



HAMILTON-EM7

Manuale operatore

REF 10101723, 10163814

Versione software 1.1.x
10160374/01 | 2026-06-02

CE 0197

HAMILTON
MEDICAL

Manuale operatore

HAMILTON-EM7

2026-06-02

10160374/01

© 2026 Hamilton Medical AG. Tutti i diritti riservati. Stampato in Svizzera.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un database o sistema di recupero dati, trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, tramite fotocopie, registrazione o altro, senza previa autorizzazione scritta da parte di Hamilton Medical AG.

Il presente documento può essere modificato, sostituito o reso obsoleto da altri documenti di Hamilton Medical AG in qualsiasi momento e senza preavviso. Assicurarsi che la copia del documento in uso sia quella più aggiornata. In caso di dubbio, contattare il supporto tecnico Hamilton Medical AG, in Svizzera. Le informazioni ivi contenute sono da considerarsi precise, ma non possono prescindere da una valutazione professionale.

Le informazioni contenute nel presente documento non limitano né riducono il diritto di Hamilton Medical AG di aggiornare, modificare o cambiare le apparecchiature (compreso il relativo software) qui descritte, senza preavviso. In assenza di un accordo scritto in tal senso, Hamilton Medical AG non ha alcun obbligo di fornire tali aggiornamenti, cambiamenti o modifiche al proprietario o all'utilizzatore delle apparecchiature (compreso il software) qui descritte.

L'utilizzo e la manutenzione o l'aggiornamento dell'apparecchiatura devono essere eseguiti solo da personale qualificato. L'unica responsabilità di Hamilton Medical AG relativamente all'apparecchiatura e al suo utilizzo è quella indicata dalla garanzia limitata fornita con il *Manuale operatore*.

Hamilton Medical AG non sarà responsabile per eventuali perdite, costi, spese, inconvenienti o danni che possono derivare dall'utilizzo improprio del prodotto o dalla sostituzione di componenti di Hamilton Medical AG con componenti di altri produttori oppure dalla modifica, eliminazione o rimozione dei numeri di serie.

Per la restituzione dei componenti a Hamilton Medical AG, assicurarsi di utilizzare la procedura Hamilton Medical standard Returned Goods Authorization (RGA, autorizzazione alla restituzione delle merci). Per lo smaltimento dei componenti, si dovranno osservare tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e nazionale in materia di tutela ambientale.

Su richiesta, Hamilton Medical AG può fornire diagrammi dei circuiti, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni relative alla calibrazione e altre informazioni che possono essere utili al personale qualificato per riparare le parti dell'apparecchiatura indicate come riparabili da Hamilton Medical AG.

Per tutti i marchi registrati di proprietà dell'azienda e di terze parti utilizzati da Hamilton Medical AG, vedere la pagina web www.hamilton-medical.com/trademarks.

Produttore

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland
Telefono: +41 (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

	Prefazione	15
Capitolo 1	Informazioni sulla sicurezza	19
1.1	Panoramica	20
1.2	Destinazione d'uso, indicazioni e controindicazioni per l'uso	21
1.3	Informazioni di sicurezza sulla sensibilità a campi elettromagnetici.....	23
1.4	Informazioni sulla sicurezza relative a incendio e altri rischi.....	24
1.5	Informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo generale e alla configurazione.....	25
1.5.1	Funzionamento generale e impostazione	25
1.5.2	Informazioni sulla sicurezza relative ad alimentazione e batterie.....	28
1.5.3	Informazioni sulla sicurezza relative alle fonti di gas	29
1.5.4	Informazioni sulla sicurezza relative alla porta USB.....	30
1.5.5	Informazioni sulla sicurezza relative al trasporto.....	31
1.5.6	Informazioni sulla sicurezza in ambienti a rischio nucleare, biologico e chimico (NBC)	31
1.6	Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione della ventilazione	31
1.6.1	Informazioni sulla sicurezza relative a set circuito paziente, componenti e accessori	32
1.6.2	Informazioni sulla sicurezza relative a verifica preoperatoria e test.....	33
1.6.3	Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione e al funzionamento del sensore di CO2.....	34
1.6.4	Informazioni sulla sicurezza relative alla nebulizzazione	35
1.7	Informazioni sulla sicurezza relative alla ventilazione del paziente	36
1.7.1	Informazioni sulla sicurezza relative alla specificazione delle impostazioni del paziente.....	36
1.7.2	Informazioni sulla sicurezza relative alla ventilazione non invasiva.....	36
1.7.3	Informazioni sulla sicurezza relative all'uso della terapia con O2.....	37

1.7.4	Informazioni sulla sicurezza relative alle modalità a target di volume	37
1.8	Informazioni sulla sicurezza relative a monitoraggio e allarmi....	38
1.9	Informazioni sulla sicurezza della manutenzione	39
1.10	Informazioni sulla sicurezza di rete	39
1.11	Informazioni sulla sicurezza relative a interventi tecnici e collaudo	39
1.12	Sicurezza informatica.....	40
1.12.1	Ruoli e responsabilità	41
1.12.2	Approccio utilizzato per i rischi relativi alla sicurezza informatica	41
1.12.3	Linee guida per la configurazione sicura	42
1.12.4	Monitoraggio, rilevazione e compilazione registri	42
1.12.5	Manutenzione	42
1.12.6	Ventilazione sicura.....	43
1.12.7	Sicurezza informatica e intervento in caso di incidente	43

Capitolo 2 Descrizione generale del sistema 45

2.1	Panoramica	46
2.1.1	Funzioni e opzioni standard	47
2.2	Descrizioni fisiche	49
2.2.1	Informazioni sul ventilatore	49
2.2.2	Informazioni sulla visualizzazione principale	52
2.2.3	Informazioni sul set circuito paziente	53
2.3	Utilizzo delle soluzioni di montaggio e trasporto.....	54
2.3.1	Utilizzo della soluzione di montaggio su parete.....	54
2.3.2	Utilizzo dei ganci multiposizione	56
2.3.3	Utilizzo del modulo rotante.....	57
2.4	Accensione, spegnimento e attivazione della modalità Standby del ventilatore.....	58
2.5	Sblocco del display (blocco dello schermo)	59

2.6	Utilizzo del display e dei comandi	60
2.6.1	Modalità di accesso alle funzionalità	61
2.6.2	Regolazione dei comandi	62
2.6.3	Selezione/Deselezione degli elementi	63
2.6.4	Utilizzo dei pulsanti di scelta rapida	63
Capitolo 3	Preparazione del ventilatore	65
3.1	Panoramica	66
3.2	Attività quotidiane	66
3.3	Connessione a una fonte di alimentazione	67
3.3.1	Connessione all'alimentazione CC	67
3.3.2	Funzionamento a batteria	68
3.4	Connessione all'alimentazione di ossigeno	70
3.5	Predisposizione del set circuito paziente	70
3.5.1	Collegamenti per il set circuito paziente presenti sul ventilatore	71
3.5.2	Componenti del set circuito paziente	71
3.5.3	Connessione del set circuito paziente	72
3.5.4	Posizionamento del set circuito paziente e del dispositivo .	74
3.6	Esecuzione di verifica preoperatoria, test e calibrazioni	75
3.6.1	Esecuzione della verifica preoperatoria	76
3.6.2	Esecuzione del test degli allarmi	78
3.7	Impostazione del monitoraggio della CO2	79
3.7.1	Misurazione della CO2	79
3.7.2	Abilitazione della misurazione della CO2	81
3.7.3	Esecuzione di una calibrazione dello zero del sensore/ adattatore di CO2	82
3.8	Impostazione della nebulizzazione	83
3.9	Configurazione per l'utilizzo con occhiali per la visione notturna (NVG)	84

