

IT Istruzioni d'uso per apparecchi a partire dal numero di serie 20.000



VENTIllogic LS

VENTIllogic plus

Apparecchio di ventilazione

LÖWENSTEIN
medical

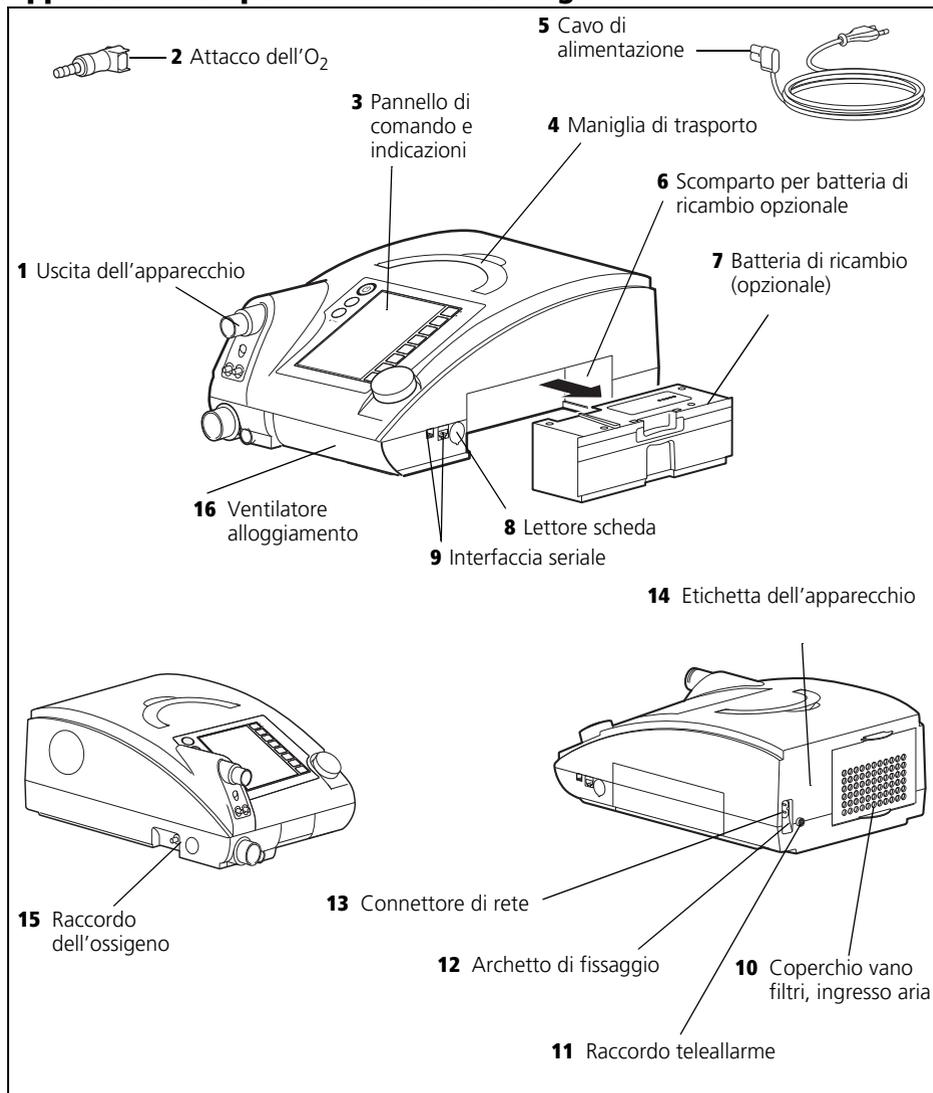
Indice

1. Vista d'insieme	4	6.3 Pulizia del corpo della valvola	74
1.1 Contrassegni particolari sull'apparecchio	12	6.4 Pulizia del filtro delle macropolveri/ Cambio del microfiltro	75
1.2 Avvertenze per la sicurezza utilizzate nelle presenti istruzioni per l'uso	22	6.5 Pulizia del filtro del ventilatore	75
2. Descrizione dell'apparecchio	23	6.6 Pulizia dell'accessorio	76
2.1 Impiego previsto	23	6.7 Pulizia dell' <i>SpO₂ module</i>	76
2.2 Qualifica del gestore e dell'utilizzatore	26	6.8 Disinfezione, sterilizzazione	76
2.3 Descrizione del funzionamento	26	6.9 Cambio del paziente	77
3. Avvertenze per la sicurezza	31	7. Controllo funzionale	79
3.1 Disposizioni di sicurezza	31	7.1 Termini	79
4. Installazione dell'apparecchio	40	7.2 Esecuzione del controllo	79
4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio	40	7.3 Tarare il sensore dell'ossigeno (solo con sistema valvole)	83
4.2 Prese di ventilazione	41	7.4 Rifornimento di corrente elettrica	85
4.3 Collegare il sistema valvole	41	8. Guasti e relativa eliminazione	86
4.4 Collegare il sistema perdite	43	8.1 Anomalie	86
4.5 Collegare il filtro antibatterico	45	8.2 Allarmi	88
4.6 Terapia con erogatore dell'ossigeno	47	9. Manutenzione e STK	101
4.7 Utilizzo con interruzione della rete	50	9.1 Termini	101
5. Utilizzo	51	9.2 Batteria	102
5.1 Elementi di comando	51	9.3 Sostituzione dei filtri	103
5.2 Mettere in funzione l'apparecchio	53	9.4 Cambio del tubo di misurazione della pressione (solo con sistema perdite)	106
5.3 Utilizzo della batteria	55	9.5 Controlli tecnici di sicurezza	106
5.4 Attivare/disattivare il dispositivo automatico di accensione (solo con sistema perdite)	58	9.6 Smaltimento	107
5.5 Elenco degli allarmi	58	10. Fornitura	109
5.6 Impostare la luminosità	59	10.1 Fornitura di serie	109
5.7 Info LIAM	60	10.2 Accessori e parti di ricambio	115
5.8 Vista d'insieme	61	11. Dati tecnici	116
5.9 LIAM (Insufflation)	61	11.1 Apparecchio terapeutico	116
5.10 Selezionare il programma	64	11.2 Resistenze del sistema	121
5.11 Dopo l'uso	65	11.3 Filtro antibatterico WM 24148 e WM 27591	121
5.12 In viaggio con l'apparecchio terapeutico	68	11.4 Sensore dell'ossigeno	122
6. Trattamento igienico	71	11.5 <i>SpO₂ module</i>	123
6.1 Termini	71	11.6 Scatola analogica con apparecchio terapeutico	124
6.2 Pulizia (soltanto con sistema perdite)	73	11.7 Schemi pneumatici	125
		11.8 Interferenze elettromagnetiche	128
		11.9 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche	129

11.10	Resistenza alle interferenze elettromagnetiche di apparecchi e sistemi medicali	132
12.	Garanzia	133
13.	Dichiarazione di conformità . . .	133

1. Vista d'insieme

Apparecchio terapeutico caratteristiche generali



Legenda

1 Uscita dell'apparecchio

Da qui l'aria inalata defluisce attraverso il tubo flessibile e l'ingresso della ventilazione al paziente.

2 Attacco dell'O₂

Funge da adattatore per collegare la fonte dell'ossigeno all'apparecchio terapeutico.

3 Pannello di comando e indicazioni

Serve per il comando e il monitoraggio dell'apparecchio terapeutico e degli accessori collegati.

4 Maniglia di trasporto

Serve per il trasporto dell'apparecchio.

5 Cavo di alimentazione

Serve per il collegamento dell'apparecchio terapeutico alla rete.

6 Scomparto per batteria di ricambio opzionale

Serve per il collegamento di una batteria di ricambio opzionale. Se non si utilizza la batteria di ricambio, lo scomparto è chiuso da un pannello.

7 Batteria di ricambio (opzionale)

Disponibile come accessorio. Serve per l'alimentazione mobile esterna dell'apparecchio terapeutico.

8 Lettore scheda

Slot per una memory card. La memory card contiene i dati terapeutici che possono essere richiamati dal medico.

9 Interfaccia seriale

Servono per collegare apparecchi per la visualizzazione e la valutazione di dati terapeutici.

10 Coperchio vano filtri, ingresso aria

Serve per coprire e posizionare stabilmente il filtro per le macropolveri ed anche le micropolveri.

11 Raccordo teleallarme

Serve per collegare il sistema di chiamata del personale infermieristico interno dell'ospedale e/o il box del teleallarme *VENTIremote alarm* per impiego extra-ospedaliero.

12 Archetto di fissaggio

Impedisce lo scollegamento accidentale dell'apparecchio dall'alimentazione di rete.

13 Connettore di rete

Per il collegamento del cavo di alimentazione sul lato apparecchio.

14 Etichetta dell'apparecchio

Fornisce informazioni sull'apparecchio, ad es. il numero di serie e l'anno di costruzione.

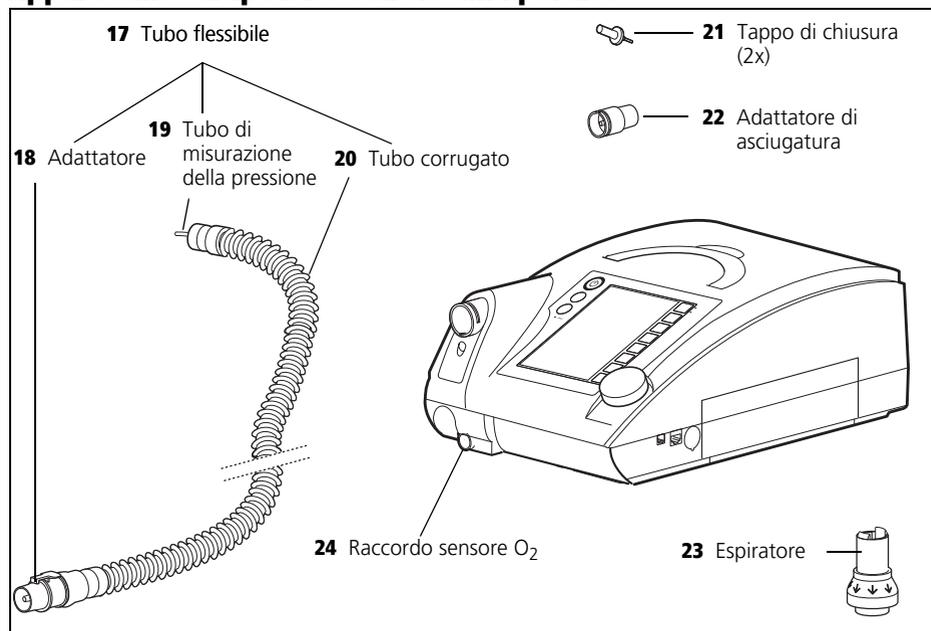
15 Raccordo dell'ossigeno

Serve per collegare il tubo dell'ossigeno, se è stato previsto apporto di ossigeno.

16 Ventilatore alloggiamento

Protegge l'apparecchio dal surriscaldamento.

Apparecchio terapeutico con sistema perdite



Legenda

17 Tubo flessibile

Convoglia l'aria alla presa della ventilazione. Il tubo flessibile è composto dal tubo spiralato, dal tubo di misurazione della pressione e dall'adattatore.

18 Adattatore

Serve per collegare il tubo flessibile all'uscita dell'apparecchio.

19 Tubo di misurazione della pressione

Serve per la misurazione della pressione terapeutica.

20 Tubo corrugato

Convoglia l'aria inalata al paziente.

21 Tappo di chiusura (2x)

Servono per chiudere il tubo di misurazione della pressione durante la pulizia (solo con sistema perdite).

22 Adattatore di asciugatura

Serve per asciugare il tubo flessibile con l'utilizzo dell'apparecchio terapeutico e per eseguire il controllo funzionale.

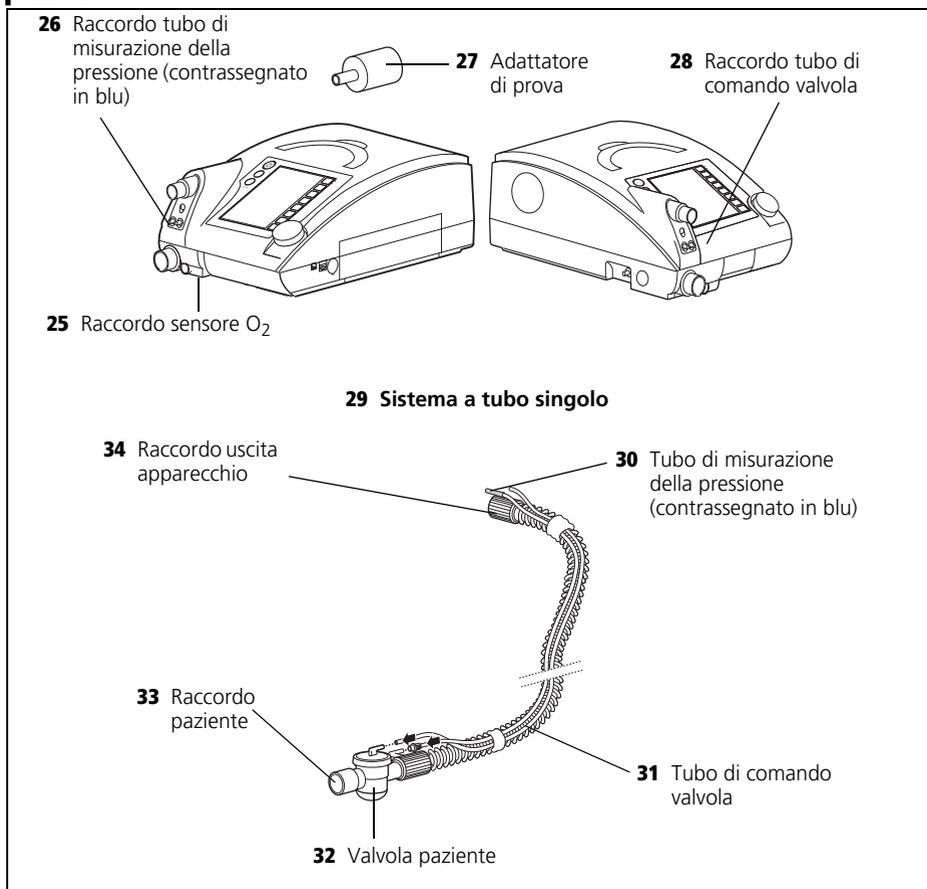
23 Espiratore

Qui viene scaricata l'aria espirata durante la terapia contenente anidride carbonica.

24 Raccordo sensore O₂

Serve per collegare un sensore dell'ossigeno che consente di misurare la concentrazione dell'ossigeno nell'aria inalata.

Apparecchio terapeutico, Sistema a tubo singolo con valvola paziente



Legenda

25 Raccordo sensore O₂

Serve per collegare un sensore dell'ossigeno che consente di misurare la concentrazione dell'ossigeno nell'aria inalata (solo nei tubi con valvola paziente).

26 Raccordo tubo di misurazione della pressione (contrassegnato in blu)

Serve per collegare il tubo di misurazione della pressione all'apparecchio.

27 Adattatore di prova

Viene utilizzato per il controllo funzionale dell'apparecchio terapeutico.

28 Raccordo tubo di comando valvola

Serve per collegare il tubo di comando valvola all'apparecchio.

29 Sistema a tubo singolo

Convoglia l'aria inalata al paziente.

30 Tubo di misurazione della pressione (contrassegnato in blu)

Serve per la misurazione della pressione terapeutica.

31 Tubo di comando valvola

Serve per comandare (aprire e chiudere) la valvola paziente.

32 Valvola paziente

Serve per scaricare l'aria espirata del paziente dal tubo flessibile.

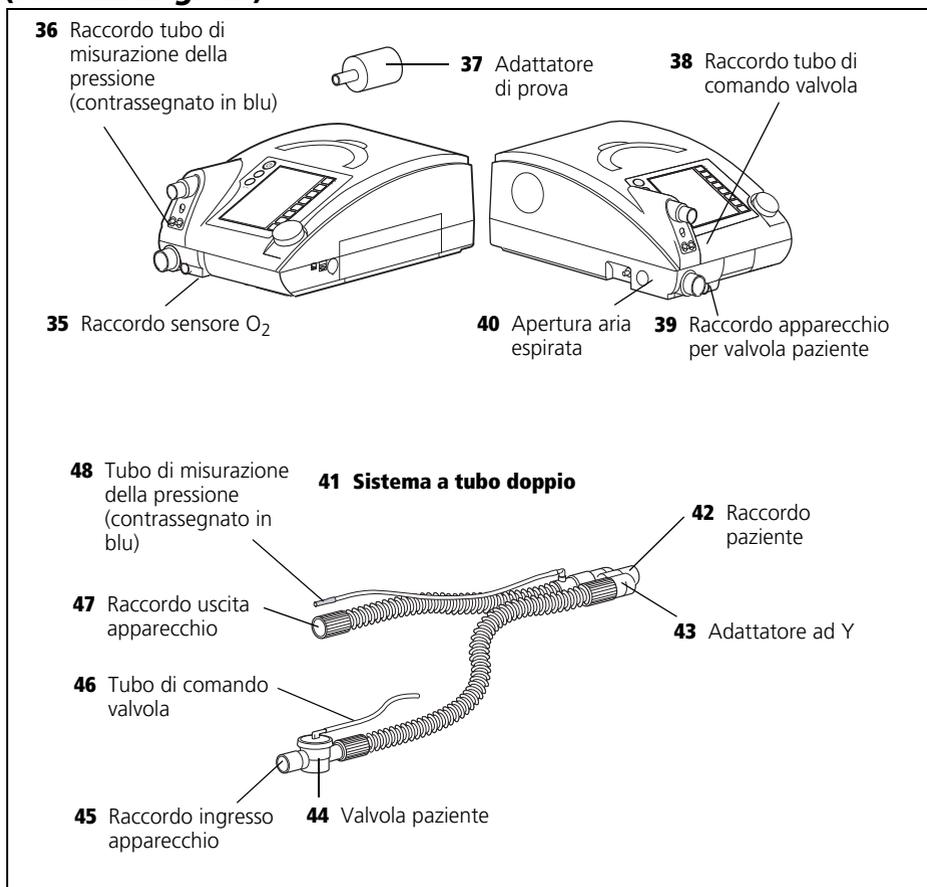
33 Raccordo paziente

Qui viene collegata la presa di ventilazione.

34 Raccordo uscita apparecchio

Qui il tubo flessibile viene collegato all'uscita dell'apparecchio terapeutico.

Apparecchio terapeutico, Sistema a tubo doppio con valvola paziente (solo VENTIllogic LS)



35 Raccordo sensore O₂

Serve per collegare un sensore dell'ossigeno che consente di misurare la concentrazione dell'ossigeno nell'aria inalata (solo nei tubi con valvola paziente).

36 Raccordo tubo di misurazione della pressione (contrassegnato in blu)

Serve per collegare il tubo di misurazione della pressione all'apparecchio.

37 Adattatore di prova

Viene utilizzato per il controllo funzionale dell'apparecchio terapeutico.

38 Raccordo tubo di comando valvola

Serve per collegare il tubo di comando valvola all'apparecchio.

39 Raccordo apparecchio per valvola paziente

Serve per collegare la valvola paziente all'ingresso dell'apparecchio terapeutico.

40 Apertura aria espirata

Qui l'aria espirata del paziente fuoriesce dall'apparecchio.

41 Sistema a tubo doppio

Convoglia l'aria inalata al paziente e dal paziente la riporta all'apparecchio.

42 Raccordo paziente

Qui viene collegato l'ingresso ventilazione.

43 Adattatore ad Y

In caso di utilizzo del sistema a doppio tubo ricongiunge il tubo di inalazione e di espirazione e serve come adattatore per il collegamento alla presa di ventilazione.

44 Valvola paziente

Serve per scaricare l'aria espirata del paziente dal tubo flessibile.

45 Raccordo ingresso apparecchio

Qui il tubo flessibile viene collegato all'ingresso dell'apparecchio per la valvola paziente (solo per sistema a tubo doppio con valvola paziente).

46 Tubo di comando valvola

Serve per comandare (aprire e chiudere) la valvola paziente.

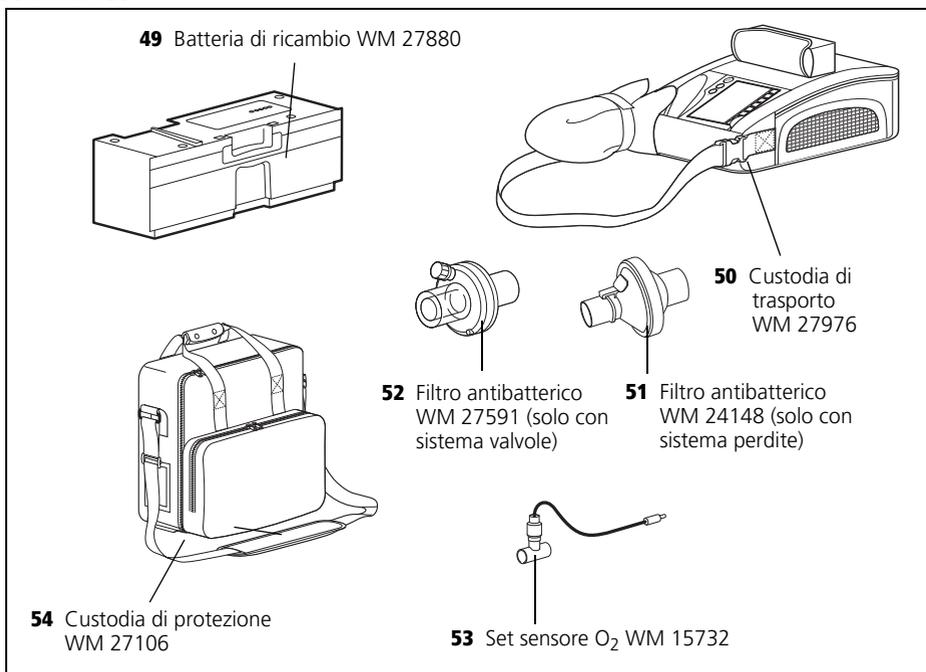
47 Raccordo uscita apparecchio

Qui il tubo flessibile viene collegato all'uscita dell'apparecchio terapeutico.

48 Tubo di misurazione della pressione (contrassegnato in blu)

Serve per la misurazione della pressione terapeutica.

Accessori



Legenda

49 Batteria di ricambio WM 27880

Disponibile come accessorio, serve per l'alimentazione mobile dell'apparecchio terapeutico.

50 Custodia di trasporto WM 27976

Serve per l'utilizzo mobile dell'apparecchio terapeutico. Le cinghie in dotazione servono a fissare la custodia di trasporto a una sedia a rotelle.

51 Filtro antibatterico WM 24148 (solo con sistema perdite) e 52 Filtro antibatterico WM 27591 (solo con sistema valvole)

Servono per proteggere l'apparecchio da possibili contaminazioni, soprattutto se l'apparecchio viene utilizzato da diversi pazienti (cambio del paziente).

53 Set sensore O₂ WM 15732

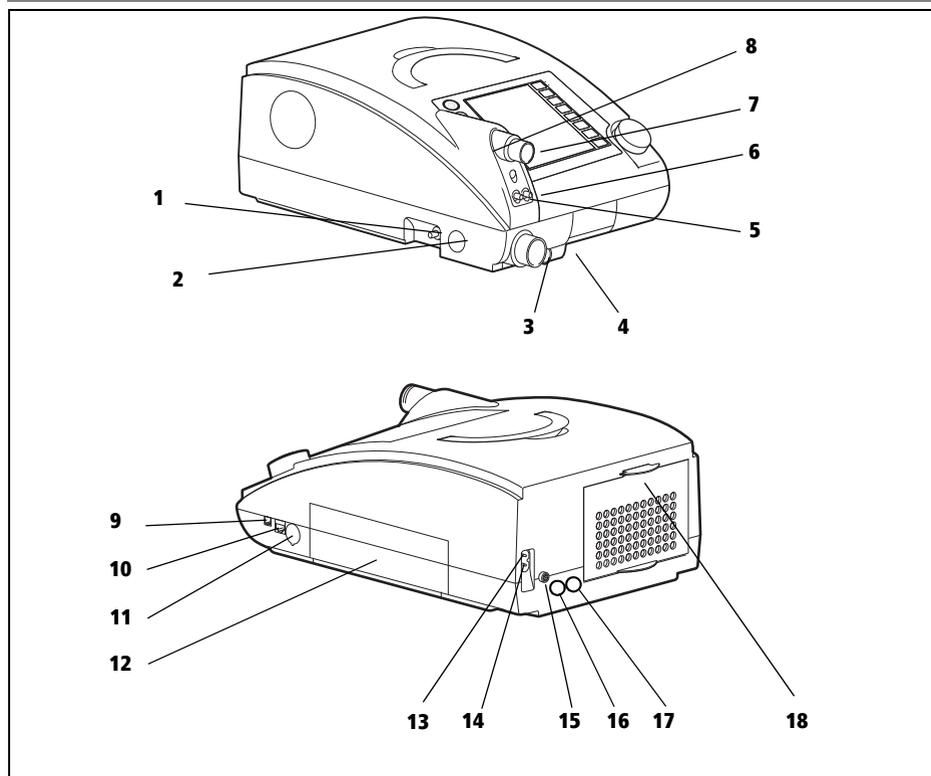
Serve per misurare la concentrazione di ossigeno all'uscita dell'apparecchio.

54 Custodia di protezione WM 27106

Serve per proteggere l'apparecchio terapeutico durante il trasporto.

Gli accessori possono eventualmente essere ordinati separatamente. Un elenco aggiornato degli accessori e delle parti di ricambio è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato autorizzato.

1.1 Contrassegni particolari sull'apparecchio



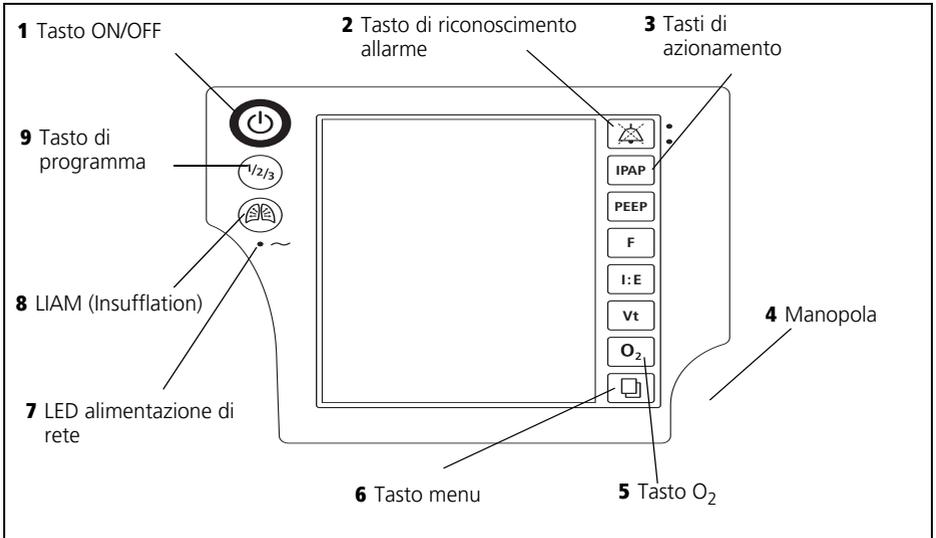
Lato sinistro

<p>1</p>  <p>Max 15l/min < 1000hPa</p>	<p>Raccordo ossigeno: Alimentazione max.: 15 l/min a < 1000 hPa</p>
<p>2</p> 	<p>VENTIlogic LS: Apertura aria espirata in caso di utilizzo con sistema a tubo doppio e valvola paziente; non chiudere l'apertura né bloccarla in altro modo.</p> <p>VENTIlogic plus: L'apertura non viene utilizzata con VENTIlogic plus.</p>

Parte anteriore	
3	 <p>VENTIlogic LS: Raccordo aria espirata paziente in caso di sistema a tubo doppio con valvola paziente. VENTIlogic plus: L'apertura non viene utilizzata con VENTIlogic plus.</p>
4	 <p>Presa: connessione elettrica per sensore ossigeno; max. 100 mV DC</p>
5	 <p>Raccordo: tubo di misurazione della pressione (contrassegnato in blu). Pressione terapeutica 0-50 hPa (solo per tubo flessibile con valvola paziente)</p>
6	 <p>Raccordo: tubo di comando per valvola paziente 0-50 hPa (solo per tubo flessibile con valvola paziente)</p>
7	 <p>Uscita apparecchio: uscita aria espirata con 0-45 hPa in caso di tubo flessibile con valvola paziente, 0-40 hPa con sistema perdite</p>
8	 <p>Uscita apparecchio: Sono consentiti solo tubi flessibili con diametro Ø 15 mm - 22 mm.</p>
Lato destro	
9	 <p>Connettore per apparecchi accessori opzionali, ad es. Box analogico D/A; erogazione di corrente max. a 5 V: 50 mA</p>
10	 <p>Connettore per l'impostazione dei parametri terapeutici con il VENTIviews da parte di personale specializzato; erogazione di corrente max. a 12 V: 50 mA</p>
11	 <p>Slot scheda SD</p>
12	 <p>Batteria di ricambio</p>
Parte posteriore	
13	 <p>Spina ingresso alimentazione di rete 100-230 V CA; 50/60 Hz</p>
14	 <p>Rispettare le istruzioni per l'uso</p>
15	 <p>Raccordoteleallarme: raccordo per sistema di chiamata del personale infermieristico e box teleallarme VENTIremote alarm. Potere di apertura: 60 V CC / 2 A; 42 V CA / 2 A</p>

16		Etichetta della manutenzione: indica quando è necessario l'intervento di manutenzione successivo
17		Etichetta del controllo di sicurezza: (solo in Germania) indica quando è necessario il prossimo controllo di sicurezza secondo il § 11 dell'ordinanza riguardante i gestori di dispositivi medici
18		Ingresso apparecchio: ingresso aria ambiente a temperatura ambiente
Etichetta dell'apparecchio (parte posteriore)		
		Attenersi alle istruzioni d'uso
		Parte applicata di tipo BF
		Classe di protezione II, isolamento di protezione
		Produttore
		Non smaltire l'apparecchio con la spazzatura domestica!
SN		Numero di serie
100-230 V ~, 50-60 Hz		Attacco elettrico
CE 0197		Marchio CE 0197: conferma che il prodotto è conforme alle direttive europee vigenti
		Proteggere l'apparecchio dall'umidità
IP21		L'apparecchio è protetto dagli schizzi d'acqua

Pellicola comandi



Legenda

1 Tasto ON/OFF

Per l'accensione e lo spegnimento dell'apparecchio terapeutico.

