota! *Richiedere a Siare il programma dedicato per trasformare i dati memorizzati e scaricati (vedi procedura a seguito) in un file leggibile ed interpretabile dall’Utilizzatore.*

- Collegare una chiavetta USB alla presa USB1.

Per eseguire lo scarico dei dati occorre all’accensione del ventilatore polmonare abilitare i “Programmi di Calibrazione” ed abilitare:

- **Abilitazione ScreenShot - On**
- **Selezionare Auto Test**

e seguire le procedure indicate durante la fase di accensione dell'unità (*vedere il capitolo 3.3*)



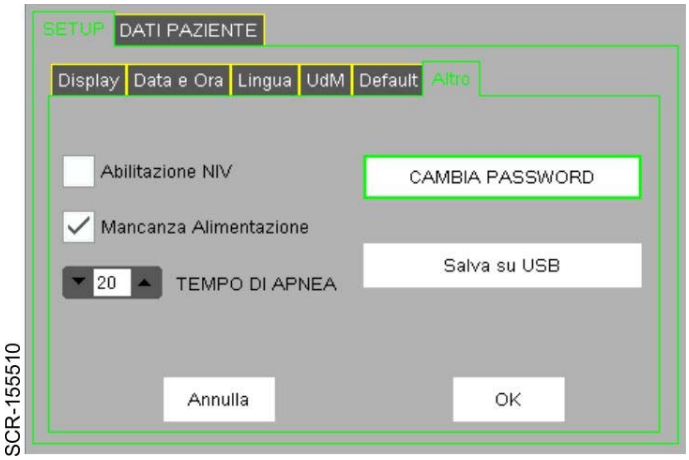
Ventilatore polmonare in Stand-by.

- **Verificare che la chiavetta USB sia collegata ed attiva:** vedi immagine sotto (**USB**).

- **Selezionare SETUP**

Sono disponibili una serie di pagine (visualizzazioni) per configurare / impostare i parametri di CONFIGURAZIONE del ventilatore polmonare.

- Selezionare **Altro**



Si visualizza la pagina in cui è previsto il comando che abilita il salvataggio su chiavetta USB dei: Trend e degli Eventi.

- Selezionare **Salva su USB**

- Spegnere il ventilatore polmonare Siaretron 4000 15”.

- I dati dei Trend and Events sono salvati sulla chiavetta USB in formato TXT.
- Richiedere a Siare il programma dedicato per trasformare il file TXT in file leggibile ed interpretabile dell’Utilizzatore.

4.19.3 Impostazione parametri di Default

Selezionando la funzione: **MENU SETUP / DEFAULT**, l'operatore ha la possibilità di ripristinare i parametri originali di fabbrica (*parametri di default*).

Con la terminologia “Parametri di Default” si fa riferimento a tutte le impostazioni del DM (MENU, SETUP, Limiti ALLARMI, ecc…).

Per ulteriori informazioni sulla fase di configurazione dei parametri di default, vedere il capitolo 4.11.

4.19.4 Impostazioni Touch Screen

Il ventilatore polmonare Siaretron 4000 è equipaggiato da un display Touch Screen a colori da 15”.

In caso di malfunzionamento del sistema Touch Screen è possibile eseguire la taratura dello stesso sistema.

ATTENZIONE !! Rischio di avaria e/o di lesioni al paziente

- Fare riferimento direttamente al Manuale SERVICE.
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

5 ALLARMI

Questo capitolo illustra la parte del sistema che tratta gli allarmi del ventilatore polmonare Siaretron 4000 15" (*a seguito ventilatore polmonare*); sono presi inoltre in considerazione la logica di funzionamento e le problematiche di intervento degli allarmi.

Questo paragrafo prende in esame i seguenti punti.

5.1 Introduzione

5.2 Visualizzazione e simbologie usate

5.2.1 A1 - Area Allarmi

5.2.2 A2 - Parametri ALLARMI

5.2.3 A3 - Area informazioni generali

5.2.4 A4 - Tasto a membrana per tacitazione allarme sonoro

5.3 Impostazioni degli ALLARMI

5.3.1 Impostazione valori Limiti di ALLARME

5.3.2 Impostazione VOLUME SONORO allarme

5.3.3 Impostazione LIMITI ALLARMI di DEFAULT

5.3.4 Lista parametri ALLARMI di DEFAULT

5.4 Tabelle riassuntive caratteristiche allarmi

5.4.1 Allarmi configurabili dall'Operatore

5.4.2 Allarmi di sistema

5.4.3 Allarmi Sensori Gas

5.5 Ricerca guasti

5.5.1 Lista ricerca guasti

5.1 Introduzione

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 a paziente

Prima di utilizzare il ventilatore polmonare si suggerisce di impostare le voci ed i parametri riferiti agli allarmi.

Il ventilatore polmonare è dotato di mezzi automatici per il rilevamento e l'identificazione delle condizioni di pericolo per il paziente (in funzione del livello di urgenza e di gravità), tramite segnali d'allarme o segnali d'informazione.

Lo scopo del segnale allarme è quello di attirare l'attenzione dell'Operatore sull'evento nonché di indicare la velocità di risposta richiesta.

Livello di urgenza

- 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

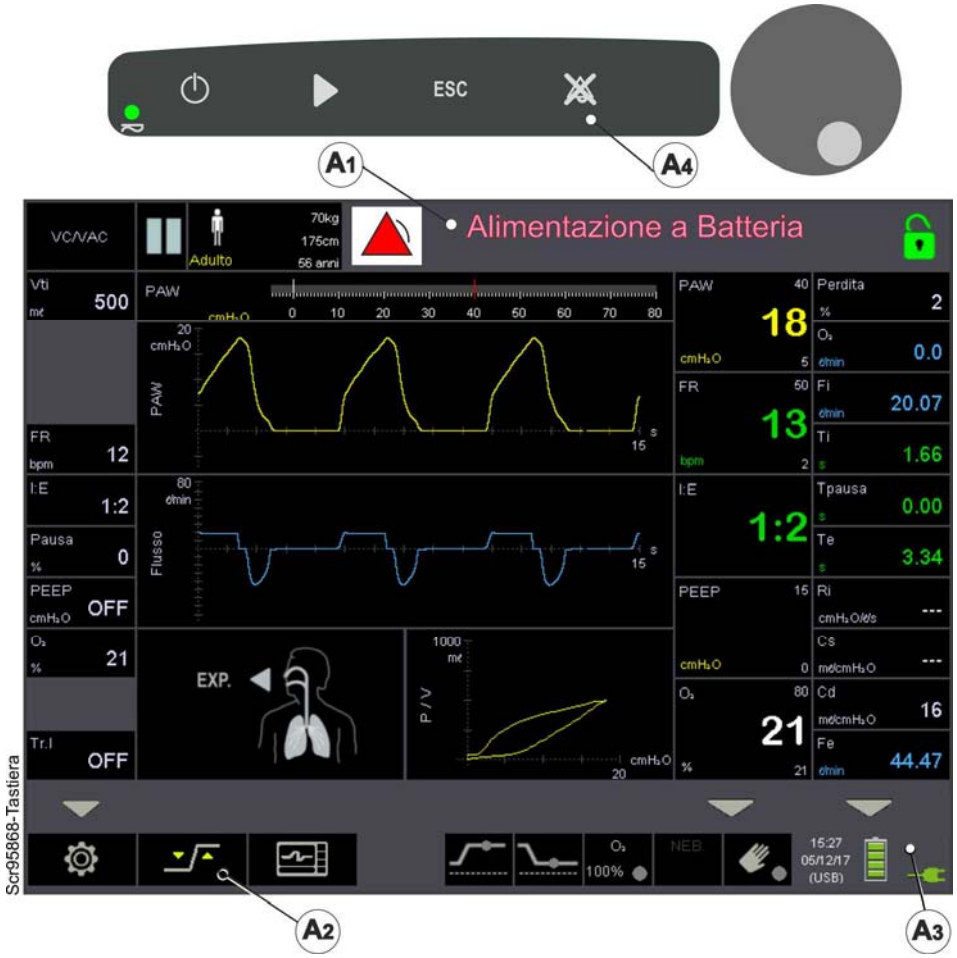
- Grave, ovvero comportante un danno irreversibile.
- Moderato, ovvero comportante un danno reversibile.
- Minore, ovvero comportante un disagio o un danno minore.

AVVERTENZA

La combinazione del livello di urgenza e di gravità, determinano l'attribuzione della condizione di priorità di una condizione di allarme.

Le caratteristiche (tempo di attivazione, presenza 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.

5.2 Visualizzazione allarmi e simbologie in uso



A1 - Area Allarmi: questa area visualizza le seguenti informazioni.

- Simbolo “**campana allarme**”: indica la priorità e lo stato dell’allarme.
- Spazio dedicato alla visualizzazione degli allarmi attivi (3 *righe di testo disponibili*).
- Una icona “**lucchetto**“ utilizzata per inibire lo schermo da possibili contatti accidentali.

A2 - Parametri ALLARMI

- Selezionando questa icona è possibile accedere alla tabella impostazioni dei valori Min. e Max. dei vari ALLARMI.

A3 - Area informazioni generali: questa area visualizza le seguenti informazioni.

- Livello di carica della batteria e presenza (mancanza) di alimentazione elettrica di rete.

A4 - Tasto a membrana per tacitazione allarme sonoro

5.2.1 A1 - Area Allarmi

Questa area visualizza la stringa di testo degli allarmi attivi e lo stato degli stessi.

Scr02833_mod

AVVERTENZA

Possono essere visualizzati al massimo e simultaneamente tre diversi allarmi; eventuali ulteriori segnali d'allarme, si visualizzeranno in sequenza ad intervalli di 3 / 5 secondi.

Allarmi impostabili dall'Operatore

- Bassa / Alta Pressione delle Vie Aeree
- Bassa / Alta Frequenza Respiratoria
- Basso / Alto Volume Espirato
- Basso / Alto Volume Minuto
- Bassa / Alta PEEP
- Bassa / Alta Concentrazione O_2
- Sensore Gas: Bassa / Alta $EtCO_2$
- Alimentazione a Batteria (elettrica di rete) (***MENU SETUP - Altro**: Alimentazione a Batteria*)
- Apnea (***MENU SETUP - Altro**: Tempo di Apnea)*

Allarmi di sistema

- Livello Batteria: 50% Rimanente
- Livello Batteria: 25% Rimanente
- Batteria Scarica
- Batteria Disconnessa
- Caricabatteria Scollegato
- Sovratemperatura Batteria
- Circuito Paziente Disconnesso
- Bassa Pressione O_2
- Malfunzionamento Turbina
- Sovratemperatura Turbina
- Sovracorrente Turbina
- Manutenzione 1000 ore (***** *simbolo al posto della campana di allarme*)

*** " MANUTENZIONE 1000 ore "**

Al raggiungimento delle **1000 ore di lavoro** appare questo simbolo. Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare per la manutenzione preventiva.

Allarmi Sensore Gas

- Linea Campionamento Ostruita
- Linea Campionamento Assente
- Sostituire Adattatore
- Adattatore Assente
- Accuratezza non Specificata (….)
- Errore (….)
- Mancanza Respiri
- Bassa EtCO2
- Alta EtCO2
- Controllare il Sensore (….)

Sequenza di caratteri (…..) da considerare come un indicatore in funzione del quale l'apparecchiatura inserisce un valore.

Priorità / stato allarme: "simbolo campana"

Il simbolo allarme "campana", 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

Allarme sospeso

- Colore rosso barrato

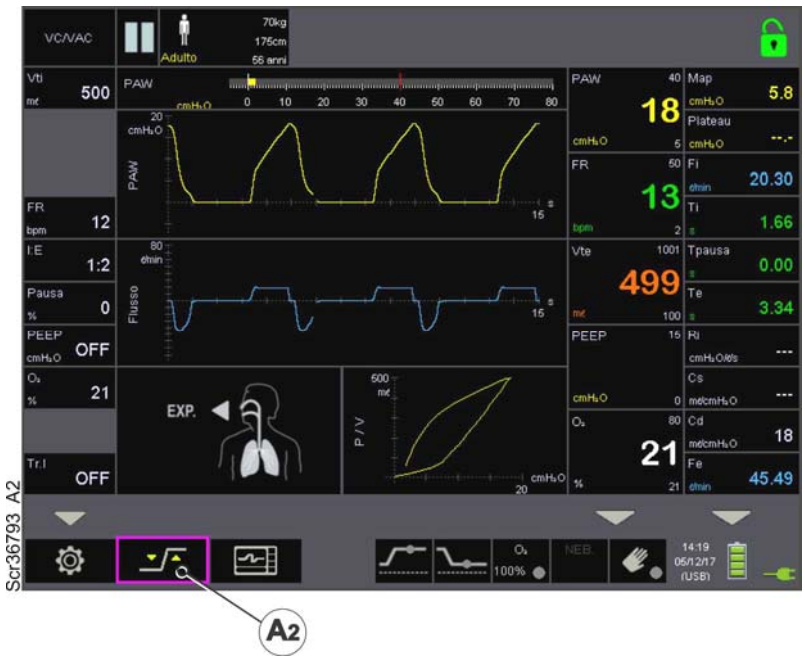
Icona "lucchetto" utilizzata per inibire lo schermo da possibili contatti accidentali

Icona "lucchetto" (aperto) colore verde: **touch screen abilitato**.