Capitolo 4 Erogazione della terapia 85

4.1 Panoramica del processo 86

4.2 Esecuzione di verifica preoperatoria, test e calibrazioni..... 86

4.3 Immissione dei dati del paziente 86

4.4 Inizio terapia 88

 4.4.1 Avvio diretto della terapia con le impostazioni predefinite (Avvio rapido)..... 90

 4.4.2 Avvio della ventilazione per CPR..... 90

 4.4.3 Modifica di modalità/impostazioni prima di iniziare la terapia 91

4.5 Assicurare un apporto adeguato di ossigeno per il trasporto del paziente..... 92

 4.5.1 Revisione del consumo di ossigeno attuale 92

4.6 Revisione e regolazione delle impostazioni della terapia..... 92

 4.6.1 Informazioni sulle impostazioni dei comandi relativi alla pressione 93

 4.6.2 Informazioni sulla ventilazione di backup..... 95

4.7 Impostazione dei limiti di allarme 96

4.8 Pausa della terapia100

4.9 Arresto della terapia (Standby).....101

4.10 Conclusione della sessione di terapia di un paziente101

4.11 Informazioni sui parametri di comando.....102

Capitolo 5 Modalità di ventilazione105

5.1 Panoramica106

 5.1.1 Tipi di respiro e opzioni dei tempi del ciclo106

 5.1.2 Modalità di ventilazione107

5.2 Modalità a volume controllato, con controllo del flusso.....110

 5.2.1 Modalità (S)CMV110

 5.2.2 Modalità SIMV.....112

5.3 Modalità a pressione controllata.....114

5.3.1	Modalità PCV+	114
5.3.2	Modalità SPONT	115
5.3.3	Modalità DuoPAP	116
5.4	Ventilazione intelligente	118
5.4.1	Modalità ASV	118
5.5	Modalità non invasive	120
5.5.1	Modalità NIV	121
5.5.2	Modalità NIV-ST	122
5.5.3	Modalità CPAP	124
5.5.4	Terapia con O2	124
5.6	Utilizzo delle modalità non invasive	126
5.6.1	Requisiti per l'utilizzo	126
5.6.2	Controindicazioni	127
5.6.3	Potenziati reazioni avverse	127
5.6.4	Impostazioni dei comandi nella ventilazione non invasiva ..	128
5.6.5	Allarmi nella ventilazione non invasiva	128
5.6.6	Parametri monitorati nella ventilazione non invasiva	129
5.6.7	Ulteriori note sull'impiego della ventilazione non invasiva ..	129
5.7	Utilizzo dell'ASV	130
5.7.1	Controindicazioni	130
5.7.2	Predisposizione dell'ASV sul ventilatore	130
5.7.3	Flusso di lavoro clinico dell'ASV	132
5.7.4	Mantenimento di una ventilazione adeguata	133
5.7.5	Revisione delle impostazioni degli allarmi	134
5.7.6	Panoramica del funzionamento	134
5.8	Condizioni speciali	140
5.8.1	Condizione Ambient	140
5.8.2	Modalità di guasto del sensore	140
5.8.3	Errori di visualizzazione	141

Capitolo 6	Monitoraggio della ventilazione	143
6.1	Panoramica	144
6.2	Visualizzazione dei dati numerici del paziente.....	144
6.2.1	Informazioni sui parametri di monitoraggio principali (MMP)	145
6.2.2	Visualizzazione dei dati del paziente nella finestra Monitoraggio.....	145
6.3	Visualizzazione dei dati grafici del paziente.....	146
6.3.1	Utilizzo delle curve.....	146
6.3.2	Informazioni sull'indicatore a barra della pressione	147
6.4	Informazioni sui parametri di monitoraggio	147
Capitolo 7	Operazioni da eseguire in caso di allarme	151
7.1	Panoramica	152
7.1.1	Indicatori dei limiti di allarme.....	155
7.1.2	Operazioni da eseguire in caso di allarme.....	155
7.1.3	Tacitazione temporanea di un allarme	156
7.2	Informazioni sulla memoria degli allarmi.....	156
7.2.1	Accesso alla guida in linea per l'identificazione e la correzione dei problemi.....	158
7.2.2	Spegnimento (disattivazione) di un allarme	159
7.3	Regolazione dell'intensità degli allarmi (volume)	160
7.4	Identificazione e correzione degli allarmi	160
Capitolo 8	Impostazioni e funzioni del ventilatore	181
8.1	Panoramica	182
8.2	Accesso alle impostazioni durante la ventilazione	182
8.3	Flusso di lavoro per induzione a sequenza rapida (RSI)	184
8.3.1	Flusso di lavoro per RSI, partendo dalla Terapia con O2.....	187
8.3.2	Flusso di lavoro per RSI, partendo da una modalità non invasiva.....	189
8.4	Arricchimento con ossigeno (O2).....	192

8.5	Utilizzo di un nebulizzatore	193
8.6	Ventilazione per rianimazione cardiopolmonare (CPR)	193
8.6.1	Informazioni su impostazioni e modalità per CPR.....	194
8.6.2	Avvio della ventilazione per CPR.....	195
8.6.3	Monitoraggio e visualizzazione durante la CPR.....	197
8.6.4	Allarmi relativi alla CPR	197
8.6.5	Ritorno della circolazione spontanea (ROSC)	197
8.7	Impostazione delle opzioni del display	198
8.7.1	Impostazione della luminosità del display	198
8.7.2	Selezione delle impostazioni di visualizzazione per Giorno 200 o Notte	200
8.7.3	Selezione delle impostazioni di visualizzazione per NVG o 200 Notte.....	200
8.8	Informazioni sul registro Eventi	201
8.8.1	Esportazione dei dati del registro eventi	202
8.9	Visualizzazione delle informazioni specifiche del dispositivo	203
8.10	Utilizzo di dispositivi esterni	203
8.10.1	Utilizzo di una connessione Bluetooth	204
Capitolo 9	Manutenzione	207
9.1	Panoramica	208
9.2	Informazioni sulla sicurezza	208
9.2.1	Informazioni sulla sicurezza relative a manutenzione, pulizia delle superfici e disinfezione	208
9.2.2	Informazioni sulla sicurezza relative a pulizia e disinfezione delle superfici	210
9.2.3	Informazioni sulla sicurezza relative alla manutenzione preventiva.....	211
9.3	Pulizia e disinfezione del dispositivo e dei componenti.....	211
9.3.1	Pulizia e disinfezione delle superfici (procedura di trattamento validata)	212
9.4	Manutenzione preventiva	216

9.5	Esecuzione delle attività di manutenzione su HAMILTON-EM7 ...	218
9.5.1	Rimozione del coperchio laterale.....	218
9.5.2	Manutenzione dei filtri del dispositivo	219
9.5.3	Sostituzione della batteria	220
9.6	Ricarica e conservazione della batteria	221
9.7	Protocollo in caso di caduta	221
9.8	Imballo e spedizione	221
Capitolo 10	Configurazione sistema	223
10.1	Panoramica	224
10.2	Accesso alla modalità Configurazione	225
10.2.1	Impostazione di un nuovo codice di configurazione (PIN) ..	225
10.3	Configurazione delle impostazioni generali	226
10.3.1	Selezione delle unità di misura.....	226
10.3.2	Impostazione dei valori predefiniti per Arricchimento O2 ...	227
10.3.3	Configurazione delle modalità di ventilazione disponibili	227
10.3.4	Impostazione di data e ora.....	227
10.3.5	Selezione della lingua predefinita.....	227
10.3.6	Configurazione delle impostazioni di connettività	228
10.3.7	Configurazione dell'intervallo di tempo per il blocco dello schermo	231
10.3.8	Configurazione dell'intensità (volume) minima degli allarmi.....	231
10.3.9	Copia/Ripristino delle impostazioni di configurazione.....	231
10.3.10	Configurazione delle opzioni dei dispositivi	232
10.4	Configurazione delle impostazioni relative alla ventilazione	233
10.4.1	Configurazione delle impostazioni predefinite generali.....	234
10.4.2	Configurazione della modalità di ventilazione predefinita...	234
10.4.3	Configurazione delle impostazioni di allarme regolabili.....	235
10.4.4	Configurazione delle impostazioni per CPR	235
10.4.5	Configurazione delle impostazioni per la Terapia con O2 ...	236