2 Tasto di riconoscimento allarme

Il tasto di riconoscimento allarme serve per il silenziamento temporaneo degli allarmi. Il diodo luminoso serve per la visualizzazione ottica degli allarmi.

3 Tasti di azionamento

Servono per la regolazione rapida da parte del medico; in modalità paziente sono bloccati.

4 Manopola

Elemento di comando centrale dell'apparecchio terapeutico che serve per navigare all'interno del menu.

5 Tasto O₂

Avvia la taratura del sensore dell'ossigeno. È assegnato al menu clinica con ulteriori funzioni.

6 Tasto menu

Serve per passare dalla visualizzazione standard al menu e viceversa.

7 LED alimentazione di rete

Il LED verde s'illumina se è presente l'alimentazione di rete.

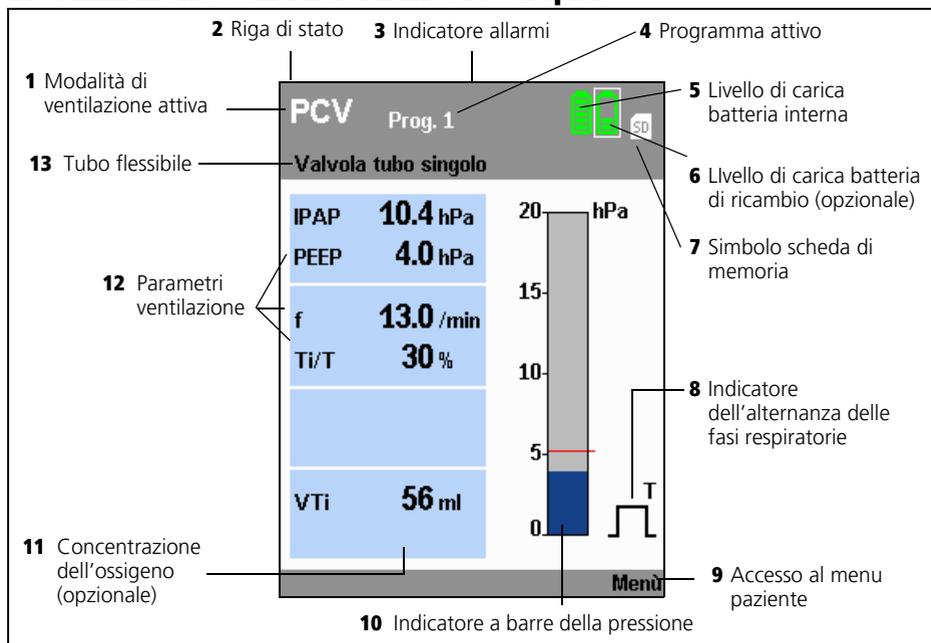
8 LIAM (Insufflation)

Serve per provocare un attacco di tosse o per la ventilazione artificiale.

9 Tasto di programma

Serve per la commutazione manuale in uno dei tre programmi preconfigurati.

Visualizzazione standard durante la terapia:



Legenda

1 Modalità di ventilazione attiva

In questo punto della riga di stato viene visualizzata la modalità di ventilazione attiva.

2 Riga di stato

Visualizza le informazioni sullo stato dell'apparecchio, ad esempio l'indicazione dello stato d'allarme, la sostituzione dei filtri o le operazioni di manutenzione da eseguire.

3 Indicatore allarmi

Se è stato silenziato un allarme, l'allarme continua ad essere visualizzato per 120 secondi nella riga di stato.

4 Programma attivo

Visualizza il programma di respirazione attualmente attivo.

5 Livello di carica batteria interna

Indica il livello di carica della batteria interna. Mentre la batteria è in carica, i segmenti sono visualizzati in continuo.

6 Livello di carica batteria di ricambio (opzionale)

Mostra lo stato di carica della batteria di ricambio opzionale. Mentre la batteria è in carica, i segmenti sono visualizzati in continuo.

7 Simbolo scheda di memoria

Viene visualizzato se è presente una scheda di memoria e i dati vengono memorizzati sulla stessa.

8 Indicatore dell'alternanza delle fasi respiratorie

Indica se l'attuale alternanza delle fasi respiratorie avviene in modo spontaneo o mandatorio (spontaneo: S, mandatorio: T). L'indicazione varia da sinistra (inspirazione) a destra (espirazione) in funzione della fase respiratoria; in questo caso, inspirazione mandatoria.

Indica altresì se il trigger inspiratorio è bloccato all'inizio di un'espirazione a causa del tempo di inattività trigger attivo (**BT**).

9 Accesso al menu paziente

Con il tasto collocato accanto a questa voce di menu è possibile passare al menu paziente e tornare quindi alla visualizzazione standard.

10 Indicatore a barre della pressione

Serve per la visualizzazione grafica della pressione della terapia.

11 Concentrazione dell'ossigeno (opzionale)

Indica la percentuale corrispondente alla concentrazione di ossigeno presente nell'aria inalata.

12 Parametri ventilazione

I parametri di ventilazione correnti vengono visualizzati in funzione della modalità attiva.

13 Tubo flessibile

In base al tubo flessibile impostato nella riga di stato compare il testo corrispondente.

Simboli utilizzati nella visualizzazione

Simbolo	Significato
Riga di stato:	
	È necessario sostituire i filtri
	È necessario eseguire la manutenzione
	Il segnale acustico degli allarmi è stato tacitato per 120 secondi
	Tutti gli allarmi fisiologici sono stati disattivati (eccezione con VENTI ^{logic} LS: nelle modalità VCV e aVCV non possono essere disattivati gli allarmi Pressione alta e Pressione bassa)
	Ventilatore spento (funzionamento in standby)
	Indicatore batteria verde (2-5 segmenti): capacità batteria oltre il 25 %
	Indicatore batteria arancione: capacità batteria sotto il 25 %
	Indicatore batteria rosso: capacità batteria sotto il 10 %
	I segmenti vengono visualizzati in continuo: l'apparecchio è collegato alla rete, processo di carica in corso
	Batteria non presente.
	Batteria non pronta all'uso: – batteria difettosa oppure – batteria troppo fredda oppure – batteria troppo calda
	La batteria non è stata riconosciuta come batteria originale. Sostituire la batteria.
	Funzionamento dell'apparecchio a batteria interna.
	I valori di misurazione vengono scritti sulla scheda SD

Simbolo	Significato
	La scheda SD è protetta da scrittura o difettosa. Impossibile registrare i dati.
Finestra degli allarmi:	
	Allarme a bassa priorità emesso
	Allarme a media priorità emesso
	Allarme ad alta priorità emesso
Finestra principale:	
	Segn. plateau attivato
	Segn. plateau disattivato

Abbreviazioni utilizzate nella visualizzazione

Simbolo	Significato
Riga di stato:	
S	Modalità S attiva
ST	Modalità ST attiva
T	Modalità T attiva
CPAP	Modalità CPAP attiva
PCV	Modalità PCV attiva
PSV	Modalità PSV attiva
aPCV	Modalità aPCV attiva
VCV	Modalità VCV attiva (solo VENTIllogic LS)
aVCV	Modalità aVCV attiva (solo VENTIllogic LS)
SIMV	Modalità SIMV attiva
MPVp	Modalità MPVp attiva
MPVv	Modalità MPVv attiva
+V	Compensazione del volume attivata (dopo la modalità: ad es. PCV^{+V})
+A	AirTrapControl attivato (dopo il modalità: ad es. ST ^{+A})
+LIAM	LIAM attivato: viene visualizzato con la modalità corrente, ad es.: PCV +LIAM
LIAM	LIAM (Lung Insufflation Assist Maneuver) attiva
Prog.	Programma di respirazione attivo
Finestra principale (monitor):	
IPAP	Pressione inspiratoria
EPAP / PEEP	Pressione espiratoria
P_{SIMV}	stabilisce il livello della pressione inspiratoria della ventilazione di backup (solo nella modalità SIMV)
hPa	Indicazione della pressione in ettopascal; 1,01973 hPa corrispondono a 1 cm H ₂ O.
f	Frequenza respiratoria

Simbolo	Significato
S	Alternanza delle fasi respiratorie eseguita in modalità spontanea
T	Alternanza delle fasi respiratorie eseguita in modalità mandatoria
B	Trigger inspiratorio durante un'espiazione bloccato
Ti/T	Percentuale tempo inspiratorio in un ciclo respiratorio
VT	Volume corrente
VTi	Volume inspiratorio corrente
VTe	Volume espiratorio corrente
Ti	Tempo inspiratorio
Te	Tempo espiratorio
O₂ (21%)	Concentrazione ossigeno media indicata tra parentesi: Cella di misura non tarata, eseguire taratura dell'ossigeno
SpO₂ (%)	Saturazione dell'ossigeno
bpm	Pulsazioni al minuto
Tapnoe	Tempo trascorso dall'ultima respirazione spontanea del paziente (Solo nelle modalità MPVv e MPVp)

Contrassegni sulla confezione

Simbolo	Significato
Apparecchio terapeutico:	
SN	Numero di serie dell'apparecchio
	Temperatura consentita per il trasporto e lo stoccaggio: -40 °C/ +70 °C
	Umidità dell'aria consentita per il trasporto e lo stoccaggio: max. 95 % di umidità relativa
	Proteggere la confezione dall'umidità
	Non capovolgere la confezione né farla cadere

1.2 Avvertenze per la sicurezza utilizzate nelle presenti istruzioni per l'uso

Nelle presenti istruzioni per l'uso le avvertenze per la sicurezza sono contrassegnate come segue:



Avvertenza!

Segnala il pericolo di lesioni e di possibili danni materiali.

Attenzione!

Segnala danni materiali e possibili risultati errati della terapia.

Avviso:

Contiene suggerimenti utili.

2. Descrizione dell'apparecchio

2.1 Impiego previsto

2.1.1 VENTI*logic* LS

VENTI*logic* LS serve per la ventilazione salvavita, invasiva e non invasiva in conformità alla norma ISO 80601-2-72 nonché alla ventilazione con boccaglio non salvavita in modalità MPV.

L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare.

Avviso:

VENTI*logic* LS non funge da apparecchio per la ventilazione intensiva in conformità alla norma ISO 80601-2-12.

L'apparecchio può essere utilizzato per lo svezzamento (Weaning) dalla ventilazione invasiva ed il passaggio alla ventilazione con maschera.

Trova applicazione nei pazienti con insufficienza respiratoria/ventilatoria e un'indicazione di ventilazione che hanno un volume corrente di 50 ml e un peso corporeo di almeno 5 kg.

2.1.2 VENTI*logic* plus

VENTI*logic* plus serve per la ventilazione non salvavita, invasiva e non invasiva in conformità alla norma ISO 10651-6.

L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare.

Avviso:

VENTI*logic* plus non funge da apparecchio per la ventilazione intensiva in conformità alla norma ISO 80601-2-12.

L'apparecchio può essere utilizzato per lo svezzamento (Weaning) dalla ventilazione invasiva ed il passaggio alla ventilazione con maschera.

Trova applicazione nei pazienti con insufficienza respiratoria/ventilatoria e un'indicazione di ventilazione che hanno un volume corrente di 50 ml e un peso corporeo di almeno 5 kg.

2.1.3 Indicazione

- Disturbi di ventilazione ostruttivi, come ad es. COPD
- Disturbi di ventilazione restrittivi, come ad es. scoliosi, deformità del torace
- Disturbi neurologici, muscolari e neuromuscolari, tra cui distrofie muscolari, paresi freniche ecc.
- Disturbi della regolazione centrale del respiro
- Sindrome obesità-ipoventilazione

2.1.4 Controindicazioni

In presenza delle seguenti patologie, l'utilizzo dell'apparecchio terapeutico non è consentito oppure è soggetto al rispetto di particolari precauzioni. Nel caso particolare la decisione di una terapia spetta al medico curante.

- Scompenso cardiaco
- Gravi aritmie cardiache
- Grave ipotensione, in particolare associata a deplezione del volume intravascolare
- Grave epistassi
- Elevato rischio di un barotrauma
- Pneumotorace o pneumomediastino
- Pneumoencefalo
- Trauma cranico
- Stato dopo intervento cerebrale ed anche dopo intervento chirurgico all'ipofisi o all'orecchio medio e/o interno
- Infiammazione acuta ai seni paranasali (sinusite), infiammazione all'orecchio medio (otite media) o perforazione del timpano
- Disidratazione

2.1.5 Ventilazione non invasiva (NIV) con VENTIlogic LS e VENTIlogic plus

In particolare, per la ventilazione NON INVASIVA valgono inoltre le seguenti indicazioni e controindicazioni:

Indicazioni tipiche per la NIV:

- Malattie croniche dell'apparato respiratorio
- Disturbi di ventilazione restrittivi
- Sindrome obesità-ipoventilazione
- Malattie neuromuscolari

Controindicazioni assolute per la NIV:

- assenza di respirazione spontanea, respiro sussultorio
- dislocazione fissa o funzionale delle vie aeree
- emorragia gastrointestinale o ileo

Controindicazioni relative per la NIV:

- coma
- forte agitazione
- importante ristagno di secreto nonostante la broncoscopia
- ipossiemia severa o acidosi ($\text{pH} < 7,1$)
- instabilità emodinamica (shock cardiogeno, infarto del miocardio)
- incompatibilità con l'interfaccia anatomica e/o soggettiva
- condizioni dopo intervento del tratto GI superiore
- gravi disturbi della deglutizione (disturbi bulbari) con rischio di aspirazione.

Con l'apparecchio terapeutico non sono ancora state osservate situazioni di rischio.

2.1.6 Effetti collaterali

Con l'utilizzo dell'apparecchio terapeutico possono manifestarsi, sia nel funzionamento a lungo che a breve termine, i seguenti effetti collaterali indesiderati:

- Punti di compressione della maschera e del cuscinetto per la fronte sul viso
- Arrossamenti della pelle del viso
- Occlusioni nasali
- Secchezza nasale
- Secchezza mattutina delle fauci
- Senso di oppressione ai seni paranasali
- Arrossamenti della congiuntiva degli occhi
- Insufflazione gastrointestinale dell'aria ("meteorismo gastrico")
- Sangue dal naso
- Atrofia muscolare in caso di ventilazione a lungo termine

2.2 Qualifica del gestore e dell'utilizzatore

Il gestore o l'utilizzatore devono avere familiarità con il funzionamento di questo prodotto medicale. Rispettare i requisiti di legge per l'utilizzo e l'applicazione (in Germania in particolare la Legge sugli utilizzatori dei prodotti medicali Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Raccomandazione generica: farsi spiegare da una persona autorizzata dal produttore l'utilizzo, l'applicazione e il funzionamento corretti di questo prodotto medicale.

2.3 Descrizione del funzionamento

2.3.1 Produzione della pressione terapeutica

Un compressore a comando elettronico aspira l'aria ambiente attraverso un filtro e la convoglia verso l'uscita dell'apparecchio. L'aria passa quindi nel tubo flessibile e arriva al paziente attraverso l'ingresso della ventilazione.

I sensori identificano la pressione presente nella presa di ventilazione e nel tubo flessibile e rilevano l'alternanza della fasi respiratorie. Il compressore provvede quindi a produrre il volume corrente e le pressioni IPAP e EPAP / PEEP impostate dal medico.

2.3.2 Display e uso

Oltre alla modalità terapeutica, sul display vengono visualizzati, in funzione della modalità stessa, i valori correnti applicati per CPAP o IPAP e EPAP / PEEP, frequenza respiratoria (f) e volume. Il display fornisce anche una rappresentazione grafica dell'alternanza delle fasi respiratorie, spontanee o indotte meccanicamente e delle variazioni di pressione. I parametri di ventilazione possono essere impostati in stand-by e con ventilazione in funzione. L'uso dell'apparecchio avviene attraverso diversi tasti che consentono di accedere direttamente ai parametri più importanti quali IPAP, EPAP / PEEP, frequenza, tempo d'inspirazione e volume. La navigazione del menu è possibile attraverso una manopola. La visualizzazione dei parametri avviene mediante il display a cristalli liquidi.

Per bloccare la regolazione dei valori terapeutici, si utilizza un codice a tastiera. Il blocco del comando viene indicato sul display con il simbolo di un lucchetto. Nel menu clinica è possibile visualizzare, oltre ai valori terapeutici, anche curve di ventilazione come ad es. curve di flusso e loop di pressione/volume (solo VENTIlog^{ic} LS).

2.3.3 Stati operativi

L'apparecchio terapeutico prevede 3 stati operativi: ON, OFF e stand-by.

Se l'apparecchio è acceso, la terapia è in corso. In stand-by il compressore è disinserito. Tuttavia, premendo brevemente il tasto On/Off l'apparecchio è subito pronto all'uso, purché il tubo flessibile sia correttamente collegato. In stand-by si possono eseguire impostazioni sull'apparecchio. Se tuttavia l'apparecchio è completamente spento, anche il compressore e il display sono spenti e l'apparecchio non consente l'inserimento di alcuna impostazione.

2.3.4 Sistema perdite

In caso di utilizzo di un sistema perdite l'aria espirata contenente CO₂ viene espulsa in continuo mediante un espiratore.

2.3.5 Sistema valvole

L'espirazione viene comandata mediante la valvola paziente.

In caso di utilizzo di un sistema a tubo singolo con valvola paziente, l'aria espirata del paziente viene scaricata nell'ambiente tramite la valvola paziente. L'apparecchio comanda la valvola paziente tramite il tubo di comando valvola.

In caso di utilizzo di un sistema a tubo doppio con valvola paziente (solo VENTIlog^{ic} LS) l'apparecchio è dotato di un tubo aggiuntivo che scarica l'aria espirata nell'aria ambiente.

2.3.6 Modalità terapeutiche

L'apparecchio terapeutico dispone dei seguenti modi terapeutici:

- Sistema perdite: S, T, ST, CPAP, MPVp, MPVv
- Sistema valvole: PCV, aPCV, PSV, VCV (solo VENTIlogic LS), aVCV (solo VENTIlogic LS), SIMV, MPVp, MPVv

Il medico provvederà ad impostare sull'apparecchio la modalità necessaria per la terapia.

In caso di modalità regolate a pressione S, T, ST, PCV, PSV e aPCV il medico può attivare una compensazione del volume. A tale scopo vengono impostati il volume minimo e l'aumento massimo della pressione. Se il volume scende al di sotto del valore minimo impostato, l'apparecchio interviene automaticamente ed incrementa continuamente la pressione fino alla pressione massima impostata (pressione terapeutica + aumento max. della pressione).

Nelle modalità controllate T, PCV e VCV (solo VENTIlogic LS) e nelle modalità assistite-controllate ST, PSV, aVCV (solo VENTIlogic LS) e aPCV il medico può impostare la frequenza respiratoria in un range di 5 - 45 atti respiratori al minuto ed il tempo inspiratorio in un range del 15 % - 67 % del periodo respiratorio.

Nelle modalità S, ST, PSV, aPCV, aVCV (solo VENTIlogic LS), SIMV, MPVp e MPVv il medico può scegliere per l'inspirazione uno degli 8 livelli di intervento e per l'espirazione uno dei 14 livelli di intervento (non con aPCV, aVCV, MPVp e MPVv).

Nella modalità ST è possibile disattivare il trigger espiratorio. La commutazione su espirazione avviene quindi in modo temporizzato.

La ventilazione con boccaglio può essere utilizzata come modalità MPVv a volume controllato o come modalità MPVp a pressione controllata.

Nel caso in cui in modalità S il paziente non respiri nell'apparecchio, questo provvederà automaticamente alla commutazione della pressione con una frequenza minima di 5 atti respiratori al minuto.

La modalità CPAP non fornisce alcuna assistenza respiratoria. L'apparecchio terapeutico mette a disposizione in questo modo una pressione positiva costante per la terapia.

Oltre alla pressione terapeutica, sul display vengono visualizzati, in funzione della modalità stessa, i valori correnti applicati per IPAP e EPAP / PEEP ed anche la frequenza respiratoria (f). In base al tubo flessibile utilizzato, nel sistema perdite vengono visualizzati il volume corrente (VT) o nel sistema di ventilazione il volume corrente inspiratorio (VTi). Con l'utilizzo del sistema a tubo singolo è possibile misurare solo il volume corrente inspiratorio, mentre con il sistema a tubo doppio (solo VENTIlogic LS) il volume corrente complessivo.

Il display fornisce anche una rappresentazione grafica dell'alternanza delle fasi respiratorie, spontanee o indotte meccanicamente e delle variazioni di pressione.

2.3.7 Modalità SIMV

La modalità SIMV (ventilazione mandatoria intermittente sincronizzata) è una forma mista di ventilazione mandatoria e assistita.

Se il paziente non respira spontaneamente, viene ventilato con un apparecchio dopo che è trascorso il periodo di tempo T_{apnoe} in modalità mandatoria, con frequenza respiratoria f_{backup} , rapporto Ti/T_{ba} (backup) e livello di pressione inspiratoria P_{SIMV} .

In caso di respirazione spontanea, l'apparecchio passa a una ventilazione assistita con il valore **IPAP** impostato. In seguito il livello pressorio passa ciclicamente, con la frequenza f_{SIMV} e il rapporto Ti/T_{ba} , al livello della pressione inspiratoria P_{SIMV} . In questo caso il paziente stabilisce la frequenza respiratoria.

2.3.8 Ventilazione con boccaglio (MPV)

Le modalità di ventilazione MPVp e MPVv sono due modalità rispettivamente a pressione e a volume controllato per pazienti che respirano spontaneamente e non necessitano di ventilazione invasiva. Per le modalità MPV si utilizza di norma un boccaglio. Il paziente deve tuttavia essere in grado di chiudere sufficientemente le labbra.

Le modalità MPV permettono una ventilazione mandatoria e sono disponibili per sistema perdite, sistema valvole a tubo singolo e sistema valvole a tubo doppio. Le modalità MPV hanno una frequenza di fondo. La corsa di respirazione viene avviata solo in presenza di trigger inspiratorio del paziente.

La sensibilità trigger, l'inattività trigger e l'aumento di pressione possono essere regolati individualmente. La funzione LIAM è attivabile mediante il tasto LIAM.

Se il paziente desidera espirare nel tubo flessibile, quest'ultimo deve essere dotato di valvola di espirazione attiva.

2.3.9 Dispositivo automatico di accensione (solo con sistema perdite)

L'apparecchio dispone di un dispositivo automatico di accensione. Se questo è attivato, l'apparecchio può essere acceso facendo un respiro nella maschera. L'apparecchio viene poi spento utilizzando il tasto ON/OFF .

2.3.10 Alimentazione continua

In caso di caduta di tensione, grazie alla batteria incorporata, l'apparecchio può continuare a funzionare interrottamente. La durata della batteria dipende pertanto dal caso di carico

e dalla temperatura di esercizio. Nel capitolo 11. a pagina 116, sono riportati i dati precisi riguardanti le diverse cariche e il rispettivo tempo di durata della batteria. La batteria interna viene automaticamente caricata e/o mantenuta carica, finché l'apparecchio non viene rialimentato con la tensione di rete.

2.3.11 Alimentazione mobile

Sarà possibile disporre anche di un'alimentazione mobile esterna grazie a una o più batterie di ricambio che possono essere sostituite durante l'utilizzo e sono disponibili come accessorio.

2.3.12 LIAM (Insufflation)

Con la funzione **Lung Insufflation Assist Maneuver**, l'attivazione del tasto corrispondente consentirà la somministrazione al paziente di un volume superiore e quindi faciliterà l'espettorazione. Questa funzione deve essere attivata dal medico curante.

2.3.13 Chiamata del personale infermieristico e teleallarme

Per facilitare il monitoraggio di paziente ed apparecchio, soprattutto in caso di ventilazione salvavita con *VENTI/ogic LS*, l'apparecchio dispone di un raccordo per il teleallarme. A questo raccordo vengono inoltrati tutti gli allarmi di priorità media e alta ed anche l'allarme **Mancanza rete**. Tutti gli altri allarmi vengono visualizzati esclusivamente sull'apparecchio.

Mediante il connettore di teleallarme è possibile collegare l'apparecchio al box di teleallarme *VENTIremote alarm*. In clinica è possibile collegare l'apparecchio direttamente al sistema di allarme interno dell'ospedale.

2.3.14 Registrazione dei dati terapeutici

Nell'apparecchio i dati terapeutici possono essere memorizzati su una SD estraibile. Con l'utilizzo del software del PC *VENTIviews* i dati terapeutici potranno così essere valutati da un medico.

2.3.15 Emissione analogica dei dati terapeutici

L'apparecchio dispone di un'interfaccia per il collegamento del box analogico WM 27560. In questo modo, possono essere visualizzati in maniera sincronizzata, ad esempio su un PSG, dati terapeutici come pressione, flusso, perdite e volumi. Possono inoltre essere visualizzati dati specifici della modalità, come i momenti di trigger nella modalità S.

3. Avvertenze per la sicurezza

3.1 Disposizioni di sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso: costituiscono parte integrante dell'apparecchio e devono essere tenute sempre a portata di mano. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo descritto nelle presenti istruzioni (vedere "2.1 Impiego previsto" a pagina 23).

Per la propria sicurezza personale, così come per quella dei pazienti e in conformità ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, si prega di osservare quanto segue:

3.1.1 Ventilazione salvavita



Pericolo!

Guasto del segnale d'allarme a causa della resistenza elevata all'interno del tubo flessibile!

Se vengono collegati gli accessori, la resistenza all'interno del tubo flessibile può aumentare. In base all'impostazione, gli allarmi salvavita non vengono quindi attivati. Se ad es. si guasta l'allarme **Disconnessione**, il paziente corre dei rischi.

- Verificare assolutamente che gli allarmi **VT basso** e **VT alto** siano attivati.
- Impostare gli allarmi **VT basso** e **VT alto** in modo giusto.
- Verificare se gli allarmi sono attivati.
- Eseguire la prova allarme ogni volta che viene sostituito un accessorio.