Icona "lucchetto" (chiuso) colore rosso: **touch screen disabilitato**.

5.2.2 A2 - Parametri ALLARMI

L'icona permette di accedere alle impostazioni dei valori Min. e Max. degli ALLARMI.



- Selezionare l'icona, **ALLARMI**.

La pagina **LIMITI ALLARMI** si visualizza.

- **Seleziona** Annulla

  SI: il sistema esce dalla pagina ALLARMI e NON salva le modifiche.

  NO: il sistema ritorna alla pagina ALLARMI.

- **Seleziona** OK

  SI: il sistema esce dalla pagina ALLARMI e salva le modifiche.

  NO: il sistema ritorna alla pagina ALLARMI.

ATTENZIONE !! **Pericolo di lesioni a paziente**

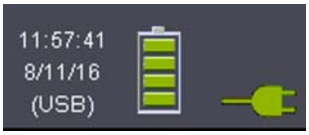
- I ventilatori utilizzati negli stessi ambienti di cura possono avere **configurazioni predefinite** diverse dei limiti di allarme impostati.
- Verificare che i **limiti di allarme settati** siano appropriati per il nuovo paziente o regolarli su valori adatti alla nuova condizione d'uso.
- l settaggio degli allarmi al valore limite del range potrebbe rendere l'allarme non correttamente funzionante.

5.2.3 A3 - Area informazioni generali

Visualizzazione del livello di carica della batteria e lo stato dell'alimentazione elettrica (presente/assente).

Simbolo "BATTERIA" verde, batteria completamente carica:

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



Simbolo "SPINA" verde, ventilatore polmonare connesso alla linea di alimentazione elettrica.

L'assenza del simbolo "**SPINA**" verde indica che il ventilatore polmonare NON è connesso alla linea di alimentazione elettrica di rete.

- È attivo l'allarme di, **ALIMENTAZIONE A BATTERIA.**

Il livello di carica della batteria è evidenziato dalla presenza di "tacche" colorate all'interno del simbolo "BATTERIA", ciascuna rappresenta il 25% del livello di carica.

- Simbolo lampeggiante **ARANCIONE**, 2 tacche: indica che il livello di carica della batteria è al 50%
  - è attivo il relativo allarme (***Livello Batteria: 50% Rimanente***).
- Simbolo lampeggiante **ARANCIONE**, 1 tacca: indica che il livello di carica della batteria è al 25%
  - è attivo il relativo allarme (***Livello Batteria: 25% Rimanente***).

AVVERTENZA

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 (***Batteria Scarica***).

L'allarme NON è resettabile, rimane ad indicare il malfunzionamento.

5.2.4 A4 - Tasto a membrana per tacitazione allarme sonoro

AVVERTENZA

È sempre possibile modificare l'impostazione degli allarmi, anche quando sono attivi.

Dopo aver modificato l'impostazione dell'allarme, la segnalazione relativa rimane illuminata e l'icona di stato lampeggerà per un tempo predefinito.

Durante il normale funzionamento del ventilatore polmonare, è possibile tacitare gli allarmi sonori attivi attraverso le seguenti operazioni:

- Premendo il tasto a membrana **Alarm Reset**

- Toccando il simbolo che evidenzia lo stato dell'allarme attivo.

Scr02855_mod

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni a paziente

L'Operatore non deve mai interrompere il controllo sul paziente durante il periodo di tacitazione degli allarmi.

NOTA

- La tacitazione dell'allarme sonoro attivo interrompe per un tempo predefinito il segnale acustico.
- Durante il periodo di tacitazione il testo allarme rimane visualizzato.
- Una nuova tacitazione dell'allarme 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.

5.3 Impostazioni degli ALLARMI

5.3.1 Impostazione valori Limiti di ALLARME

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni a paziente

Utilizzando nello stesso ambiente più dispositivi medici con differenti impostazioni delle soglie di allarme, l'Operatore potrebbe avere una potenziale errata interpretazione.

AVVERTENZA

Prima di usare il ventilatore polmonare, si suggerisce di impostare gli allarmi necessari al corretto funzionamento dello stesso. Durante il funzionamento è possibile adeguare l'impostazione degli allarmi in funzione della situazione clinica del paziente.

- **Selezionare** l'icona, ALLARMI.

- Si visualizza La **pagina LIMITI ALLARMI.**

- **Seleziona** Annulla

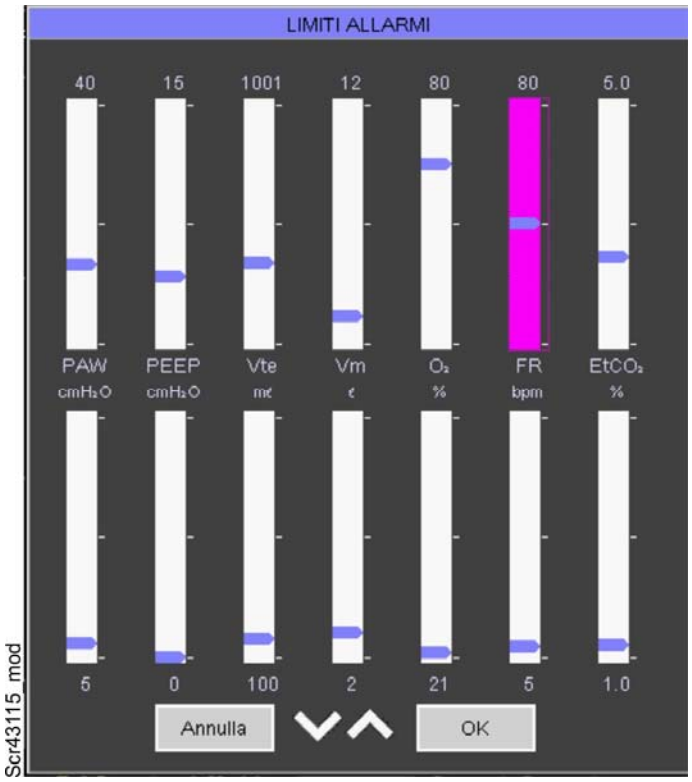
  SI: il sistema esce dalla pagina ALLARMI e NON salva le modifiche.

  NO: il sistema ritorna alla pagina ALLARMI.

- **Seleziona** OK

  SI: il sistema esce dalla pagina ALLARMI e salva le modifiche.

  NO: il sistema ritorna alla pagina ALLARMI.



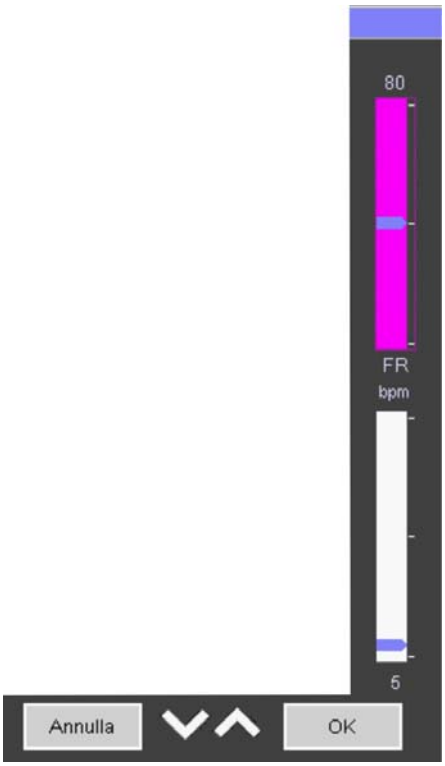
- **Seleziona** il Limite degli Allarmi da modificare.

  Limite Allarmi disponibili.

  - **PAW**
  - **PEEP**
  - **Vte**
  - **Vm**
  - **O2**
  - **RR**
  - **EtCO2**

I valori impostati dal cursore a scorrimento vengono visualizzati nella casella di monitoraggio parametri **(e.g. FR**).

- Selezionare il **Limite Allarme** che si vuole modificare.
- Si evidenzia la barra del parametro e si attiva la casella del parametro di monitoraggio sul display **(e.g. FR**).



- **80:** Valore di ALTA frequenza respiratoria impostata (il valore si visualizza nella casella del parametro)
- **Barra colorata**: la barra è attiva per essere modificata
- **Cursore di scorrimento**: da utilizzare per impostare il valore del parametro
- **FR**: parametro Limite Allarmi

- **bpm**: unità di misura parametro allarme
- **Barra bianca**: la barra NON è attiva per essere modificata
- **Cursore di scorrimento**: da utilizzare per impostare il valore del parametro
- **5**: Valore di **BASSA** frequenza respiratoria impostato (il valore si visualizza nella casella del parametro)
- **Frecce:** aumentano o decrementano un fattore pari a 1 il valore dell'allarme selezionato

I valori impostati con il cursore di scorrimento sono visualizzati nella casella di monitoraggio del parametro (**e.g. FR**).

Al termine delle modifiche ai valori dei Limiti Allarmi (**e.g. FR**), selezionare:

- **Seleziona** Annulla

  SI: il sistema esce dalla pagina ALLARMI e NON salva le modifiche.

  NO: il sistema ritorna alla pagina ALLARMI.

- **Seleziona** OK

  SI: il sistema esce dalla pagina ALLARMI e salva le modifiche.

  NO: il sistema ritorna alla pagina ALLARMI.

5.3.2 Impostazione VOLUME SONORO allarme

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 = **70dBA.**

- Selezionare l'icona per accedere al **MENU SETUP** .

icona_Display_IT

Scr72977

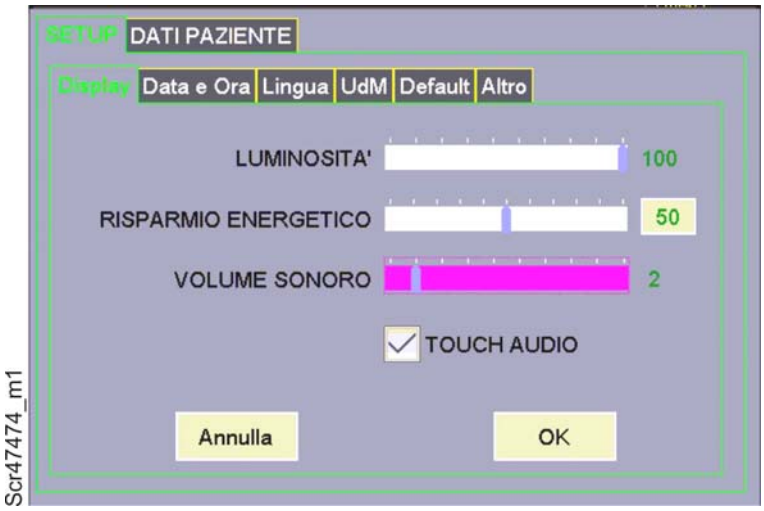
- Seleziona **Display**
- Per ritornare alla visualizzazione **Stand-by**, selezionare Annulla.

La visualizzazione **Display** permette di impostare:

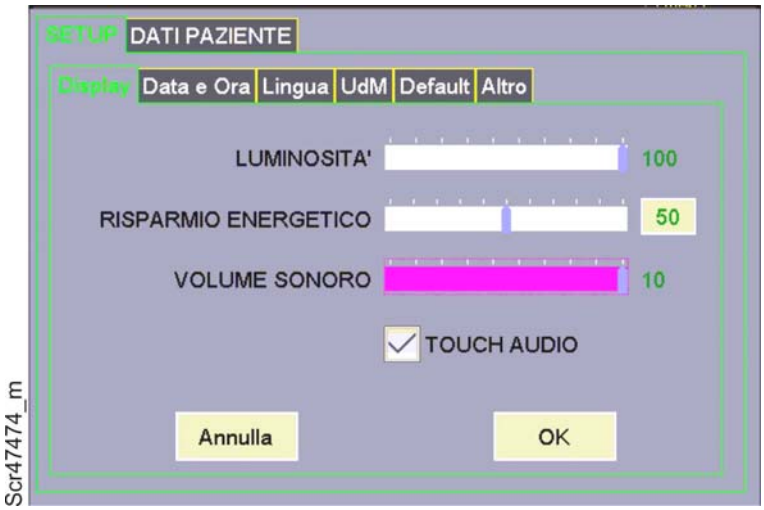
- *LUMINOSITÀ*
- *RISPARMIO ENERGETICO*
- ***VOLUME SONORO***
- *AUDIO TOUCH SCREEN*

Scr24582

- Selezionare il cursore di scorrimento del **VOLUME SONORO**



- Impostare il **VOLUME SONORO**



Al termine della modifica del valore del **VOLUME SONORO** selezionare:

- **Seleziona** Annulla

  SI: il sistema esce dalla pagina Display e NON salva le modifiche.