10.4.6	Configurazione delle impostazioni per RSI.....	236
10.4.7	Configurazione delle impostazioni per ASV.....	236
Capitolo 11	Componenti e accessori.....	237
11.1	Panoramica	238
Capitolo 12	Specifiche	243
12.1	Caratteristiche fisiche	244
12.2	Requisiti ambientali.....	245
12.2.1	Variazione della pressione massima erogata in funzione dell'altitudine	246
12.3	Specifiche pneumatiche.....	247
12.4	Specifiche elettriche	248
12.5	Terminologia relativa alla ventilazione.....	251
12.6	Impostazioni dei comandi	253
12.7	Parametri monitorati	256
12.8	Allarmi	259
12.9	Configurazione.....	261
12.10	Dati tecnici della modalità ASV	265
12.11	Specifiche del circuito paziente complessivo	267
12.12	Dati tecnici sulle prestazioni.....	267
12.12.1	Test sull'accuratezza	272
12.12.2	Prestazioni essenziali	272
12.12.3	Parti applicate.....	273
12.12.4	Componenti rimovibili	273
12.13	Informazioni sulla biocompatibilità	274
12.14	Rischi residui.....	274
12.14.1	Rischi relativi all'erogazione dei gas e all'integrità del circuito.....	274
12.14.2	Rischi relativi alle sollecitazioni termiche e ambientali.....	275
12.14.3	Rischi associati al monitoraggio del paziente e agli allarmi.....	275

Glossario	287
Indice	291

Documentazione di HAMILTON-EM7

Assicurarsi di leggere la documentazione *prima* dell'utilizzo del dispositivo o degli accessori.

Questa guida fa parte di una raccolta di documentazione¹ che include, tra gli altri, i seguenti documenti:

Tabella 1. Documentazione relativa al dispositivo HAMILTON-EM7

Titolo del documento	Descrizione
<i>Manuale operatore (questa guida)</i>	Fornisce informazioni dettagliate sull'impostazione e sull'utilizzo del ventilatore HAMILTON-EM7.
<i>Guida introduttiva rapida</i> (PN 10175026)	Fornisce una panoramica di attività quotidiane legate al ventilatore, alla connessione del set circuito paziente e all'esecuzione delle verifiche preoperative.
<i>Manuale tecnico</i> (PN 10148906)	Fornisce informazioni sull'installazione e sull'impostazione dell'apparecchiatura medica, nonché informazioni tecniche e di manutenzione aggiuntive per il ventilatore.
<i>Dichiarazioni sull'EMC</i> (PN 10160380)	Fornisce informazioni sull'utilizzo e sulla sicurezza relative alle emissioni e alla compatibilità elettromagnetica (EMC) del ventilatore.
<i>Set circuito paziente, Istruzioni per l'uso</i> (PN 10160379)	Fornisce specifiche e informazioni sull'impostazione e l'utilizzo dei set circuito paziente Hamilton Medical.

Documenti scaricabili e formazione

Per scaricare l'ultima versione di questo manuale o altri documenti, visitare il centro risorse Hamilton Medical all'indirizzo:
<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

Hamilton Medical mette a disposizione l'Hamilton Medical e-Academy, che propone gratuitamente un ampio ventaglio di moduli formativi. Per registrarsi, visitare il sito Web all'indirizzo:
<https://e-academy.hamilton-medical.com>

¹ La documentazione per gli utenti fornita da Hamilton Medical viene stilata in lingua inglese. I manuali vengono tradotti nelle altre lingue da collaboratori certificati che operano in conformità alle norme ISO 9001 e ISO 17100.

Un codice QR visualizzato sul display del dispositivo all'avvio fornisce il collegamento al Centro risorse Hamilton Medical, in cui è possibile scaricare questo manuale e la documentazione sul prodotto correlata.

Convenzioni utilizzate in questa guida

In questo manuale:

- I nomi di pulsanti ed etichette sono riportati in **grassetto**.
- I nomi delle finestre sono indicati dalla sequenza di pulsanti/etichette da toccare per aprirle.

Per esempio, "finestra Allarmi > Limiti 2" indica la finestra che si apre toccando il pulsante **Allarmi**, quindi l'etichetta **Limiti 2**.

- *Versione software*: la versione software del ventilatore è visualizzata nella finestra  > Info/esp. file > Informazioni sul sistema e deve corrispondere a quella riportata sul frontespizio di questo manuale.
- La presenza di un segno di spunta verde  o un pulsante verde  indica funzioni o elementi selezionati.
- I grafici riprodotti nel manuale possono non corrispondere esattamente a quelli visualizzati nell'ambiente in uso.

- In alcune figure sono presenti dei richiami di nota all'interno di cerchi bianchi con il bordo azzurro.
 - ① A queste figure può essere associata una tabella con la legenda oppure, se è presente solo un elemento, la legenda può essere inclusa nel titolo della figura. I richiami di nota possono essere costituiti da numeri o lettere. I richiami di nota *non sono legati* ad alcuna procedura descritta nelle vicinanze e si riferiscono unicamente alle figure e alla legenda a esse associate.
- In alcune figure sono presenti piccoli richiami di nota di colore blu scuro.
 - A Questi richiami di nota indicano la sequenza secondo la quale si eseguono i passaggi. *Non* sono legati direttamente alla numerazione di eventuali procedure associate all'interno del testo.
- *Unità di misura*: la pressione è indicata in mbar, la lunghezza in cm e la temperatura in gradi Celsius (°C). Per i valori della PetCO₂, la pressione è indicata in mmHg. Le unità di misura per la pressione, la lunghezza e i valori della PetCO₂ sono configurabili.
- Tutte le misurazioni di volume e flusso relative al paziente sono espresse in BTPS (gas a temperatura corporea, a pressione barometrica al livello del mare, e saturo di vapore acqueo).

- Tutte le misurazioni di volume e flusso relative al sistema pneumatico sono espresse in STPD (gas a temperatura e pressione standard, secco).
- Il termine *unità di memoria USB* si riferisce a un dispositivo di memoria USB passivo, noto anche come memoria flash USB o chiavetta USB.
- I termini *utente* e *operatore* vengono usati in modo intercambiabile per riferirsi all'operatore del dispositivo.
- Se non diversamente specificato, le informazioni contenute in questo manuale sono valide per entrambi i modelli di HAMILTON-EM7, con PN 10101723 (rosso, indicato come (r)) e PN 10163814 (grigio, indicato come (g)).
- Non tutti i prodotti o le funzionalità sono disponibili in tutti i mercati.
- La descrizione del prodotto e il numero d'ordine potrebbero essere differenti in base alla regione.

I messaggi relativi alla sicurezza sono visualizzati come segue:

AVVERTENZA

Le AVVERTENZE forniscono informazioni importanti su situazioni potenzialmente pericolose che, se non vengono evitate, possono provocare lesioni gravi o decesso.

ATTENZIONE

I messaggi di ATTENZIONE forniscono informazioni importanti su situazioni potenzialmente pericolose che, se non vengono evitate, possono provocare lesioni lievi o moderate al paziente o all'utilizzatore, oppure possono causare danni al dispositivo medico o ad altre proprietà.

AVVISO

Gli AVVISI forniscono informazioni aggiuntive che permettono di evitare eventuali problemi quando si utilizza il prodotto.