Attenzione!

Guasto dell'apparecchio con l'utilizzo di tubi flessibili non idonei!

Utilizzando tubi flessibili di diametro inferiore a Ø 15 mm è possibile che si verifichi un surriscaldamento dell'apparecchio.

- Utilizzare unicamente tubi flessibili con diametro pari a Ø 15 mm o superiore.
- Si noti che la resistenza complessiva potrebbe essere superata anche in caso di impiego di tubi flessibili con Ø 15 mm in combinazione con filtri antibatterici.



Pericolo!
Guasto del segnale d'allarme a causa delle impostazioni d'allarme errate!

Se l'allarme **VT basso** è disattivato o non è impostato in modo giusto, tale allarme non viene attivato. Se il paziente dipende da un apparecchio di ventilazione, in caso di guasto sarà in pericolo.

- In caso di ventilazione salvavita (solo VENTI/ologic LS) verificare assolutamente che l'allarme **VT basso** sia attivato. Solo in questo modo è possibile diagnosticare un'eventuale ostruzione (stenosi).
- Impostare l'allarme **VT basso** in modo giusto.



Pericolo!
Guasto del segnale d'allarme a causa delle impostazioni d'allarme errate nelle modalità VCV e aVCV (solo VENTI/ologic LS)!

Se gli allarmi **Pressione alta** e **Pressione bassa** nelle modalità di ventilazione VCV e aVCV non sono impostate in modo giusto, tali allarmi non vengono attivati. Se tali allarmi si guastano, il paziente correrà dei rischi.

- Assicurarsi assolutamente che nelle modalità di ventilazione VCV o aVCV gli allarmi **Pressione alta** e **Pressione bassa** siano attivati.
- Impostare gli allarmi **Pressione alta** e **Pressione bassa** in modo giusto.



Avvertenza!

- Per i pazienti che dipendono dall'apparecchio di ventilazione, in caso di guasto dell'apparecchio occorre tenere a disposizione una possibilità di ventilazione alternativa (ad es. un apparecchio sostitutivo o una sacca di ventilazione manuale).
- Per i pazienti che dipendono dall'apparecchio di ventilazione, è richiesto con urgenza un monitoraggio da parte della persona che assiste il paziente. In caso contrario non è possibile reagire ad un allarme che potrebbe attivarsi sull'apparecchio.
- Accertarsi che gli allarmi e le disfunzioni presenti possono sempre essere percepiti e che il personale infermieristico del paziente possa adottare le misure necessarie. Per facilitare il monitoraggio è possibile ricorrere al box del teleallarme VENTIremote alarm o ad un sistema di allarme interno dell'ospedale.
- In caso di sistema a tubo singolo con valvola paziente, sarà possibile visualizzare e controllare limitatamente al sistema solo il volume dato dall'apparecchio. Con il sistema valvola, il volume espiratorio può essere visualizzato in maniera attendibile solo con un sistema a tubo doppio con valvola paziente (solo

VENTIlogic LS). Assicurarsi che i pazienti che dipendono dal ventilatore vengano ventilati con un sistema a tubo doppio o, in caso d'impiego di un sistema a tubo singolo, che sia monitorato anche il volume espiratorio.

3.1.2 Funzionamento dell'apparecchio



Avvertenza!

- Non coprire l'apparecchio con coperte o altro bloccando così l'ingresso dell'aria, in quanto l'apparecchio potrebbe surriscaldarsi. Ciò potrebbe compromettere la terapia e danneggiare l'apparecchio.
- Tutte le aperture dell'apparecchio devono essere liberamente accessibili e non devono essere coperte da alcun oggetto.
- L'apparecchio è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Tra l'apparecchio e gli apparecchi che producono emissioni RF (ad es. telefoni cellulari) è necessario mantenere una distanza di sicurezza di almeno 30 cm. Questo vale anche per accessori quali cavi di antenne e antenne esterne. Il mancato rispetto di questa indicazione può compromettere le prestazioni dell'apparecchio.
- Non utilizzare l'apparecchio al di fuori dell'ambiente elettromagnetico previsto per l'apparecchio stesso (vedere "2.1 Impiego previsto" a pagina 23) per evitare eventi indesiderati per il paziente o l'utilizzatore dovuti a disturbi elettromagnetici. Non utilizzare l'apparecchio se l'alloggiamento, il cavo o altri dispositivi destinati alla schermatura contro le emissioni elettromagnetiche risultano danneggiati.
- Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato su di essi. In caso contrario, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento. Qualora l'apparecchio debba essere utilizzato immediatamente vicino o impilato su altri apparecchi, osservare il comportamento di tutti gli apparecchi per garantirne il corretto funzionamento.
- Utilizzare l'apparecchio soltanto entro le condizioni ambiente prescritte (vedere "11. Dati tecnici" a pagina 116).
- Per impedire un nuovo contagio in caso di malattie infettive, si raccomanda l'utilizzo di un filtro antibatterico.
- L'apparecchio non è idoneo per un impiego in ambienti a rischio d'esplosione.
- Non utilizzare l'apparecchio nei pressi di una RMN o in una camera iperbarica.
- Non è consentito utilizzare l'apparecchio in presenza di sostanze anestetiche infiammabili. Le sostanze anestetiche infiammabili non devono essere presenti

neppure nelle vicinanze dell'apparecchio terapeutico. Sussiste pericolo di incendio e/o di esplosione!

- Accertarsi che i tubi di ventilazione ed i cavi siano posati in modo da non poter determinare pericolo di strangolamento per il paziente.
- Accertarsi che nelle vicinanze del paziente non siano presenti pezzi di piccole dimensioni. In caso contrario potrebbero trovarsi nel flusso respiratorio del paziente e quindi metterlo in pericolo.
- È consentito utilizzare maschere di altri produttori solo su autorizzazione del produttore. L'impiego di maschere non omologate o di prese di ventilazione diverse può compromettere il risultato della terapia.
- Qualora in fase di inizio o di controllo della terapia per la determinazione del flusso si utilizzi un pneumotacografo con elevata resistenza al flusso, l'efficienza della funzione di trigger potrebbe risultare limitata. Per eventuali dubbi a questo proposito, rivolgersi al produttore.
- Non utilizzare tubi flessibili antistatici o elettricamente conduttivi.
- Utilizzare solo accessori originali del produttore. In particolare, l'utilizzo di cavi di collegamento di altri produttori può causare il malfunzionamento dell'apparecchio.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel capitolo "6. Trattamento igienico" a pagina 71.
- In caso di sistema valvole non è ammesso l'impiego di maschere con sistema perdite integrato o separato.
- Nel sistema perdite possono essere utilizzate solo maschere facciali con valvola di sicurezza integrata.
- Con il sistema perdite deve essere sempre utilizzato un espiratore. In caso contrario la concentrazione di CO₂ nella maschera e nel tubo aumenterebbe a valori critici, ostacolando così la respirazione.
- Le modalità di ventilazione MPVv e MPVp per la ventilazione con boccaglio possono essere utilizzate solo in pazienti con stimolo respiratorio autonomo e stabile.
- Se il paziente durante la ventilazione elimina molto secreto, utilizzare sempre un'ampolla raccogli condensa idonea. In caso contrario nell'apparecchio potrebbe penetrare del liquido. Ciò potrebbe causare danni all'apparecchio e mettere in pericolo il paziente.
- Nelle modalità di ventilazione con funzione di trigger inspiratoria è possibile che si verifichi iperventilazione.

- All'interfaccia seriale RS485 si possono collegare solo il cavo del convertitore USB-RS485 WM 93318, l'SpO₂ module WM 27280 o il box del convertitore WM 93316.

Attenzione!

- Controllare se la tensione di rete dell'apparecchio corrisponde al valore in uso localmente. L'apparecchio può funzionare con tensioni di 110-230 V e commuta quindi automaticamente su una di queste tensioni.
- Accertarsi che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato. Bloccare sempre la spina con l'archetto di fissaggio, in modo tale da evitare che si scolleghi accidentalmente.
- L'apparecchio deve essere collegato ad una presa facilmente accessibile, in modo tale che in caso di guasto la spina possa essere estratta rapidamente.
- Non utilizzare prese con interruttore ON/OFF o prese regolabili.
- Non collocare l'apparecchio in prossimità di fonti di calore e non esporlo ai raggi diretti del sole, in modo tale da evitare che si surriscaldi. Ciò potrebbe inoltre determinare la formazione di condensa all'interno dell'umidificatore che andrebbe a depositarsi nel tubo flessibile.
- Non infilare oggetti, panni, ecc. nelle aperture dell'apparecchio. Ciò può occludere ingressi ed uscite e quindi procurare danni all'apparecchio.
- Per il prelievo o l'inserimento della scheda SD l'apparecchio deve essere in standby o spento. In caso contrario potrebbe verificarsi la perdita dei dati terapeutici.
- Fare attenzione a utilizzare programmi di respirazione che vengono configurati per il rispettivo paziente.

Avviso:

- L'utilizzo di accessori che si trovano nel flusso respiratorio, come ad es. il filtro antibatterico, può modificare il comportamento dell'apparecchio. Se tali accessori vengono integrati in un secondo momento, può essere necessario reimpostare i parametri dell'apparecchio. La resistenza totale del sistema di ventilazione, non deve superare 6 hPa a 60 l/min negli adulti e hPa a 30 l/min nei bambini.

3.1.3 Funzionamento mobile



Avvertenza!
Pericolo di lesioni dovuto a una manipolazione non appropriata della batteria di ricambio!

La manipolazione non appropriata della batteria di ricambio può provocare incendi e ferire il paziente.

- Non aprire, schiacciare, deformare, forare o scomporre la batteria di ricambio.
 - Non fare cadere la batteria di ricambio.
 - Non introdurre corpi estranei nella batteria di ricambio.
 - Non immergere la batteria di ricambio in acqua o in altri liquidi.
 - Non cortocircuitare la batteria di ricambio.
 - Non porre oggetti elettricamente conduttivi a contatto con gli attacchi della batteria di ricambio.
 - Tenere la batteria di ricambio lontano dal fuoco o dal calore.
 - Utilizzare e caricare la batteria di ricambio soltanto con il sistema previsto.
 - Sostituire la batteria di ricambio soltanto con una batteria di ricambio originale.
 - I bambini possono utilizzare la batteria di ricambio solo se sorvegliati.
 - Qualora la batteria di ricambio sia stata maneggiata in modo non appropriato, farla controllare dal produttore o da un rivenditore specializzato.
- In caso di funzionamento su una sedia a rotelle, questo sistema necessita di una dichiarazione di conformità. A tale scopo occorre rivolgersi ad un rivenditore specializzato autorizzato dal produttore, che esegue anche il fissaggio.

Attenzione!

- La batteria non è concepita per il funzionamento mobile. Per l'alimentazione mobile utilizzare sempre una (o più) batterie di ricambio disponibili come accessorio. Prima dell'utilizzo mobile assicurarsi che la batteria interna sia completamente carica per garantire l'alimentazione di corrente continua in caso di emergenza.
- Proteggere l'apparecchio terapeutico che si trova nella custodia di trasporto dalla luce diretta del sole e dalla pioggia, ad es. con un telo da sole o da pioggia. La custodia di trasporto offre infatti solo una protezione a breve termine dai raggi del sole e dalla pioggia. I raggi diretti del sole possono causare l'aumento della temperatura ambiente oltre i limiti consentiti. Come conseguenza la batteria all'interno dell'apparecchio potrebbe non funzionare.

- Durante il funzionamento mobile, possono verificarsi problemi con il trigger. Ciò può portare a una ventilazione non ottimale. In tal caso, fare sistemare le impostazioni del trigger dal proprio medico o impostare una modalità di ventilazione controllata.

Avviso:

- Nella programmazione considerare che con temperature esterne basse o molto elevate la durata della batteria cala nettamente.

3.1.4 Erogazione di ossigeno



Avvertenza!

- In caso di erogazione di ossigeno nell'aria inalata, è vietato fumare o usare fiamme libere. **Sussiste pericolo d'incendio.** L'ossigeno può depositarsi negli abiti, nella biancheria del letto o nei capelli e può essere eliminato soltanto con un'abbondante ventilazione.
- Attenersi scrupolosamente alle avvertenze di sicurezza contenute nel manuale del sistema per ossigeno utilizzato.
- Un apporto di ossigeno troppo alto o troppo basso può avere effetti tossici e determinare complicazioni gravi. Pertanto si raccomanda di monitorare l'apporto di ossigeno con un sensore di ossigeno. Questo sensore dell'ossigeno non può sostituire né una emogasanalisi né una determinazione diretta della FiO_2 .
- **Esiste il pericolo di incendi.** Al termine della terapia occorre bloccare in linea di massima per prima cosa l'apporto di ossigeno. Prima di spegnere l'apparecchio terapeutico, continuare a far funzionare l'apparecchio per un breve tempo. In caso contrario nell'apparecchio rimarrà dell'ossigeno. In caso di guasto ciò potrebbe costituire pericolo di incendio.
- Per l'erogazione di ossigeno utilizzare solo il raccordo specifico dell'apparecchio terapeutico. L'ossigeno non deve mai essere erogato attraverso la presa di ventilazione o l'adattatore a T. In caso contrario, alla comparsa di un guasto, l'apporto di ossigeno non è automaticamente disattivabile.

Avviso:

- L'erogazione di ossigeno mediante un raccordo non specifico porta ad una indicazione del volume sbagliata, in quanto il flusso dell'ossigeno non può essere incluso nella misurazione.

3.1.5 Accessori/parti di ricambio/riparazione

Attenzione!

- Si noti che quando si collegano degli accessori (ad es. filtro antibatterico o umidificatore dell'aria inalata), durante l'espiazione la pressione sull'apertura del connettore paziente può aumentare.
- L'alimentazione continua funziona solo se la batteria interna è presente ed è carica. Solo con apparecchio acceso e solo se collegato con la batteria interna è possibile usufruire dell'alimentazione durante un'interruzione tramite la batteria di ricambio disponibile come accessorio.
- Qualora l'apparecchio terapeutico e la batteria debbano essere stoccati o trasportati a temperature di esercizio non comprese nei range indicati nelle istruzioni per l'uso, l'apparecchio terapeutico potrà essere azionato solo quando la temperatura dell'apparecchio e della batteria sarà compresa nell'intervallo consentito per l'esercizio.
- Non trasportare l'apparecchio terapeutico con umidificatore montato. In caso contrario, eventuale acqua residua potrebbe defluire nell'apparecchio e danneggiarlo.
- Il raccordo per il teleallarme è predisposto per il collegamento di una bassa tensione di protezione (vedere "11. Dati tecnici" a pagina 116). Tensioni troppo alte possono danneggiare l'apparecchio.
- L'utilizzo di articoli di produttori terzi può causare anomalie di funzionamento e una limitata idoneità all'uso. Inoltre i requisiti di bio-compatibilità potrebbero non essere soddisfatti. Tenere presente che in tali casi decade qualsiasi diritto relativo a garanzia e responsabilità qualora non vengano utilizzati i componenti di ricambio originali e gli accessori consigliati nelle istruzioni d'uso.
- Fare ispezionare e riparare l'apparecchio solo dal produttore o da personale tecnico esplicitamente autorizzato.
- Fare eseguire modifiche all'apparecchio esclusivamente dal produttore o da personale tecnico esplicitamente autorizzato.

Avviso:

- Se l'apparecchio terapeutico viene stoccato o non utilizzato per un tempo prolungato, la batteria si scarica. Si tratta di una normale caratteristica delle batterie e non è indice di malfunzionamento. Si raccomanda pertanto un controllo regolare del livello di carica ed evtl. la ricarica con l'impiego dell'apparecchio terapeutico.

- **Trasporto commerciale:** se l'apparecchio terapeutico deve essere trasportato, a causa della batteria al litio contenuta al suo interno (con >100 Wh) l'apparecchio deve essere classificato come merce pericolosa (DG) Classe 9 - Sostanze miscelanee. L'apparecchio terapeutico e/o le relative batterie al litio sono quindi soggetti alle condizioni di trasporto del Regolamento sul trasporto aereo di merci pericolose (IATA: International AIR Transport Association), al codice IMDG (International Maritime Dangerous Goods Code) in caso di trasporto via mare e al codice ARD (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road for Europe) in caso di trasporto su strada.
- Per domande riguardanti messaggi di errore consultare "8. Guasti e relativa eliminazione" a pagina 86.

4. Installazione dell'apparecchio



Attenzione!

Guasto dell'apparecchio con l'utilizzo di tubi flessibili non idonei!

Utilizzando tubi flessibili di diametro inferiore a Ø 15 mm è possibile che si verifichi un surriscaldamento dell'apparecchio.

- Utilizzare unicamente tubi flessibili con diametro pari a Ø 15 mm o superiore.
- Si noti che la resistenza complessiva potrebbe essere superata anche in caso di impiego di tubi flessibili con Ø 15 mm in combinazione con filtri antibatterici.



Avvertenze sull'utilizzo di tubi flessibili dell'azienda Intersurgical®

Durante l'utilizzo di tubi flessibili Intersurgical® rif. 5183064 e Intersurgical® rif. 5083 (oltre all'uso di ulteriori sistemi a singolo tubo flessibile, per i quali vengono utilizzate valvole Intersurgical appartenenti a questi sistemi di tubi flessibili) è possibile riscontrare una differenza sull'apparecchio nella visualizzazione del volume. Il volume visualizzato può variare fino a 105 ml rispetto a quello effettivamente applicato.

- Utilizzare i tubi flessibili originali WM 27181 per evitare la differenza nella visualizzazione.

L'apparecchio terapeutico può essere utilizzato non solo con un sistema perdite, ma anche con un sistema valvole. Il medico curante o il rivenditore specializzato ed autorizzato adatta l'apparecchio alla variante specifica per la forma terapeutica del paziente. Le impostazioni necessarie per l'apparecchio vengono eseguite anche dal medico curante.

In base al tubo flessibile utilizzato, l'operatore dovrà leggere solo il capitolo corrispondente.

In base al tubo flessibile le funzioni e possibilità di collegamento per gli accessori a disposizione sono svariate. Il tutto è chiaramente contrassegnato nelle rispettive sezioni.

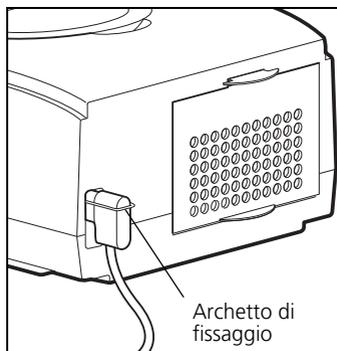
4.1 Installazione e collegamento dell'apparecchio

Installare l'apparecchio su una superficie piana, ad es. sul comodino o sul pavimento accanto al letto. Mantenere una distanza di almeno 5 cm tra la parete e la parte posteriore dell'apparecchio, poiché questa ospita l'apertura di ingresso dell'aria. Per poter scaricare il

calore prodotto dall'apparecchio deve essere mantenuta una distanza di almeno 5 cm anche sul lato sinistro dell'apparecchio.

Attenzione!

Non coprire l'apparecchio con coperte o altro bloccando così l'ingresso dell'aria, in quanto l'apparecchio potrebbe surriscaldarsi, compromettendo la terapia e danneggiandosi.



1. Collegare il cavo di alimentazione al connettore di rete dell'apparecchio.

A tale scopo sollevare l'archetto di fissaggio, innestare la spina nel connettore di rete e posizionare l'archetto di fissaggio sulla spina. Bloccare sempre la spina con l'archetto di fissaggio, in modo tale da evitare che si scolleghi accidentalmente.

2. Collegare il cavo di collegamento alla rete con una presa di rete. L'apparecchio terapeutico è predisposto per una alimentazione di 115 V ~ e 230 V ~.

Il LED verde dell'alimentazione di rete si illumina e sul display compare la schermata di start.

A questo punto lasciare l'apparecchio collegato all'alimentazione di rete per almeno 6 h in modo che la batteria interna possa caricarsi.

L'apparecchio è così pronto all'uso.

4.2 Prese di ventilazione

L'apparecchio terapeutico è predisposto per un utilizzo con maschere oro-nasali, facciali ed anche con boccagli e cannule endotracheali e tubi endotracheali. Osservare le istruzioni per l'uso della presa di ventilazione in questione.

4.3 Collegare il sistema valvole

In caso di utilizzo di sistemi valvole, non devono essere utilizzate prese di ventilazione con aperture per perdite. Utilizzare sempre una valvola paziente. La valvola paziente serve per comandare l'inspirazione e l'espirazione.

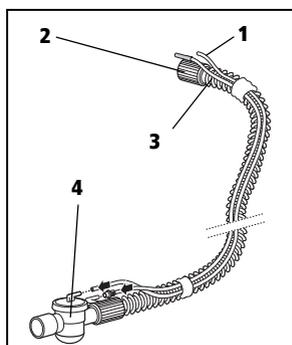
4.3.1 Sistema a tubo singolo

Il sistema a tubo singolo è formato da un tubo di ventilazione, un tubo di misurazione della pressione, un tubo di comando della valvola e da una valvola paziente. La presa di ventilazione deve essere collegata direttamente alla valvola paziente.

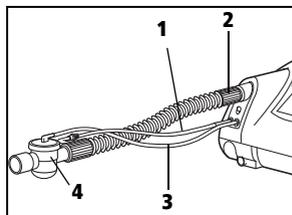
Attenzione!

Durante l'utilizzo dell'apparecchio la valvola paziente non deve essere coperta. In caso contrario l'aria espirata non può essere scaricata e quindi la respirazione può essere ostacolata.

Per il collegamento del sistema a tubo singolo all'apparecchio terapeutico procedere come segue:



1. Applicare l'estremità libera del tubo di ventilazione (2) sull'uscita dell'apparecchio.
2. Collegare l'attacco blu del tubo di misurazione della pressione (1) all'attacco blu, contrassegnato con  dell'apparecchio.
3. Collegare il tubo di comando valvola (3) all'attacco contrassegnato con  dell'apparecchio.



4. Collegare la valvola paziente (4) alla presa di ventilazione, ad es. una maschera.

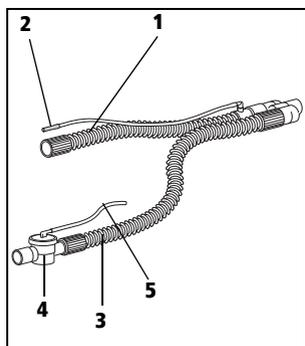
Rispettare scrupolosamente le istruzioni per l'uso della presa di ventilazione e del tubo flessibile.

4.3.2 Sistema a tubo doppio (solo VENTI/logic LS)

Oltre al tubo di ventilazione che porta aria al paziente, al tubo di misurazione della pressione e al tubo di comando della valvola, il sistema a tubo doppio è provvisto anche un tubo di espirazione, che riporta l'aria espirata all'apparecchio per poi scaricarla nell'aria ambiente. Quando come presa di ventilazione viene utilizzata una maschera, il volume effettivo espirato dal paziente può differire dal volume espirato misurato a causa delle perdite della maschera.

Nel sistema a tubo doppio la valvola paziente si trova sul tubo di espirazione.

Per collegare il sistema a doppio tubo, procedere come segue:



1. Applicare il tubo di ventilazione (1) sull'uscita del VENTIlogic LS.
2. Applicare il tubo di espirazione (3), alla cui estremità si trova la valvola paziente (4), sull'ingresso dell'apparecchio per l'aria espirata al di sotto dell'uscita dell'apparecchio.
3. Collegare l'attacco blu del tubo di misurazione della pressione (2) all'attacco blu contrassegnato con **P**  dell'apparecchio.

Il tubo di misurazione della pressione ha la stessa lunghezza del tubo di respirazione e porta al connettore ad Y, dove il tubo di ventilazione e di espirazione si uniscono.

4. Applicare il tubo di comando valvola (5) sull'attacco contrassegnato  con dell'apparecchio.

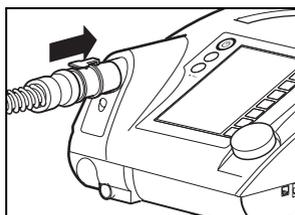
Il tubo di comando valvola porta dalla valvola paziente direttamente al raccordo sull'apparecchio ed è quindi più corto del tubo di misurazione.

5. Collegare la presa di ventilazione, ad es. una maschera.

Rispettare scrupolosamente le istruzioni per l'uso della presa di ventilazione e del tubo flessibile.

4.4 Collegare il sistema perdite

Collegare il tubo perdite con adattatore ad innesto



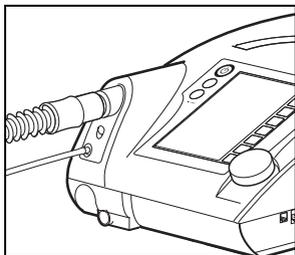
Per collegare il tubo perdite, procedere come segue:

1. Applicare l'adattatore ad innesto del tubo flessibile sull'uscita di ventilazione dell'apparecchio.
2. Collegare la presa di ventilazione, ad es. una maschera.

Rispettare incondizionatamente le istruzioni per l'uso dell'ingresso della ventilazione e dell'espiratore.

Collegare il tubo perdite con cono standard

Per il funzionamento con sistema perdite è disponibile un adattatore opzionale che consente di utilizzare tubi flessibili con raccordi con diametro interno di $\varnothing 22$ mm e tubo di misurazione della pressione con diametro interno di $\leq \varnothing 5$ mm. Se l'apparecchio è dotato di questo adattatore, per il collegamento del tubo flessibile procedere come segue:



1. applicare la linea espiratoria sull'uscita dell'apparecchio terapeutico.
2. Collegare quindi il tubo di misurazione della pressione al raccordo dell'apparecchio contrassegnato con .
3. Collegare la presa di ventilazione, ad es. una maschera.
4. Rispettare le istruzioni per l'uso della presa di ventilazione e dell'espiratore.
5. Si noti che la portata massima e la precisione della pressione dinamica possono variare se non si utilizzano tubi flessibili del produttore.

Informazioni riguardanti l'espiratore separato

Attenzione!

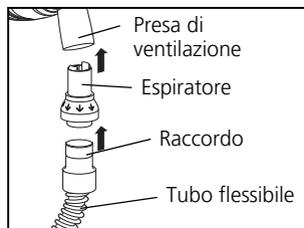
Utilizzare sempre un espiratore. Attraverso l'espiratore, l'aria usata e ricca di anidride carbonica esce dall'ingresso della ventilazione, ad es. una maschera. Senza questo dispositivo, la concentrazione di CO_2 nell'ingresso della ventilazione e nel tubo di ventilazione raggiungerebbe livelli critici, ostacolando così la respirazione del paziente.

Un espiratore può essere integrato nel presa di ventilazione, ad es. una maschera, oppure deve essere applicato come accessorio tra la presa di ventilazione e il tubo flessibile.

Se il sistema di ventilazione, ad es. la maschera, non dispone di un espiratore, occorre utilizzare un espiratore separato, ad es. Silentflow 2.

In caso di eventuale guasto dell'apparecchio, l'espiratore permette anche di respirare per un tempo breve attraverso il naso. Con le maschere facciali, in caso di guasto, la respirazione è assicurata da una valvola di emergenza presente sulla maschera stessa.

Collegare un espiratore separato (solo con sistema perdite)

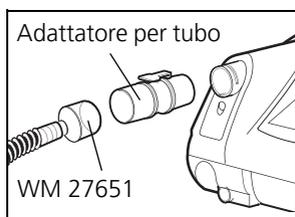


Per il collegamento di un espiratore separato procedere come segue:

1. Applicare l'espiratore nel raccordo del tubo flessibile.
2. Collegare la presa di ventilazione all'espiratore.

Rispettare le istruzioni per l'uso dell'espiratore e della presa di ventilazione.

Collegare il tubo flessibili per la ventilazione con boccaglio



Per collegare il sistema perdita per la ventilazione con boccaglio (WM 27651), procedere come segue.

1. applicare l'adattatore per tubi in dotazione sull'uscita di ventilazione dell'apparecchio.
2. Applicare il tubo perdite per la ventilazione con boccaglio sull'adattatore per tubi.
3. Collegare la presa di ventilazione, ad es. un boccaglio. Osservare le istruzioni d'uso della presa di ventilazione in questione.