  NO: il sistema ritorna alla pagina Display.

- **Seleziona** OK

  SI: il sistema esce dalla pagina Display e salva le modifiche.

  NO: il sistema ritorna alla pagina Display.

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.

5.3.3 Impostazione LIMITI ALLARMI di DEFAULT

I parametri DEFAULT consentono di impostare i parametri standard di fabbrica.

- Selezionare l'icona per accedere al **MENU SETUP** del ventilatore polmonare.

- Seleziona **Default**

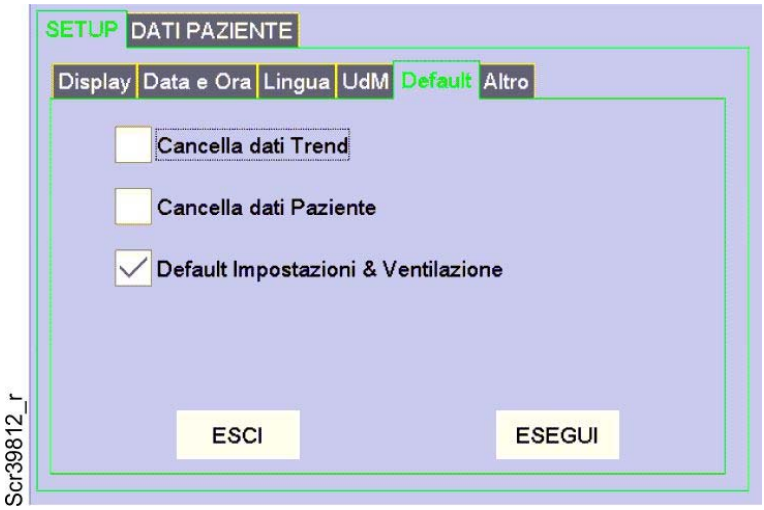
- Per ritornare alla visualizzazione **Stand-by**, selezionare Annulla.

La visualizzazione **Default** permette di impostare:

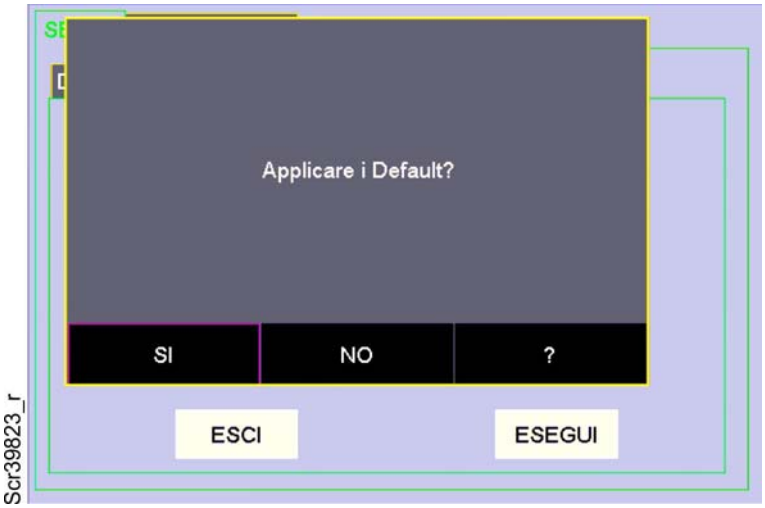
- *Cancella dati Trend*
- *Cancella Dati Paziente*
- *Default Impostazioni & Ventilazione*

- Seleziona ***Default Impostazioni & Ventilazione***

- Selezionare ***ESEGUI***



- Il sistema chiede conferma dell'applicazione dei **Parametri di Default**.



A lato descrizioni delle possibili scelte a disposizione dell'Operatore.

- **Seleziona** ESCI

  SI: il sistema esce dalla pagina Default e NON salva i Parametri di Default.

  NO: il sistema ritorna alla pagina Default.

- **Seleziona** ESEGUI

  SI: il sistema esce dalla pagina Default e salva i Parametri di Default.

  NO: il sistema ritorna alla pagina Default.

5.3.4 Lista parametri ALLARMI di DEFAULT

Parametri	Adulto	Pediatrico	Neonato
Pressione (cmH2O)	**5 - 40**	**5 - 35**	**5 - 35**
Frequenza Respiratoria (bpm)	**8 - 20**	**12 - 30**	**25 - 50**
Volume Tidalico (ml)	**100 - 1000**	**50 - 30**	**10 - 30**
Volume Minuto (L)	**2 - 12**	**1 - 8**	**1 - 4**
PEEP (cmH_2O)	**0 - 15**		
FiO_2 (%)	**21 - 80**		
Sensore Gas	**1.0 - 5.0**		
Alimentazione a Batteria *(configurabile in MENU SETUP - ALTRO)*	**Abilitata**		
Tempo Apnea *(configurabile in MENU SETUP - ALTRO)*	**20 sec.**		

5.4 Tabelle riassuntive caratteristiche allarmi

5.4.1 Allarmi configurabili dall'Operatore

Allarme	Priorità	Ritardo innesco (s)	Sospendilità	Durata sospend. (s)	Inibizione
Bassa Pressione	*ALTA*	*15*	*YES*	*15*	*NO*
Alta Pressione	*ALTA*	*0*	*NO*	*-*	*NO*
Bassa Frequenza	*ALTA*	*3 respiri paziente*	*SI*	*30*	*NO*
Alta Frequenza	*ALTA*	*3 respiri paziente*	*SI*	*30*	*NO*
Basso Volume Esp.	*ALTA*	*15*	*SI*	*30*	*NO*
Alto Volume Esp.	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*
Basso Volume Minuto	*ALTA*	*60*	*SI*	*30*	*NO*
Alto Volume Minuto	*ALTA*	*60*	*SI*	*30*	*NO*
Bassa PEEP	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*
Alta PEEP	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*
FiO_2 minima	*ALTA*	*30*	*SI*	*30*	*NO*
FiO_2 bassa	*ALTA*	*30*	*SI*	*30*	*NO*
$EtCO_2$ minima	*ALTA*	*30*	*SI*	*30*	*NO*
$EtCO_2$ bassa	*ALTA*	*30*	*SI*	*30*	*NO*
Apnea	*ALTA*	*5 - 60*	*SI*	*30*	*NO*
Alimentazione elettrica di rete	*ALTA*	*15*	*SI*	*120*	*SI*

5.4.2 Allarmi di sistema

Allarme	Priorità	Ritardo innesco (s)	Sospendilità	Durata sospend. (s)	Inibizione
Livello (carica) Batteria 50% Rim.	ALTA	0	SI	-	SI
Livello (carica) Batteria 25% Rim.	ALTA	0	SI	-	SI
Batteria Scarica	ALTA	0	NO	-	NO
Batteria Disconnessa	ALTA	0	NO	-	NO
Sovratemperatura Batteria	ALTA	0	NO	-	NO
Caricabatteria Scollegato	ALTA	0	NO	-	NO
Circuito Paziente Disconnesso	ALTA	0	NO	-	NO
Bassa Pressione O_2	ALTA	0	SI	30	se FiO_2=21%
Malfunzionamento Turbina	ALTA	0	NO	-	NO
Sovratemperatura Turbina	ALTA	0	NO	-	NO
Sovracorrente Turbina	ALTA	0	NO	-	NO
Manutenzione 1000 ore	ALTA	0	SI	-	NO

5.4.3 Allarmi Sensori Gas

Allarme	Priorità	Ritardo innesco (s)	Sospendilità	Durata sospend. (s)	Inibizione
Linea Campionamento Ostruita	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*
Linea Campionamento Assente	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*
Sostituire Adattatore	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*
Adattatore Assente	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*
Accuratezza non Specificata	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*
Errore	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*
Mancanza Respiri	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*
Bassa $EtCO_2$	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*
Alta $EtCO_2$	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*
Controllare il Sensore (….)	*ALTA*	*0*	*SI*	*30*	*NO*

5.5 Ricerca guasti

Questo paragrafo 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.

ATTENZIONE !!

Se l'inconveniente dovesse persistere eseguire la verifica completa di operatività della macchina per identificare altre eventuali anomalie.

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

5.5.1 Lista ricerca guasti

Mancata accensione	**Il ventilatore polmonare non si accende**

- Controllare il corretto collegamento alla rete elettrica.
- Controllare se l'interruttore generale è in posizione **I** (ON).
- Controllare i fusibili di alimentazione.
- Controllare il cavo di collegamento del display.
- Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.

Alimentazione elettrica	**Manca l'alimentazione di rete e l'apparecchio funziona a batteria**

- Controllare il **Led sulla tastiera di comando**: quando acceso indica che il ventilatore polmonare è alimentato elettricamente.
- Controllare il corretto collegamento alla rete elettrica.
- Controllare 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 tensione nella presa di alimentazione di rete (*e.g. utilizzando un multimetro o altro dispositivo elettrico*); eventualmente, utilizzare un'altra presa e controllate l'interruttore di protezione nel quadro elettrico.
- Controllare la presenza dell'alimentazione a 12 Vcc sulla scheda CPU.

Fase di Self Test	**Non viene completata la fase di inizializzazione (fase di " Self Test "), il sistema si blocca**
Verificare ed interagire in funzione dei messaggi e segnalazione di errore evidenziate durante la fase di Self Test.	

- ***Turbina:*** se questo step non è superato significa che la turbina non sta funzionando; controllare se il cavo della turbina è collegato correttamente e se la turbina è alimentata correttamente. In caso contrario sostituire la turbina.

- ***Svuotamento O2***: durante questa fase di test il sistema esegue una pulizia dell'ossigeno all'interno dei circuiti pneumatici: questa operazione garantisce una concentrazione del 21% sulla linea inspiratoria del ventilatore polmonare.

- ***Sensore di flusso Ins.***: se questo step non è superato significa che il flusso inspiratorio non è misurato correttamente dal sensore Insp. (la turbina eroga un flusso adatto ad un PWM = 45%; il test del sensore di flusso Insp viene superato se il flusso misurato dal sensore di flusso Insp. è > 50 l/min). Verificare se il cavo del sensore di flusso inspiratorio è collegato correttamente e se la tensione di alimentazione al sensore di flusso è di 10 Vcc. In tal caso, il sensore di flusso Insp. è rotto e deve essere sostituito.

- ***Sensore di flusso Esp.***: se questo step non è superato significa che il flusso espiratorio non viene misurato correttamente dal sensore (il test del sensore di flusso Esp. è superato se il flusso misurato dal sensore di flusso Esp. è > 30 l/min). Verificare se il cavo del sensore di flusso espiratorio è collegato correttamente. Se il problema sussiste, eseguire la calibrazione del sensore di flusso Esp. Se la calibrazione non risolve il problema, il sensore di flusso Esp. è rotto e deve essere sostituito.

- ***Sensore di Pressione:*** se questo step non è superato significa che la pressione delle vie aeree non viene misurata correttamente dal sensore. Controllare se il flusso inspiratorio è generato dal ventilatore, se ci sono perdite nella linea inspiratoria ed espiratoria del ventilatore o nel circuito paziente e controllare la pressione misurata sul ventilatore polmonare.

- ***Elettrovalvole:*** se questo step non è superato significa che le elettrovalvole EV1 / EV2 non sono in grado di chiudere la valvola espiratoria. Controllare: se il ventilatore genera un flusso, se ci sono perdite nella linea inspiratoria ed espiratoria del ventilatore e del circuito paziente e se l'elettrovalvola espiratoria è alimentata a 12Vcc. Se la tensione è corretta, sostituire l'elettrovalvola.

- ***Circuito paziente***: se questo step non viene superato significa che la pressione misurata delle vie aeree è molto bassa; controllare se ci sono perdite nella linea inspiratoria ed espiratoria del ventilatore o nel circuito paziente.

- ***Batteria***: se questo step non è superato significa che la tensione della batteria è < di 11 Vcc. Collegare il ventilatore polmonare all'alimentazione principale per almeno 10 ore con l'interruttore principale in posizione **I** (ON). Ricontrollare.
  Controllare se la tensione a 12 Vcc (*dalla scheda carica batterie*) è correttamente collegata alla scheda CPU. Se il problema sussiste, sostituire la batteria.

- ***Sensore Ossigeno***: se questo step non è superato significa che il 21% di ossigeno non è misurato correttamente dal sensore O_2; controllare se il cavo del sensore di O_2 è collegato correttamente. Eseguire la calibrazione dell'O_2 (*MENU-Test Supplementari*). Se la tensione è inferiore a 9mV (*visualizzata al termine del Test*) il sensore O_2 è esaurito e deve essere sostituito.