Nelle tabelle, i messaggi relativi alla sicurezza sono indicati come segue:

 **AVVERTENZA!**

 **ATTENZIONE!**

 **AVVISO!**

Informazioni sulla sicurezza

1.1	Panoramica.....	20
1.2	Destinazione d'uso, indicazioni e controindicazioni per l'uso.....	21
1.3	Informazioni di sicurezza sulla sensibilità a campi elettromagnetici	23
1.4	Informazioni sulla sicurezza relative a incendio e altri rischi	24
1.5	Informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo generale e alla configurazione	25
1.6	Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione della ventilazione.....	31
1.7	Informazioni sulla sicurezza relative alla ventilazione del paziente.....	36
1.8	Informazioni sulla sicurezza relative a monitoraggio e allarmi	38
1.9	Informazioni sulla sicurezza della manutenzione.....	39
1.10	Informazioni sulla sicurezza di rete	39
1.11	Informazioni sulla sicurezza relative a interventi tecnici e collaudo.....	39
1.12	Sicurezza informatica.....	40

1.1 Panoramica

Questo capitolo fornisce informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione e all'utilizzo del ventilatore HAMILTON-EM7, nonché sull'esecuzione della manutenzione.

Assicurarsi di rivedere questo manuale operatore prima dell'utilizzo del ventilatore e degli accessori. Con accessorio si intende qualsiasi e ogni prodotto di consumo o altro componente utilizzato insieme al ventilatore.

Prima dell'uso, assicurarsi di leggere le Istruzioni per l'uso fornite con i dispositivi e gli accessori utilizzati con il ventilatore.

Rivedere attentamente tutte le sezioni di questo capitolo sulla sicurezza prima di impostare il ventilatore e gli accessori e di ventilare il paziente.

In caso di domande sulle informazioni riportate in questo manuale, contattare il rappresentante o il personale dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

1.2 Destinazione d'uso, indicazioni e controindicazioni per l'uso

Tabella 1-1. Informazioni sulla destinazione d'uso di HAMILTON-EM7, PN 10101723 (r) e 10163814 (g)

Categoria	Testo
Destinazione d'uso/utilizzo	Il ventilatore HAMILTON-EM7 è progettato per fornire un supporto ventilatorio a pressione positiva.
Gruppo di pazienti previsto/target	Pazienti adulti e pediatrici ¹ .
Utilizzatore/gruppo di utilizzatori previsto	Il ventilatore HAMILTON-EM7 è concepito per essere utilizzato dal personale sanitario sotto la diretta supervisione di un medico autorizzato.
Ambiente di utilizzo previsto	Aree e casi di utilizzo previsti: • Strutture sanitarie (solo per assistenza di emergenza) • Per cure mediche d'urgenza • Durante il trasporto all'interno e all'esterno dell'ospedale • Durante il trasferimento su veicoli di soccorso, aeromobili ad ala fissa, elicotteri o navi
Indicazioni	Insufficienza respiratoria.

¹ (Solo per gli Stati Uniti) In base alla definizione della FDA (riportata nelle linee guida Premarket Assessment of Pediatric Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2014) il gruppo di pazienti pediatrico comprende i bambini e gli adolescenti.

Categoria	Testo
Controindicazioni	L'utilizzo della ventilazione non invasiva è controindicato se si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni: • Assenza di drive respiratorio del paziente • Ostruzione parziale o completa delle vie aeree • Emorragia gastrointestinale • Intolleranza anatomica o soggettiva all'interfaccia non invasiva • Il paziente non è in grado di cooperare o proteggere le vie aeree L'ASV è controindicata nei seguenti casi: • Pazienti neonatali e lattanti • Presenza di perdite elevate (ventilazione non invasiva o fistola broncopleurica) • Drive respiratorio irregolare (respiro di Cheyne-Stokes)
Parte del corpo o tipo di tessuto target per l'applicazione o l'interazione	Contatto indiretto: mucose delle vie aeree e tessuto polmonare

1.3 Informazioni di sicurezza sulla sensibilità a campi elettromagnetici

AVVERTENZA

- **Non sicuro per la RM.** Tenere lontano da attrezzature per risonanza magnetica nucleare (RMN). Il ventilatore presenta dei rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica.
- Il corretto funzionamento del dispositivo può essere compromesso in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza in funzione, microonde, onde corte o campi magnetici forti.
- Osservare le precauzioni per le scariche elettrostatiche (ESD) e l'interferenza elettromagnetica (EMI) da e verso il ventilatore e qualsiasi dispositivo e accessorio connessi. Per maggiori dettagli, vedere le *Dichiarazioni sull'EMC per HAMILTON-EM7* (PN 10160380).
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Hamilton Medical può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causarne un malfunzionamento.
- Le apparecchiature per comunicazioni RF portatili, incluse le periferiche, quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne, devono essere posizionate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del ventilatore, inclusi eventuali cavi specificati. In caso contrario, è possibile che si verifichi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Alcuni dispositivi che trasmettono in RF (telefoni cellulari, lettori RFID, walkie-talkie, telefoni cordless, cercapersone, ecc.) emettono radiofrequenze che, se si utilizzano i dispositivi troppo vicino al ventilatore, possono comprometterne le prestazioni. È bene essere consapevoli del fatto che l'utilizzo di dispositivi portatili nelle vicinanze del ventilatore può generare interferenze dovute alle radiofrequenze.

Il ventilatore richiede speciali precauzioni relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni sull'EMC fornite nelle *dichiarazioni sull'EMC* del ventilatore (PN 10160380).

Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili possono influire sul ventilatore e su tutte le apparecchiature elettromedicali.

1.4 Informazioni sulla sicurezza relative a incendio e altri rischi

Per conoscere le istruzioni per l'uso del dispositivo, vedere il Capitolo 3 e i successivi.

AVVERTENZA

- *Non* è consentito utilizzare gas infiammabili o anestetici che attraversino il ventilatore, né utilizzare il ventilatore in aree non ventilate a sufficienza.
Pericolo d'incendio! All'interno del ventilatore è consentito far circolare solo aria e ossigeno.
Eventuali altri gas devono essere aggiunti a livello del set circuito paziente, all'esterno della porta *Al paziente*.
- Per ridurre il rischio di incendio o di esplosioni, *non* posizionare il ventilatore in un'area a rischio di esplosione, contenente combustibili o non sufficientemente ventilata, in cui possono essere presenti liquidi, gas o vapori infiammabili.
- Per ridurre il rischio di incendio, utilizzare solo set circuito paziente destinati a essere utilizzati in ambienti con concentrazioni elevate di ossigeno. *Non* utilizzare circuiti antistatici o elettricamente conduttivi.
- Utilizzare nel ventilatore solo una batteria approvata di Hamilton Medical (vedere il Capitolo 11 e/o il catalogo online sul sito di Hamilton Medical). **Pericolo di incendio in caso di utilizzo con batterie di terze parti.**

- *Non* è permesso utilizzare il ventilatore con elio o miscele di elio. In tal caso, il ventilatore rischia di *non* funzionare correttamente, provocando il decesso del paziente o gravi danni alla sua salute.
- Durante la terapia con ossigeno o la ventilazione non invasiva *non* utilizzare il dispositivo in prossimità di fiamme libere. Pericolo d'incendio, con potenziali conseguenze come ustioni o decesso. *Non* consentire la presenza di fiamme libere entro due (2) metri dall'apparecchiatura o da qualsiasi accessorio che contenga ossigeno.
- *Non* utilizzare il ventilatore con apparecchiature o tubi per il gas ad alta pressione usurati o contaminati con grasso o olio.
- L'ossigeno altamente compresso insieme a sorgenti infiammabili può provocare esplosioni spontanee.
- In caso di incendio, garantire immediatamente l'assistenza respiratoria necessaria al paziente con mezzi alternativi, spegnere il ventilatore e disconnetterlo dall'alimentazione elettrica e pneumatica.
- *Non* lubrificare alcuna parte dell'apparecchiatura, dei collegamenti, dei tubi o degli accessori per evitare il rischio di incendio e ustioni.
- *Non* utilizzare se i cavi principali di alimentazione sono danneggiati.