4.5 Collegare il filtro antibatterico

Attenzione!

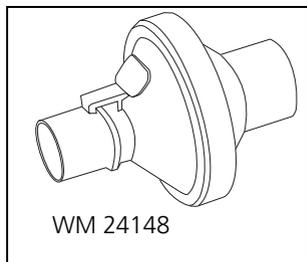
Il filtro antibatterico oppone un'ulteriore resistenza al flusso d'aria e potrebbe quindi alterare il comportamento di intervento del trigger. In caso di filtro antibatterico collegato a posteriori il medico dovrà verificare i parametri dell'apparecchio ed evtl. reimpostarli.

Avviso:

Il filtro antibatterico non deve essere utilizzato sull'apparecchio per più di 24 ore. Per la durata d'utilizzo consultare le informazioni al paragrafo "6. Trattamento igienico" a pagina 71.

Se l'apparecchio terapeutico deve essere usato da più pazienti (p. es. in clinica), per la protezione dalle infezioni occorre usare un filtro antibatterico.

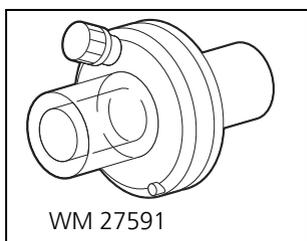
4.5.1 Sistema perdite



In combinazione con un **sistema perdite** utilizzare il filtro antibatterico WM 24148.

Se il filtro antibatterico viene utilizzato da solo, tale filtro deve essere collegato direttamente all'uscita dell'apparecchio ed il tubo di ventilazione deve essere applicato sul filtro antibatterico.

4.5.2 Sistema valvole



In combinazione con un **sistema valvole** utilizzare il filtro antibatterico WM 27591.

Se il filtro antibatterico viene utilizzato da solo, tale filtro deve essere collegato direttamente all'uscita dell'apparecchio ed il tubo di ventilazione deve essere applicato sul filtro antibatterico.

Se deve essere collegato anche un umidificatore e/o un sensore dell'ossigeno, occorre rispettare una sequenza diversa.

Combinazione con un umidificatore:

1. Collegare il filtro antibatterico direttamente all'apparecchio terapeutico.
2. Collegare l'umidificatore all'uscita del filtro antibatterico.
3. Collegare il tubo flessibile all'umidificatore.

Combinazione con un sensore dell'ossigeno:

1. Collegare il sensore dell'ossigeno direttamente all'apparecchio terapeutico.
2. Collegare il filtro antibatterico all'uscita del sensore dell'ossigeno.
3. Collegare il tubo flessibile al filtro antibatterico.

Combinazione con un sensore dell'ossigeno ed un umidificatore:

1. Collegare il sensore dell'ossigeno direttamente all'apparecchio terapeutico.
2. Collegare il filtro antibatterico all'uscita del sensore dell'ossigeno.
3. Collegare l'umidificatore all'uscita del filtro antibatterico.
4. Collegare il tubo flessibile all'umidificatore.

4.6 Terapia con erogatore dell'ossigeno

4.6.1 Immettere l'ossigeno



Avvertenza!

- In caso di erogazione di ossigeno nell'aria inalata, è vietato fumare o usare fiamme libere. **Sussiste pericolo d'incendio.** L'ossigeno può accumularsi negli abiti, nella biancheria del letto o nei capelli e può essere eliminato soltanto con un'abbondante ventilazione.
- Per l'erogazione di ossigeno utilizzare solo il raccordo specifico dell'apparecchio terapeutico. In caso contrario, alla comparsa di un guasto, l'erogazione di ossigeno non può essere disattivata automaticamente. È vietato introdurre l'ossigeno mediante maschere o adattatori a T.

Avviso:

L'erogazione di ossigeno mediante un raccordo non specifico porta ad una indicazione del volume sbagliata, in quanto il flusso dell'ossigeno non può essere incluso nella misurazione.

Sull'ingresso dell'erogazione dell'ossigeno è ammessa un'alimentazione max. di 15 l/min con una pressione di < 1000 hPa.

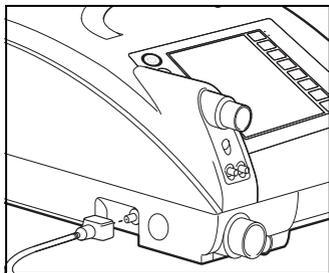
Per il monitoraggio dell'erogazione di ossigeno utilizzare un sensore dell'ossigeno.

Per impostare il flusso, la fonte dell'ossigeno deve disporre di un dispositivo indipendente. Accertarsi di impostare sull'apparecchio per l'apporto dell'ossigeno solo il flusso prescritto dal medico. A tale scopo attenersi scrupolosamente alle indicazioni di sicurezza per l'utilizzo dell'ossigeno ed anche alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio dell'ossigeno utilizzato.

Attenzione!

Se l'ossigeno viene umidificato prima dell'erogazione, occorre utilizzare un contenitore con una valvola limitatrice della pressione. In caso contrario, in presenza di un malfunzionamento, s'impone una sovrappressione che può determinare lo scoppio del contenitore di umidificazione o lo scivolamento dei tubi dell'ossigeno.

Per l'erogazione dell'ossigeno procedere nel seguente modo:



1. Accendere l'apparecchio terapeutico.
2. Collegare l'attacco per l'O₂ in dotazione al rispettivo connettore dell'apparecchio terapeutico.
3. Collegare la fonte dell'ossigeno all'attacco per l'O₂.
4. Iniziare l'erogazione dell'ossigeno. Osservare le istruzioni per l'uso della singola fonte dell'ossigeno. Ora l'apparecchio può essere utilizzato in modo normale.

Per interrompere l'erogazione dell'ossigeno procedere come segue:

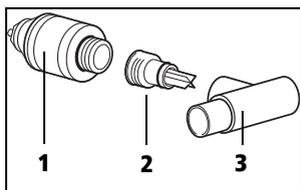
1. Interrompere l'erogazione dell'ossigeno.
2. Per eliminare l'ossigeno residuo dall'apparecchio farlo funzionare ancora brevemente senza erogazione di ossigeno. Altrimenti, in caso di un malfunzionamento, sussiste pericolo di incendio.
3. Staccare l'adattatore per l'erogazione dell'ossigeno dall'apparecchio.
4. Spegner l'apparecchio. La valvola di sicurezza per l'erogazione di ossigeno blocca automaticamente dopo 1 minuto l'apporto di ossigeno.

L'erogazione dell'ossigeno può avvenire mediante un concentratore di ossigeno, l'impianto centrale di una clinica (solo con rispettivo riduttore della pressione), ossigeno liquido con flusso continuo o una bombola di ossigeno con relativo riduttore di pressione.

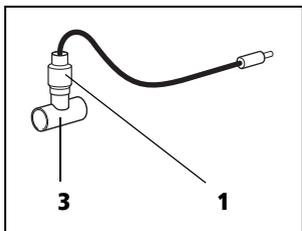
4.6.2 Misurare la concentrazione dell'ossigeno (solo con sistema valvole)

Il sensore dell'ossigeno può essere utilizzato solo in combinazione con il sistema valvole.

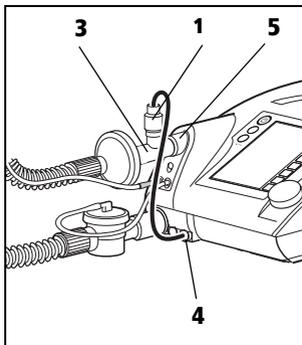
Durante la misurazione la concentrazione dell'ossigeno viene determinata e rappresentata mediante parecchi atti respiratori. I valori misurati dipendono dalla pressione della terapia, dalla temperatura dell'ambiente e dall'aria inspirata. Non si tratta in questo caso di una misurazione della FiO₂, ma del valore medio della concentrazione dell'ossigeno inspiratorio.



1. L'adattatore viene fornito in tre parti: il sensore dell'ossigeno (1), l'adattatore a T (2) ed un adattatore di convogliamento dell'aria (3). Avvitare l'adattatore di convogliamento dell'aria sul sensore dell'ossigeno.



2. Inserire il sensore dell'ossigeno (1) con l'adattatore di convogliamento dell'aria nell'adattatore a T (3).

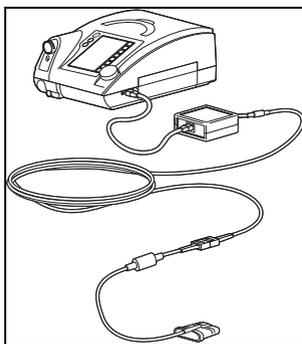


3. Applicare l'adattatore a T (3) sull'uscita dell'apparecchio (5).
4. Collegare il sensore (1), utilizzando il cavo, alla boccola di misurazione dell'ossigeno (4).
5. Collegare il tubo flessibile – se necessario con il filtro antibatterico, come illustrato nella figura.
6. Calibrare il sensore dell'ossigeno (vedere "7.3 Tarare il sensore dell'ossigeno (solo con sistema valvole)" a pagina 83).

4.6.3 Misurazione della saturazione dell'ossigeno e del polso

Con il SpO₂ *module* opzionale, non invasivo, i valori per la saturazione dell'ossigeno (SpO₂), la frequenza cardiaca e gli allarmi possono essere misurati, visualizzati sul display dell'apparecchio e memorizzati sulla scheda SD.

I parametri SpO₂ e frequenza cardiaca possono essere monitorati rispettivamente con una soglia di allarme superiore ed inferiore, sincronizzati con il software VENTiViews e rappresentati sullo schermo di un PC con gli altri dati della respirazione.



1. Collegare il SpO₂ *module* all'interfaccia seriale sull'apparecchio. In questo modo vengono attivati gli allarmi e le visualizzazioni per la saturazione dell'ossigeno e la frequenza del polso.
2. Inserire il sensore SpO₂ sulla punta del dito e attendere finché i valori non vengono visualizzati sul display.

Avviso

L'SpO₂ *module* serve come supporto alla diagnosi e al monitoraggio dei pazienti. L'SpO₂ *module* può essere utilizzato per la diagnostica esclusivamente in combinazione con altri sintomi di malattia. Non è consentito effettuare una valutazione clinica soltanto sulla base dei risultati dell'SpO₂ *module*.

Avviso

Per la misurazione della saturazione di ossigeno utilizzare esclusivamente i sensori SpO₂.

4.7 Utilizzo con interruzione della rete

Se l'alimentazione dovesse essere interrotta, la batteria interna dell'apparecchio terapeutico esegue automaticamente l'alimentazione.

Comparirà il messaggio **Mancanza rete**. Il LED verde dell'alimentazione di rete si spegne. Il tempo di durata della batteria dipende dalla rispettiva carica e dall'intervallo termico. Nel capitolo 11, a pagina 116, sono riportati i dati precisi riguardanti le diverse cariche e il rispettivo tempo di durata della batteria.

Non appena l'alimentazione di rete viene ripristinata, l'apparecchio viene automaticamente rialimentato dalla rete e la batteria interna ricaricata. Il LED verde dell'alimentazione s'illumina ed i segmenti continui nel simbolo della batteria indicano sul display il processo di ricarica. Se si utilizza una batteria di ricambio, in caso di mancanza di rete viene utilizzata dapprima la batteria di ricambio e solo in seguito la batteria interna. Per la carica della batteria avviene il contrario.

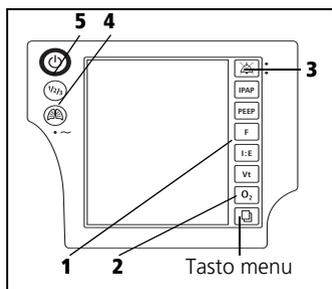
Avviso

- Se compare l'allarme **Carica batteria residua critica**, è necessario intervenire. In questo caso la batteria ha una capacità residua pari solo ad un 25 % circa, che basta per circa 15 minuti. Occorre avere a disposizione una possibilità di ventilazione alternativa.
- Se compare l'allarme **Carica batteria residua molto critica**, la batteria ha una capacità residua inferiore al 10 %. L'apparecchio si spegne entro pochi minuti. Utilizzare immediatamente una possibilità di ventilazione alternativa.

5. Utilizzo

5.1 Elementi di comando

5.1.1 Tasti funzione



Le funzioni indicate di seguito possono essere richiamate direttamente nella modalità di funzionamento ventilazione premendo il tasto corrispondente sull'apparecchio:

- LIAM (Insufflation) (4)
- Confermare gli allarmi (3)
- Selezionare il programma (5)
- Taratura sensore O₂ (2)

Premendo questo tasto, nel display compare il menu corrispondente. Con la manopola è possibile navigare all'interno del menu (vedere "5.1.2 Navigare con la manopola" a pagina 52).

Le altre funzioni devono essere (1) utilizzare solo dal medico.

Tasto menu

Con il tasto menu è possibile passare dal **Monitor** al **Menu**.

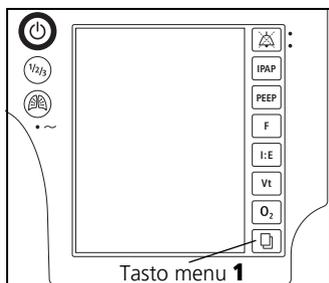
Sul **Monitor** vengono visualizzati i valori attuali della terapia in atto. Nel **Menu** si possono eseguire le impostazioni dell'apparecchio.

Il tasto menu è occupato in base al contesto da altre funzioni (ad es. **Indietro**). La funzione attuale viene visualizzata a sinistra sul display, accanto al tasto menu.

Riconoscimento di un allarme

Con il tasto di riconoscimento di un allarme è possibile confermare un allarme silenziandolo per 120 secondi.

5.1.2 Navigare con la manopola



La manopola è l'elemento di comando centrale dell'apparecchio terapeutico. La manopola consente di scegliere le voci del menu, di navigare tra le finestre del menu e di impostare valori per le singole voci del menu.

Per acquisire dimestichezza con la navigazione mediante la manopola, si raccomanda di entrare dapprima nel **Menu**. Premere il tasto menu (1). Quindi fare delle prove con le funzioni descritte di seguito.

Selezionare i punti del menu

- Per spostare la barra di selezione sul display verso il basso, muovere la manopola in senso orario.
- Per spostare la barra di selezione sul display verso l'alto, muovere la manopola in senso antiorario.
- Premere la manopola per confermare la selezione di una voce del menu e per aprire il rispettivo sottomenu o per selezionare un valore che si desidera modificare.

Inserire i valori

- Per aumentare un valore, muovere la manopola in senso orario.
- Per ridurre un valore, muovere la manopola in senso antiorario.
- Premere la manopola per memorizzare un valore.



Uscire dalla voce di menu

Muovere la manopola in senso orario finché la barra di selezione sul display non si trova in base del contesto su **Indietro, annulla** o **Chiudi**. Premere la manopola. Il display torna al menu superiore.

In alternativa si può uscire da una voce del menu, premendo il tasto menu (in base al contesto sul display a sinistra, accanto al tasto menu, comparirà **Indietro, annulla** o **Chiudi**).

Selezionare il modo notte

Premendo la manopola durante la terapia si attiva il modo notte. Il display si oscura, per cui rimane visibile soltanto l'indicatore a barre con l'indicazione della pressione. La terapia prosegue normalmente. Il display si riaccende premendo più volte la manopola oppure un tasto a scelta. Il display si riaccende automaticamente in caso di allarme.

5.2 Mettere in funzione l'apparecchio

5.2.1 Condizioni operative

L'apparecchio terapeutico prevede 3 stati operativi: ON, OFF e Standby.

Se l'apparecchio è acceso, la terapia è in corso.

In Standby il compressore è disinserito. Tuttavia, premendo brevemente il tasto On/Off l'apparecchio è subito pronto all'uso, purché il tubo flessibile sia correttamente collegato.

In Standby si possono eseguire delle impostazioni sull'apparecchio.

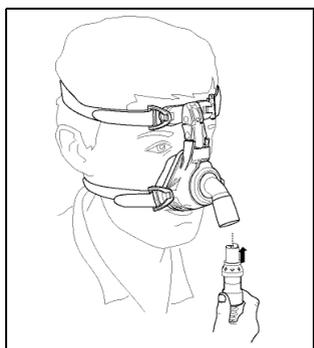
Se tuttavia l'apparecchio è completamente spento, anche il compressore e il display sono spenti e l'apparecchio non consente l'inserimento di alcuna impostazione.

Avviso

Quando l'apparecchio è in standby il display si spegne dopo 5 minuti di mancato utilizzo (solo nel modo paziente).

5.2.2 Messa in funzione

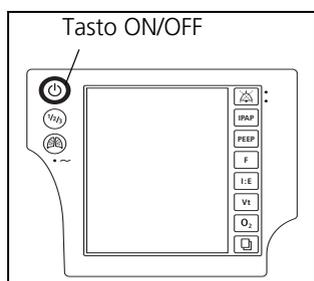
1. Collegare l'apparecchio con il cavo di collegamento all'alimentazione della rete. Dopo circa 5 secondi sul display compare la schermata di Standby.
2. Eseguire innanzitutto un controllo funzionale (vedere "7. Controllo funzionale" a pagina 79).



3. Collegare il tubo flessibile alla presa di ventilazione. Rispettare scrupolosamente le istruzioni per l'uso della presa di ventilazione, del tubo flessibile ed evtl. dell'espiratore.

Attenzione!

Con il sistema perdite utilizzare sempre un espiratore separato (ad es. sistema perdite Silentflow). In caso contrario, la concentrazione di CO₂ nella presa di ventilazione e nel tubo aumenterebbe a valori critici ostacolando la respirazione.

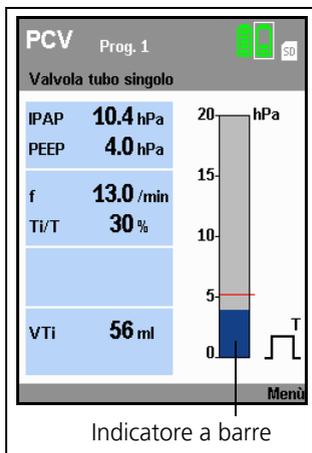


4. Per accendere l'apparecchio, premere brevemente il tasto On/Off . L'apparecchio si trova ora nella modalità operativa ventilazione. Il menu paziente è accessibile mediante il tasto menu.

Se il dispositivo di accensione automatica (solo con sistema perdite) è attivo, è possibile applicare anche la presa di ventilazione ed accendere l'apparecchio terapeutico con un respiro (vedere "5.4 Attivare/disattivare il dispositivo automatico di accensione (solo con sistema perdite)" a pagina 58). Sul display saranno visualizzate per circa 3 secondi le ore di funzionamento e la versione del software.

L'apparecchio incomincia ad alimentare aria nel tubo flessibile. Il display passa alla visualizzazione standard.

5.2.3 Indicazioni sul display



Sul display vengono visualizzati i parametri della ventilazione come la modalità terapeutica impostata, le pressioni respiratorie (in modalità CPAP solo la pressione CPAP) in hPa, il tubo flessibile selezionato e la frequenza respiratoria corrente in 1/min.

Avviso: 1,01973 hPa corrispondono a 1 cm H₂O.

L'indicatore a barre mostra l'andamento della pressione inspiratoria ed espiratoria.

L'indicatore dell'alternanza delle fasi respiratorie segnala se la fase respiratoria corrente viene eseguita in modo spontaneo dal paziente (**S**) o se è indotta meccanicamente (**T**). L'indicazione varia da sinistra (inspirazione) a destra (espirazione) in funzione della fase respiratoria.

Per la spiegazione degli altri simboli sul display consultare il capitolo " Simboli utilizzati nella visualizzazione" a pagina 18.

5.3 Utilizzo della batteria

L'apparecchio è dotato di una batteria interna che interviene per alimentare l'apparecchio terapeutico in caso di emergenza.

L'apparecchio terapeutico può inoltre essere dotato di una batteria di ricambio disponibile come accessorio.

5.3.1 Caricare la batteria

La batteria viene automaticamente caricata non appena si collega l'apparecchio terapeutico alla rete elettrica. L'apparecchio terapeutico carica sempre prima la batteria interna e in seguito (se disponibile) la batteria di ricambio.

Note

- Prima della prima messa in funzione lasciare le batterie collegate alla rete per almeno 12 ore.
- La batteria non ha il cosiddetto "effetto memoria". Pertanto può essere caricata anche se non è del tutto scarica.
- In caso di utilizzo tipico la batteria ha una vita utile di almeno 600 cicli di carica/scarica. La batteria deve essere sostituita in base alle scadenze riportate al

capitolo 9., pagina 101. Se la vita utile della batteria viene raggiunta prima, compare il messaggio **Durata terminata. Fare sostituire la batteria interna./ Sostituire la batteria interna.**

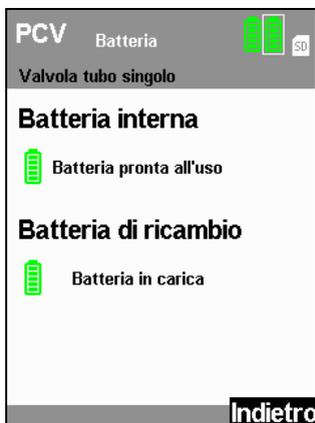
- Osservare le avvertenze per la cura della batteria (vedere "9.2.1 Cura della batteria" a pagina 102).
 1. Collegare l'apparecchio all'alimentazione di corrente. Il processo di carica si avvia automaticamente.
 2. Quando l'indicatore non lampeggia più e/o il display mostra il 100 % della capacità, la batteria è carica. Se si utilizza una batteria di ricambio è ora possibile scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica per l'utilizzo mobile.

5.3.2 Indicatore capacità/stato di carica sull'apparecchio

Quando l'apparecchio è acceso è possibile leggere la capacità della batteria nella visualizzazione standard:

Significato dei	Simboli
	Indicatore batteria verde: capacità batteria oltre il 25 %
	Indicatore batteria arancione: capacità batteria sotto il 25 %
	Indicatore batteria rosso: capacità batteria sotto il 10 %
	Batteria non pronta all'uso: – batteria difettosa oppure – batteria troppo fredda oppure – batteria troppo calda
	Batteria non presente

5.3.3 Menu batteria



Questo menu fornisce una vista d'insieme dello stato della batteria. Nel menu paziente selezionare la voce **Batteria** tramite la manopola:

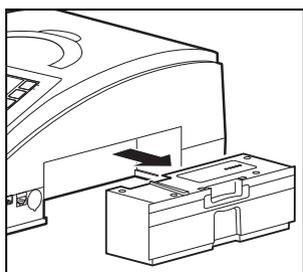
- Batteria interna: è sempre presente e alimenta l'apparecchio in caso di emergenza.
- Batteria di ricambio: è disponibile come opzione e consente l'utilizzo dell'apparecchio indipendentemente dalla rete.
- L'esattezza dell'indicatore dipende dal carico dell'apparecchio (a seconda della respirazione del paziente, della temperatura di esercizio corrente). L'indicatore viene aggiornato costantemente.

5.3.4 Funzionamento con la batteria di ricambio

La batteria può essere sostituita sia quando l'apparecchio è spento che durante il funzionamento.

Avviso:

- La sostituzione della batteria interna può essere eseguita soltanto da Medigas o da un rivenditore specializzato.
- Utilizzare soltanto batterie di ricambio originali del produttore.



1. Premere verso il basso il fermo della batteria di ricambio e tenerlo premuto.
2. Estrarre la batteria di ricambio.
3. Inserire la batteria di ricambio nell'apparecchio finché non si ode il "clic" del fermo.
Con l'apparecchio acceso nella riga di stato compare il simbolo della batteria di ricambio e viene emesso un segnale acustico.
4. Per informazioni sullo stato di carica della batteria di ricambio vedere la riga di stato e il menu batteria.

5.4 Attivare/disattivare il dispositivo automatico di accensione (solo con sistema perdite)

Se il dispositivo automatico di accensione è attivo, l'apparecchio terapeutico si accende automaticamente con il primo respiro nel tubo flessibile. Tuttavia, l'apparecchio non si spegne di nuovo automaticamente, quando il paziente si toglie la presa di ventilazione. Per lo spegnimento dell'apparecchio terapeutico è sempre necessario utilizzare il tasto ON/OFF .

Avviso:

L'attivazione o la disattivazione del dispositivo automatico di accensione è possibile solo in stand-by.

1. Mettere in funzione l'apparecchio (vedere "5.2 Mettere in funzione l'apparecchio" a pagina 53).
2. Premere il tasto menu . Sul display viene visualizzato il menu paziente.



3. Utilizzare la manopola per selezionare la voce di menu **auto ON** e confermare la selezione premendo sulla manopola stessa. Con la manopola selezionare **on** e/o **off**. Confermare la selezione premendo la manopola. La barra di selezione torna su **auto ON**. Nella riga di menu **auto ON** viene di nuovo indicata l'impostazione attuale (On/Off).
4. Uscire di nuovo dal menu premendo il tasto menu, che ora è occupato dalla funzione **Indietro**. Il dispositivo automatico di accensione è così attivato o disattivato.

5.5 Elenco degli allarmi

5.5.1 Memorizzazione degli allarmi

Tutti i tipi di allarmi che sono elencati nelle tabelle "Allarmi fisiologici" e "Allarmi tecnici" vengono registrati in un elenco allarmi con data, ora e durata al raggiungimento della soglia di allarme. Possono essere memorizzati fino a 200 allarmi. L'allarme di volta in volta più vecchio viene successivamente sovrascritto.

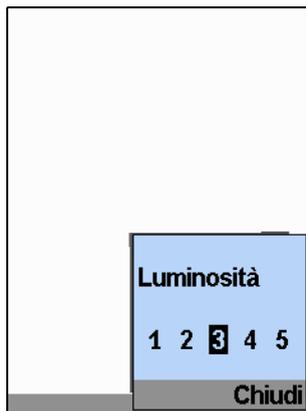
Per aprire la lista degli allarmi, selezionare la voce **Elenco allarmi** nel menu Paziente utilizzando la manopola e confermare la selezione premendo sulla manopola.

L'elenco degli allarmi rimane memorizzato anche in caso di interruzione dell'intera alimentazione (guasto della rete e della batteria interna).

In questo caso i dati possono essere richiamati per ben due anni. Trascorsi i due anni o dopo aver eseguito un intervento di assistenza l'elenco degli allarmi viene cancellato.

In caso di interruzione della corrente gli allarmi rimangono comunque memorizzati.

5.6 Impostare la luminosità



È possibile modificare la luminosità del display:

1. Nel menu paziente selezionare la voce **Luminosità** tramite la manopola.
2. Selezionare con la manopola il livello di luminosità desiderato.
3. Confermare la selezione premendo la manopola.

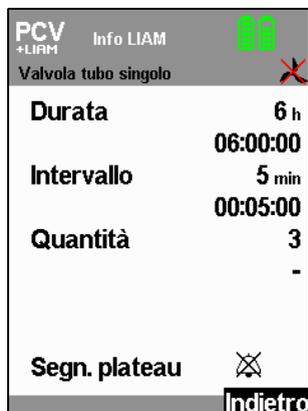
Suggerimento:

Per spegnere completamente il display durante la terapia (ad es. di notte), premere la manopola mentre è in corso la terapia. Premendo nuovamente la manopola il display si riaccende.

5.7 Info LIAM

Avviso:

Una spiegazione dettagliata della funzione LIAM è riportata nel capitolo "5.9 LIAM (Insufflation)" a pagina 61.



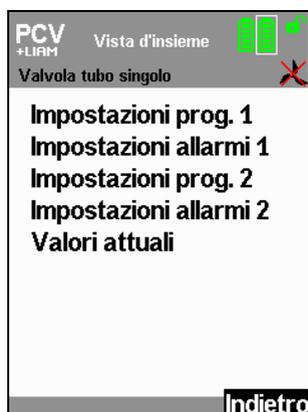
1. Nel menu paziente selezionare la voce **Info LIAM** tramite la manopola.
2. Confermare la selezione premendo la manopola.
Sotto **Info LIAM** vengono visualizzati i valori impostati dal medico e le corrispondenti cariche residue:
 - Durata
 - Intervallo
 - Quantità
 - Segn. plateau (attivato o disattivato)

5.7.1 Attivazione/disattivazione del segn. plateau

Nel modo paziente sotto **Info LIAM** è possibile attivare o disattivare il **Segn. plateau**:

1. nel menu **Info LIAM** selezionare con la manopola il **Segn. plateau**.
2. Confermare la selezione premendo la manopola.
3. Con la manopola selezionare lo stato Segn. plateau acceso  o Segn. plateau spento .
4. Confermare la selezione premendo la manopola.