- ***Allarme acustico:*** alla fine del " Self Test " si attiva l'allarme acustico. Se il suono viene udito dall'operatore deve essere premuto il pulsante di **Reset** allarme. Se non è udito, controllare: il collegamento del cavo altoparlante e la tensione sul connettore della scheda CPU, in caso contrario sostituire l'altoparlante.

- Spegnere e riaccendere il ventilatore polmonare; si ripete la fase di "Self Test".
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Tastiera di comando ed Encoder	**Questa condizione si crea quando la tastiera di comando o l'Encoder non funzionano**

- Spegnere e riaccendere il ventilatore polmonare.
- Eseguire un test di continuità sulla tastiera e sul cavo Encoder.
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Circuito paziente disconnesso	**Questa condizione si presenta quando si presenta un problema nel circuito paziente (nessuna rilevazione del Vte per 3 volte).**

Valori limiti di rilevamento della condizione di circuito disconnesso. **Adulti**: 50ml ; **Pediatrico**: 20 ml ; **Neonato**: 0 ml.

- Controllare che, maschera / tubo endotracheale / circuito paziente non siano in qualche modo bucati, rotti, scuffiati o collegati erroneamente. In tal caso, eliminare il problema o sostituirli.
- Controllare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente (a seconda della modalità operativa impostata: Volume/Flusso, Frequenza Respiratoria, I/E, Trigger).
- Controllare che il circuito paziente sia collegato correttamente al ventilatore polmonare ed al paziente.
- Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.

Bassa pressione gas O_2	**Questa condizione si presenta quando non si ha sufficiente pressione (< 2,7 bar) per consentire al ventilatore di operare correttamente.**

- Controllare che i gas medicali siano correttamente collegati al ventilatore polmonare. Eventualmente ripristinare il collegamento o sostituire il tubo se danneggiato.
- Controllare 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 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.**

- Controllare il corretto collegamento 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.

E' possibile inibire gli allarmi **LIVELLO BATTERIA 50% e LIVELLO BATTERIA 25%** premendo sulla tastiera il tasto ALARM RESET.

- Allarme **LIVELLO BATTERIA 50%**: l'allarme si ripresenterà al raggiungimento della soglia successiva: **LIVELLO BATTERIA 25%** .
- Allarme **LIVELLO BATTERIA 25%**: l'allarme si ripresenterà al raggiungimento della soglia successiva: **LIVELLO CARICA BATTERIA** (10 minuti).

Batteria Scarica	**La condizione d'allarme si presenta quando il livello di carica della batteria garantisce un'autonomia residua di circa 10 min.**

- Controllare il corretto collegamento alla rete: 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 disconnessa	**La condizione d'allarme si presenta quando la batteria non è correttamente connessa.**

- Controllare il corretto collegamento della batteria.
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato.

Caricabatteria Scollegato	**La condizione d'allarme si presenta quando la batteria non si carica correttamente.**

- Controllare il corretto allacciamento della batteria.
- Controllare la tensione in uscita dalla scheda di ricarica verso la batteria (12Vcc)
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Sovratemperatura batteria	**La condizione d'allarme si presenta quando la temperatura interno del pacco batterie supera i 75°.**

- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Sensore O_2 esaurito	**Il sensore di ossigeno ha esaurito i reagenti.**

- Vedere quanto riportato in allarme FiO_2 % minima.
- Sostituire la cella O_2 con una nuova.
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato.

Sensore O_2 scollegato	**Questa condizione d'allarme informa sullo stato di connessione del sensore ossigeno.**

- Controllare il corretto collegamento della cella O_2.
- Controllare le condizioni del cavo e del connettore (eventualmente ripristinare il collegamento o sostituire il cavo se danneggiato).
- Sostituire la cella O_2 con una nuova.
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

1000 ore di lavoro	**Questa segnalazione si presenta al superamento delle 1000 ore di lavoro dall'ultimo reset.**

- Quando si verifica questo allarme, si consiglia di eseguire la procedura di manutenzione preventiva, controllare il funzionamento del ventilatore e infine resettare le ore di lavoro.
- Contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare per effettuare il ciclo di Manutenzione previsto.

FiO_2 % alta	**Questa condizione d'allarme si presenta nel caso in cui la concentrazione di ossigeno sia superiore al valore impostato.**

- Controllare la corretta impostazione dei limiti d'allarme.
- Eseguire la calibrazione della cella O_2: se il problema si ripete a breve distanza di tempo, sostituire la cella O_2.
- Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.

FiO_2 % bassa	**Questa condizione d'allarme si presenta nel caso in cui la concentrazione di ossigeno sia inferiore al valore impostato.**

- Controllare che la cella O_2 sia installata correttamente nella sua sede.
- Controllare la corretta impostazione dei limiti d'allarme.
- Eseguire la calibrazione della cella O_2: se il problema si ripete a breve distanza di tempo, sostituire la cella O_2.
- Controllare che le pressioni di alimentazione dei gas medicali siano corrette: se non lo fossero verificare la pressione dell'impianto di distribuzione e il corretto collegamento.
- Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.

Vte / Vm minimo	**Questa condizione d'allarme si presenta nel caso in cui il Vte è inferiore al valore impostato.**

- Controllare la corretta impostazione dei relativi limiti d'allarme.
- Controllare che, maschera / tubo endotracheale / circuito paziente non siano in qualche modo bucati, rotti, scuffiati o collegati erroneamente. In tal caso, eliminare il problema o sostituirli.
- Controllare che, maschera / tubo endotracheale / circuito paziente non siano in qualche modo ostruiti, piegati o schiacciati. In tal caso, eliminare il problema o sostituirli.
- Controllare la corretta impostazione dei parametri respiratori (a seconda della modalità operativa impostata: Volume/Flusso, Frequenza Respiratoria, I/E, Trigger).
- Controllare che il circuito paziente sia collegato correttamente al ventilatore polmonare ed al paziente.

- Controllare che il ventilatore polmonare funzioni correttamente verificando l'andamento della pressione delle vie aeree. Se il ventilatore NON polmonare funziona correttamente, eseguire la calibrazione del sensore di flusso Exp. ed eventualmente, verificarne il corretto collegamento elettrico.
- Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.

Vte / Vm massimo	**Si presenta nel caso in cui il Vte è superiore al valore impostato.**

- Controllare la corretta impostazione dei relativi limiti d'allarme.
- Controllare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente (a seconda della modalità operativa impostata: Volume/Flusso, Frequenza Respiratoria, I/E, Trigger).
- Controllare che il ventilatore polmonare funzioni correttamente verificando l'andamento della pressione delle vie aeree. Se il ventilatore NON polmonare funziona correttamente, eseguire la calibrazione del sensore di flusso Exp. ed eventualmente, verificarne il corretto collegamento elettrico.
- Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.

PEEP Bassa (Alta)	**Questa condizione d'allarme si presenta nel caso in cui il valore di PEEP è inferiore (superiore) al valore impostato.**

- Controllare la corretta impostazione dei relativi limiti d'allarme.
- Controllare che, maschera / tubo endotracheale / circuito paziente / membrana della valvola Exp. non siano in qualche modo danneggiati, bucati, o collegati/montati erroneamente. In tal caso, eliminare il problema o sostituirli.
- Controllare che il ventilatore polmonare funzioni correttamente verificando l'andamento della pressione delle vie aeree. Se il ventilatore NON polmonare funziona correttamente, eseguire la calibrazione del sensore di flusso Exp. ed eventualmente, verificarne il corretto collegamento elettrico.
- Nel caso di differenze superiori a 2 cmH_2O (10%) tra valore impostato e valore letto. eseguire la calibrazione della turbina.
- Controllare le elettrovalvole EV1 / EV2.
- Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.

PAW alta	**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.**

- Controllare la corretta impostazione dei relativi limiti d'allarme.
- Controllare che, maschera / tubo endotracheale / circuito paziente non siano in qualche modo ostruiti, piegati o schiacciati. In tal caso, eliminare il problema o sostituirli.
- Controllare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente (a seconda della modalità operativa impostata: Volume/Flusso, Frequenza Respiratoria, I/E, Trigger).
- Controllare che la barra luminosa della PAW sul ventilatore polmonare (curva di pressione delle vie aeree) segua correttamente il ciclo inspirazione / espirazione.
- Controllare che nulla limiti la capacità respiratoria del paziente.
- Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.

PAW bassa	**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.**

- Controllare la corretta impostazione dei relativi limiti d'allarme.
- Controllare che, maschera / tubo endotracheale / circuito paziente non siano in qualche modo danneggiati, bucati, scuffiati o collegati erroneamente. In tal caso, eliminare il problema o sostituirli.
- Controllare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente (a seconda della modalità operativa impostata: Volume/Flusso, Frequenza Respiratoria, I/E, Trigger).
- Controllare che la barra luminosa della PAW sul ventilatore polmonare (curva di pressione delle vie aeree) segua correttamente il ciclo inspirazione / espirazione.
- Controllare che il circuito paziente sia collegato correttamente al ventilatore polmonare ed al paziente
- Controllare che il limite di bassa pressione sia superiore al livello di PEEP impostato. In caso contrario incrementarlo sopra il livello PEEP.
- Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.

FR alta	**Questa condizione d'allarme si presenta nel caso in cui il valore della frequenza respiratoria è superiore al valore impostato**

- Controllare la corretta impostazione dei relativi limiti d'allarme.
- Controllare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente.
- Controllare che la sensibilità del Trigger sia adeguata alle condizioni fisiologiche del paziente.
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

FR bassa	**Questa condizione d'allarme si presenta nel caso in cui il valore della frequenza respiratoria è inferiore al valore impostato**

- Controllare la corretta impostazione dei relativi limiti d'allarme.
- Controllare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente.
- Controllare che il ventilatore polmonare funzioni correttamente, verificando l'andamento della pressione delle vie aeree. Se il ventilatore polmonare funziona correttamente, controllare il sensore di flusso ed il corretto collegamento del cavo.
- Controllare che, maschera / tubo endotracheale / circuito paziente non siano in qualche modo danneggiati, bucati, scuffiati o collegati erroneamente. In tal caso, eliminare il problema o sostituirli.
- Controllare che la sensibilità del Trigger sia adeguata alle condizioni fisiologiche del paziente.

- Controllare che il circuito paziente sia collegato correttamente al ventilatore polmonare ed al paziente
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Apnea	**In questa condizione non è rilevata alcuna attività respiratoria automatica o spontanea (Rate = 0).**

- Controllare la corretta impostazione dei parametri respiratori del paziente
- Controllare che la sensibilità del Trigger sia adeguata alle condizioni fisiologiche del paziente
- Controllare che, maschera / tubo endotracheale / circuito paziente non siano in qualche modo danneggiati, bucati, scuffiati o collegati erroneamente. In tal caso, eliminare il problema o sostituirli.
- Controllare che il ventilatore polmonare funzioni correttamente verificando l'andamento della pressione delle vie aeree. Se il ventilatore NON polmonare funziona correttamente, eseguire la calibrazione del sensore di flusso Exp. ed eventualmente, verificarne il corretto collegamento elettrico.

- Controllare che il circuito paziente sia collegato correttamente al ventilatore polmonare ed al paziente
- Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.

Calibrazione sensore flusso non riuscita	**L'Operatore può accorgersi indirettamente, monitorando il grafico di Flusso, il valore Vte ed il valore di Picco di flusso Exp., se la calibrazione del sensore è andata a buon fine o meno.**

- Controllare il corretto montaggio del sensore (circuito paziente) ed i relativi collegamenti al ventilatore polmonare ed al paziente.
- Controllare se il circuito paziente è chiuso correttamente durante la fase di calibrazione.
- Sostituire il sensore espiratorio e ripetere la calibrazione.
- Effettuare la calibrazione della turbina e ripetere la calibrazione del sensore di flusso espiratorio.
- Contattare il Centro di assistenza Siare o autorizzato Siare.