ATTENZIONE

In caso di livelli di monossido di carbonio non sicuri, utilizzare O2 al 100% per il paziente e spostarlo in un ambiente con aria respirabile.

1.5 Informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo generale e alla configurazione

Questa sezione fornisce le seguenti informazioni sulla sicurezza:

- Funzionamento generale e impostazione
- Impianto elettrico: alimentazione e batteria
- Alimentazione dei gas
- Porta USB
- Trasporto
- Ambienti a rischio nucleare, biologico e chimico (NBC)

Per le informazioni relative all'impostazione del dispositivo, vedere il Capitolo 3. Per ulteriori dettagli sul funzionamento del dispositivo, vedere i Capitoli da 4 a 8.

1.5.1 Funzionamento generale e impostazione

Ulteriori informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo e alla preparazione del dispositivo sono riportate nella Sezione 1.6.

AVVERTENZA

- Questo ventilatore è destinato a essere utilizzato sotto la sorveglianza continua di un operatore. Se l'operatore non resta nelle immediate vicinanze del ventilatore, può contribuire a provocare gravi lesioni o il decesso del paziente.
- Non coprire il ventilatore, non circondarlo con altri oggetti e non posizionarlo in un modo che rischi di comprometterne il funzionamento o le prestazioni. Per esempio, non collocare il ventilatore in un sacchetto.
- Per evitare possibili lesioni al paziente, *non* ostruire le prese d'aria situate sul lato del ventilatore (vedere la Figura 2-3). Questa apertura serve a prelevare aria pulita dall'ambiente.
- In caso di guasto al ventilatore, la mancata disponibilità immediata di un mezzo alternativo di ventilazione può causare la morte del paziente.
- Quando si utilizza il ventilatore, è *indispensabile* avere sempre a disposizione un sistema di ventilazione alternativo. Qualora venga riscontrato un guasto nel ventilatore o una situazione tale da mettere in dubbio l'integrità delle sue funzioni di supporto vitale, disconnettere il ventilatore dal paziente e iniziare *immediatamente* a ventilare il paziente con un dispositivo alternativo (per esempio un pallone per rianimazione) utilizzando una PEEP e/o una maggiore concentrazione di ossigeno, se indicato.

Il ventilatore *deve* essere rimosso dall'uso clinico e riparato da personale tecnico autorizzato da Hamilton Medical.

- Utilizzare il ventilatore e i relativi componenti, accessori e prodotti di consumo solo in base alla destinazione d'uso e come descritto nelle *Istruzioni per l'uso* associate. Se utilizzato in qualsiasi altro modo, il ventilatore rischia di *non* funzionare correttamente, provocando il decesso del paziente o gravi danni alla sua salute.
- Le modifiche al dispositivo e agli accessori *non* sono permesse. In tal caso, il ventilatore rischia di *non* funzionare correttamente, provocando il decesso del paziente o gravi danni alla sua salute.
- Impiegare solo componenti, ricambi e accessori, comprese le soluzioni di montaggio del ventilatore, approvati da Hamilton Medical e specificati nel Capitolo 11 e nel catalogo online dei prodotti o che sono dichiarati compatibili con questo ventilatore. In questo modo si tutela il paziente, si garantisce un uso corretto della ventilazione, si evita il rischio di incendio e ustioni, si scongiura un peggioramento delle prestazioni e si preserva la validità della garanzia.
- Qualunque dispositivo supplementare connesso ad apparecchiature elettromedicali deve essere conforme agli standard IEC o ISO applicabili. Tutte le configurazioni devono rispettare i requisiti stabiliti per i sistemi elettromedicali nella norma IEC 60601-1, clausola 16.
- Chiunque connetta un dispositivo supplementare a un'apparecchiatura elettromedicale configura un sistema medicale ed è responsabile di garantire la conformità di quest'ultimo ai requisiti per i sistemi elettromedicali. Le leggi locali hanno la priorità rispetto ai requisiti sopra menzionati. Quando si crea un sistema medicale, per garantire la sicurezza del paziente è necessario predisporre un doppio isolamento completo tra i dispositivi esterni approvati secondo IEC 62368 e alimentati via rete e la parte applicata in conformità a IEC 60601-1.
- Utilizzare il ventilatore esclusivamente all'interno dell'intervallo di temperatura specificato nella Tabella 12-2. Utilizzare eventuali componenti e accessori solo entro gli intervalli di temperatura specificati nelle rispettive *Istruzioni per l'uso*. Qualsiasi utilizzo al di fuori dell'intervallo di temperatura specificato può provocare il *malfunzionamento* del ventilatore e può compromettere la funzionalità dei componenti/accessori, provocando il decesso del paziente o un grave peggioramento delle sue condizioni di salute.
- Verificare che le specifiche della fonte di ossigeno collegata all'ingresso dell'ossigeno ne prevedano l'utilizzo entro i limiti delle specifiche del ventilatore (vedere la Sezione 12.3). In caso contrario possono verificarsi danni all'apparecchiatura, lesioni o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.

- L'uso di questa apparecchiatura è limitato a un paziente alla volta.
- Assicurarsi che il ventilatore *non* tocchi il paziente e *non* posizionare il ventilatore a contatto con il paziente. Il dispositivo può scaldarsi a tal punto da causare lesioni al paziente.
- Il ventilatore *non* deve essere utilizzato in una camera iperbarica. In tal caso, il ventilatore rischia di *non* funzionare correttamente, provocando il decesso del paziente o gravi danni alla sua salute.
- In presenza di danni a qualsiasi componente del ventilatore, *non* utilizzare il dispositivo. Contattare l'assistenza tecnica.
- Se il ventilatore cade a terra, procedere come indicato nella Sezione 9.7, *Protocollo in caso di caduta*.
- Se si utilizzano occhiali per la visione notturna (NVG), verificare la compatibilità dell'apparecchiatura *prima* del primo utilizzo.
- *Prima dell'uso, verificare che tutti i collegamenti siano saldi.*
- *In Standby, il ventilatore non riprenderà automaticamente la ventilazione quando verrà riconnesso al paziente. La ventilazione dovrà essere riavviata manualmente.*
- *Quando non si utilizza il ventilatore, coprire la porta Al paziente e i connettori a pressione per il collegamento del sensore di flusso con gli appositi cappucci protettivi rossi per evitare la contaminazione del dispositivo e l'ingresso di liquidi.*
- *La classe di protezione in ingresso IP del dispositivo non viene garantita se il dispositivo viene aperto.*

AVVISO

- È necessario segnalare al produttore e alle autorità competenti qualsiasi incidente relativo al dispositivo che porti a lesioni o decesso del paziente, o che rappresenti un potenziale rischio per la salute pubblica.
- Il ventilatore fornisce la compensazione automatica della pressione barometrica.
- Per accedere alle impostazioni di configurazione del dispositivo è necessario un codice: rivolgersi all'amministratore.

ATTENZIONE

- *È obbligatorio installare un filtro HEPA in ingresso a livello della presa d'aria. Per maggiori dettagli, vedere il Capitolo 9.*
- *Se il dispositivo e il circuito paziente a esso collegato vengono spostati, il rischio di autoattivazione del trigger può aumentare. Quando si utilizza il dispositivo all'interno di veicoli per il soccorso, velivoli ad ala fissa, elicotteri o imbarcazioni, regolare la sensibilità del trigger in base alle necessità (Sezione 4.6).*

1.5.2 Informazioni sulla sicurezza relative ad alimentazione e batterie

Per maggiori dettagli sull'utilizzo di alimentazione e batterie, vedere le Sezioni 3.3 e 3.3.2.