5.8 Vista d'insieme



Alla voce del menu **Visualizzazione > Panoramica** è possibile visualizzare le impostazioni attuali e gli allarmi dei rispettivi programmi configurati ed anche i valori reali.

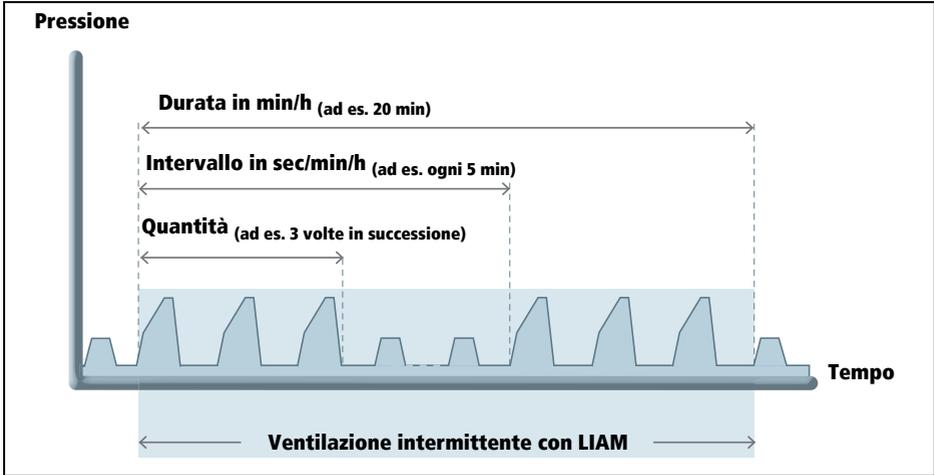
1. Nel menu paziente selezionare la voce **Vista d'insieme** tramite la manopola.
2. Confermare la selezione premendo la manopola.
3. Selezionare il sottomenu desiderato con la manopola.
4. Confermare la selezione premendo la manopola.

5.9 LIAM (Insufflation)

5.9.1 Informazioni sul funzionamento

LIAM sta per **Lung Insufflation Assist Maneuver**. La LIAM è una manovra di iperinsufflazione a pressione controllata che si prefigge la somministrazione di un volume corrente aumentato che può essere utilizzato in tutti i modi di ventilazione (ad eccezione di CPAP e SIMV). La manovra LIAM può essere utilizzata per indurre colpi di tosse o per il reclutamento alveolare (simile alla ventilazione sospirosa). In particolare in caso di malattie neuromuscolari la LIAM può essere utilizzata per la dilatazione toracica e polmonare. Il suo regolare utilizzo è in grado di influenzare positivamente l'andamento della capacità vitale.

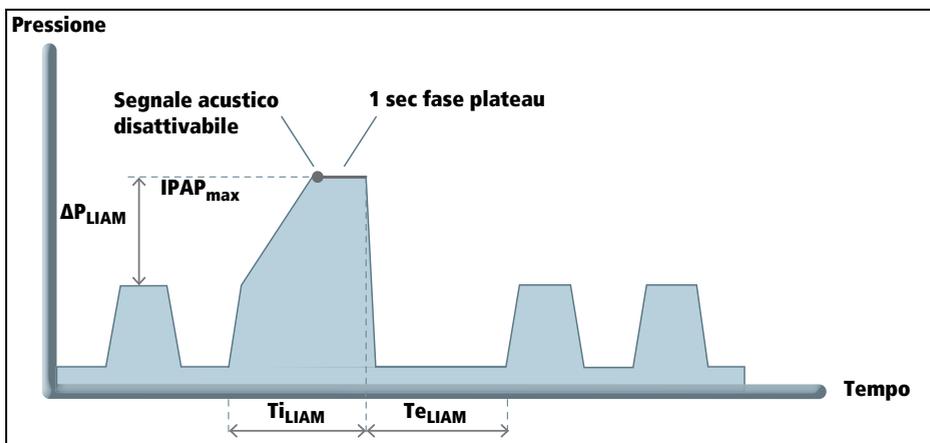
La LIAM può essere attivata esclusivamente dal medico e soltanto durante la ventilazione. Essa prevede almeno una manovra LIAM comprendente insufflazione e successiva espirazione.



Tramite il parametro **Durata** il medico imposta la durata della LIAM. Il parametro **Intervallo** indica in quali intervalli di tempo la manovra LIAM viene ripetuta. All'interno di un intervallo vengono effettuate una manovra LIAM (Quantità = 1) oppure un massimo di 10 manovre LIAM in successione.

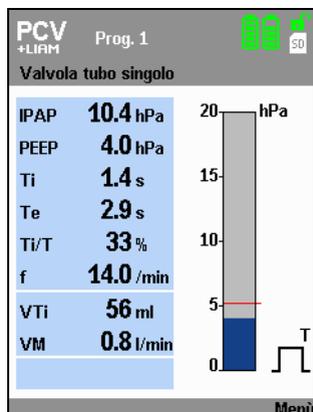
LIAM a supporto di un colpo di tosse

La LIAM può essere utilizzata per coadiuvare colpi di tosse predilatando sufficientemente prima i polmoni e poi il torace. In questo modo è a disposizione più aria per il colpo di tosse successivo. La predilatazione di polmoni e torace aumenta inoltre l'efficacia del colpo di tosse in fase di espirazione.



L'andamento pressorio rispettivo nell'ambito della singola manovra LIAM è inizialmente paragonabile a un atto ventilatorio normale. Con il raggiungimento del livello pressorio IPAP, la pressione aumenta tuttavia ulteriormente in modo lineare fino alla pressione massima $IPAP_{max}$ ($IPAP + \Delta P_{LIAM}$) e viene mantenuta per un secondo (**Fase plateau**). La **Fase plateau** al termine dell'insufflazione serve a favorire la coordinazione (chiusura della glottide) di un colpo di tosse. L'inizio della fase plateau viene evidenziato in modo percepibile mediante un **Segn. acustico plateau** opzionale. Questo segn. acustico plateau può essere attivato e disattivato nel menu sotto **Info LIAM** (vedere "5.7.1 Attivazione/disattivazione del segn. plateau" a pagina 60). Sotto **Info LIAM** è inoltre possibile visualizzare i seguenti valori: **Durata**, **Intervallo** e **Quantità**. La LIAM si conclude automaticamente dopo decorrenza della durata impostata o mediante interruzione manuale (vedere "5.9.3 Interruzione LIAM" a pagina 64).

5.9.2 Esecuzione del controllo



La LIAM può essere attivata manualmente durante la ventilazione. A tale scopo premere il tasto .

L'apparecchio commuta sulla modalità LIAM e l'insufflazione ha inizio sincronizzandosi sull'inspirazione successiva.

L'intero processo può essere autonomamente ripetuto più volte. Premere di nuovo il tasto .

5.9.3 Interruzione LIAM

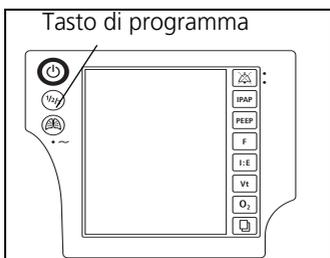
La LIAM può essere interrotta in qualsiasi momento. A tale scopo premere il tasto . In questo modo la LIAM viene interrotta e l'apparecchio torna alla modalità di ventilazione impostata. Se la LIAM deve essere nuovamente eseguita, avviare la manovra premendo ancora il tasto .

5.10 Selezionare il programma

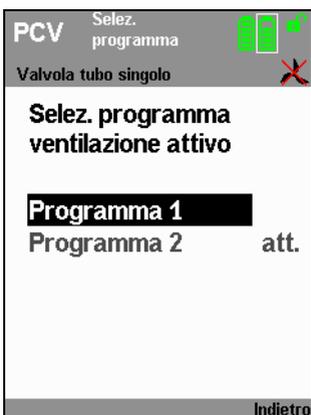
Attenzione!

Fare attenzione a utilizzare programmi di respirazione che vengono configurati per il rispettivo paziente.

Se per un paziente sono previsti diverse impostazioni (modalità, parametri, allarmi), ovvero se ad esempio durante la giornata devono essere presenti impostazioni diverse per la respirazione rispetto a quelle notturne, è possibile selezionare rispettivamente un dei programmi configurati per il paziente.



1. Premere il tasto di programma.

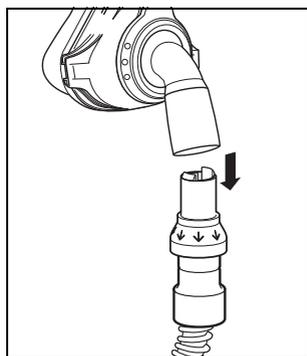


2. Selezionare il programma desiderato e confermare la selezione.

Alla voce del menu **Visualizzazione > Panoramica** è possibile visualizzare le impostazioni attuali e gli allarmi dei rispettivi programmi configurati ed anche i valori reali.

5.11 Dopo l'uso

1. Commutare l'apparecchio in standby, tenendo premuto il tasto On/Off per circa 2 secondi, finché il compressore non si scollega. Sul display compare la durata dell'ultima terapia. Quindi compare il messaggio **Attenzione: L'unità è stata disattivata!**
2. Premere il tasto di riconoscimento allarme. L'apparecchio commuta successivamente in standby.



3. Staccare la presa di ventilazione dal tubo flessibile e il tubo flessibile dall'apparecchio.
4. Pulire la presa di ventilazione, il tubo flessibile e l'apparecchio seguendo quanto specificato nelle istruzioni per l'uso. In merito consultare il capitolo "Trattamento igienico" a pagina 71.

5.11.1 Spegnere completamente l'apparecchio

Se l'apparecchio è collegato all'alimentazione di rete, non sarà possibile spegnerlo completamente. Per spegnere completamente l'apparecchio, mettere l'apparecchio in standby e staccare la linea di collegamento alla rete. Per caricare in modo ottimale la batteria si raccomanda tuttavia di non staccare l'apparecchio dall'alimentazione di rete.

Per scollegare completamente l'apparecchio collegato alla batteria, commutare dapprima l'apparecchio su Standby e tenere premuto il tasto On/Off per circa 2 secondi, finché il compressore non si scollega. Premere nuovamente il tasto On/Off per almeno 2 secondi, finché l'apparecchio non si scollega completamente e il display non si spegne.

5.11.2 Controllo mobile dei dati terapeutici

L'apparecchio terapeutico dispone di un lettore di schede di memoria per schede SD, grazie al quale i dati terapeutici possono essere memorizzati su una scheda di memoria. In accordo con il medico curante, i dati terapeutici del paziente possono essere letti indipendentemente dall'ubicazione dell'apparecchio, poiché possono essere trasferiti sulla scheda di memoria.

Sulla scheda di memoria vengono memorizzati i dati seguenti:

- pressione terapeutica in hPa
- flusso respiratorio in l/min
- volume, corretto per le perdite, in ml
- fase respiratoria corrente
- media del flusso delle perdite in l/min
- rapporto corrente Ti/T in %
- frequenza respiratoria corrente in l/min
- rapporto tra inspirazione spontanea e numero totale di inspirazioni in %

- rapporto tra espirazione spontanea e numero totale di espirazioni in %
- volume corrente dell'ultima inspirazione in ml
- media del volume ventilatorio al minuto in ml/min
- allarmi fisiologici correnti
- allarmi tecnici correnti
- avvertenze correnti

Questi dati possono essere letti e visualizzati dalla scheda di memoria tramite il software VENTiViews.

Se una scheda di memoria è inserita nell'apparecchio e vengono registrati dati terapeutici, lo si vede dal simbolo  visualizzato nella riga di stato. Se il simbolo non viene visualizzato, la scheda di memoria è difettosa, assente o non è stata riconosciuta dall'apparecchio.

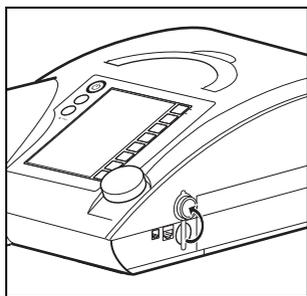
Attenzione!

È consentito estrarre la memory card solo se non è in corso la registrazione dei dati sulla card. In caso contrario potrebbe verificarsi la perdita dei dati terapeutici. Concludere la terapia prima di estrarre la memory card. Controllare sulla riga di stato se compare il rispettivo simbolo . Se sulla riga di stato non compare il simbolo , la memory card può essere estratta in modo sicuro.

Avviso:

la scheda SD può essere riconosciuta dall'apparecchio solo durante la ventilazione. Mettere brevemente in funzione l'apparecchio dopo l'inserimento della scheda di memoria fino a quando la scheda SD viene riconosciuta e nella riga di stato viene visualizzato il simbolo .

Per prelevare la scheda di memoria, procedere nel seguente modo:



1. Lo slot per la scheda di memoria si trova su un lato dell'apparecchio sotto la protezione in gomma. Per raggiungere la scheda di memoria, togliere la protezione in gomma.
2. Per prelevare la scheda di memoria, premere brevemente sulla scheda di memoria presente all'interno dell'apparecchio. Un meccanismo a molla spinge leggermente in avanti la scheda di memoria.
3. Prelevare la scheda di memoria.
4. Ichiudere lo slot per la scheda di memoria utilizzando la protezione in gomma.

Per reinserire la scheda di memoria, procedere nel seguente modo:

1. Per raggiungere lo slot per la scheda di memoria , togliere la protezione in gomma.
2. Infilare nello slot la scheda di memoria tenendo l'angolo con la tacca rivolto verso l'alto.
3. Premere brevemente sulla scheda, in modo che la scheda possa innestarsi nell'apparecchio grazie al meccanismo a molla.
4. Richiudere lo slot per la scheda di memoria utilizzando la protezione in gomma.

Attenzione!

Nell'accedere alla scheda di memoria coperta dalla protezione in gomma, fare attenzione a non premere per errore sulla scheda stessa che verrebbe così nuovamente avviata dall'apparecchio. In caso contrario potrebbe verificarsi la perdita dei dati terapeutici.

5.12 In viaggio con l'apparecchio terapeutico

Viaggi aerei con SV 800/SV 600:

Ai privati che desiderano viaggiare con l'apparecchio terapeutico, attualmente non si applicano le condizioni per il trasporto commerciale (vedere "3.1.5 Accessori/parti di ricambio/riparazione" a pagina 38). Per i viaggi aerei, attualmente l'apparecchio terapeutico è autorizzato in base alle normative vigenti sulle merci pericolose come bagaglio da stiva o bagaglio a mano. Previo accordo con la compagnia aerea è possibile portare con sé due batterie di ricambio. Poiché questi regolamenti variano a seconda del paese, del tipo di trasporto o a causa di modifiche ai regolamenti stessi, prima di ogni viaggio informarsi presso la compagnia aerea sui requisiti esistenti e sulle misure da intraprendere.

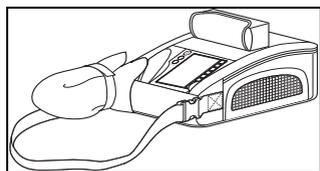
Il Medigas può fornire un certificato di compatibilità elettromagnetica (CEM) per l'utilizzo e il trasporto in aereo.

5.12.1 Custodie per l'apparecchio terapeutico

L'apparecchio terapeutico dispone di due custodie: una custodia di protezione (WM 27106) ed una custodia di trasporto per uso mobile (WM 27976).



La custodia di protezione WM 27106 fa parte della dotazione e serve per proteggere l'apparecchio, ma non per l'impiego mobile.



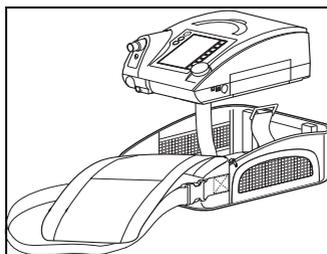
La custodia di protezione WM 27976 è reperibile come accessorio e consente l'impiego mobile dell'apparecchio.

5.12.2 Prima dell'impiego mobile

Qualora si debba trasportare l'apparecchio terapeutico per un tragitto piuttosto lungo, utilizzare sempre l'apposita custodia WM 27106. Per un utilizzo mobile dell'apparecchio terapeutico, occorre utilizzare la custodia di trasporto WM 27706.

Le cinghie in dotazione servono a fissare la custodia di trasporto allo schienale di una sedia a rotelle. A questo scopo far passare le cinghie negli anelli sul lato inferiore della custodia di trasporto.

Per un utilizzo mobile dell'apparecchio procedere come indicato di seguito:



1. Montare il tubo flessibile e la presa di ventilazione.

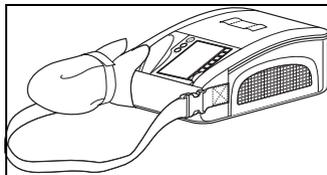
2. Riporre quindi l'apparecchio terapeutico nella custodia. Il tubo flessibile deve essere fatto passare attraverso il tubo di tessuto.

3. Accendere l'apparecchio terapeutico.

4. Fissare l'apparecchio terapeutico nella custodia con il velcro.

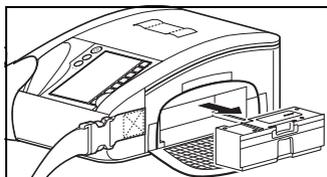
5. Chiudere la custodia e verificare se l'apparecchio terapeutico sia saldamente fissato all'interno della custodia, se non traballa o fuoriesce.

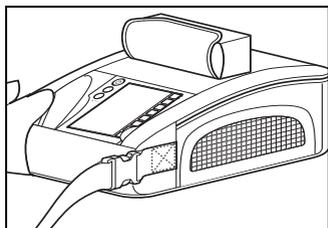
6. Fissare il tubo di tessuto, comprendente i tubi di ventilazione, a lato dell'apparecchio terapeutico servendosi dell'apposito occhio in velcro.



Suggerimenti sull'utilizzo della batteria di ricambio

- Se si utilizza una batteria di ricambio è possibile sostituirla senza dover estrarre l'apparecchio terapeutico dalla custodia. È sufficiente aprire il velcro sul lato della custodia.





Il piccolo astuccio per accessori è previsto per una seconda batteria di ricambio. L'astuccio può essere fissato sul davanti della custodia di trasporto o alla tracolla.

Se la batteria viene caricata all'interno della custodia, l'apparecchio potrebbe surriscaldarsi a causa di un carico eccessivo con conseguente interruzione del processo di carica della batteria.

Caricare la batteria soltanto all'esterno della custodia.

6. Trattamento igienico

Questo prodotto può contenere articoli monouso. Gli articoli monouso possono essere utilizzati una sola volta. Usarli quindi una sola volta e **non** trattarli successivamente. Il trattamento successivo degli articoli monouso può compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto e provocare reazioni imprevedibili a causa, tra l'altro, di invecchiamento, fragilità, usura, carico termico, processi chimici.

6.1 Termini

Controllare i filtri ad intervalli regolari e pulire il corpo dell'apparecchio e il coperchio del vano filtri con un panno umido. Rispettare tra l'altro anche le seguenti scadenze:

6.1.1 Sistema perdite

Scadenza	Attività
Quotidianamente	<ul style="list-style-type: none">– Pulire la presa di ventilazione come indicato nelle relative istruzioni d'uso.– Pulire il tubo flessibile.– Pulire il filtro antibatterico WM 24148 come indicato nelle relative istruzioni per l'uso.– Pulire l'espiratore dopo ciascun impiego come indicato nelle relative istruzioni d'uso.
Ogni 24 ore di funzionamento	<ul style="list-style-type: none">– Sostituire il filtro particellare nel filtro antibatterico WM 24148.
Settimanalmente	<ul style="list-style-type: none">– Pulire il filtro per macropolveri.– Pulire il filtro del ventilatore.
Ogni 1000 ore di funzionamento	<ul style="list-style-type: none">– Sostituire il microfiltro (indicazione cambio filtro ) , con forte imbrattamento anche prima.
Ogni 6 mesi	<ul style="list-style-type: none">– Sostituire il filtro per macropolveri , in caso di imbrattamento o usura anche prima.– Sostituire il tubo di misurazione della pressione (vedere "9.4 Cambio del tubo di misurazione della pressione (solo con sistema perdite)" a pagina 106), in caso di imbrattamento anche prima.– Sostituire il filtro del ventilatore.

Scadenza	Attività
Annualmente	– Sostituire il tubo flessibile.
All'occorrenza	Se si utilizza un nebulizzatore e/o un umidificatore sostituire più frequentemente il tubo flessibile.

Per il trattamento igienico della presa di ventilazione rispettare le relative istruzioni per l'uso.

6.1.2 Sistema valvole

Scadenza	Attività
Quotidianamente	– Pulire l'umidificatore come indicato nelle relative istruzioni d'uso. – Sostituire il filtro antibatterico WM 27591.
Settimanalmente	– Pulire il filtro per macropolveri. – Pulire il filtro del ventilatore.
Ogni 1000 ore di funzionamento	– Sostituire il microfiltro (indicazione cambio filtro ) , con forte imbrattamento anche prima.
Ogni 6 mesi	– Sostituire il filtro per macropolveri, in caso di imbrattamento o usura anche prima. – Sostituire il filtro del ventilatore.

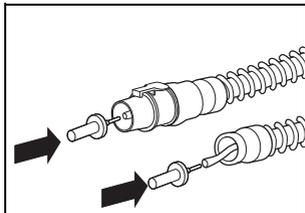
I tubi flessibili per il sistema a tubo singolo o a tubo doppio con valvola paziente (sistema a tubo doppio solo con VENTIlog^{ic} LS) sono prodotti monouso e non possono essere sottoposti a trattamento igienico. Attenersi alle istruzioni d'uso del singolo tubo flessibile.

Per il trattamento igienico della presa di ventilazione rispettare le relative istruzioni per l'uso.

6.2 Pulizia (soltanto con sistema perdite)

6.2.1 Pulizia del tubo flessibile

1. Staccare il tubo flessibile dall'apparecchio e dall'espiratore.



2. Estrarre un'estremità del tubo di misurazione della pressione (event. scuoterla leggermente) e chiuderla con il tappo di chiusura in dotazione. Sull'estremità opposta, chiudere la piccola apertura dell'adattatore con il secondo tappo di chiusura, in modo che non penetri acqua.

3. Pulire senza lasciare residui il tubo corrugato con un po' di detergente in acqua calda. Lavare accuratamente l'interno del tubo.

4. Sciacquare a fondo l'interno e l'esterno del tubo spiralato con acqua calda e pulita.

5. Scuotere accuratamente il tubo flessibile.

6. Appendere il tubo flessibile e lasciarlo asciugare bene, per evitare che penetri umidità nell'apparecchio terapeutico.

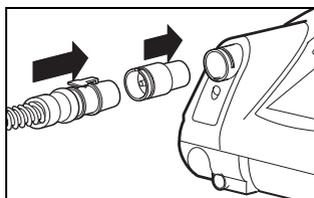
7. Togliere il tappo dal tubo di misurazione della pressione.

6.2.2 Asciugare il tubo flessibile con l'apparecchio terapeutico

In caso di infiltrazione accidentale di acqua nel tubo di misurazione della pressione, occorre asciugare il tubo perdite con l'utilizzo dell'apparecchio terapeutico.

Questa funzione è attivabile solo in standby. Per commutare l'apparecchio in standby, premere anche i tasti On/Off.

Per verificare il ciclo di asciugatura, procedere come indicato di seguito:



1. Inserire l'adattatore di asciugatura rosso fornito in dotazione nell'uscita dell'apparecchio.

2. Inserire l'adattatore del tubo flessibile sull'adattatore di asciugatura rosso.



3. Premere il  tasto menu. Sul display compare il menu paziente.
4. Utilizzare la manopola per selezionare la voce di menu **Ciclo di asciugatura** e confermare la selezione premendo sulla manopola stessa.

Sul display compare il messaggio **Ciclo di asciugatura attivo ! 30 min.** Questa indicazione rimane attiva per tutto il ciclo di asciugatura ed indica il tempo di asciugatura residuo. Terminata il ciclo di asciugatura l'apparecchio si spegne.

5. Se si vuole interrompere il ciclo di asciugatura premere il tasto del menu  (**annulla**). Il display torna all'indicazione standard e l'apparecchio torna in standby.

Se al termine del ciclo di asciugatura il tubo flessibile dovesse presentare ancora dei punti umidi, ripetere il ciclo.

6. Rimuovere l'adattatore di asciugatura dall'uscita dell'apparecchio.

6.3 Pulizia del corpo della valvola

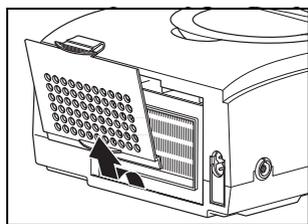


Avvertenza!

- Sussiste il pericolo di scosse elettriche. Prima della pulizia è obbligatorio scollegare completamente l'apparecchio (vedere "5.11.1 Spegnere completamente l'apparecchio" a pagina 66).
- Evitare l'ingresso di liquidi nell'apparecchio. Non immergere mai l'apparecchio in disinfettanti o altri liquidi, in quanto potrebbe danneggiarsi e quindi compromettere la sicurezza degli utilizzatori e dei pazienti.

Per pulire l'alloggiamento, procedere come segue:

1. Strofinare l'apparecchio e il cavo di alimentazione con un panno morbido e umido. Prima della messa in funzione, l'apparecchio terapeutico deve essere completamente asciutto.



2. Rimuovere il coperchio del vano filtri.
 3. Rimuovere il filtro per le macropolveri come indicato al paragrafo "9.3 Sostituzione dei filtri".
 4. Pulire il coperchio del vano filtro sotto acqua corrente eliminando ogni residuo. Quindi asciugarlo con cura.
 5. Riapplicare quindi il filtro per le macropolveri e il coperchio del vano filtri come indicato al paragrafo "9.3 Sostituzione dei filtri" a pagina 103.
6. Estrarre il filtro del ventilatore sulla parte anteriore dell'apparecchio e pulirlo come indicato al paragrafo "9.3 Sostituzione dei filtri".
 7. Rimontare il filtro del ventilatore.

6.4 Pulizia del filtro delle macropolveri/Cambio del microfiltro

1. Rimuovere il coperchio del vano filtri come indicato al paragrafo "9.3 Sostituzione dei filtri".
2. Rimuovere il filtro per le macropolveri dal coperchio del vano filtri e lavarlo con acqua corrente pulita eliminando tutti i residui.
3. Sostituire eventualmente anche il microfiltro.
4. Lasciare asciugare il filtro per le macropolveri. Prima della messa in funzione il filtro delle macropolveri deve essere completamente asciutto.
5. Rimontare il filtro per le macropolveri e chiudere il coperchio del vano filtri.

Avviso:

E' impossibile pulire il microfiltro. Deve essere sostituito ogni 1000 ore di funzionamento.

6.5 Pulizia del filtro del ventilatore

Il filtro del ventilatore protegge il ventilatore dell'alloggiamento dalla sporcizia.

Per pulire il filtro del ventilatore, procedere come segue:

1. Rimuovere il filtro del ventilatore come descritto alla sezione "Cambio del filtro del ventilatore" a pagina 105.
2. Pulire il filtro sotto acqua corrente pulita eliminando ogni residuo.

3. Lasciare asciugare il filtro del ventilatore. Prima della messa in funzione il filtro del ventilatore deve essere completamente asciutto.
4. Rimontare il filtro del ventilatore come descritto alla sezione "Cambio del filtro del ventilatore" a pagina 105.

6.6 Pulizia dell'accessorio

Per la pulizia dell'accessorio consultare il capitolo "Trattamento igienico" nelle rispettive istruzioni per l'uso.

6.7 Pulizia dell'*SpO₂ module*

Pulire il corpo dell'*SpO₂ module* ad intervalli regolari, in funzione del grado di sporco. Strofinare l'*SpO₂ module* e il cavo di collegamento con un panno morbido e umido.