Temperatura (corrente) turbina	**E' stata superata la soglia di sicurezza per la temperatura (corrente) d'esercizio della turbina (80 - 85 °C)**

- Il ventilatore polmonare viene spento automaticamente onde evitare gravi pericoli per l'incolumità del paziente.
- Controllare se il filtro dell'aria della turbina è pulito o intasato.
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Malfunzionamento turbina	**E' riscontrata un'anomalia nel funzionamento della turbina.**

- Il ventilatore polmonare viene spento automaticamente onde evitare gravi pericoli per l'incolumità del paziente.
- Controllare se il filtro dell'aria della turbina è pulito o intasato.
- Effettuare la calibrazione della turbina.
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Calibrazione turbina fallita	**La turbina non funziona correttamente (guasto).**

- Controllare se il circuito paziente è correttamente chiuso durante la fase di calibrazione.
- Durante la calibrazione, controllare la lettura del sensore di flusso inspiratorio. Se la lettura supera i 10 l / min, significa che c'è una perdita nel circuito paziente. Eliminare la perdita ed eseguire di nuovo la calibrazione della turbina.
- Sostituire la turbina ed eseguire di nuovo la calibrazione della turbina (vedere manuale Service).
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Analizzatore Gas (opzionale)	**Malfunzionamento**

- Controllare la corretta impostazione dei parametri respiratori.
- Controllare il corretto montaggio del sensore (circuito paziente) ed i relativi collegamenti al ventilatore polmonare ed al paziente.
- Controllare se la funzione **IRMA/ISA** è attivata nei **PROGRAMMI DI CALIBRAZIONE**.
- Controllare lo stato del led posizionato sui sensori gas (accesso colore verde, non lampeggiante).
- Controllare gli eventuali errori mostrati nell'area **Sensore Gas**.
- Se il problema persiste, contattare il più vicino Centro di assistenza Siare o autorizzato da Siare.

Per ulteriori informazioni sulla logica di funzionamento e sui malfunzionamenti dei sensori gas fare riferimento alla relativa documentazione fornita coi dispositivi.

6 MANUTENZIONE

Per assicurare il regolare funzionamento del ventilatore polmonare da rianimazione, Siaretron 4000 15" (*a seguito ventilatore polmonare*), eseguire gli interventi di manutenzione descritti con la frequenza raccomandata. Tutti gli interventi devono essere adeguati alla prassi e ai protocolli vigenti nelle singole strutture.

Questo paragrafo prende in esame i seguenti punti.

6.1 Note

6.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

6.3 Indicazioni generali

6.3.1 Pulizia

6.3.2 Disinfezione e sterilizzazione

6.3.3 Disinfezione mediante immersione (chimica)

6.4 Tabella pulizia, disinfezione e sterilizzazione

6.4.1 Sterilizzazione Monoblocco V. EXP. (Blocco EXP con sensore di flusso)

6.4.2 Filtro antibatterico monouso

6.5 Manutenzione periodica

6.5.1 Tabella interventi di manutenzione

6.5.2 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione per utilizzo con nuovo paziente

6.6 Riparazione e parti di ricambio

6.6.1 Codice kit parti di ricambio ventilatore polmonare

6.7 Varie

6.7.1 Immagazzinaggio

6.7.2 Reimballaggio e spedizione

6.7.3 Smaltimento

6.1 Note

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.

- 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.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni a operatore / paziente

Per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore il ventilatore polmonare deve essere sottoposto a ispezione e controllo quando ha raggiunto **1000 ore di funzionamento oppure in caso di utilizzo limitato del ventilatore polmonare almeno ogni 6 mesi.**

Tutti gli interventi di manutenzione e/o riparazione richiedono una perfetta conoscenza del ventilatore polmonare 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.

AVVERTENZA

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 l'interruttore di protezione del ventilatore polmonare.

AVVERTENZA

Prima di eseguire dei lavori di manutenzione o riparazione, anche in caso di spedizione dell'apparecchiatura per lavori di riparazione presso la nostra sede, pulire e disinfettare il ventilatore polmonare.

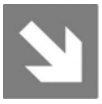
6.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Compito dell’Operatore è quello eseguire la manutenzione ordinaria del ventilatore polmonare 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 ventilatore polmonare: 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.
- Il ventilatore polmonare 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.

6.3 Indicazioni generali

6.3.1 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 sul ventilatore polmonare.

AVVERTENZA

Per le sostanze detergenti da utilizzare, seguire le istruzioni del produttore: 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.

6.3.2 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.

AVVERTENZA

- 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 del ventilatore polmonare e comunque almeno una volta al mese.

AVVERTENZA

- Ispezionare tutti i componenti a ogni sterilizzazione ed eventualmente sostituire le parti danneggiate;
- Eseguire un test funzionale sul ventilatore polmonare, ogni volta che vengono sostituite parti o componenti dello stesso.

6.3.3 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.

- 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.

6.4 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 sul 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.

Evitare di danneggiare le etichette e le superfici esterne del ventilatore polmonare, 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.

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.

AVVERTENZA

- Circuito paziente con tubi in PVC: non pulire o riutilizzare circuiti paziente mono-paziente o monouso.

Prima dell'eliminazione, disinfettare o sterilizzare secondo le norme interne in uso.

Manicotti o connettori	Smontare e pulire: sterilizzare in autoclave, disinfettare a vapore o chimicamente. Verificare che non siano tagliati e sostituirli se danneggiati.	Prima dell’uso, eliminare l’umidità residua dall’interno dei componenti mediante aria compressa.

Filtro aria turbina	Rimuovere e lavare con acqua calda e una soluzione detergente neutra. Verificare che non sia tagliato e sostituire se danneggiato.	Prima di reinserire il filtro, asciugare ed eliminare l’umidità residua all’interno del componente mediante aria compressa.

Maschera	• Effettuare quotidianamente la pulizia seguendo le istruzioni dei medici responsabili e consultare le istruzioni del 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 ventilatore polmonare debba essere utilizzato da un paziente diverso. • Se il ventilatore polmonare 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.

Filtro raccogli condensa	Se riutilizzabili: pulire, quindi sterilizzare in autoclave o disinfettare chimicamente.	Verificare la presenza di fessure o perdite; sostituire in caso di rotture.

Altri accessori	Attenersi scrupolosamente alle istruzioni allegate dal produttore.	Consultare documentazione allegata.

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 ogni giorno lo stato del cavo; qualsiasi danno, anche minimo, deve essere prontamente eliminato. Eventualmente sostituire il cavo di alimentazione elettrica

6.4.1 Sterilizzazione Monoblocco V. EXP. (Blocco EXP con sensore di flusso)

Monoblocco V. EXP.	Disinfettare a vapore a 93°C per 10 minuti o chimicamente. Al termine della disinfezione, sciacquare con acqua corrente, preferibilmente decalcificata; asciugare ed eliminare l'acqua residua all'interno del componente. Lasciare asciugare completamente i componenti.	E' possibile sterilizzare il componente con raggi gamma o con ossido di etilene (ETO).

AVVERTENZA

- Il monoblocco V. EXP. include la valvola espiratoria ed il sensore di flusso.
- Non cercare di smontare o pulire con aria compressa.
- Il monoblocco V. EXP. può essere lavato e disinfettato immergendolo in una bacinella con 3 cm di liquido, tenendo il connettore per i collegamenti elettrici rivolto verso l'alto.

ATTENZIONE !! Rischio di guasto al dispositivo

Disinfezione della valvola e del sensore EXP.

- Non utilizzare disinfettanti a base di formaldeide o fenolo perché possono causare crepe e reticolazione di parti in plastica.
- Non utilizzare disinfettanti troppo forti poiché possono compromettere la vita utile delle parti immerse.
- Risciacquare e asciugare con cura i componenti poiché possono verificarsi segni e altri danni quando i componenti sono esposti a temperature elevate.

A seguito agenti generici raccomandati per la sterilizzazione a freddo del sensore di flusso.

- 5.25% - 6.15% di soluzione di ipoclorito di sodio
- Salviette Protex (Didecyl Dimethyl Ammonium Chloride)

6.4.2 Filtro antibatterico monouso

AVVERTENZA

È importante utilizzare sempre, un filtro antibatterico sul circuito espiratorio del ventilatore polmonare.

Filtro antibatterico monouso	Non pulire o riutilizzare i filtri antibatterici monouso.	I componenti che non possono essere distrutti devono essere sterilizzati e disinfettati secondo gli standard locali.

ATTENZIONE !! Rischio di guasto al dispositivo

Filtro antibatterico monouso.

- Non tentare di sterilizzare e riutilizzare un filtro monouso antibatterico / HEPA. È pensato per singolo uso.
- Non utilizzare filtri che non siano in confezione sterile e sigillata.
- Non provare ad asciugare e riutilizzare il filtro sullo stesso paziente poiché si incrementa la resistenza dello stesso.
- Non utilizzare il filtro più a lungo del periodo di tempo consigliato dal produttore.
- Non utilizzare filtri scaduti (verificare data di scadenza).

Filtro antibatterico monouso.

- Sostituire il filtro antibatterico secondo quanto consigliato del produttore (24 - 72 ore).
- Se utilizzato con un umidificatore, cambiare il filtro più frequentemente (man mano che aumenta la resistenza, aumenta il "lavoro di respirazione" del paziente).
- Sostituire immediatamente il filtro se è macchiato di sangue, secrezioni o altri liquidi umani.
- Controllare la data di scadenza del filtro, prima di utilizzarlo sul paziente.
- Sostituire il filtro in anticipo se la nebulizzazione viene eseguita frequentemente.

6.5 Manutenzione periodica

AVVERTENZA

Il ventilatore polmonare 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 del ventilatore polmonare 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.

6.5.1 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 a seguito riepiloga la frequenza e le procedure di manutenzione preventiva da eseguire sul ventilatore polmonare.

Periodicità di intervento	Componente interessato	Procedura / Azione
Più volte al giorno / secondo la prassi e le norme di riferimento locali	Circuito paziente	Verificare accumuli di acqua; vuotare e pulire i tubi quando necessario.
	Filtro antibatterico monouso	Sostituire.
	Filtro raccogli condensa	Verificare accumuli di acqua; vuotare e pulire quando necessario.

Periodicità di intervento	Componente interessato	Procedura / Azione
Ogni giorno / secondo necessità	Sensore ossigeno	Calibrare secondo le procedure descritte nel presente manuale.
	Filtro raccogli condensa	Verificare accumuli di acqua; vuotare e pulire quando necessario.
	Ventilatore polmonare	Pulizia generale e controlli.
	Filtro aria turbina	
	Monoblocco V. EXP.	Sterilizzare / disinfettare secondo la prassi descritta nel presente manuale e secondo le norme di riferimento locali.
Ogni 2 settimane (almeno)	Filtro aria turbina	Sostituire. Sterilizzare prima dell'eliminazione non distruttiva.
Ogni 6 mesi oppure 1000 ore di lavoro (*)	Ventilatore polmonare	Il ventilatore polmonare deve essere sottoposto a ispezione e controllo generale e devono essere sostituite quelle parti sottoposte ad usura. Utilizzare il materiale per la manutenzione preventiva appropriato.
	Sensore ossigeno	Sostituire. La durata effettiva della cella dipende dall'ambiente operativo. Se la temperatura o la % di ossigeno è elevata, la durata del sensore sarà inferiore.
	Filtro aria turbina e filtro O_2	Sostituire. Sterilizzare secondo la prassi descritta nel presente manuale e secondo le norme di riferimento locali. Sterilizzare prima dell'eliminazione non distruttiva.
	Circuito paziente in silicone	
	Guarnizioni / O-Ring	
Ogni anno **(*)**	Ventilatore polmonare	Eseguire una verifica prestazionale. La verifica comprende l'esecuzione di un test di sicurezza elettrica e l'ispezione del ventilatore polmonare per danni meccanici e per la leggibilità delle etichette. Il ventilatore polmonare deve essere sottoposto a ispezione e controllo generale e devono essere sostituite quelle parti sottoposte ad usura, utilizzando il KIT di manutenzione preventiva appropriato. Utilizzare il materiale per la manutenzione preventiva appropriato.

Periodicità di intervento	Componente interessato	Procedura / Azione
Ogni 2 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.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente (*)

Tutti gli interventi di manutenzione e/o riparazione richiedono una perfetta conoscenza del ventilatore polmonare stesso, 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.

AVVERTENZA

Per evitare danni ai componenti dovuti all'eccessiva usura, eseguire la manutenzione preventiva e sostituire i componenti con la frequenza consigliata.

Turbina: tempo di vita medio stimato

Il tempo di vita medio stimato della turbina dipende dalle condizioni ambientali di lavoro e sulla manutenzione regolare effettuata sul dispositivo stesso.

6.5.2 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 ventilatore polmonare deve essere utilizzata da un nuovo paziente.

ATTENZIONE !! Pericolo di lesioni al paziente

Si raccomanda di sterilizzare/disinfettare il ventilatore polmonare ogni qual volta venga utilizzato con un nuovo paziente.

6.6 Riparazione e parti di ricambio

Per la riparazione del ventilatore polmonare, utilizzare esclusivamente ricambi originali SIARE o controllati ed approvati da SIARE.

6.6.1 Codice kit parti di ricambio ventilatore polmonare

Codice: R502000A1

KIT per manutenzione annuale da utilizzare su Siaretron 4000 15”, codice 960502.

6.7 Varie

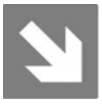
6.7.1 Immagazzinaggio

Se per una qualsiasi ragione il ventilatore polmonare non viene utilizzato, si suggerisce di lasciarlo nell’imballo originale ed immagazzinarlo in luogo protetto ed asciutto.