AVVERTENZA

- Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione originale per collegare il dispositivo HAMILTON-EM7 alla fonte di alimentazione principale.
- Collegare il cavo di alimentazione del dispositivo solo direttamente a una fonte di alimentazione principale. *Non* collegare il cavo di alimentazione a un cavo di prolunga o a una presa multipla.
- Prima dell'uso controllare il cavo di alimentazione principale e l'alimentatore per verificare l'eventuale presenza di danni visibili, per esempio componenti elettrici scoperti. *Non* utilizzare cavi o alimentatori danneggiati, poiché comporterebbe il rischio di scosse elettriche.
- Sostituire la batteria esclusivamente mentre il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione esterna: in caso contrario la ventilazione si arresta.
- Controllare periodicamente la batteria o sostituirla.
- Verificare il livello di carica della batteria prima di ventilare un paziente e prima di disconnettere il ventilatore dall'alimentazione di rete per il trasporto o altri scopi.
- La batteria *non* si può ricaricare se la temperatura della batteria supera i 52 °C.

AVVISO

- Le indicazioni sulla durata della batteria sono approssimative. La durata effettiva della carica della batteria dipende dalle impostazioni del ventilatore, dall'età della batteria e dal livello di carica. Per garantire la durata massima della batteria, mantenerla completamente carica e ridurre al minimo il numero di scariche complete.
- Il dispositivo memorizza le ultime impostazioni utilizzate, compresi eventuali limiti di allarme specificati, per averli a disposizione in caso di interruzioni di corrente. Se il dispositivo si ricollega all'alimentazione entro 120 secondi, la ventilazione riprende con le impostazioni memorizzate.
- Per isolare elettricamente i circuiti elettrici del ventilatore da tutti i poli elettrici della fonte di alimentazione principale contemporaneamente, disconnettere la spina dalla presa di alimentazione.

1.5.2.1 Connessione all'alimentazione CC

Per maggiori dettagli sull'utilizzo dell'alimentazione CC, vedere la Sezione 3.3.1.

AVVISO

- Solo i tecnici qualificati possono configurare l'estremità aperta del cavo CC fornito con contatti scoperti.
- Utilizzare i cavi CC per HAMILTON-EM7 *solo* con il ventilatore HAMILTON-EM7.
- Utilizzare i cavi CC solo con una fonte di alimentazione elettrica in CC a 12-28 V:
 - Se si usa il cavo con contatti scoperti (PN 10159938), è **necessario** utilizzare un fusibile da 15 A aggiuntivo (*non* fornito insieme al cavo).
 - Il cavo per auto (PN 10149117) viene fornito insieme a un fusibile da 16 A.
- Controllare sempre l'affidabilità della fonte di alimentazione in CC. Quando si collega l'alimentazione in CC, sul display viene visualizzata l'icona di ricarica in corso (⚡). Vedere la Tabella 3-3.
- Installare il ventilatore in una posizione in cui sia sempre possibile accedere facilmente alla presa della fonte di alimentazione in CC.

1.5.3 Informazioni sulla sicurezza relative alle fonti di gas

Le informazioni relative alla connessione e all'utilizzo sono riportate nelle Sezioni 3.4 e 4.5. Le specifiche sono reperibili nella Sezione 12.3.

AVVERTENZA

- Connettere il ventilatore esclusivamente a una fonte di ossigeno conforme alle norme ISO 7396-1:2016 + AMD1:2017.
- L'operatore ha la responsabilità di verificare che la fonte di ossigeno sia compatibile con l'intervallo di pressione, la portata e la concentrazione di ossigeno nominali riportate sull'apparecchiatura e indicate in questo *Manuale operatore* (Sezione 12.3), poiché questi aspetti possono compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura o del sistema pneumatico mettendo gravemente a rischio lo stato di salute delle persone coinvolte.
- Prima di trasportare il paziente, assicurarsi che l'alimentazione di ossigeno sia adeguata controllando il parametro Cons. O2 nella visualizzazione principale e verificando che sia sufficiente per il tempo di trasporto stimato e la capacità di ossigeno attuale. Vedere la Sezione 4.5.

ATTENZIONE

- *Controllare sempre lo stato delle bombole di ossigeno o di eventuale altra fonte di alimentazione prima di utilizzare il ventilatore durante il trasporto.*
- *Quando si utilizza una fonte di alimentazione con ossigeno al 93%, l'ossigeno effettivamente erogato può essere inferiore al valore impostato.*
- *Quando si esegue la terapia con il ventilatore collegato a una bombola di ossigeno, prestare particolare attenzione al tasso di consumo dell'ossigeno per garantirne una scorta adeguata. Assicurarsi che il tasso di consumo dell'ossigeno resti al di sotto dei 40 l/min. L'esaurimento dell'ossigeno può causare una desaturazione e mettere a rischio il paziente.*

AVVISO

- Per evitare danni al ventilatore, connettere solo ossigeno pulito secco per uso ospedaliero.
- Quando il ventilatore non è in uso, disconnettere tutte le fonti di ossigeno.

1.5.4 Informazioni sulla sicurezza relative alla porta USB

AVVERTENZA

Non utilizzare la porta USB per stabilire una connessione wireless di qualsiasi tipo.

ATTENZIONE

- *La porta USB non è accessibile mentre il ventilatore viene usato su un paziente.*
- *Alla porta USB è possibile collegare esclusivamente un'unità di memoria USB.*

AVVISO

- Non collegare alla porta USB un hub USB. Si può collegare un solo dispositivo alla volta.
- L'unità di memoria USB deve essere compatibile con il sistema USB 2.0.
- Durante un trasferimento di file, se si rimuove l'unità di memoria USB prima che l'operazione sia stata completata con successo è *necessario* spegnere e riaccendere il ventilatore per reinizializzare la porta USB.

1.5.5 Informazioni sulla sicurezza relative al trasporto

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza relative alla fonte di alimentazione dei gas da usare durante il trasporto, vedere anche la Sezione 1.5.3.

AVVERTENZA

- *Non* posizionare il ventilatore a contatto con il paziente. Il dispositivo può diventare caldo mentre è in uso.
- La maniglia del dispositivo può essere scivolosa. Afferrare saldamente la maniglia quando si sposta il dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente componenti dichiarati adeguati al metodo di trasporto scelto.

Il modulo rotante (PN 10156529) *non* è certificato per i dispositivi aviotrasportati in conformità allo standard RTCA DO-160G.

ATTENZIONE

Assicurarsi che gli accessori utilizzati durante il trasporto siano adeguatamente protetti dall'ingresso di acqua.

AVVISO

- Assicurarsi che il ventilatore HAMILTON-EM7 sia ben fissato durante il trasporto.
- In condizioni di trasporto difficili (per esempio su aerei o ambulanze), utilizzare un tubo per l'ossigeno con una valvola a rilascio lento come misura di sicurezza contro un'eventuale perdita rapida di O₂ pressurizzato.

1.5.6 Informazioni sulla sicurezza in ambienti a rischio nucleare, biologico e chimico (NBC)

AVVERTENZA

- Quando si usa il dispositivo in un ambiente NBC utilizzare sempre un filtro NBC.
- Quando si usa un filtro NBC, collegare sempre una fonte di ossigeno.
- *Non* coprire la presa d'aria.

ATTENZIONE

L'utilizzo di un filtro NBC determina un aumento della resistenza al flusso.

1.6 Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione della ventilazione

Questa sezione fornisce informazioni sulla sicurezza relative ai seguenti elementi:

- Set circuiti paziente, prodotti di consumo e accessori
- Esecuzione della verifica preoperatoria e dei test
- Impostazione e funzionamento del monitoraggio della CO₂

Per informazioni sulla preparazione per l'uso del dispositivo e degli accessori, vedere il Capitolo 3.