6.8 Disinfezione, sterilizzazione

In caso di necessità, ad es. a seguito di patologie infettive o di particolari condizioni di imbrattamento, possono essere disinfettati anche il corpo dell'apparecchio, il cavo di alimentazione, i tubi flessibili (solo con sistema perdite) e l'alloggiamento del filtro antibatterico (solo con sistema perdite). Rispettare le istruzioni per l'uso del disinfettante utilizzato. Durante la disinfezione, si consiglia di utilizzare guanti idonei (ad es. guanti monouso o per uso domestico).

6.8.1 Apparecchio

Pulire il corpo e il cavo di alimentazione dell'apparecchio terapeutico mediante semplice strofinamento. Si raccomanda di utilizzare il prodotto *terralin[®] protect*.

6.8.2 Tubo flessibile (sistema perdite)

Come disinfettante si consiglia l'utilizzo di GIGASEPT FF. Con l'utilizzo di GIGASEPT FF procedere esattamente come descritto al paragrafo "6.2 Pulizia (soltanto con sistema perdite)".

Dopo la disinfezione, lavare tutti i componenti con acqua distillata. Lasciare asciugare completamente tutti i componenti.

Lasciare asciugare il tubo flessibile. Asciugare il tubo flessibile con l'apparecchio terapeutico come descritto al paragrafo 6.2 a pagina 73.

- Il tubo spiralato WM 24130 (trasparente) può essere lavato in acqua calda fino a 70° C. Non è consentita la sterilizzazione.
- Il tubo spiralato WM 24120 (grigio) può essere sterilizzato a vapore con apparecchiature conformi a EN 285. Temperatura: 134 °C, tempo di permanenza minimo 3 minuti. Per quanto riguarda la validazione e il monitoraggio, attenersi alle norme EN 554 o ISO 11134.

6.8.3 Tubo flessibile (sistema valvole)

I tubi flessibili con valvola paziente non sono idonei per il riutilizzo. Rispettare le istruzioni per l'uso in allegato.

6.8.4 Sensore dell'ossigeno

L'alloggiamento del sensore dell'ossigeno viene pulito mediante semplice disinfezione. Non è possibile eseguire ulteriore pulizia o un trattamento igienico. Se il sensore dell'ossigeno è stato utilizzato prima di un cambio paziente senza filtro antibatterico, occorre provvedere alla sostituzione.

6.8.5 Accessori

Per la disinfezione e/o la sterilizzazione degli accessori osservare quanto indicato nel capitolo "Trattamento igienico" delle rispettive istruzioni per l'uso.

6.8.6 SpO₂ module

Non è ammessa alcuna sterilizzazione dell'*SpO₂ module*.

Se necessario, ad es. in caso di malattie infettive o in caso di particolare sporcizia, è possibile disinfettare anche il corpo dell'*SpO₂ module* e il cavo di collegamento. Consigliamo di utilizzare il prodotto terralin® protect. Rispettare le istruzioni per l'uso del disinfettante utilizzato. Durante la disinfezione, si consiglia di utilizzare guanti idonei (ad es. guanti monouso o per uso domestico).

6.9 Cambio del paziente

Qualora l'apparecchio venga utilizzato **con** il filtro antibatterico, attenersi a quanto segue:

- Sostituire il filtro antibatterico WM 27591

Oppure:

- Sterilizzare il filtro antibatterico VM 24148 e sostituire il filtro particellare presente al suo interno.

Qualora l'apparecchio **debba essere impiegato su un altro paziente senza** utilizzare un filtro antibatterico, sarà necessario sottoporlo a trattamento igienico. Tale procedura deve essere eseguita dal produttore o da un rivenditore specializzato.

La procedura da seguire per il trattamento igienico è descritta nella scheda di controllo ed anche nelle istruzioni di manutenzione e riparazione dell'apparecchio terapeutico.

7. Controllo funzionale

7.1 Termini

Effettuare mensilmente un controllo funzionale dell'apparecchio. Un'eccezione è rappresentata dal sensore dell'ossigeno.

Il sensore dell'ossigeno deve essere calibrato quotidianamente.

Consigliamo di verificare la carica della batteria prima di ogni nuova messa in funzione.

In caso di guasto rilevato al controllo funzionale, si consiglia di riutilizzare l'apparecchio terapeutico solo dopo aver eliminato il guasto in questione.

7.2 Esecuzione del controllo

1. Montare l'apparecchio terapeutico pronto per il funzionamento.
2. Chiudere l'apertura del tubo flessibile, ad es. con un tappo di chiusura. Se l'apertura del tubo flessibile viene chiusa con il pollice o con il palmo della mano, per motivi di igiene è necessario indossare guanti monouso adeguati.
3. Accendere l'apparecchio premendo il tasto ON/OFF . Se l'apparecchio funziona correttamente, l'avvenuta accensione deve essere seguita dall'emissione di due segnali acustici diversi e dall'illuminazione dei due diodi luminosi posti accanto al tasto di riconoscimento allarmi.

Una volta impostata la modalità operativa, verificare le seguenti funzioni:

Funzione	Modalità											
	S	T	ST	CPAP	PCV	aPCV	PSV	VCV*	aVCV*	SIMV	MPVv	MPVp
Triggering	•	-	•	-	-	•	•	-	•	•	•	•
Sensore di flusso/ sensore di pressione	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Allarmi	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Erogazione di ossigeno	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	-	-

Se non vengono raggiunti i valori indicati di seguito o non vengono eseguite le funzioni richieste, rispedire l'apparecchio al rivenditore specializzato o al produttore chiedendone la riparazione.

* Questi modi sono disponibili solo con VENTIlogic LS.

7.2.1 Controllare la misurazione del flusso e/o i sensori di flusso/ sensori di pressione (sistema perdite)

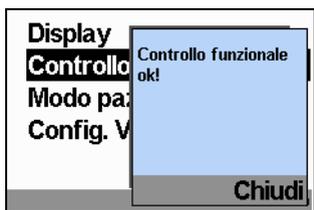
Avviso:

Il controllo funzionale dei sensori di flusso/sensori di pressione può avvenire solo in standby.

1. Inserire l'adattatore di asciugatura rosso fornito in dotazione nell'uscita dell'apparecchio.
2. **Solo per personale infermieristico:** Assicurarsi che il tubo flessibile impostato nell'apparecchio sia identico a quello effettivamente utilizzato.
3. Premere il tasto menu  per accedere alla modalità paziente.

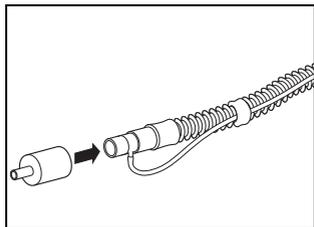


4. Utilizzare la manopola per posizionare la barra di selezione nera sul **Controllo funzionale** quindi premere **ENTER**.
5. Confermare il controllo funzionale nella finestra che segue.
Si apre la finestra di segnalazione **Controllo funzionale in corso!** Viene indicata la durata residua del Controllo funzionale.



6. Una volta concluso correttamente il controllo funzionale, compare il messaggio **"Controllo funzionale ok!"**.
Se il controllo funzionale non ha luogo in modo efficace, appare il messaggio **Sistema appar. non plausibile**. In tal caso consultare il capitolo "8.1 Anomalie" a pagina 86.
7. Premere il tasto menu per tornare alla visualizzazione standard.

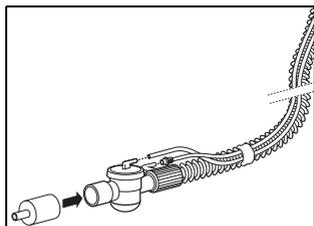
7.2.2 Controllare la misurazione del flusso e/i sensori del flusso/ sensori di pressione (sistema perdite con adattatore perdite per cono standard)



1. Collegare i tubi flessibili all'apparecchio.
2. Applicare l'adattatore di prova fornito in dotazione all'attacco paziente.
3. Eseguire le fasi successive come descritto al paragrafo "7.2.1 Controllare la misurazione del flusso e/o i sensori di flusso/sensori di pressione (sistema perdite)" **dal passo 2.**

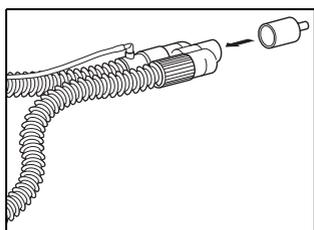
7.2.3 Controllare la misurazione del flusso e/i sensori del flusso/ sensori di pressione (sistema valvole)

Controllo funzionale con l'utilizzo di un sistema a tubo singolo con valvola paziente:



1. Collegare il tubo flessibile all'umidificatore.
2. Applicare l'adattatore di prova fornito in dotazione sull'attacco paziente.
3. Eseguire i passi seguenti come descritto in "7.2.1 Controllare la misurazione del flusso e/o i sensori di flusso/sensori di pressione (sistema perdite)" **dal passo 2.**

Controllo funzionale con l'utilizzo di un sistema a tubo doppio con valvola paziente (solo VENTIlogic LS):



1. Collegare il tubo flessibile all'apparecchio.
2. Applicare l'adattatore di prova fornito in dotazione all'attacco paziente.
3. Eseguire i passi seguenti come descritto in "7.2.1 Controllare la misurazione del flusso e/o i sensori di flusso/sensori di pressione (sistema perdite)" **dal passo 2.**

7.2.4 Allarmi

Premendo il tasto ON/OFF  l'apparecchio terapeutico esegue un autotest dei sensori e verifica anche la funzione di emissione dell'allarme. Se l'autotest evidenzia la presenza di un'anomalia, nella schermata principale compare un messaggio di errore (ved. anche "8. Guasti e relativa eliminazione" a pagina 86).

1. Verifica del cicalino e dei LED:

Ad ogni accensione verificare che vengano emessi in successione due diversi segnali acustici e che il LED giallo e rosso s'illumino contemporaneamente.

2. Verifica dell'allarme **Mancanza rete** (allarme interruzione di corrente):

Mettere in funzione l'apparecchio terapeutico. Estrarre il cavo di alimentazione dalla presa. La batteria interna esegue l'alimentazione, i due cicalini emettono un segnale acustico e il LED giallo s'illumina. Compare la finestra d'allarme di priorità inferiore **Mancanza rete**. Ricreare il collegamento del cavo di alimentazione alla presa. A questo punto non dovrebbe più apparire l'allarme.

7.2.5 Erogazione di ossigeno

Attenzione!

Se invece di un concentratore di ossigeno viene utilizzato un impianto a gas compresso, deve essere presente una valvola limitatrice della pressione.

Avviso:

È possibile eseguire un controllo funzionale dell'erogazione dell'ossigeno solo se l'erogazione dell'ossigeno è già stata attivata dal medico (flussimetro o concentratore di ossigeno).

Per eseguire un controllo funzionale dell'erogazione dell'ossigeno, procedere nel seguente modo:

1. Mettere in funzione l'apparecchio terapeutico.
2. Collegare la fonte di ossigeno all'apparecchio terapeutico e metterla in funzione.
3. Sulla fonte di ossigeno impostare il flusso dell'ossigeno sul valore prescritto dal medico.
4. In base all'utilizzo o meno di un sensore di ossigeno, selezionare la procedura nel seguente modo:

Con il sensore dell'ossigeno

Accertarsi che il sensore dell'ossigeno sia correttamente collegato e precedentemente calibrato. L'erogazione dell'ossigeno funziona correttamente quando il display indica una concentrazione di ossigeno > 21 % e il flusso di ossigeno prescritto può essere impostato a livello della fonte d'ossigeno.

Senza sensore d'ossigeno :

L'erogazione dell'ossigeno funziona correttamente quando il flusso dell'ossigeno prescritto può essere impostato a livello della fonte d'ossigeno.

7.3 Tarare il sensore dell'ossigeno (solo con sistema valvole)

7.3.1 Informazioni generali

Se durante la terapia viene erogato ossigeno, all'uscita dell'apparecchio viene eseguita una misurazione della concentrazione dell'ossigeno, per garantire in ogni momento che il paziente sia sempre adeguatamente alimentato con ossigeno.

Per garantire la precisione della misurazione, occorre eseguire quotidianamente una taratura. Una taratura è necessaria in caso di

- variazioni atmosferiche (pressione dell'aria, temperatura) o
- variazioni della pressione della terapia.

Eseguire sempre la taratura con apparecchio già riscaldato (ca. 20 minuti dopo l'accensione).

Eseguire la taratura del sensore dell'ossigeno una volta al giorno, per prevenire l'influenza delle intemperie sui risultati della misurazione. L'apparecchio invia quotidianamente un messaggio che sottolinea la necessità di eseguire la taratura. Questo messaggio compare anche se:

- l'apparecchio è stato precedentemente scollegato dall'alimentazione elettrica
- dall'ultima taratura sono trascorse 24 ore
- il sensore di ossigeno è stato scollegato elettricamente dall'apparecchio e ricollegato.

Avviso:

Il sensore viene tarato ad una percentuale d'ossigeno del 21% (aria ambiente). Impostare l'erogazione dell'ossigeno a livello della fonte di ossigeno (flussimetro o concentratore di ossigeno).

7.3.2 Provvedimenti

Per la taratura adottare i seguenti provvedimenti:

1. Bloccare la fonte dell'ossigeno.
2. Per eliminare l'ossigeno residuo dall'apparecchio farlo funzionare ancora per circa 2 minuti senza erogazione di ossigeno.

7.3.3 Eseguire la taratura

Per la taratura procedere come segue:



1. Verificare che il sensore dell'ossigeno sia collegato.
2. Utilizzare l'apparecchio.
3. Premere il tasto O₂ o il tasto menu . La barra di selezione è su **Taratura sensore O₂**.

Confermare la selezione premendo sulla manopola. Il tempo residuo di taratura viene visualizzato. L'apparecchio torna poi automaticamente al menu paziente.

4. Controllare l'indicazione sul display: Il sensore dell'ossigeno funziona correttamente, quando la concentrazione dell'ossigeno calcolata è del 21 %.

7.3.4 Durata del sensore dell'ossigeno

La durata del sensore dell'ossigeno dipende dalla concentrazione dell'ossigeno erogata, dalla temperatura ambiente, dalla durata di utilizzo ed anche dalle impostazioni dell'apparecchio. In condizioni normali (temperatura ambiente 21 °C, concentrazione ossigeno 40 %) il sensore ha una durata di 6 mesi.

Avviso:

Il sensore si consuma anche se non è collegato.

7.3.5 Cambiare il sensore dell'ossigeno

Se il sensore dell'ossigeno è consumato, rimuoverlo dall'apparecchio. Collegare un nuovo sensore dell'ossigeno procedendo come descritto al paragrafo "Misurare la concentrazione dell'ossigeno (solo con sistema valvole)" a pagina 48.

Avviso:

In base al tempo e alla temperatura di giacenza il sensore necessita di un certo tempo per stabilizzare i valori di misurazione. Dopo aver estratto il sensore dalla confezione originale ed averlo collegato attendere circa 30 minuti per la taratura del nuovo sensore.

7.4 Rifornimento di corrente elettrica

7.4.1 Alimentazione di rete

Collegare l'apparecchio all'alimentazione di rete.

L'alimentazione di rete funziona correttamente quando il LED verde dell'alimentazione s'illumina in modo continuo e sul display compare la schermata Standby.

7.4.2 Batteria interna e allarme guasto energia

1. Se disponibile: estrarre la batteria di ricambio (vedere "5.5 Elenco degli allarmi" a pagina 58).
2. Per la procedura in caso di controllo funzionale dell'allarme interruzione di corrente, fare riferimento al capitolo "Allarmi" a pagina 81.

Se la batteria non provvede ad erogare un'alimentazione continua, la batteria o l'apparecchio terapeutico è difettoso. In questo caso far controllare l'apparecchio insieme alla batteria interna da un rivenditore specializzato o dal produttore.

3. Controllare lo stato di carica della batteria (indicato nella riga di stato sul display).

Se nel simbolo della batteria sono visualizzati meno di tre segmenti, la batteria non è completamente carica. In questo caso ricaricare la batteria collegando l'apparecchio alla rete.

7.4.3 Batteria di ricambio (se disponibile)

1. Inserire la batteria di ricambio nell'apparecchio finché non si ode il "clic" del fermo.

Il simbolo della batteria di ricambio compare a destra sulla riga di stato accanto alla batteria interna e viene emesso un segnale acustico.

2. Controllare la capacità della batteria (indicata nella riga di stato del display):

Se nel simbolo della batteria sono visualizzati meno di tre segmenti, la batteria non è completamente carica. In questo caso ricaricare la batteria collegando l'apparecchio alla rete.

Le batterie di ricambio inutilizzate per più di un mese devono essere caricate prima della nuova messa in funzione, per garantire l'indicazione precisa.

8. Guasti e relativa eliminazione

8.1 Anomalie

Attenzione!

Se non è possibile risolvere i guasti con l'aiuto della tabella o in caso di funzionamento o evento anomalo, rivolgersi al produttore o al proprio rivenditore specializzato autorizzato. Per evitare danni più gravi, non continuare a usare l'apparecchio.

Guasto/messaggio di errore	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
Impossibile accendere l'apparecchio (funzionamento a batteria)	Il dispositivo di sicurezza per il trasporto della batteria è attivo.	La batteria incorporata è disattivata per il trasporto. Prima della prima messa in funzione collegare l'alimentazione elettrica e caricare la batteria.
L'apparecchio non si accende respirando nella maschera	Dispositivo automatico di accensione non attivato	Attivare il dispositivo automatico di accensione (solo con sistema perdite) (5.4, pagina 58)
	Sistema valvole collegato	
Cambio filtro	Filtri sporchi	Premere il tasto di riconoscimento dell'allarme. Pulire o sostituire quanto prima i filtri (6.4, pagina 75)
Spia di cambio filtri  visualizzata		Pulire o sostituire quanto prima i filtri (6.4, pagina 75)
Batteria scarica	Batteria interna dell'apparecchio scarica	Premere il tasto di riconoscimento allarme e fare sostituire la batteria da un rivenditore specializzato in modo che l'andamento della terapia venga registrato correttamente
Ora non impostata	Ora interna non impostata	Premere il tasto di riconoscimento allarme e fare impostare l'ora da un rivenditore specializzato in modo che l'andamento della terapia venga registrato correttamente
Intervallo di manutenzione raggiunto	Intervallo di manutenzione scaduto	L'apparecchio deve essere controllato al più presto o sottoposto a manutenzione da parte del produttore un rivenditore specializzato
 Indicatore di servizio visualizzato		

Guasto/messaggio di errore	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
Taratura sensore O ₂	Primo contatto con il sensore ossigeno	Eeguire la taratura del sensore dell'ossigeno
	L'erogazione di ossigeno non è stata chiusa	
	Ultima taratura eseguita oltre 24h fa	
	L'apparecchio è già stato completamente scollegato	
Guasto turbina	Il ventilatore non funziona più	Far riparare l'apparecchio
Mancato caric. acc. int. causato da sovrat.	Batteria troppo calda	Proteggere l'apparecchio dai raggi diretti del sole, non utilizzare in prossimità di una fonte di calore
Mancato caric. acc. int. causato da sovrat.	Batteria troppo fredda	Assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato nel range di temperatura ammesso
Batteria di ricambio non riconosciuta	Batteria difettosa	Far riparare l'apparecchio
	Utilizzo di una batteria non ammessa	Utilizzare batterie originali
	Utilizzo della batteria WM 27998 con una versione del firmware < 2.9.0	Aggiornare il firmware alla versione 2.9.0 o superiore
La batteria di ricambio si inserisce con difficoltà oppure si blocca	Particelle di polvere nelle guide di inserimento	Pulire le guide di inserimento e la parte inferiore dell'alloggiamento
Vita utile superata. Sostituire la batteria di ricambio.	La vita utile della batteria di ricambio è stata superata.	Sostituire la batteria di ricambio.
Vita utile superata. Far sostituire la batteria interna.	La vita utile della batteria interna è stata superata.	Far sostituire la batteria interna.
Impossibile accendere l'apparecchio (funzionamento a batteria)	La sicurezza per il trasporto della batteria è attiva.	La batteria incorporata è disattivata per il trasporto. Prima della prima messa in funzione collegare la rete elettrica e caricare le batterie.

Guasto/messaggio di errore	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
Disconnessione della misurazione della SpO ₂	Sensore SpO ₂ spostato o staccato dalla punta del dito	Applicare correttamente il sensore SpO ₂ sulla punta del dito
Segnale SpO ₂ debole	Smalto, dito sporco	Controllare ed eventualmente pulire il sensore SpO ₂ e la punta del dito
	Shock del paziente	Controllare lo stato del paziente

8.2 Allarmi

Sono previsti due tipi di allarme:

- **Gli allarmi fisiologici** sono quegli allarmi che riguardano direttamente la ventilazione del paziente.
- **Gli allarmi tecnici** sono quegli allarmi che riguardano la configurazione dell'apparecchio.

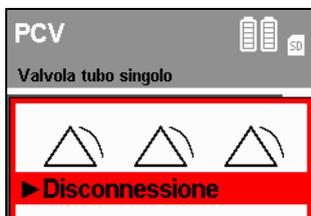
Gli allarmi si suddividono in tre livelli di priorità:

- Allarmi a bassa priorità, caratterizzati dal simbolo  nella finestra degli allarmi, un LED giallo **fisso** e un segnale acustico (cicalino).
- Allarmi a media priorità, caratterizzati dal simbolo  nella finestra degli allarmi, un LED giallo **intermittente** e un segnale acustico (cicalino).
- Allarmi a alta priorità, caratterizzati dal simbolo  nella finestra degli allarmi, un LED rosso **intermittente** e un segnale acustico (cicalino).

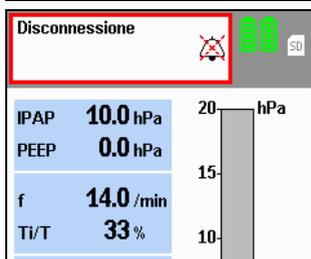
8.2.1 Disattivazione degli allarmi

Il medico curante potrà decidere quali allarmi fisiologici attivare o disattivare. Se nella riga di stato compare il simbolo , ciò significa che il medico curante ha disattivato tutti gli allarmi fisiologici (vedere "Allarmi fisiologici" a pagina 90).

8.2.2 Riconoscimento degli allarmi



Quando un errore genera un allarme (in questo caso: Allarme Disconnessione), la pressione del tasto di riconoscimento allarmi  consente di mettere in pausa l'allarme acustico per ca. 120 secondi.



Una volta riconosciuto l'allarme acustico, ricompare la visualizzazione standard. Il guasto che deve ancora essere eliminato rimane visualizzato sulla riga di stato e il LED di allarme lampeggia (o s'illumina) finché il problema non sarà risolto.

Una volta confermato l'allarme, l'allarme acustico (cicalino) viene nuovamente emesso se il guasto non viene eliminato entro 120 secondi.

Per indicazioni sull'eliminazione degli errori, consultare la tabella che segue.

8.2.3 Sequenza delle indicazioni in caso di attivazione contemporanea di più allarmi

Se più allarmi vengono attivati contemporaneamente, la relativa visualizzazione segue la gerarchia illustrata di seguito:



1. Allarmi di priorità alta



2. Allarmi di priorità media



3. Allarmi di priorità bassa

Se dopo la visualizzazione di un allarme emerge un nuovo allarme di priorità superiore, la visualizzazione dell'allarme passa alla priorità superiore. L'allarme di priorità inferiore permane e viene nuovamente visualizzato dopo l'eliminazione dell'allarme di priorità superiore, qualora sia ancora presente.

8.2.4 Allarmi fisiologici

Indicazione	Allarme	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
IPAP _{bassa}  (soltanto con controllo pressione)	Pressione terapeutica minima non raggiunta. Priorità media	Filtri sporchi	Pulire o sostituire i filtri
		Presenza di ventilazione non a tenuta	Regolare la cuffia/le fasce per la testa in modo che la presa di ventilazione garantisca la tenuta, event. sostituirle
		Presenza di ventilazione difettosa	Sostituire la presa di ventilazione
		Impostazioni non plausibili	Fare controllare le impostazioni del medico curante
VT _{basso} 	Volume corrente minimo non raggiunto. Priorità alta	Filtri sporchi	Pulire o sostituire i filtri
		Presenza di ventilazione non a tenuta	Regolare la cuffia/le fasce per la testa in modo che la presa di ventilazione garantisca la tenuta, event. sostituirle
		Presenza di ventilazione difettosa	Sostituire la presa di ventilazione
		Impostazioni non plausibili	Fare controllare le impostazioni del medico curante
		Nel modo MPVv: volume minimo non raggiunto nell'intervallo di tempo preimpostato	Fare controllare le impostazioni del medico curante
VT _{alto} 	Volume corrente massimo superato. Priorità alta	Perdite nella modalità di funzionamento a tubo singolo (solo per tubi flessibili con valvola paziente)	Identificare ed eliminare la perdita, evtl. mettere un nuovo tubo flessibile
		Il paziente respira contemporaneamente	Fare controllare le impostazioni del medico curante

Indicazione	Allarme	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
O_2 alta 	Concentrazione massima dell'ossigeno all'uscita dell'apparecchio superata. Priorità media	Erogazione di ossigeno troppo elevata per errata impostazione del flusso dell'ossigeno	Verificare se il flusso dell'ossigeno impostato dal medico alla fonte dell'ossigeno è correttamente impostato. Fare evtl. controllare le impostazioni del medico curante
		Sensore dell'ossigeno calibrato erroneamente	Calibrare il sensore dell'ossigeno
O_2 bassa 	Concentrazione minima dell'ossigeno all'uscita dell'apparecchio non raggiunta. Priorità media	Impostazione del flusso dell'ossigeno troppo bassa	Verificare se il flusso dell'ossigeno impostato dal medico alla fonte dell'ossigeno è correttamente impostato. Fare evtl. controllare le impostazioni del medico curante
		Perdita	Cercare ed eliminare la perdita
		Apporto di ossigeno interrotto	Controllare l'apporto di ossigeno e i raccordi
		Sensore dell'ossigeno calibrato erroneamente	Calibrare il sensore dell'ossigeno
SpO_2 basso 	Saturazione dell'ossigeno minima del paziente non raggiunta	Presa di respirazione errata o difettosa	Controllare ed eventualmente sostituire la presa di respirazione
		Erogazione di ossigeno errato o troppo bassa	Controllare ed eventualmente correggere la presa di respirazione
		Impostazioni dei parametri di respirazione (pressione, volume, frequenza, I:E) non adatt	Controllare ed eventualmente adattare le impostazioni dei parametri di respirazione
		Impostazioni di allarme non plausibili	Controllare ed eventualmente correggere le impostazioni di allarme
SpO_2 alto 	Impostazione d'allarme superiori della saturazione dell'ossigeno del paziente superate	Impostazioni non plausibili	Controllare ed eventualmente correggere le impostazioni

Indicazione	Allarme	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
Pulso basso 	Frequenza del polso minima del paziente non raggiunta	Cause terapeutiche o patofisiologiche	Controllare la terapia e lo stato del paziente
		Impostazioni di allarme non plausibili	Controllare ed eventualmente correggere le impostazioni di allarme
Pulso alto 	Frequenza del polso massima del paziente superata	Impostazioni dei parametri di respirazione (pressione, volume, frequenza, I:E) non adatte	Controllare ed eventualmente adattare l'impostazione dei parametri della respirazione (pressione, volume, frequenza, I:E)
		Cause terapeutiche o patofisiologiche	Cause terapeutiche o patofisiologiche
		Impostazioni di allarme non plausibili	Controllare ed eventualmente correggere le impostazioni di allarme
Frequenza bassa* 	Frequenza minima non raggiunta. Priorità bassa	Apnea nella modalità spontanea	Fare controllare le impostazioni del medico curante
Frequenza alta* 	Frequenza respiratoria massima superata. Priorità bassa	Paziente iperventilato	Tranquillizzare il paziente e portarlo ad una frequenza respiratoria "normale". Chiamare un medico
Pressione alta Volume non raggiunto. (solo VENTIllogic LS) 	Pressione massima superata. Priorità bassa, sale dopo 10 atti respiratori a priorità media	Diverse cause possibili, ad es. abbassamento dell'impedenza polmonare	Fare controllare le impostazioni dal medico curante
Pressione bassa (solo VENTIllogic LS) 	Pressione terapeutica minima non raggiunta. Priorità media	Filtro imbrattato	Pulire o sostituire i filtri
		Presa di ventilazione non a tenuta	Regolare la cuffia/le fasce per la testa in modo che la presa di ventilazione garantisca la tenuta, event. sostituirle
		Presa di ventilazione difettosa	Sostituire la presa di ventilazione
		Impostazioni non plausibili	Fare controllare le impostazioni dal medico curante

Indicazione	Allarme	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
Volumeminuto basso* 	Priorità alta	Volume minuto minimo non raggiunto	Fare controllare le impostazioni dal medico curante
Volumeminuto alto* 	Media priorità	Volume minuto massimo superato	Fare controllare le impostazioni dal medico curante
Apnea 	Priorità bassa	Nessuna respirazione spontanea per almeno 3 respiri	Fare controllare le impostazioni dal medico curante
Apnea  (Solo nelle modalità MPVv e MPVp)	Priorità alta	Nessuna respirazione spontanea nell'intervallo di tempo preimpostato	Fare controllare le impostazioni dal medico curante
Perdita  (Disponibile solo nel sistema perdite a tubo doppio)	Media priorità	Perdita	Identificare ed eliminare la perdita, event. mettere un nuovo circuito paziente

* Questi allarmi si attivano 2 minuti dopo l'avvio della ventilazione.