Se si prevede di lasciare inutilizzato il ventilatore polmonare 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 A.

6.7.2 Reimballaggio e spedizione



Se per una qualsiasi ragione è necessario spedire il ventilatore polmonare allo stabilimento SIARE si suggerisce di utilizzare l’imballo originale, questo per evitare danni al ventilatore polmonare stessa durante la spedizione.

Se non fosse più disponibile, ordinare un kit di reimballaggio.

6.7.3 Smaltimento

Batterie, accumulatori, sonde ossigeno, ed in generale le parti elettroniche:

- non gettarle nel fuoco, rischio di esplosione
- non cercare di aprirle, 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.

A APPENDICE

Questo capitolo raccoglie tutte le informazioni e i dati per completare la conoscenza del ventilatore polmonare per rianimazione Siaretron 4000 15".

Questo paragrafo prende in esame i seguenti punti.

A.1 Scheda Tecnica

A.1.1 Ventilatore polmonare per terapia intensiva – codice 960502

A.2 Controlli preliminari

A.3 Colori identificativi dei gas medicali

A.4 Classificazione IP

A.4.1 Primo valore: Protezione da particelle solide

A.4.2 Secondo valore: Protezione contro l'accesso da liquidi

A.4.3 Lettere addizionali

A.5 Circuito pneumatico

A.5.1 Legenda circuito pneumatico

A.6 Glossario

A.7 Tabelle EMC - Dichiarazione del produttore ed indicazioni

A.7.1 Appendice A - Tabella 1

A.7.2 Appendice B - Tabella 2

A.7.3 Appendice C - Tabella 3

A.7.4 Appendice E - Tabella 5

A.1 Scheda Tecnica

A.1.1 Ventilatore polmonare per terapia intensiva – codice 960502

DATI GENERALI	
	Il Siaretron 4000 15” è un ventilatore polmonare elettronico equipaggiato con turbina e con un monitor a colori TFT touch screen da 15”, che permette di, visualizzare gli andamenti temporali di pressione, flusso, volume, i loops di flusso/volume, pressione/volume e i trends, e di misurare i parametri ventilatori. Il Siaretron 4000 15” è adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e neonati. Il Siaretron 4000 15” prevede un sistema di generazione di flusso a turbina con raffreddamento separato che garantisce maggiore qualità nella ventilazione del paziente. Il Siaretron 4000 15” è dotato di trigger a flusso e/o pressione, prevede le più moderne metodiche di ventilazione a volume controllato VC/VAC, VC/VAC-BABY, a pressione controllata APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, SIMV a Volume o Pressione, pressione assistita PSV (BILEVEL S), PSV-TV, CPAP, APRV, SIGH (Sospirone), ventilazione non invasiva NIV (NIV APCV - NIV PSV), Nebulizzatore farmaco (NEB) e ventilazione Manuale (MAN). Il Siaretron 4000 15” è dotato di batterie tampone di lunga durata e ha la possibilità di aggiornare il software per implementare nuove modalità e strategie ventilatorie di ultima generazione.
NORMATIVE	
CE 0476	Il ventilatore polmonare è conforme ai requisiti essenziali di All. I e realizzato secondo i riferimenti di All. II della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
Classe e tipo secondo IEC 601-1	Classe I Tipo B
Classe secondo Direttiva 93/42 CEE	Classe IIb
Numero di Repertorio	17715/R
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	Conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2: 2015 ed aggiornamenti seguenti
Normative	DIR. 93/42/CEE (2007); EN 60601-1 :2006/A1 :2011/A1 :2013; EN 60601-1-2 :2015; IEC 601-1-6:2013; IEC 601-1-8:2012; EN 62304:2006/AC:2008; ISO 10993-1:2009; IEC 62353:2014; EN 60601-2-12:2007; ISO 80601-2-12:2011; ISO 15223-1:2016; DIR. 2011/65/CE; D.Lgs 49/2014; ISO 14971:2012; EN ISO 4135:2001

CONDIZIONI AMBIENTALI	
Funzionamento	▪ Umidità relativa: 30 - 95% senza condensa ▪ Temperatura: da +10 a +40°C
Immagazzinaggio	▪ Umidità relativa: < 95% ▪ Temperatura: da -25 a +70°C

DATI TECNICI	
Dimensioni (W x H x D)	Ventilatore e carrello 530 x 1400 x 460 mm
Peso	26 Kg
Alimentazione elettrica	100 - 240Vca / 50 - 60Hz
Potenza assorbita	Max 60 VA
Alimentazione esterna a bassa tensione	12 Vcc / 7 A
Batteria interna	2 batterie (Pb 12 Vdc - 1,3 Ah)
Autonomia batteria interna	Max. 90 minuti
Tempo di ricarica batteria	Circa 8 ore
Connessioni elettriche esterne	▪ Connettore RJ per connessione cella ossigeno ▪ Connettore RJ per connessione sensore di flusso EXP
Connessioni elettriche esterne (opzionale)	▪ RS232 per collegamento seriale per modulo CO_2 ▪ USB 1 (programmazione scheda CPU) ▪ USB 2 (trasferimento dati/immagini)
Connessioni paziente	Raccordi conici Maschio 22 mm / Femmina 15 mm (a norma EN ISO 5356-1:2015).
Alimentazione pneumatica (O_2)	• Bassa pressione (max 15 l/min) ▪ Alta pressione (280 kPa - 600 kPa / 2.8 - 6 bar / 40 - 86 psi)
Flusso max. richiesto (O_2)	80 l/min (minimo)
Grado di protezione IP	IP21

CARATTERISTICHE FUNZIONALI VENTILATORE	
Destinazione d'uso	Ventilatore per terapia intensiva adatto alla ventilazione di pazienti adulti, bambini e pazienti neonati.
Principio di funzionamento	▪ Ciclato a tempo a volume costante ▪ Ciclato a pressione ▪ Flusso controllato da microprocessore ▪ Respiro spontaneo con valvola integrata
Compensazione automatica della pressione	Compensazione automatica della pressione atmosferica sulla pressione misurata: presente (max. 5000 mt)
Compensazione spazio morto	Compensazione automatica dello spazio morto meccanico e del circuito paziente
Compensazione automatica delle perdite	Max. 60 l/min (NIV APCV, NIV PSV)
Visualizzazione perdite	Presente
Visualizzazione consumo ossigeno	Presente
Compensazione altitudine per sensore ossigeno	Presente
Settaggio di default parametri respiratori	Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale)
Modi di ventilazione	• APCV (BILEVEL ST), APCV-TV, PSV (BILEVEL S), PSV-TV (Auto Weaning), VC/VAC, VC/VAC BABY, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS, CPAP, APRV ▪ SIGH (Sospirone), NEB (Nebulizzatore), Apnea BACK-UP (PSV, PSV-TV, CPAP), MANUALE
Frequenza in VC/VAC	Da 4 a 150 bpm
Tempi inspiratorio / espiratorio massimi e minimi	▪ Ti min = 0.036sec (tempo inspiratorio minimo) ▪ Ti max = 9.6sec (tempo inspiratorio massimo) ▪ Te min = 0.08sec (tempo espiratorio minimo) ▪ Te max = 10,9sec (tempo espiratorio massimo)
Frequenza ventilatoria V-SIMV e P-SIMV	Da 1 a 60 bpm
Tempo inspiratorio in SIMV	Da 0.2 a 5.0 sec.
Volume corrente (Vt)	▪ Da 100 a 3000 ml (Adulti) ▪ Da 50 a 400 ml (Pediatrico) ▪ Da 2 a 100 ml (Neonatale)

Rapporti I:E	Da 1:10 a 4:1
Pausa inspiratoria	Da 0 a 60 % del tempo inspiratorio
Limite di pressione inspiratorio	Pinsp: da 2 a 80 cmH_2O (in funzione del valore impostato di allarme di minima ed alta pressione)
Accelerazione flusso inspiratorio	Solo nei modi operativi presso metrici: 1, 2, 3, 4 (pendenza rampa d'accelerazione) - (4 massima accelerazione)
PEEP	Da OFF, 2 a 50 cmH_2O
Regolazione della PEEP	Elettro-valvole controllate dal microprocessore
Concentrazione di O_2	Regolabile dal 21 al 100% con mixer elettronico integrato
Metodo di rilevamento Trigger	Tramite sensore (Pressione o Flusso)
Trigger I (pressione)	A pressione regolabile da OFF; -1 a -20 cmH_2O sotto il livello PEEP (step di 1 cmH_2O)
Trigger I (flusso)	A flusso regolabile da OFF; 0.3 a 15 L/min ▪ da 0.3 a 1 L/min: step di 0.1 L/min ▪ da 1 L/min a 2 L/min: step di 0.5 L/min ▪ da 2 L/min a 15 L/min: step di 1 L/min
Trigger E	Da 5 a 90 % del picco di flusso inspiratorio
Flusso inspiratorio (FLOW)	190 l/min
Flow-by	Automatico
PS (pressione di supporto)	Da 2 a 80 cmH_2O (PSV, V-SIMV+PS, P-SIMV+PS)
Sospirone (SIGH) modalità VC/VAC	▪ Frequenza: da 40 ÷ 500 bpm (step 1 bpm) ▪ Ampiezza: da OFF, 10 ÷ 100% del volume corrente impostato (step 10%)
CPAP	Pressione: da 3 a 50 cmH_2O.
APRV	▪ Tempo Alto e Tempo Basso: da 1 a 200 sec. ▪ Pressione Alta e Pressione Bassa: da 3 a 50 cmH_2O

Funzioni	• Funzione MENU (SETUP – DATI PAZIENTE) • Impostazione limiti di Allarme • Visualizzazione grafica (Auto-Range) • Blocco INSP. - Blocco EXP. (max 20 sec.) • Comando O_2 100% (O_2 al 100% max. 5 min) • Comando NEB (6 l/min) • Comando MAN (ventilazione in manuale)
Varie	Connettore per “Allarme Remoto”
NEB	Nebulizzatore farmaci: flusso impostato a 6 l/min. con compensazione automatica nei modi ventilatori forzati e uscita dedicata
Circuiti paziente	▪ Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Adulto/Pediatrico (valvola EXP sul ventilatore) ▪ Bi-tubo 150 cm. Circuito paziente Neonatale (valvola EXP sul ventilatore)
Espandibilità	Software aggiornabile
INTERFACCIA UTENTE	
Touch screen monitor	Modulo con display TFT LED touch screen
Dimensioni	15”
Area di visualizzazione	304 x 228 mm
Comandi su display	Tastiera laterale per accesso rapido alle funzioni e manopola encoder per: ▪ selezione, impostazione e conferma dei parametri respiratori fisiologici ▪ selezione ed attivazione diretta di funzioni

Visualizzazioni ed impostazioni	▪ Impostazione del Modo Operativo ▪ Visualizzazione dei segnali e dei messaggi d'allarme ▪ Impostazione ed il monitoraggio dei parametri respiratori fisiologici ▪ Visualizzazione di grafici e di parametri respiratori aggiuntivi ▪ Funzione MENU per l'impostazione dei parametri di funzionamento ▪ Attivazione di particolari funzioni ▪ Visualizzazione del modo operativo, della funzione orologio, data e ora ▪ Visualizzazione della versione software
Programmi di Calibrazione	• Self Test • Caratterizzazione Turbina • Calibrazione Sensore di Flusso Espiratorio • Uso ad alta altitudine (max. 5000mt) • VTEc • Attivazione del Nebulizzatore ▪ Attivazione del ScreenShoot
Funzione MENU - SETUP	• Display *(Luminosità, Risparmio Energetico, Volume Sonoro, Touch Audio)* • Data & Ora • Lingua • UdM *(Unità di Misura)* • Default *(Parametri di default: Cancella dati Trend, Cancella dati Paziente, Default Impostazioni & Ventilazione)* • Altro *(Abilitazione NIV, Mancanza Alimentazione, Tempo di Apnea, Cambio PW, abilitazione salvataggio dati su USB)* • Sensore gas *(IRMA/ISA)* • Test supplementari *(Calibrazione del Sensore di O_2, Calibrazione Sensore Flusso Espiratorio)* • Spegnere?
Funzione MENU - DATI PAZIENTE	Impostazione dei Dati del Paziente.
Limiti di Allarme impostabili	PAW (cmH_2O), PEEP (cmH_2O), Vte (ml), VM (L/min), O_2 (%), FR (bpm), $EtCO_2$ (%)