1.6.1 Informazioni sulla sicurezza relative a set circuito paziente, componenti e accessori

In aggiunta alle informazioni fornite in questa sezione, rivedere attentamente le informazioni riportate nelle Sezioni 1.4 e 1.5.

Per informazioni sul collegamento del set circuito paziente o dei relativi componenti, vedere la Sezione 3.5. Per informazioni sul posizionamento, vedere la Sezione 3.5.4.

Per maggiori dettagli sul set circuito paziente HAMILTON-EM7, vedere il documento *Set circuito paziente HAMILTON-EM7, istruzioni per l'uso* (PN 10160379).

AVVERTENZA

- L'utilizzo di un filtro scambiatore di calore e umidità (HMEF) lungo il percorso del gas è obbligatorio quando si ventila un paziente con il ventilatore HAMILTON-EM7. L'uso di tale filtro consente di filtrare l'aria e umidificarla in modo passivo, riducendo il rischio di contaminare il paziente, il ventilatore e l'ambiente. Gli HMEF devono essere conformi ai seguenti standard: ISO 23328-1:2003 e ISO 23328-2:2002, oltre a uno dei due standard ISO 9360-1:2000 e ISO 9360-2:2001.
- Seguire le *Istruzioni per l'uso* del produttore relative a prodotti di consumo e accessori, incluse le maschere.

- Smaltire il set circuito paziente se l'imballaggio o qualsiasi componente risulta danneggiato oppure se le verifiche preoperative danno più volte esito negativo.
- Per ciascun nuovo paziente, utilizzare *sempre* un set circuito paziente nuovo per evitare la contaminazione crociata.
- Durante la ventilazione, controllare regolarmente che non vi sia un aumento della resistenza e un'ostruzione degli eventuali filtri HMEF utilizzati.
- Il collegamento di componenti o gruppi di componenti al circuito paziente del ventilatore può modificare il gradiente di pressione nell'intero sistema, il che può influire negativamente sulle prestazioni del ventilatore.
- Il posizionamento dell'HMEF obbligatorio e di eventuali altri componenti aggiuntivi tra il sensore di flusso e il set circuito paziente può far aumentare lo spazio morto e di conseguenza anche la resistenza.
- Assicurarsi che sia rispettata la destinazione d'uso di tutti i componenti del set circuito paziente, accessori inclusi, per il gruppo di pazienti target.

ATTENZIONE

- *Quando si aggiungono componenti alle configurazioni dei set circuito paziente Hamilton Medical, non superare i valori di resistenza inspiratoria ed espiratoria del circuito paziente complessivo del ventilatore specificati dalla norma ISO 80601-2-84.*

- *L'utilizzo di un set circuito paziente ad alta resistenza può influire sull'accuratezza delle misurazioni di pressione e volume. L'accuratezza è stata testata utilizzando il dispositivo HAMILTON-EM7 con i set circuito paziente PN 10145821 e PN 10145823.*

AVVISO

- Per evitare letture inaccurate del sensore di flusso, accertarsi che i tubi del connettore a pressione del sensore di flusso *non* siano schiacciati o piegati.
- Durante la ventilazione, è possibile che nel sensore di flusso e nei componenti del circuito si formino ostruzioni o si accumulino secrezioni e/o condensa. Posizionare il sensore di flusso rivolto verso l'alto, con il lato paziente rivolto verso il basso. Idealmente, il sensore di flusso deve essere inclinato di 45° o più rispetto al pavimento.
- Quando si collega un HMEF al set circuito paziente, prestare particolare attenzione al corretto collegamento del filtro al componente del set circuito paziente e alla tenuta di tale collegamento.
- Verificare che la porta di monitoraggio sull'involucro dell'HMEF sia chiusa.
- L'uso di una maschera o di un HMEF può aumentare lo spazio morto. Seguire sempre le istruzioni del produttore della maschera o dell'HMEF.

1.6.2 Informazioni sulla sicurezza relative a verifica preoperatoria e test

Per ulteriori dettagli sull'esecuzione della verifica preoperatoria e dei test, consultare la Sezione 3.6.

ATTENZIONE

- *Per evitare possibili lesioni al paziente, disconnetterlo dal ventilatore prima di eseguire la verifica preoperatoria e utilizzare un mezzo alternativo di supporto della ventilazione.*
- *Per garantire il funzionamento del ventilatore in condizioni di sicurezza, eseguire sempre la verifica preoperatoria prima di impiegarlo su un paziente.*
- *NON rimettere in funzione il ventilatore fino a quando non saranno state eseguite le riparazioni necessarie e tutte le verifiche preoperatorie non avranno dato esito soddisfacente.*

AVVISO

Per garantire che le connessioni del circuito paziente siano a tenuta, eseguire la verifica preoperatoria ogni volta che si connette un nuovo set circuito paziente.

1.6.3 Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione e al funzionamento del sensore di CO₂

AVVERTENZA

- Se il capnogramma appare anomalo, ispezionare l'adattatore per vie aeree per CO₂ per pazienti adulti/pediatrici e sostituirlo se necessario.
- Un valore elevato al basale può essere causata da problemi al sensore o dalle condizioni del paziente.
- Non utilizzare un sensore/adattatore per CO₂ se sembra danneggiato o se non funziona correttamente. Richiedere un intervento di manutenzione al personale autorizzato da Hamilton Medical.
- Nella ventilazione non invasiva le perdite possono influire sul capnogramma e sui valori misurati.
- Connettere sempre saldamente tutti i componenti e verificare la presenza di perdite secondo le procedure cliniche standard.
- Posizionamento di tubi e cavi:
 - Non posizionare i cavi in modo tale che il paziente possa impigliarsi o strangolarsi.
 - Utilizzare eventuali supporti appositi per non sottoporre a sollecitazioni i tubi o i cavi.
 - Non mettere eccessivamente in tensione i cavi.

- Durante l'utilizzo, una perdita di sistema, come quella causata da un tubo ET non cuffiato o da un adattatore per vie aeree danneggiato, può influenzare significativamente le letture del sensore, inclusi i parametri di flusso, volume, pressione e altri parametri relativi alla respirazione.
- Eventuali perdite nel circuito paziente possono causare la visualizzazione di valori di CO₂ significativamente più bassi rispetto a quelli reali (troppo bassi).
- Controllare periodicamente se sono presenti umidità o accumuli di secrezioni nel sensore e nei tubi; sostituirli se necessario. L'umidità eccessiva può influenzare le misurazioni.
- Tenere tutti gli agenti di pulizia lontani dalle connessioni elettriche del sensore di CO₂.
- Per pulire il sensore/adattatore per CO₂ utilizzare esclusivamente gli agenti di pulizia e disinfezione consigliati nelle *Istruzioni per l'uso* del produttore.

ATTENZIONE

- *NON posizionare il sensore di CO₂ direttamente sulla cute del paziente. Può provocare ustioni, in quanto il sensore può raggiungere una temperatura di 46 °C.*
- *NON utilizzare i componenti per la CO₂ quando sono umidi o in presenza di condensa esterna. L'eventuale condensa presente può provocare danni al paziente.*

AVVISO

- Posizionare gli adattatori per vie aeree con le finestre in posizione verticale, *non* orizzontale. In questo modo si evita il ristagno delle secrezioni del paziente sulle finestre. Se ciò si verifica, rimuovere l'adattatore, risciacquarlo con acqua sterile e riconnetterlo.
- *Non* posizionare il sensore/adattatore per CO₂ tra il tubo ET e un qualsiasi adattatore per vie aeree collegato, poiché può lasciar penetrare le secrezioni del paziente nei tubi determinando l'oscuramento delle finestre dell'adattatore.
- I sensori di CO₂ e gli accessori a contatto con il paziente non sono realizzati con lattice di gomma naturale.
- Il protossido d'azoto, livelli elevati di ossigeno, l'elio e gli idrocarburi alogenati possono influire sulla misurazione della CO₂.