8.2.5 Allarmi tecnici

Attenzione!

Se non è possibile risolvere i guasti con l'aiuto della tabella o in caso di funzionamento o evento anomalo, rivolgersi al produttore o al proprio rivenditore specializzato autorizzato. Per evitare danni più gravi, non continuare a usare l'apparecchio.

Indicazione	Allarme	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
Carica batteria residua critica 	Priorità media	Batteria scarica (meno del 25 % di capacità residua)	Ripristinare il collegamento di rete e caricare la batteria. In caso di interruzione della rete prolungata, tenere a disposizione una possibilità di ventilazione alternativa o utilizzare la batteria di ricambio.

Indicazione	Allarme	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
Carica batteria residua molto critica 	Priorità alta	Batteria scarica (meno del 10 % di capacità residua)	Ripristinare il collegamento di rete e caricare la batteria. In caso di interruzione della rete, utilizzare una possibilità di ventilazione alternativa o la batteria di ricambio
Batteria interna guasta 	Priorità alta	Apparecchio difettoso.	Far riparare l'apparecchio
		Batteria difettosa	
Batteria interna non riconosciuta 	Priorità bassa	Batteria difettosa	Far riparare l'apparecchio
		Utilizzo di una batteria non ammessa	
		Utilizzo della batteria WM 27998 con una versione del firmware < 2.9.0	Aggiornare il firmware alla versione 2.9.0 o superiore
Eeguire manut. batteria di ricambio 	Priorità alta	Valore di carica della batteria di ricambio non plausibile	Eeguire manut. batteria di ricambio (9.2.1, pagina 102) oppure sostituire la batteria di ricambio.
Far eseguire manut. batteria interna 	Priorità alta	Valore di carica della batteria interna non plausibile	Eeguire manut. batteria interna (9.2.1, pagina 102) oppure sostituire la batteria interna.
Temp. accumulatore critica 	Priorità alta	Batteria troppo calda	Lasciare raffreddare l'apparecchio e cercare un punto di installazione più idoneo. Utilizzare una fonte di ventilazione alternativa
Disatt. accumulatore interno causata da temp. 	Priorità alta	Batteria troppo calda	Lasciare raffreddare l'apparecchio e cercare un punto di installazione più idoneo. Utilizzare una fonte di ventilazione alternativa
Batteria di ricambio guasta 	Priorità alta	Apparecchio difettoso	Far riparare l'apparecchio
		Batteria difettosa	

Indicazione	Allarme	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
Disatt. accumulatore di ricambio causata da temp. 	Priorità alta	Batteria troppo calda	Lasciare raffreddare l'apparecchio e cercare un punto di installazione più idoneo. Utilizzare una fonte di ventilazione alternativa
Errore tensione di alimentazione sostituire unità 	Priorità alta	Apparecchio difettoso	Far riparare l'apparecchio. Utilizzare una fonte di ventilazione alternativa
Misura O ₂ errata 	Priorità media	Sensore disconnesso, consumato o difettoso	Verificare ed evtl. sostituire il sensore dell'ossigeno
Misurazione della SpO ₂ errata 	Priorità media	Sensore SpO ₂ difettoso o spostato	Controllare ed eventualmente far sostituire il sensore SpO ₂ o posizionare correttamente il sensore SpO ₂ sulla punta del dito.
		Disfunzioni dovute ad altre fonti luminose	Evitare l'incidenza della luce dovuta ad altre fonti luminose.
Valvola O ₂ guasta 	Priorità media	Valvola di sicurezza difettosa, erogazione ossigeno impossibile	Far riparare l'apparecchio
Sovrapressione 	Priorità alta L'apparecchio si spegne.	Sensore di pressione guasto	Far riparare l'apparecchio
Disconnessione 	Priorità alta	Tubo flessibile non correttamente collegato o non collegato all'apparecchio	Controllare i collegamenti dei tubi
		L'apparecchio viene utilizzato con la presa di ventilazione aperta (non applicata)	Applicare la presa di ventilazione o scollegare l'apparecchio

Indicazione	Allarme	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
Sovratemperatura 	Priorità alta	– Surriscaldamento dell'apparecchio ad es. da radiazioni dirette del sole o da altre emissioni di calore – L'apparecchio è stato utilizzato al di fuori del range di temperatura ammesso	Lasciare raffreddare l'apparecchio e cercare un punto di installazione più idoneo. Utilizzare una fonte di ventilazione alternativa
Sovratemperatura 	Priorità media		Lasciare raffreddare l'apparecchio e cercare un punto di installazione più idoneo Tenere pronta una possibilità alternativa di ventilazione
Nessuna indicazione sul display	Segnale acustico per almeno 120 secondi, nessuna indicazione sul display. Priorità alta	Alimentazione assente e batteria interna scarica	Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente. Event. controllare la funzionalità della presa con il collegamento di un altro dispositivo (ad es. una lampada). Collegare l'apparecchio ad una presa e caricare la batteria interna
		Apparecchio difettoso	Far riparare l'apparecchio
Errore circuito paziente 	Priorità media	Tubo di espirazione non collegato	Controllare i collegamenti dei tubi ed evtl. sostituire il tubo flessibile
		Tubo flessibile collegato in modo errato	
		Il tubo flessibile selezionato nel menu non corrisponde al tubo flessibile collegato	Sostituire il tubo flessibile o far correggere le impostazioni dal medico curante
		Apparecchio difettoso	Far riparare l'apparecchio
Pressione di controllo alta 	Priorità alta	Il tubo flessibile selezionato nel menu non corrisponde al tubo flessibile collegato	Sostituire il tubo flessibile o far correggere le impostazioni dal medico curante
		Tubo di comando valvola e tubo di misurazione pressione scambiati	Controllare i collegamenti dei tubi

Indicazione	Allarme	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
Pressione di controllo <small>bassa</small> 	Priorità alta	Il tubo di comando valvola tra apparecchio e valvola paziente è collegato in modo sbagliato	Controllare il tubo di comando valvola per verificare l'eventuale presenza di danni, evtl. sostituire il tubo flessibile Collegare il tubo di comando valvola
		Tubo di comando valvola e tubo di misurazione pressione scambiati	Controllare i collegamenti dei tubi
		Il tubo flessibile selezionato nel menu non corrisponde al tubo flessibile collegato.	Sostituire il tubo flessibile o far correggere le impostazioni dal medico curante
Pressione <small>permanente minima</small> 	Priorità alta	Il tubo di comando valvola tra apparecchio e valvola paziente è collegato in modo sbagliato	Controllare il tubo di comando valvola per verificare l'eventuale presenza di danni, evtl. sostituire il tubo flessibile Collegare il tubo di comando valvola
		Apparecchio difettoso	Far riparare l'apparecchio
		Impostazioni ventilazione non plausibili	Fare controllare le impostazioni dal medico curante
		Perdite grosse e durature	Controllare il tubo flessibile e le prese di ventilazione ed evtl. sostituire
		Filtri sporchi	Pulire o sostituire i filtri
VT <small>permanente basso</small> 	Priorità alta	Perdite grosse e durature	Controllare il tubo flessibile e le prese di ventilazione ed evtl. sostituire
		Apparecchio difettoso	Far riparare l'apparecchio
EPAP <small>alta</small> 	Priorità alta	Il calo della pressione inspiratoria è insufficiente (possibile causa: calo di pressione nella valvola paziente troppo lento)	Garantire che sia presente un'apertura di scarico libera dell'aria espirata nella valvola paziente Controllare i collegamenti dei tubi

Indicazione	Allarme	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
Pressione continua 	Priorità alta	Apparecchio difettoso	Staccare e scollegare l'apparecchio dalla rete. Controllare i raccordi dei tubi. Ricreare il collegamento di rete e eseguire il controllo funzionale. Se l'errore persiste, far riparare l'apparecchio
Errore controllo tensione rete 	Priorità media	RS485 collegata in modo errato	Utilizzare solo un cavo convertitore USB-RS485 WM 93318 o box convertitore WM 93316
		Errore interno	Far riparare l'apparecchio
Avvio ventilatore errato 	Priorità alta	Impossibile caricare i parametri	Far riparare l'apparecchio
	Priorità alta L'apparecchio si spegne.	Il compressore non si riaccende dopo l'interruzione della rete	
Guasto IPC sostituire unità 	Priorità alta L'apparecchio si spegne.	Apparecchio difettoso	Far riparare l'apparecchio
Guasto trasduttori sostituire unità 	Priorità alta L'apparecchio si spegne.	Sensori difettosi	Far riparare l'apparecchio
Guasto controllo sistema 	Priorità bassa	Monitoraggio delle tensioni guasto	Far riparare l'apparecchio
Mancanza rete 	Priorità bassa	Alimentazione di rete interrotta	Tenere pronta una possibilità di ventilazione alternativa. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente. Event. controllare la funzionalità della presa con il collegamento di un altro dispositivo (ad es. una lampada)

Indicazione	Allarme	Causa del guasto	Eliminazione del guasto
Guasto turbina sostituire unità 	Priorità alta L'apparecchio si spegne.	Apparecchio difettoso	Far riparare l'apparecchio
Guasto CPU sostituire unità 	Priorità alta L'apparecchio si spegne.	Elaborazione interna del processo sbagliata, apparecchio difettoso	Far riparare l'apparecchio
Guasto I ² C 	Priorità media	Apparecchio difettoso	Far riparare l'apparecchio
Attenzione: L'unità è stata disattivata! 	Priorità alta	L'apparecchio è stato spento	Riaccendere l'apparecchio Riconoscere l'allarme
Unità sconosciuta 	Priorità alta	Apparecchio difettoso	Far riparare l'apparecchio

8.2.6 Memorizzazione degli allarmi

Tutti i tipi di allarme che sono elencati nelle tabelle "8.2.4 Allarmi fisiologici" e "8.2.5 Allarmi tecnici", vengono registrati al raggiungimento di una soglia di allarme in un elenco allarmi con data, ora e durata. Possono essere memorizzati fino a 200 allarmi. L'allarme di volta in volta più vecchio viene successivamente sovrascritto. L'elenco degli allarmi può essere aperto dal medico curante o dall'utente (vedere "5.5 Elenco degli allarmi" a pagina 58).

L'elenco degli allarmi rimane memorizzato anche in caso di interruzione dell'intera alimentazione (guasto della rete e della batteria interna). In questo caso i dati possono essere richiamati per ben due anni. Trascorsi i due anni o dopo aver eseguito un intervento di assistenza, l'elenco degli allarmi viene cancellato.

In caso di interruzione della corrente gli allarmi rimangono comunque memorizzati.

8.2.7 Inoltro degli allarmi tramite il raccordo del teleallarme

Tutti gli allarmi dell'apparecchio di priorità alta e media vengono commutati su un raccordo di teleallarme. L'unico allarme di bassa priorità, che viene commutato sul raccordo, è l'allarme di **Mancanza rete**.

In caso di utilizzo dell'apparecchio in un ospedale è possibile collegare l'apparecchio terapeutico tramite il raccordo di teleallarme con il sistema di chiamata del personale infermieristico dell'ospedale.

In caso di ventilazione domiciliare è possibile collegare l'apparecchio terapeutico tramite il raccordo di teleallarme anche al box di teleallarme VENTi*remote alarm*. Il box di teleallarme serve per la teletrasmissione e il potenziamento dei segnali di allarme acustici e ottici emessi dall'apparecchio terapeutico. Esso facilita in particolare il personale infermieristico e i familiari nell'assistenza del paziente e in ambito domestico.

Attenersi anche alle istruzioni per l'uso del raccordo del teleallarme e del rispettivo cavo di collegamento.

9. Manutenzione e STK

9.1 Termini

Si consiglia di far eseguire controlli di sicurezza e interventi di assistenza e di riparazione solo dal produttore o da un rivenditore espressamente autorizzato. Con questo controllo viene verificata la schermatura CEM dell'apparecchio.

Per la Germania: Ai sensi del §11 dell'Ordinanza riguardante i gestori di dispositivi medici l'apparecchio deve essere soggetto ad un controllo tecnico di sicurezza (STK) ogni 2 anni.

Controllare regolarmente il grado di sporco dei due filtri.

- Pulire il filtro per le macropolveri e il filtro del ventilatore una volta alla settimana e sostituirlo al più tardi ogni 6 mesi.
- Sostituire il microfiltro al più tardi dopo 1000 ore di funzionamento (sul display compare il simbolo di sostituzione filtri .

Inoltre, a titolo preventivo, è necessario eseguire una manutenzione agli intervalli sotto indicati:

- ogni 8000 ore di funzionamento (sul display compare il simbolo di manutenzione 

oppure

- al più tardi dopo 2 anni

a seconda di quale delle due scadenze viene raggiunta per prima.

Per motivi igienici, si consiglia di sostituire i seguenti componenti agli intervalli indicati:

9.1.1 Sistema perdite

- Tubo di misurazione della pressione ogni 6 mesi – qualora sia sporco, anche prima
- La presa di ventilazione come indicato nelle relative istruzioni d'uso
- Espiratore in base alle relative istruzioni d'uso
- Evtl. altri accessori in base alle relative istruzioni d'uso

9.1.2 Sistema valvole

- I tubi flessibili con valvola paziente devono essere sostituiti in base alle relative istruzioni d'uso.
- Presa di ventilazione come indicato nelle relative istruzioni d'uso.

- Evtl. altri accessori in base alle relative istruzioni d'uso.

9.1.3 Batteria interna

- Fare sostituire la batteria interna al più tardi ogni 2 anni dal produttore o da un rivenditore specializzato autorizzato.

9.1.4 Batteria di ricambio (se disponibile)

- Fare controllare la batteria di ricambio dopo 2 anni dal produttore o da un rivenditore specializzato autorizzato.
- Sostituire la batteria di ricambio al più tardi dopo 4 anni.

9.2 Batteria

La batteria interna e la batteria di ricambio (se disponibile) non richiedono manutenzione.

9.2.1 Cura della batteria

Avvertenza!

Per i pazienti che dipendono dall'apparecchio di ventilazione, durante la manutenzione della batteria interna occorre tenere a disposizione una possibilità di ventilazione alternativa (ad es. un apparecchio sostitutivo o una sacca di ventilazione manuale). Non effettuare la manutenzione della batteria interna quando è in corso la ventilazione del paziente.

Per prolungare la vita utile della batteria consigliamo di intraprendere le misure seguenti:

- Far scaricare completamente la batteria ogni 6 - 12 mesi, utilizzando l'apparecchio con l'adattatore di prova rosso senza collegamento alla rete fino a quando l'apparecchio passa al funzionamento con batteria interna ovvero si spegne e ricaricare quindi completamente la batteria. Questo serve per aumentare la precisione dell'indicatore della capacità. Rispettare a riguardo le scadenze di manutenzione della batteria interna (vedere "9.1.3 Batteria interna" a pagina 102) e della batteria di ricambio (vedere "9.1.4 Batteria di ricambio (se disponibile)" a pagina 102).

Avviso

Durante l'utilizzo con l'adattatore di prova rosso a seconda delle impostazioni dell'apparecchio si possono verificare degli allarmi (vedere "8.2 Allarmi" a pagina 88).

9.2.2 Stoccaggio

Batteria interna

Se l'apparecchio deve essere sempre pronto all'uso, si raccomanda di lasciarlo sempre collegato alla rete anche in caso di mancato utilizzo prolungato. In questo modo si ha la garanzia che la batteria interna sia sempre completamente carica.

Batteria di ricambio (se disponibile)

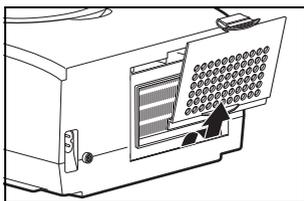
Per periodi superiori a una settimana non stoccare la batteria assieme all'apparecchio. Per lo stoccaggio osservare le seguenti avvertenze:

- Stoccare sempre la batteria di ricambio a temperatura ambiente
- Ogni 2 mesi controllare lo stato di carica della batteria di ricambio (vedere "5.3.4 Funzionamento con la batteria di ricambio" a pagina 57).
- Ricaricare la batteria quando rimane solo una barra nella riga di stato.
- Le batterie di ricambio inutilizzate per più di un mese devono essere caricate prima della nuova messa in funzione, per garantire l'indicazione precisa.

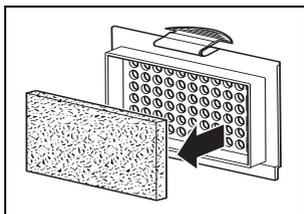
9.3 Sostituzione dei filtri

9.3.1 Sostituzione del filtro per le macropolveri

Utilizzare esclusivamente filtri originali del produttore. L'impiego di filtri di diversi produttori invalida la garanzia e può comportare una riduzione della funzionalità e della biocompatibilità.



1. Premere sul dispositivo di bloccaggio del coperchio del vano filtri e rimuovere il coperchio.



2. Estrarre il filtro per le macropolveri dal coperchio del vano filtri e smaltirlo insieme ai normali rifiuti domestici.

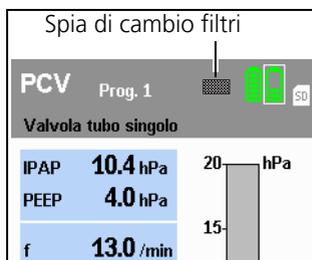
3. Inserire il filtro per le macropolveri pulito nel coperchio del vano filtri.

4. Applicare il coperchio del vano filtri inserendo innanzi tutto il bordo inferiore nell'apposito incavo presente

sul corpo dell'apparecchio. Premere quindi il coperchio del vano filtri nel corpo dell'apparecchio facendo scattare il dispositivo di bloccaggio.

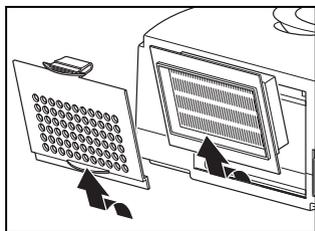
9.3.2 Sostituzione del microfiltro

Sostituire il microfiltro quando assume una colorazione scura e comunque al più tardi dopo 1000 ore di funzionamento. In tal caso sul display compare il simbolo del filtro .



Confermare il messaggio premendo il tasto di riconoscimento dell'allarme . Il simbolo di sostituzione filtri verrà quindi visualizzato  in modo fisso sulla riga di stato.

Per sostituire il microfiltro, procedere come segue:



1. Premere sul dispositivo di bloccaggio del coperchio del vano filtri e rimuovere il coperchio.
2. Sostituire il microfiltro con un nuovo WM 15026. Smaltire il filtro insieme ai normali rifiuti domestici.
3. Applicare il coperchio del vano filtri inserendo innanzi tutto il bordo inferiore nell'apposito incavo presente sul corpo dell'apparecchio. Premere quindi il coperchio del vano filtri nel corpo dell'apparecchio facendo scattare il dispositivo di bloccaggio.

Reset della spia di sostituzione filtri

Una volta sostituito il microfiltro è necessario resettare la spia di sostituzione filtri. Questa operazione deve essere eseguita anche se il filtro è stato sostituito prima che scadessero le 1000 ore di funzionamento e quindi il simbolo di sostituzione filtri non compare sul display.



1. Per resettare la spia di sostituzione filtro, premere il tasto Menu  e selezionare la voce **Cambio filtro** dal menu paziente con la manopola. Premere la manopola per richiamare il menu **Cambio filtro**.



2. Comparirà la domanda **Reset cambio del filtro?**. Selezionare **SI** con la manopola e confermare la selezione premendo sulla manopola stessa.

Se si desidera interrompere la procedura, selezionare **NO** con la manopola e premere quindi sulla manopola stessa. La procedura verrà così interrotta.

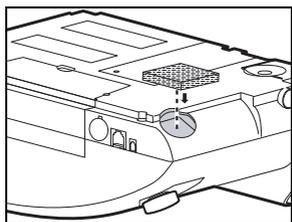


Selezionando **SI** e confermando con la manopola, compare per circa 3 secondi il messaggio **Cambio filtro resettato!**.

9.3.3 Cambio del filtro del ventilatore

Per sostituire il filtro del ventilatore, procedere come segue:

1. Capovolgere l'apparecchio, in modo che la parte inferiore sia rivolta verso l'alto.
2. Afferrare con la punta delle dita il filtro del ventilatore ed estrarlo dall'apertura.
3. Prendere un filtro nuovo, pulito e reinsertirlo. Accertarsi che il filtro del ventilatore abbia una posizione dritta e che gli spigoli non si pieghino con l'apertura.
4. Capovolgere l'apparecchio, in modo che la parte superiore sia rivolta verso l'alto.
5. Smaltire il filtro usato insieme ai rifiuti domestici.

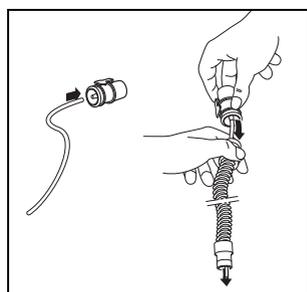
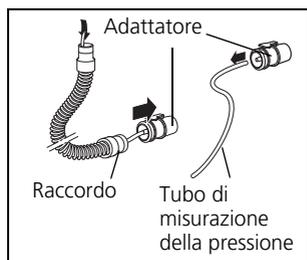


9.3.4 Filtro antibatterico

In caso di utilizzo del filtro antibatterico WM 24148, sostituire il filtro particolare presente all'interno del filtro antibatterico come indicato nelle relative istruzioni d'uso.

In caso di utilizzo del filtro antibatterico WM 27591, sostituire il filtro antibatterico come indicato nelle relative istruzioni d'uso.

9.4 Cambio del tubo di misurazione della pressione (solo con sistema perdite)



1. Allentare il raccordo del tubo spiralato dall'adattatore.
2. Estrarre il tubo di misurazione della pressione dal tubo spiralato.
3. Staccare il tubo di misurazione della pressione dall'adattatore.
4. Inserire il nuovo tubo di misurazione della pressione sull'adattatore.
5. Tenendo in alto il tubo spiralato, infilare l'estremità libera del nuovo tubo di misurazione della pressione.
6. Infilare il raccordo del tubo spiralato sull'adattatore.
7. Smaltire il vecchio tubo di misurazione della pressione.

9.5 Controlli tecnici di sicurezza

Secondo il § 11 dell'ordinanza riguardante i gestori di dispositivi medici (solo Repubblica Federale Tedesca), il termine previsto dalla legge per l'esecuzione del controllo tecnico di sicurezza è di 2 anni.

Inoltre, a titolo preventivo, è necessario eseguire una manutenzione agli intervalli sotto indicati da parte del produttore o da un rivenditore espressamente autorizzato:

- ogni 8000 ore di funzionamento (sul display compare il simbolo di manutenzione );

oppure

- dopo 2 anni (si veda l'adesivo di manutenzione posto sul retro dell'apparecchio).

a seconda di quale delle due scadenze viene raggiunta per prima.

Nei controlli di sicurezza e degli interventi di manutenzione rientrano:

- verifica di integrità
- controllo visivo per verificare la presenza di danni meccanici

- sostituzione dei filtri
- pulizia dell'apparecchio
- sostituzione di eventuali componenti difettosi
- sostituzione della batteria
- cambio della batteria interna
- Controllo finale secondo le istruzioni di prova del produttore

9.6 Smaltimento

9.6.1 Apparecchio



Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento dell'apparecchio, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale.

9.6.2 Batteria



Non smaltire la batteria insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento della batteria, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale.

9.6.3 Sensore dell'ossigeno



Non smaltire il sensore dell'ossigeno insieme ai rifiuti domestici, in quanto contiene elettrolita e piombo. Smaltire nel rispetto delle disposizioni nazionali e regionali di pertinenza.