Grafici visualizzati	• CURVE: Pressione (PAW) - Flusso - Volume (Vte) - O_2 (CO_2 opzionale) • LOOPS: Pressione/Volume - Flusso/Volume - Pressione/Flusso • Grafica: Ciclo INSP-EXP • Eventi • Trends
Trends	Fino a 72 ore di tutti i parametri misurati
Eventi	Possono essere registrati fino a 100 eventi, inclusi gli allarmi
Parametri respiratori fisiologici impostabili	Vti (ml), FR (bpm), I:E, Pausa (%),PEEP (cmH_2O), O_2 (%),Tr. I (L/min - cmH_2O), SIGH (Sosp. Amp. (%), Sosp. Int. (b)), Vte (ml), PMax, Pmin, Pinsp (cmH_2O), Slope, Parametri di BACK-UP, PS (cmH_2O), FRsimv (bpm), Ti (s), Ti Max (s), Tr. E (%), CPAP (cmH_2O), Pressione Alta - Bassa (cmH_2O), Tempo Alto - Basso (s).
Range parametri misurati	• Frequenza Respiratoria (range: 0 ÷ 200 bpm) • Rapporto I:E (range: 1:99 ÷ 99:1) • Percentuale di FiO_2 (range: 0% ÷ 100%) • Volume Corrente: Vte , Vti (range: 0 ÷ 3000 ml) • Volume Minuto Espirato (range: 0 ÷ 40 L/min) • Pressione vie aeree: picco, media, pausa, PEEP (range: -20 ÷ 80cmH_2O) • Flusso di Picco Inspiratorio (range: 1 ÷ 190 l/min) • Flusso di Picco Espiratorio (range: 1 ÷ 150 l/min) • Tinsp., Tpause, Texp (range: 0.036 ÷ 10,9 sec) • Complianza Statica e Dinamica (range: 10 ÷ 150 ml/cmH_2O) • Resistenza (range: 0 ÷ 400 cmH_2O/l/s) • $EtCO_2$: con modulo CO_2 opzionale (range: 0 ÷ 10%) • Perdita (%) (range: 0 ÷ 100%) ▪ Consumo O_2 (range: 0 ÷ 100l/min)
Parametri visualizzati	PAW, PEEP, CPAP (cmH_2O), FR (bpm), I:E, O_2 (% - l/min), Vte (ml), VM (L/min), $EtCO_2$ (%), MAP (cmH_2O), Pplateau (cmH_2O), Fi, Fe (L/min), Ti , Tpause, Te (sec.), Ri (cmH_2O/l/s), Cs, Cd (ml/cmH_2O), Perdita (%)

Sensore di flusso	A perturbazione magnetica, pluriuso
Calibrazione	Automatica (a discrezione dell'utilizzatore)
Manutenzione	Disinfezione a vapore o chimica
Ossimetro	Elettronico (valore visualizzato nei parametri respiratori)
Calibrazione	Automatica (a discrezione dell'utilizzatore)
Analisi gas: CO_2	Funzione opzionale (disponibili moduli Sidestream o Mainstream)

ALLARMI

Tipi di allarme	▪ MENU: con limiti configurabili dall'operatore ▪ SISTEMA: non configurabili dall'operatore
Settaggio di default allarmi	Presente (Adulto, Pediatrico, Neonatale)
Priorità allarme	Alta - Media - Sospeso
Visualizzazione allarmi	Max. 3 allarmi contemporaneamente (nuovi allarmi, alternanza ogni 3 – 5 secondi)

Allarmi con limiti configurabili dall'operatore

Pressione Vie Aeree	Alta - Bassa
Frequenza Respiratoria	Alta - Bassa
Volume Espirato	Alto - Basso
Volume Minuto	Alto - Basso
PEEP	Alta - Bassa
Concentrazione O_2	Alta - Bassa
$EtCO_2$	Alta - Bassa (con Modulo CO2 opzionale)
Alimentazione a batteria	Allarme attivo in caso di mancanza di tensione di alimentazione esterna
Apnea (tempo)	Frequenza respiratoria bassa (funzione di Apnea BACK-UP)

Allarmi di sistema

Livello Batteria: 50% Rimanente	Batteria 50%
Livello Batteria: 25% Rimanente	Batteria 25%
Batteria Scarica	10 Minuti
Batteria Disconnessa	Si / No
Sovratemperatura Batteria	Indicazione di superamento del limite di temperatura interno alla batteria

Circuito Paziente Disconnesso	Indicazione di circuito paziente disconnesso
Bassa pressione O_2	Bassa (< 2.7 bar)
Malfunzionamento Turbina	Viene segnalato la condizione di malfunzionamento della turbina
Sovratemperatura Turbina	Indicazione di superamento del limite di temperatura interno alla turbina
Sovracorrente Turbina	Indicazione di superamento del limite di corrente della turbina
Manutenzione	1000 ore
Analizzatore gas CO_2	Linea campionamento ostruita, Linea campionamento assente, Sostituire adattatore, Adattatore assente, Accuratezza, Mancanza respiri, Bassa/Alta EtCO2

Allarmi in SELF-TEST - Verifica	
Turbina	Verifica funzionamento turbina
Svuotamento O_2	Viene effettuato un lavaggio dall'ossigeno residuo presente nella macchina al fine di poter misurare l'offset del sensore di ossigeno.
Sensore flusso EXP.-INSP.	Funzionamento sensori di flusso
Sensore pressione vie aeree	Funzionamento sensore di pressione tramite controllo su lettura PAW
Elettrovalvola	Viene verificato il corretto funzionamento dell'elettrovalvola
Circuito paziente	Verifica del circuito paziente
Batteria	Controllo su tensione batteria
Sensore O_2	Stato della condizione della cella
Allarme acustico	Verifica da parte dell'operatore di emissione segnale acustico, la conferma del test avviene tramite tacitazione dello stesso allarme

ACCESSORI

Accessori in dotazione	▪ Manuale d'uso ▪ Circuito paziente bi-tubo ▪ Filtro antibatterico ▪ Circuito per nebulizzazione farmaco ▪ Cavo alimentazione ▪ Tubo alimentazione O_2 ▪ Cella ossigeno
Accessori opzionali	Per altri accessori, vedere listino prezzi in vigore

A.2 Controlli preliminari

Vedere nella pagina seguente la relativa tabella

Lista controlli preliminari

Rif	Descrizione	Misura	Esito	Note
1.	Accensione Ventilatore - ON/OFF		☐ Pos. ☐ Neg.	
2.	SELF TEST superato		☐ Pos. ☐ Neg.	
3.	Calibrazione sensore O_2 (TEST)	_____ %	☐ Pos. ☐ Neg.	
4.	Verifica allarme O_2 - FiO_2		☐ Pos. ☐ Neg.	
5.				
Modo Operativo : VC-VAC / Monitoraggio Parametri				
6.	Verifica **Vti** : 500mv		☐ Pos. ☐ Neg.	
7.	Verifica **FR** : 15		☐ Pos. ☐ Neg.	
8.	Verifica rapporto **I:E : 1:2**		☐ Pos. ☐ Neg.	
9.	Verifica **PEEP** : (5 - 10 cmH_2O)		☐ Pos. ☐ Neg.	
10.	Verifica **PAUSE** : 50 %		☐ Pos. ☐ Neg.	
11.	Verifica **FiO_2** : 21%		☐ Pos. ☐ Neg.	

Verifica Allarmi					
12.	Alta / Bassa pressione vie aeree		☐ Pos. ☐ Neg.		
13.	Alta / Bassa frequenza respiratoria		☐ Pos. ☐ Neg.		
14.	Alto / Basso volume corrente espirato		☐ Pos. ☐ Neg.		
15.	Alto / Basso volume minuto espirato		☐ Pos. ☐ Neg.		
16.	Alta / Bassa PEEP		☐ Pos. ☐ Neg.		
17.	Alta / Bassa concentrazione ossigeno		☐ Pos. ☐ Neg.		
18.	Mancanza alimentazione		☐ Pos. ☐ Neg.		
19.	Mancanza alimentazione gas		☐ Pos. ☐ Neg.		
20.	Sensore gas (opzionale)		☐ Pos. ☐ Neg.		*(opzionale)*
Verifica Parametri Respiratori					
21.	Verifica PAW		☐ Pos.	☐ Neg.	
22.	Verifica PEEP		☐ Pos.	☐ Neg.	
23.	Verifica Rate		☐ Pos.	☐ Neg.	
24.	Verifica I:E		☐ Pos.	☐ Neg.	
25.	Verifica O_2		☐ Pos.	☐ Neg.	
26.	Verifica Vte		☐ Pos.	☐ Neg.	
27.	Verifica VM		☐ Pos.	☐ Neg.	
28.	Parametri respiratori addizionali		☐ Pos.	☐ Neg.	

A.3 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	-	-

A.4 Classificazione IP

Il codice IP, International Protection Marking, norma IEC 60529, talvolta interpretato come marchio di protezione dell'ingresso, classifica e valuta il grado di protezione fornito contro l'intrusione (parti del corpo come mani e dita), polvere, contatto accidentale e acqua da involucri meccanici e quadri elettrici. È pubblicato dall'International Electro Technical Commission (IEC). Lo standard europeo equivalente è EN 60529.

Le tabelle mostrano cosa rappresenta ogni cifra o parte del codice IP.

Indicazione IP	**Primo valore**	**Secondo valore**	**Terzo valore**	**Lettera addizionale**
	Protezione dalle particelle solide	Protezione dall'ingresso di liquidi	Resistenza agli urti meccanica	Altre protezioni
IP	Numero singolo: 0 – 6	Numero singolo: 0–9	Numero singolo: 0 – 9	Singola lettera
Obbligatorio	**Obbligatorio**	**Obbligatorio**	Non utilizzato	Opzionale

A.4.1 Primo valore: Protezione da particelle solide

La prima cifra indica il livello di protezione che l'involucro fornisce contro l'accesso di parti pericolose (e.s., conduttori elettrici, parti mobili) e l'ingresso di oggetti solidi estranei.

Livello	**Definizione**	**Descrizione**
0	—	Non protetto dal contatto e dall'ingresso di oggetti
1	>50 mm	Qualsiasi grande superficie del corpo, come il dorso della mano, ma nessuna protezione contro il contatto intenzionale con una parte del corpo (50 mm). Protetto contro l'accesso con il dorso della mano.
2	>12.5 mm	Protetto contro l'accesso con un dito o oggetti simili.
3	>2.5 mm	Protetto contro l'accesso con un attrezzo, grossi cavi ecc.
4	>1 mm	Protetto contro l'accesso di un cavo, viti sottili, grosse formiche ecc.
5	Protetto contro la polvere	Protetto contro l'accesso di polvere o di un filo sottile. L'ingresso di polvere non è completamente impedito, ma non deve entrare in una quantità sufficiente da interferire con il funzionamento soddisfacente dell'apparecchiatura.
6	A tenuta di polvere	Totalmente protetto contro la polvere, sabbia e in generale qualsiasi corpo solido di piccole dimensioni. Nessuna penetrazione di polvere; completa protezione dal contatto (a tenuta di polvere). Deve essere applicato il sottovuoto. Durata del test fino a 8 ore in base al flusso d'aria.

A.4.2 Secondo valore: Protezione contro l'accesso da liquidi

La seconda cifra indica il livello di protezione che l'involucro fornisce contro l'ingresso dannoso di acqua. Le classificazioni per l'ingresso di acqua non sono cumulative oltre IPX6.

Un dispositivo conforme a IPX7, che copre l'immersione in acqua, non deve essere compatibile con IPX5 o IPX6, che coprono l'esposizione a getti d'acqua. Un dispositivo che soddisfa entrambi i test è indicato elencando entrambi i test separati da una barra, ad es. IPX5 / IPX7.