9.6.4 SpO₂ module



Non smaltire l'SpO₂ module insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento dell'SpO₂ module, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale. La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

10. Fornitura

10.1 Fornitura di serie

10.1.1 VENTIlogic LS

VENTIlogic LS, Sistema perdite

WM 27940

Componenti	Numero d'ordine
VENTIlogic LS Apparecchio di base con pannello	WM 27951
Cavo di alimentazione	WM 24177
Custodia di protezione per VENTIlogic LS	WM 27106
Set, adattamento a sistema perdite, confezionato, costituito da: – Adattatore, Sistema perdite – Adattatore di asciugatura – Tubo flessibile	WM 15545 WM 27199 WM 24203 WM 24130
Set informazioni e set ricambi, composto da: – Filtro macropolveri – Filtro micropolveri, confezionato – Filtro macropolveri, ventilatore – Attacco O ₂ – Chiave ad esagono cavo, misura 3	WM 15494 WM 24880 WM 15026 WM 27759 WM 27166 WM 24708
Adattatore per tubi (adattatore della clinica)	WM 15880
Istruzioni d'uso, IT	WM 67783

VENTIlogic LS, Sistema a tubo singolo con valvola paziente

WM 27950

Componenti	Numero d'ordine
VENTIlogic LS Apparecchio di base con pannello	WM 27951
Cavo di alimentazione	WM 24177
Custodia di protezione per VENTIlogic LS	WM 27106
Sistema valvole tubo flessibile	WM 27181
Adattatore di prova, confezionato	WM 27140

Componenti	Numero d'ordine
Set informazioni e set ricambi, composto da:	WM 15494
– Filtro macropolveri	WM 24880
– Filtro micropolveri, confezionato	WM 15026
– Filtro macropolveri, ventilatore	WM 27759
– Attacco O ₂	WM 27166
– Tesserino paziente	WM 66810
– Chiave ad esagono cavo, misura 3	WM 24708
Adattatore, Sistema perdite, confezionato	WM 27199
Adattatore per tubi (adattatore della clinica)	WM 15880
Istruzioni per l'uso IT	WM 67783

VENTI/ologic LS, Sistema a tubo singolo con valvola paziente

WM 27950

Componenti	Numero d'ordine
VENTI/ologic LS Apparecchio di base con pannello	WM 27871
Cavo di alimentazione	WM 24177
Custodia di protezione per VENTI/ologic LS	WM 27886
Sistema valvole tubo flessibile	WM 27181
Adattatore di prova, confezionato	WM 27140
Set informazioni e set ricambi, composto da:	WM 15494
– Filtro macropolveri	WM 24880
– Filtro micropolveri, confezionato	WM 15026
– Filtro macropolveri, ventilatore	WM 27759
– Attacco O ₂	WM 27166
– Chiave ad esagono cavo, misura 3	WM 24708
Adattatore, Sistema perdite, confezionato	WM 27199
Adattatore per tubi (adattatore della clinica)	WM 15880
Tesserino paziente	WM P-10088
Istruzioni per l'uso IT	WM 67783

VENTIlogic LS, Sistema a tubo doppio con valvola paziente

WM 27960

Componenti	Numero d'ordine
VENTIlogic LS Apparecchio di base con pannello	WM 27951
Cavo di alimentazione	WM 24177
Custodia di protezione per VENTIlogic LS	WM 27106
Set, adattamento a sistema a tubo doppio con valvola, confezionato, composto da:	WM 15546
– Modulo espirazione, confezionato	WM 27185
– Sistema a tubo doppio con valvola paziente	WM 27182
Adattatore di prova, confezionato	WM 27140
Set informazioni e set ricambi, composto da:	WM 15494
– Filtro macropolveri	WM 24880
– Filtro micropolveri, confezionato	WM 15026
– Filtro macropolveri, ventilatore	WM 27759
– Attacco O ₂	WM 27166
– Tesserino paziente	WM 66810
– Chiave ad esagono cavo, misura 3	WM 24708
Adattatore per tubi (adattatore della clinica)	WM 15880
Adattatore, Sistema perdite, confezionato	WM 27199
Istruzioni d'uso, IT	WM 67783

Componenti	Numero d'ordine
VENTIlogic LS Apparecchio di base con pannello	WM 27951
Cavo di alimentazione	WM 24177
Custodia di protezione per VENTIlogic LS	WM 27106
Sistema valvole tubo singolo	WM 27181
Tubo flessibile, sterilizzabile (sistema perdite)	WM 24120
Set, adattamento a sistema a tubo doppio con valvola, confezionato, composto da:	WM 15546
– Modulo espirazione, confezionato	WM 27185
– Sistema a tubo doppio con valvola paziente	WM 27182
Adattatore di prova, confezionato	WM 27140
Adattatore, Sistema perdite, confezionato	WM 27199
Adattatore di asciugatura	WM 24203
Set informazioni e set ricambi, composto da:	WM 15494
– Filtro macropolveri	WM 24880
– Filtro micropolveri, confezionato	WM 15026
– Filtro macropolveri, ventilatore	WM 27759
– Attacco O ₂	WM 27166
– Tesserino paziente	WM 66810
– Chiave ad esagono cavo, misura 3	WM 24708
Set, misurazione O ₂ , composto da:	WM 15732
– Cavo di raccordo sensore O ₂	WM 27792
– Sensore O ₂	WM 27128
– Raccordo a T, sensore O ₂	WM 27143
Filtro antibatterico (sistema perdite)	WM 24148
Filtro antibatterico (sistema valvole)	WM 27591
Adattatore per tubi (adattatore della clinica)	WM 15880
Manuale d'uso per pazienti e loro personale infermieristico VENTIlogic LS IT	WM 67783
Manuale d'uso per personale ospedaliero VENTIlogic LS, IT	WM 67803
Manuale breve d'uso, EN	WM 67621

10.1.2 VENTIlogic plus

VENTIlogic plus, Sistema perdite

WM 27980

Componenti	Numero d'ordine
VENTIlogic plus Apparecchio di base con pannello	WM 27991
Cavo di alimentazione	WM 24177
Custodia di protezione per VENTIlogic plus	WM 27106
Set, adattamento a sistema perdite, confezionato, costituito da: – Adattatore, Sistema perdite – Adattatore di asciugatura – Tubo flessibile	WM 15545 WM 27199 WM 24203 WM 24130
Set informazioni e set ricambi, composto da: – Filtro macropolveri – Filtro micropolveri, confezionato – Filtro macropolveri, ventilatore – Attacco O ₂ – Tesserino paziente – Chiave ad esagono cavo, misura 3	WM 15494 WM 24880 WM 15026 WM 27759 WM 27166 WM 66810 WM 24708
Istruzioni d'uso, IT	WM 67783

VENTIlogic plus, Sistema a tubo singolo con valvola paziente

WM 27990

Componenti	Numero d'ordine
VENTIlogic plus Apparecchio di base con pannello	WM 27991
Cavo di alimentazione	WM 24177
Custodia di protezione per VENTIlogic plus	WM 27106
Sistema valvole tubo flessibile	WM 27181
Adattatore di prova, confezionato	WM 27140
Set informazioni e set ricambi, composto da: – Filtro macropolveri – Filtro micropolveri, confezionato – Filtro macropolveri, ventilatore – Attacco O ₂ – Tesserino paziente – Chiave ad esagono cavo, misura 3	WM 15494 WM 24880 WM 15026 WM 27759 WM 27166 WM 66810 WM 24708
Istruzioni per l'uso IT	WM 67783

VENTI/ologic plus, Sistema a tubo singolo con valvola paziente

WM 27990HLO

Componenti	Numero d'ordine
VENTI/ologic plus Apparecchio di base con pannello	WM 27874
Cavo di alimentazione	WM 24177
Custodia di protezione per VENTI/ologic plus	WM 27886
Sistema valvole tubo flessibile	WM 27181
Adattatore di prova, confezionato	WM 27140
Set informazioni e set ricambi, composto da:	WM 15494
– Filtro macropolveri	WM 24880
– Filtro micropolveri, confezionato	WM 15026
– Filtro macropolveri, ventilatore	WM 27759
– Attacco O ₂	WM 27166
– Chiave ad esagono cavo, misura 3	WM 24708
Tesserino paziente	WM P-10088
Istruzioni per l'uso IT	WM 67783

10.2 Accessori e parti di ricambio

In caso di necessità è possibile ordinare gli accessori e le parti di ricambio separatamente. Un elenco aggiornato degli accessori e delle parti di ricambio è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato autorizzato.

11. Dati tecnici

11.1 Apparecchio terapeutico

	Apparecchio terapeutico
Classe di prodotto ai sensi della direttiva 93/42/CEE	IIb
Dimensioni (larghezza x altezza x profondità) in cm	24 x 15,3 x 34
Peso	ca. 5,9 kg senza batteria di ricambio ca. 6,5 kg con batteria di ricambio
Campo di temperatura – Funzionamento – Trasporto e stoccaggio	+5 °C/+35 °C –40 °C/+70 °C
Range pressione aria	600 – 1100 hPa, pari a un'altitudine di 4000 m slm (a meno di 700 hPa le perdite devono essere minime, in quanto l'apparecchio potrebbe non essere più in grado di compensarle con pressioni di ventilazione troppo alte)
Attacco elettrico	100-230 V CA, 50-60 Hz Tolleranza -20 % +10 %
Potenza assorbita in caso di – Funzionamento – Standby	230 V 100 V 0,35 A 0,8 A 0,05 A 0,14 A
Potenza assorbita max.	120 W
Potere di apertura Raccordo teleallarme	60 V CC/2 A; 42 V CA/2 A
Batteria interna – Tipo – Capacità nominale – Tensione nominale – Potenza nominale	Agli ioni di litio 3100 mAh 39,6 V 121 Wh
Livello di pressione acustica medio/funzionamento secondo EN ISO 80601-2-70	Ca.26 dB(A) a 10 hPa (pari a un livello di potenza sonora di 34 dB(A))

	Apparecchio terapeutico
Livello di pressione acustica medio/funzionamento secondo ISO 80601-2-70 con umidificatore	Ca. 27 dB(A) bei 10 hPa (pari a un livello di potenza sonora di 35 dB(A))
Livello di pressione acustica messaggio di allarme secondo IEC 60601-1-8 per tutte le condizioni di allarme (priorità alta, media, bassa)	Livello 1: 63 dB(A) Livello 2: 66 dB(A) Livello 3: 68 dB(A) Livello 4: 80 dB(A) ±5 dB(A)
Durata di esercizio Batteria interna (batteria interna e di ricambio assieme) –la rispettiva durata di esercizio con casi di carico tipici dipende dall'invecchiamento e dalla temperatura ambiente	Caso di carico 1 : PEEP=0hPa, f=20/min, Ti/T=40%, R=8hPa/l/s, C=40ml/hPa, Vt=300ml, ca. 8,5 h (17 h) Caso di carico 2 : PEEP=0hPa, f=20/min, Ti/T=50%, R=5hPa/l/s, C=50ml/hPa, Vt=800ml, ca. 6,25 h (12,5 h)
Durata della carica della batteria	circa 6 h
Classificazione ai sensi della norma EN 60601-1 – Tipo di protezione contro scosse elettriche – Grado di protezione contro scosse elettriche	Classe di protezione II Tipo BF
Grado di protezione – contro la penetrazione di corpi solidi estranei – contro l'accesso a componenti pericolosi – contro l'infiltrazione di acqua con conseguenze dannose	IP21
Intervallo di pressioni IPAP Intervallo di pressioni EPAP / PEEP Intervallo di pressioni CPAP Precisione pressione Incrementi	6 - 40 hPa (sistema perdite) 4 - 45 hPa (sistema valvole) 4 - 20 hPa (sistema perdite) 0 - 20 hPa (sistema valvole) 4 - 20 hPa (sistema perdite) fino a 35 hPa ± 0,8 hPa da a 35 hPa ± 1,5 hPa 0,2 hPa (1 hPa = 1 mbar ≈ 1 cm H ₂ O)
Range di pressione PEEP Tolleranza	da 4 hPa a 25 hPa ±1,2 hPa (±8 % del valore impostato)

	Apparecchio terapeutico
Pressione limite minima stabile (PLS _{min}) (pressione min. in caso di errore)	≥ 0 hPa
Pressione limite massima stabile (PLS _{max}) (pressione max. in caso di errore)	≤ 60 hPa
Frequenza respiratoria	5 - 45 bpm
Precisione	± 0,5 bpm
Incrementi	0,5 bpm
I:E (Ti/T):	
Tempo inspiratorio	15 % - 67 % del periodo respiratorio
Incrementi	1 %
Precisione	±1 %
Livello di trigger	impostabile in 8 livelli per l'inspirazione e in 14 livelli per l'espiazione (dal 5 % al 95 % del flusso massimo), disattivabile nel modo ST Trigger per l'espiazione
Velocità di aumento della pressione	Regolabile su 6 livelli
Velocità di riduzione della pressione	Sistema perdite: regolabile su 6 livelli Sistema valvole: 1 livello fisso
Volume corrente	50-3000 ml
Precisione della misurazione volumetrica	
Campo di misurazione	a 23 °C: ± 20 %, almeno 25 ml
50 ml – 3000 ml	
Flusso max. ammesso con l'erogazione ossigeno	15 l/min a ≤ 1000 hPa
Riscaldamento max. dell'aria inalata a 35 °C di temperatura ambiente	41 °C
Costanza della pressione misurata secondo EN ISO 17510 in modalità CPAP	< 10 hPa: Δp ≤ 0,5 hPa > 10 hPa: Δp ≤ 1,0 hPa
Capacità filtrante del microfiltro fino a 2 μm	≥ 99,7 %
Durata microfiltro	1000 ore con aria ambiente normale

	Apparecchio terapeutico
Umidità ammessa per funzionamento, trasporto e stoccaggio	≤ 95 % um. rel. (senza formazione di condensa)
Flusso con numero di giri max a 0 hPa: Tolleranza	Sistema perdite: 350 l/min Sistema a tubo singolo con valvola paziente: 345 l/min Sistema a tubo doppio con valvola paziente (solo VENTIlogic LS): 345 l/min ±15 l/min.
Flusso con numero di giri max con filtro antibatterico a 0 hPa: Tolleranza	Sistema perdite: 320 l/min. Sistema a tubo singolo con valvola paziente: 330 l/min. Sistema a tubo doppio con valvola paziente (solo VENTIlogic LS): 330 l/min ±15 l/min.
Algoritmo pressione costante	La pressione viene monitorata con un sensore di pressione. Se la pressione terapeutica non varia per almeno 15 secondi il proprio valore di almeno un ± 8 %, l'allarme viene attivato.

	Apparecchio terapeutico
Filtri e tecniche di livellamento	<ul style="list-style-type: none"> – Valori reali: ricalcolati dopo ogni atto respiratorio (nessuna media) – Valori medi: calcolati su tutti gli atti respiratori dall'avvio dell'apparecchio – Statistiche AirTrap: calcolate su tutti gli atti respiratori dall'avvio dell'apparecchio. – Perdite: calcolate in continuo, aggiornate dopo ogni atto respiratorio – Compensazione del volume: Al livello "lento", dopo 8 atti respiratori l'apparecchio verifica se il volume target è stato raggiunto e modifica la pressione di 0,5 hPa. Quando la pressione raggiunge un corridoio vicino al volume target, l'apparecchio passa alla regolazione precisa. Al livello "medio", dopo 5 atti respiratori l'apparecchio verifica se il volume target è stato raggiunto e modifica la pressione di 1,0 hPa. Quando la pressione raggiunge un corridoio vicino al volume target, l'apparecchio passa alla regolazione precisa. Al livello "veloce", dopo ciascun atto respiratorio l'apparecchio verifica se il volume target è stato raggiunto e modifica la pressione di 1,5 hPa. Quando la pressione raggiunge un corridoio vicino al volume target, l'apparecchio passa alla regolazione precisa – Allarmi fisiologici: gli allarmi "Low" vengono attivati se in almeno tre degli ultimi cinque atti respiratori non è stata raggiunta la soglia di allarme rispettiva. Gli allarmi vengono automaticamente ripristinati, non appena in tre dei cinque atti respiratori successivi è stata di nuovo superata la soglia di allarme corrispondente. L'attivazione e il ripristino degli allarmi "High" avviene in modo corrispondente al superamento delle soglie di allarme – Indicatore Ti, Te, Frequenza, Ti/T: filtro passa basso – Allarme Frequenza: filtro passa basso – Indicatore Pressione nell'indicatore P(t) e Loop PV: filtro passa basso e filtro gradiente

Con riserva di modifiche costruttive.

Tutti i valori di flusso e di volume fisiologici vengono visualizzati in BTPS (flusso del paziente, volume target, volume d'inspirazione, volume al minuto). Tutti gli altri valori di flusso e volume vengono visualizzati in STPD.

Tutti i componenti dell'apparecchio terapeutico sono privi di lattice.

11.2 Resistenze del sistema

Resistenza del sistema con un flusso d'aria di 60 l/min sull'apertura del connettore paziente			
Accessori	Apparecchio terapeutico con tubo flessibile WM 24130 (sistema perdite) e Silentflow WM 23600	Apparecchio terapeutico con sistema a tubo singolo con valvola paziente	VENTIlogic LS con sistema a tubo doppio con valvola paziente
Configurazione standard	0,24 $\frac{\text{kPa} \cdot \text{s}}{\text{l}}$	0,38 $\frac{\text{kPa} \cdot \text{s}}{\text{l}}$	0,4 $\frac{\text{kPa} \cdot \text{s}}{\text{l}}$
Sensore O ₂ WM 27128	-	0,47 $\frac{\text{kPa} \cdot \text{s}}{\text{l}}$	0,49 $\frac{\text{kPa} \cdot \text{s}}{\text{l}}$
Filtro antibatterico WM 27591	-	0,48 $\frac{\text{kPa} \cdot \text{s}}{\text{l}}$	0,5 $\frac{\text{kPa} \cdot \text{s}}{\text{l}}$
Sensore O ₂ WM 27128 e filtro antibatterico WM 27591	-	0,57 $\frac{\text{kPa} \cdot \text{s}}{\text{l}}$	0,59 $\frac{\text{kPa} \cdot \text{s}}{\text{l}}$

Le resistenze del sistema non cambiano nel primo caso di difetto.

11.3 Filtro antibatterico WM 24148 e WM 27591

Filtro antibatterico WM 24148 per sistema perdite	
Classe di prodotto ai sensi della direttiva 93/42/CEE	Ila
Dimensioni Ø x L in cm	7,4 x 9,8
Peso	circa 51 g
Campo di temperatura –funzionamento –trasporto e stoccaggio	+5 °C / +40 °C -20 °C / +70 °C

Filtro antibatterico WM 24148 per sistema perdite	
Umidità ammessa per funzionamento, trasporto e stoccaggio	95 % um. rel. (senza formazione di condensa)
Intervallo pressione ambientale	da 700 a 1060 mbar
Aumento del livello di pressione acustica in 1 m di distanza dall'apparecchio con paziente posizionato secondo EN ISO 17510	max. 0,5 dB(A)
VT	1,5 l
Portata max. ammessa (libera)	300 l/min.
Volume interno del filtro antibatterico	85 ml
Campo di pressione necessaria per la terapia	da 0 a 35 hPa
Efficacia filtrante testata secondo EN 13328-1	
Tempo di utilizzo filtro particellare	24 h
Materiale alloggiamento	PC
Alloggiamento autoclavabile in apparecchi secondo EN 285	134 °C

11.4 Sensore dell'ossigeno

Sensore dell'ossigeno	
Campo di misurazione	0-100 % ossigeno
Errore lineare	< 3 % del valore finale del range di misurazione
Tempo di reazione T_{90}	< 12 s
Drift (a temperatura costante e a pressione costante oltre 6 h)	
– 21 % ossigeno:	< 3 % del valore finale del campo di misurazione
– 60 % ossigeno:	< 4 % del valore finale del campo di misurazione

Sensore dell'ossigeno	
Campo di temperatura –funzionamento –trasporto e stoccaggio	0 °C a +50 °C -20 °C a +50 °C (raccomandato: +5 °C a +15 °C)
Umidità ammessa per funzionamento, trasporto e stoccaggio	95 % rF

11.5 SpO₂ module

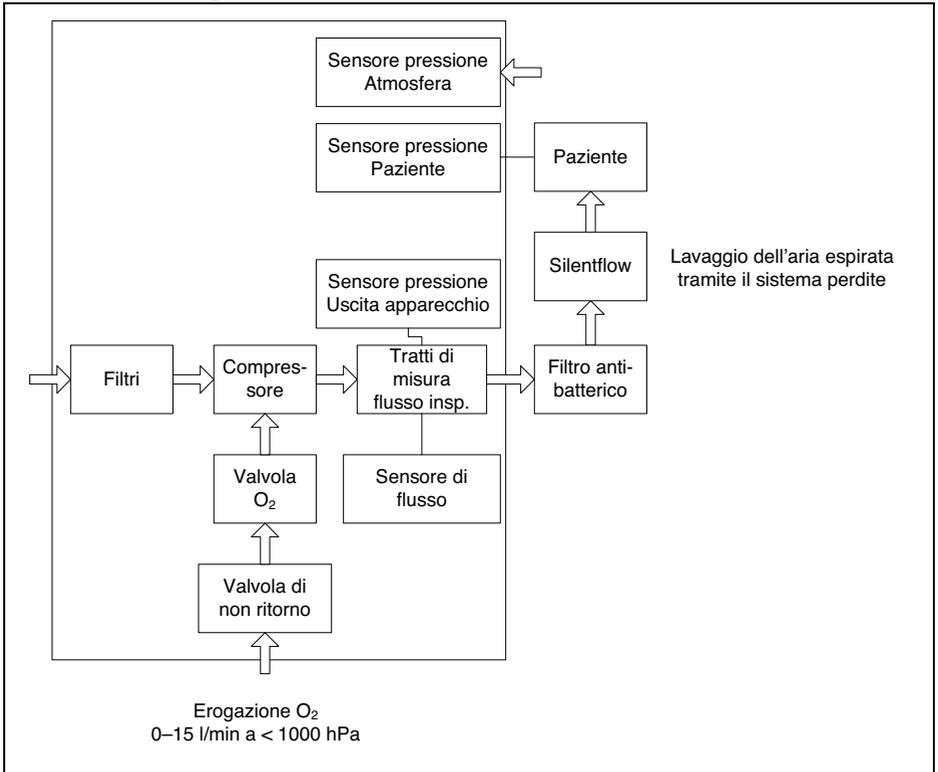
SpO₂ module	
Dimensioni L x A x P	67 x 66 x 28 mm
Peso	ca. 150 g
Lunghezza del cavo fino al sensore a clip da dito	2,5 m
Indicazione SpO ₂	da 45 a 100 %
Polso	da 20 a 300 pbm
Campo di temperatura funzionamento	5 °C a +40 °C
trasporto e stoccaggio	-25 °C a +70 °C
Umidità ammessa per funzionamento, trasporto e stoccaggio	da 10 a 95 %, senza formazione di condensa

11.6 Scatola analogica con apparecchio terapeutico

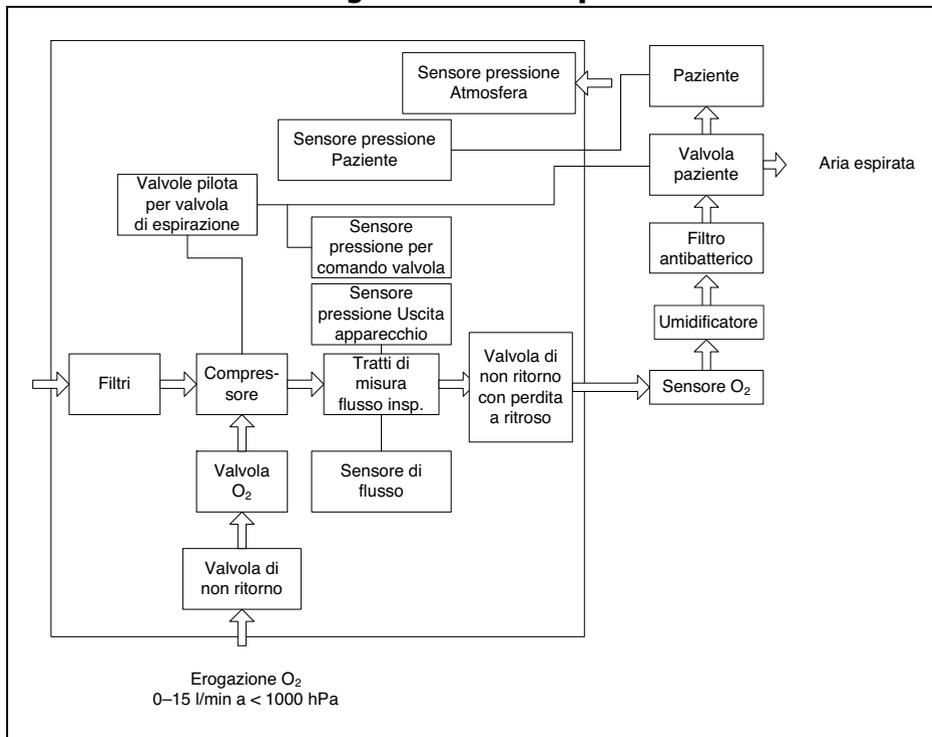
Canale	Valore di misurazione	Graduazione	
		0 V	1 V
Canale 1	Pressione della maschera	0 hPa	VENTI <i>logic</i> plus: 55 hPa, VENTI <i>logic</i> LS: 55 hPa
Canale 2	Flusso	-100 l/min	+320 l/min
Canale 3	Flusso di perdite	0 l/min	+320 l/min
Canale 4	Volume corrente	0 ml	3000 ml
Canale 5	<ul style="list-style-type: none"> - tutte le modalità di respirazione spontanea: trigger inspiratorio - tutte le modalità mandatorie: non assegnate 	<ul style="list-style-type: none"> - tutte le modalità di respirazione spontanea: trigger inspiratorio - tutte le modalità mandatorie: non assegnate 	<ul style="list-style-type: none"> - tutte le modalità di respirazione spontanea: trigger inspiratorio - tutte le modalità mandatorie: non assegnate
Canale 6	non occupato	non occupato	non occupato
Canale 7	non occupato	-	-
Canale 8	non occupato	-	-

11.7 Schemi pneumatici

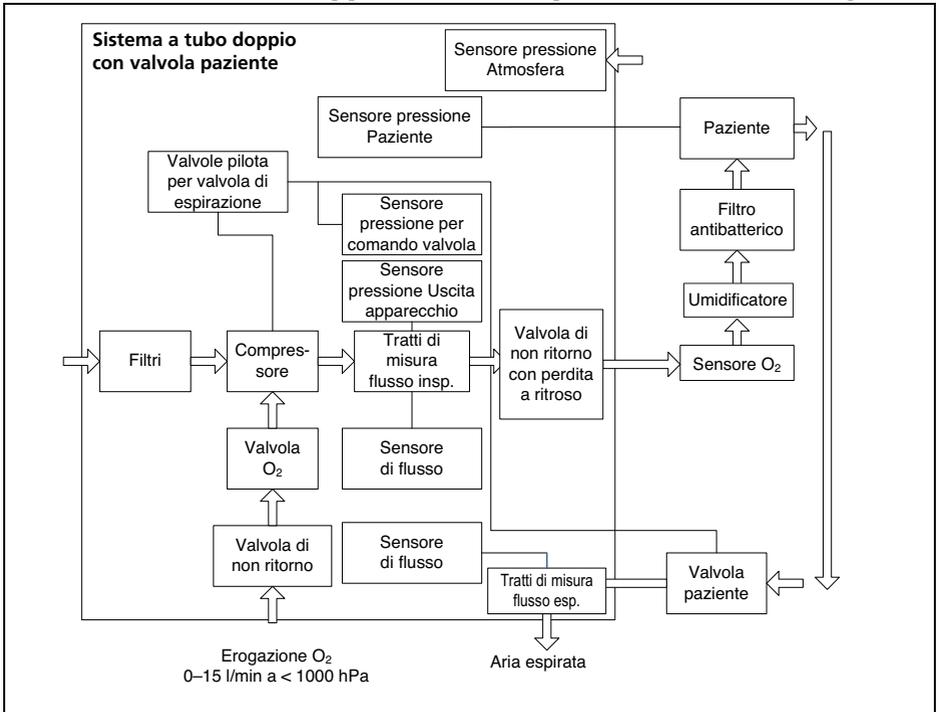
11.7.1 Sistema perdite



11.7.2 Sistema a tubo singolo con valvola paziente



11.7.3 Sistema a tubo doppio con valvola paziente (solo VENTIllogic LS)



11.8 Interferenze elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del costruttore - interferenze elettromagnetiche

L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare.

In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.

Misurazione delle interferenze	Conformità
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A
Emissione di variazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	conforme

11.9 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del costruttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare. In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.			
Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Direttiva ambiente elettromagnetico
Scarica dell'elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo oppure essere rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere pari ad almeno il 30%.
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata Tempo di collegamento ≥ 60 s Frequenza di burst: 100 kHz	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata Tempo di collegamento ≥ 60 s Frequenza di burst: 100 kHz	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico.

Direttive e dichiarazione del costruttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare.

In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.

Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Direttiva ambiente elettromagnetico
Tensioni impulsive/sovratensione secondo IEC 61000-4-5	Impedenza della fonte: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Numero di tensioni impulsive: 5 tensioni impulsive/angoli di fase Angoli di fase: 0°, 90°, 180°, 270° Frequenza di ripetizione: 60 s	Impedenza della fonte: 2Ω, 18 μF: 0,5 kV, 1 kV Numero di tensioni impulsive: 5 tensioni impulsive/angoli di fase Angoli di fase: 0°, 90°, 180°, 270° Frequenza di ripetizione: 60 s	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione sec. IEC 61000-4-11	Numero di cali di tensione: 3 livelli di calo/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Numero di cali di tensione: 3 livelli di calo/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico. Se l'utente di <i>VENTIlogics LS/VENTIlogics plus</i> richiede un funzionamento continuativo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare <i>VENTIlogics LS/VENTIlogics plus</i> mediante una fonte elettrica non soggetta ad interruzioni oppure mediante una batteria.

Direttive e dichiarazione del costruttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare.

In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.

Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Direttiva ambiente elettromagnetico
Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m Durata: 30 s per asse Assi: asse x, asse y, asse z	30 A/m Durata: 30 s per asse Assi: asse x, asse y, asse z	I campi magnetici nella frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici previsti per l'ambiente ospedaliero e commerciale.

11.10 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche di apparecchi e sistemi medicali

Direttive e dichiarazione del costruttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare. In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.			
Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Direttiva ambiente elettromagnetico
			Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere tenuti a una distanza da VENTIlogic LS inclusi i cavi non inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata in base all'equazione per la frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza consigliata:
Grandezza perturbatrice RF convogliata IEC 61000-4-6	10 V _{eff.} da 150 kHz a 80 MHz entro la banda ISM	10 V	1,7 m
Grandezza perturbatrice RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz	10 V/m	1,7 m da 80 MHz a 800 MHz 3,25 m da 800 MHz a 2,7 GHz
Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici nella frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici previsti per l'ambiente ospedaliero e commerciale.

12. Garanzia

Löwenstein Medical concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Apparecchi comprensivi di accessori (eccezione: maschere)	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatore, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, sistemi di tubi	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

13. Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germania, produttore dell'apparecchio descritto nelle presenti istruzioni d'uso, dichiara che il prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa agli apparecchi medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



WM 67783h