Livello	Resistenza	Efficace contro	Dettagli
0	Non protetto	—	—
1	Protetto da caduta verticale di gocce d'acqua	L'acqua gocciolante (gocce che cadono verticalmente) non deve avere alcun effetto dannoso sul campione quando viene montato in posizione verticale su un giradischi e ruotato a 1 RPM.	Durata del test: 10 minuti Acqua equivalente a 1 mm di pioggia al minuto
2	Protetto da caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima 15°	L'acqua che gocciola verticalmente non deve avere alcun effetto dannoso quando l'involucro è inclinato di un angolo di 15 ° rispetto alla sua posizione normale. Un totale di quattro posizioni è testato su due assi.	Durata del test: 2,5 minuti per ogni direzione di inclinazione (10 minuti totali) Acqua equivalente a 3 mm di pioggia al minuto
3	Protetto dalla pioggia	L'acqua che cade a spruzzo con qualsiasi angolazione fino a 60 ° dalla verticale non deve avere alcun effetto dannoso, utilizzando: a) un dispositivo oscillante, oppure b) un ugello di nebulizzazione con uno schermo controbilanciato. Il test a) viene condotto per 5 minuti, quindi ripetuto con il campione ruotato orizzontalmente di 90 ° per il secondo test di 5 minuti. Il test b) viene condotto (con lo schermo in posizione) per almeno 10 minuti.	Con ugello di nebulizzazione • Durata del test a): 1 minuto al metro quadro per almeno 5 minuti • Volume d'acqua: 10 litri al minuto • Pressione: 50-150 kPa Con un tubo oscillante • Durata del test: 10 minuti • Volume dell'acqua: 0,07 l / min per foro

Livello	Resistenza	Efficace contro	Dettagli
4	Protetto da spruzzi	L'acqua che spruzza contro l'involucro da qualsiasi direzione non deve avere alcun effetto dannoso, utilizzando: a) un dispositivo oscillante, o b) un ugello a spruzzo senza schermo. Il test a) viene condotto per 10 minuti. Il test b) viene condotto (senza schermo) per almeno 5 minuti.	Con un tubo oscillante • Durata del test: 10 minuti o ugello di nebulizzazione • (uguale al test con ugello di nebulizzazione per IPX3 ma con lo scudo rimosso)
5	Protetto da getti d'acqua	L'acqua proiettata da un ugello (6,3 mm) contro l'involucro da qualsiasi direzione non deve avere effetti dannosi.	Durata del test: 1 minuto al metro quadro per almeno 15 minuti Volume d'acqua: 12,5 litri al minuto Pressione: 30 kPa alla distanza di 3 m
6	Protetto da ondate	L'acqua proiettata in potenti getti (ugello da 12,5 mm) contro l'involucro da qualsiasi direzione non deve avere effetti dannosi.	Durata del test: 1 minuto per metro quadrato per almeno 3 minuti Volume d'acqua: 100 litri al minuto Pressione: 100 kPa alla distanza di 3 m
7	Protetto da immersione temporanea	L'ingresso di acqua in quantità nocive non è possibile quando la custodia è immersa in acqua in condizioni definite di pressione e tempo (fino a 1 m di immersione).	Immergibile fino a 1 m di profondità per massimo 30 minuti, non deve presentare condensa o infiltrazioni Durata del test: 30 minuti - rif. IEC 60529, tabella 8. Testato tenendo il punto più basso dell'involucro a 1000 mm sotto la superficie dell'acqua, o il punto più alto a 150 mm sotto la superficie, a seconda di quale sia il più profondo.

Livello	Resistenza	Efficace contro	Dettagli
8	Protetto da immersione permanente in acqua a 1 m di profondità.	L'attrezzatura è adatta per l'immersione continua in acqua in condizioni che devono essere specificate dal produttore. Tuttavia, con determinati tipi di attrezzature, può significare che l'acqua può entrare ma solo in modo tale da non produrre effetti dannosi. Si prevede che la profondità e la durata della prova siano superiori ai requisiti per IPx7 e che possano essere aggiunti altri effetti ambientali, come il ciclo della temperatura prima dell'immersione.	Durata del test: in accordo con il produttore Profondità specificata dal produttore, generalmente fino a 3 m
9	Protetto da immersione permanente in acqua e da getti d'acqua ad alta pressione e alta temperatura	Immergibile ad almeno 5 m di profondità in immersione continua e comunque superiore ad un'ora, resistente a pressioni comprese tra 80 bar e 100 bar in tutte le direzioni	
9K	Protezione contro l'acqua nel caso di pulizia a vapore / ed alla pressione, vale solo per veicoli stradali	Protetto contro spruzzi ad alta temperatura e alta pressione a corto raggio. I campioni più piccoli ruotano lentamente su un giradischi, da 4 angoli specifici. I campioni più grandi sono montati in posizione verticale, non è necessario un giradischi e vengono testati a mano libera per almeno 3 minuti alla distanza di 0,15-0,2 m. Esistono requisiti specifici per l'ugello utilizzato per il test. Questo test è identificato come IPx9 in IEC 60529.	Durata del test: 30 secondi in ciascuno dei 4 angoli (2 minuti totali) Volume d'acqua: 14-16 litri al minuto Pressione: 8-10 MPa (80-100 bar) alla distanza di 0,10-0,15 m Temperatura dell'acqua: 80 ° C

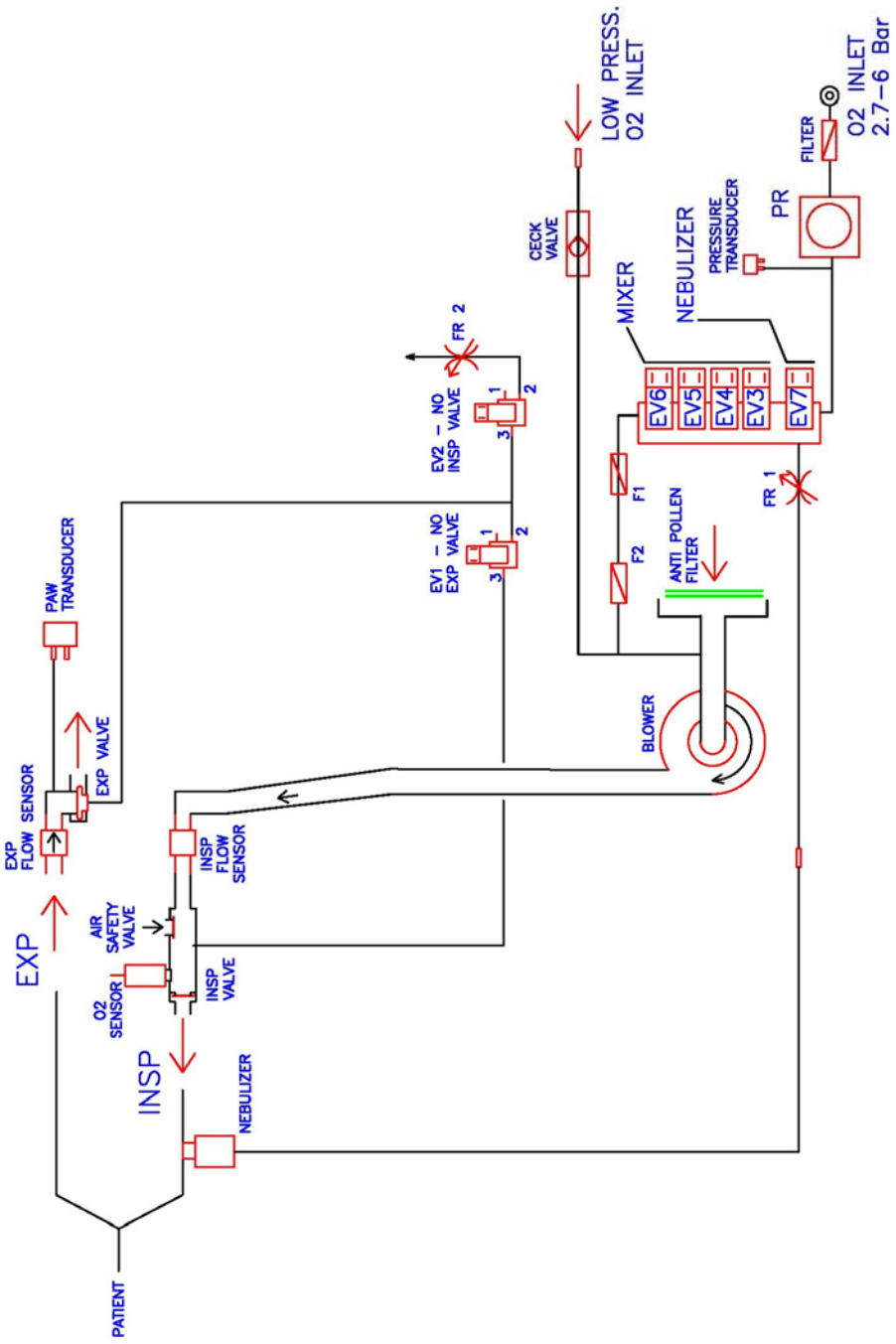
Tutti i test con la lettera "K" sono definiti dalla ISO 20653 (che sostituisce DIN 40050-9) e non si trovano nella IEC 60529, ad eccezione di IPx9, che è lo stesso del test dell'acqua IP69K.

A.4.3 Lettere addizionali

Ulteriori lettere possono essere aggiunte per fornire ulteriori informazioni relative alla protezione del dispositivo.

Lettere	Significato
f	Resistente all'olio
h	Apparecchiatura ad alta tensione
m	Provato contro gli effetti dannosi dovuti all'ingresso dell'acqua con apparecchiatura in moto
s	Provato contro gli effetti dannosi dovuti all'ingresso dell'acqua con apparecchiatura non in moto
w	Adatto all'uso in condizioni atmosferiche specificate

A.5 Circuito pneumatico



A.5.1 Legenda circuito pneumatico

O_2 (2,7 - 6 Bar)	Ingresso per ossigeno medicale proveniente da una fonte di alta pressione (2,7 – 6 bar).
Filter	Filtro ingresso gas medicale
PR	Regolatore di pressione. Riduce la pressione del gas di alimentazione ad un valore stabile di 2,6 bar.
Pressure transducer	Sensore di pressione alimentazione gas medicale. Segnala quando la pressione del gas manca o è insufficiente.
MIXER	Un gruppo di 4 elettrovalvole, che aprono e chiudono, consente la miscelazione di O2 con aria a una frequenza corrispondente al set di concentrazione di O2.
Blower	La turbina è azionata da un motore brushless e ha la funzione di amministrare l'aria della stanza al paziente, una volta opportunamente filtrata da un filtro antipolvere e polvere all'ingresso. La velocità di rotazione della turbina è regolata da un controllo a microprocessore.
Oxygen sensor	Trasduttore di ossigeno polarografico. Misura la reale concentrazione di ossigeno somministrata al paziente.
Flow sensor	Ha la funzione di misurare i flussi di Aria e O2 somministrati al paziente. Il campo di misurazione di un tale sensore è compreso tra 0,1 e 200 l / min.
INSP valve	Valvola meccanica unidirezionale posizionata sulla linea inspiratoria. Ha la funzione di consentire al paziente di respirare l'aria della stanza in caso di emergenza e di proteggere la turbina dai riflussi sulla linea di inspirazione.
PAW pressure transducer	Sensore di pressione tramite semiconduttore. Ha la funzione di misurare continuamente la pressione interna del circuito respiratorio.
EXP valve	Valvola espiratoria controllata dalle elettrovalvole EV1-NA ed EV2-NA, chiusa durante la fase inspiratoria ed aperta durante la fase espiratoria.
EV1-NA	Elettrovalvola pilota 12 V, normalmente aperta, controllata da microprocessore, viene chiusa quando il valore PEEP è impostato su 0 o nel caso in cui venga raggiunto il limite di allarme alta pressione.
EV2-NA	Elettrovalvola pilota 12 V, normalmente aperta, controllata da microprocessore, ha la funzione di regolare il flusso necessario per azionare la valvola espiratoria.

A.6 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).
cmH_2O	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/cmH_2O. 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 FiO_2 determina la percentuale di ossigeno nel gas erogato. I dati monitorati della % di FiO_2 indicano la percentuale di ossigeno erogato al paziente, misurato sulla linea inspiratoria.
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 cmH_2O).
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 un atto respiratorio controllato in pressione.
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 cmH_2O/(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 di tempo 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).

A.7 Tabelle EMC - Dichiarazione del produttore ed indicazioni

A.7.1 Appendice A - Tabella 1

<table>
<tr><th colspan="4">Dichiarazione del produttore ed indicazioni – emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="4">Il Siaretron 4000 è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore del Siaretron 4000 devono garantire che esso venga usato 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 Siaretron 4000 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 Siaretron 4000 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 Siaretron 4000 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>

A.7.2 Appendice B - Tabella 2

Dichiarazione del produttore ed indicazioni – immunità elettromagnetiche			
Il Siaretron 4000 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del Siaretron 4000 devono garantire che esso venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità / Verdetto**	**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
Sovratensioni 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.

A.7.3 Appendice C - Tabella 3

<table>
<tr><th colspan="5">Dichiarazione del produttore ed indicazioni – immunità elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="5">Il Siaretron 4000 è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore del Siaretron 4000 devono garantire che esso venga usato 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>

A.7.4 Appendice E - Tabella 5

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature RF di radiocomunicazione portatili e mobili ed il Siaretron 4000.

Il Siaretron 4000 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del Siaretron 4000 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e Siaretron 4000 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 :

3. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il campo di frequenza più alto.
4. 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.
5. 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

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

Siaretron 4000 - 15”

Ventilatore polmonare ICU

Azionamento a Turbina

Touch-Screen

Manuale dell’Operatore - 960502

versione DU3502001

Revisione 1 - 10.02.2019

SIARE ENGINEERING INTERNATIONAL GROUP s.r.l.

Via Giulio Pastore, 18

Località Crespellano, 40053 Valsamoggia (BO), ITALY

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

E-mail: mail@siare.it

Web: www.siare.it