1.6.4 Informazioni sulla sicurezza relative alla nebulizzazione

Per informazioni sulla configurazione e sull'utilizzo di un nebulizzatore, vedere le Sezioni 3.8 e 8.5.

**AVVERTENZA**

- La nebulizzazione di farmaci può causare un'occlusione e un aumento della resistenza dell'HMEF connesso. Controllare frequentemente che non vi sia un aumento della resistenza o un'occlusione dell'HMEF. Seguire le *Istruzioni per l'uso* del produttore dell'HMEF.
- La nebulizzazione può influire sull'accuratezza delle misurazioni della CO₂.
- L'uso di un nebulizzatore pneumatico non è consentito, poiché introduce gas nel circuito di ventilazione, influenzando potenzialmente l'accuratezza delle misurazioni di volume o flusso.

1.7 Informazioni sulla sicurezza relative alla ventilazione del paziente

Questa sezione fornisce le seguenti informazioni sulla sicurezza:

- Specificazione delle impostazioni del paziente
- Ventilazione non invasiva
- Uso della terapia con O₂
- Modalità a target di volume

Per maggiori informazioni su impostazioni, funzioni e procedure di ventilazione, vedere i Capitoli da 4 a 8. Le specifiche sono riportate nel Capitolo 12.

1.7.1 Informazioni sulla sicurezza relative alla specificazione delle impostazioni del paziente

Assicurarsi di rivedere anche i messaggi di sicurezza relativi agli allarmi riportati nella Sezione 1.8.

Per maggiori dettagli sulla specificazione delle impostazioni del paziente, vedere il Capitolo 4.

ATTENZIONE

- È responsabilità del medico accertarsi che tutte le impostazioni del ventilatore siano appropriate, anche quando si utilizzano funzioni adattive come l'ASV o impostazioni predefinite.
- Per evitare possibili lesioni al paziente:
 - Accertarsi che il ventilatore sia allestito per il gruppo di pazienti appropriato, cioè che siano montati i componenti del set circuito paziente del tipo idoneo.
 - Assicurarsi di selezionare il sesso e l'altezza corretti del paziente prima di avviare la ventilazione. Inserendo i valori corretti si possono evitare più facilmente situazioni di iper- o ipoventilazione.

1.7.2 Informazioni sulla sicurezza relative alla ventilazione non invasiva

Per informazioni sull'utilizzo delle modalità non invasive, vedere il Capitolo 5.

ATTENZIONE

I ventilatori Hamilton Medical consentono la ventilazione non invasiva con casco ECCETTO nel caso della terapia CPAP. I ventilatori a turbina sono in grado di fornire livelli di flusso continuo più elevati usando come fonte l'aria ambiente filtrata (dal filtro HEPA in ingresso) con il livello ambientale di umidità.

AVVISO

- A scopo precauzionale, quando si utilizza la ventilazione non invasiva occorre essere pronti a intubare il paziente e a iniziare la ventilazione invasiva in qualsiasi momento.
- L'uso di una maschera per NIV o di un HMEF può aumentare lo spazio morto. Seguire sempre le istruzioni del produttore della maschera o dell'HMEF.
- L'allarme Vt alto: respiro terminato è inattivo nelle modalità di ventilazione non invasiva.

1.7.3 Informazioni sulla sicurezza relative all'uso della terapia con O2

Per informazioni sull'utilizzo della terapia con ossigeno, vedere la Sezione 5.5.4.

⚠ AVVERTENZA

- Utilizzare solo interfacce concepite per la terapia con O2 che consentano al paziente di espirare. Si tratta di una caratteristica importante perché quando è attiva la terapia con O2 non è possibile espirare attraverso la valvola espiratoria.
- Non utilizzare la terapia con O2 con una maschera nasale, una maschera oronasale o qualsiasi interfaccia che aumenti il volume dello spazio morto per il paziente. Accertarsi che l'interfaccia consenta al paziente di espirare.

- Assicurarsi che il sistema di tubi del gas del ventilatore non superi la capacità di flusso progettata per i tubi. Se ciò avviene, può interferire con il funzionamento di altre apparecchiature che utilizzano la stessa fonte di gas.

AVVISO

La terapia con O2 ad alto flusso può provocare secchezza delle vie aeree, che determina a sua volta disagio e potenziale irritazione delle mucose.

1.7.4 Informazioni sulla sicurezza relative alle modalità a target di volume

Per informazioni sulle modalità, vedere il Capitolo 5.

⚠ ATTENZIONE

Nella modalità ASV, verificare che LimiteP sia impostato in modo appropriato. Il valore impostato rappresenta una limitazione delle regolazioni automatiche della pressione inspiratoria che il ventilatore effettua in queste modalità al fine di raggiungere il volume corrente target. Se LimiteP è impostato su un valore troppo basso, il dispositivo può non disporre di un margine sufficiente per regolare la pressione inspiratoria in modo tale da garantire il volume corrente target.

1.8 Informazioni sulla sicurezza relative a monitoraggio e allarmi

Per informazioni sul monitoraggio della ventilazione/terapia, vedere il Capitolo 6.

Per informazioni sull'utilizzo degli allarmi, vedere il Capitolo 7.

AVVERTENZA

- Il ventilatore HAMILTON-EM7 *non* è concepito come sistema di monitoraggio completo dei segni vitali per pazienti assistiti con apparecchi di supporto vitale. I pazienti collegati ad apparecchi di supporto vitale devono essere adeguatamente monitorati da personale medico qualificato e mediante idonei sistemi di monitoraggio.
- Durante la ventilazione meccanica si raccomanda l'uso di dispositivi di monitoraggio supplementari indipendenti, compresi sensori di CO₂. Chi utilizza il ventilatore sarà comunque pienamente responsabile della correttezza della ventilazione e della sicurezza del paziente in tutte le situazioni.

ATTENZIONE

- *La resistenza del circuito paziente del ventilatore può superare i limiti specificati nello standard ISO 5367. Quando si configura la ventilazione, soprattutto nel caso delle modalità che consentono la respirazione spontanea, verificare che tutti gli allarmi del ventilatore siano attivi e monitorare con attenzione i parametri di ventilazione. In caso contrario si rischia di aumentare lo sforzo/il lavoro respiratorio del paziente.*
- *Utilizzare sempre un dispositivo esterno per il monitoraggio dell'ossigeno conforme alla norma ISO 80601-2-55 per verificare che la concentrazione di ossigeno impostata corrisponda a quella effettivamente erogata al paziente.*
- *Impostare attentamente i limiti di allarme in base alle condizioni del paziente. L'impostazione di limiti troppo alti o troppo bassi contrasta con lo scopo del sistema di allarme.*
- *Per evitare possibili danni al paziente, assicurarsi di utilizzare le stesse impostazioni di configurazione degli allarmi personalizzate su tutti i ventilatori dell'area di lavoro.*
- *Per evitare possibili danni al paziente, accertarsi che i limiti di allarme siano impostati in modo adeguato, prima di impiegare il ventilatore su un paziente.*
- *Le impostazioni predefinite di fabbrica per i limiti di allarme sono specifiche per il gruppo pazienti selezionato. Queste impostazioni, tuttavia, non devono mai sostituire la valutazione del singolo paziente e la regolazione dei limiti di allarme in base alle sue condizioni.*

AVVISO

- *Non* impostare la pausa dell'allarme acustico quando è necessario lasciare il paziente senza sorveglianza.
- L'impiego di un sistema di monitoraggio provvisto di allarmi *non* garantisce in modo assoluto che venga effettivamente segnalato ogni tipo di problema che può verificarsi con il ventilatore. È possibile che i messaggi di allarme *non* definiscano con esattezza un problema, pertanto è indispensabile la valutazione clinica.

1.9 Informazioni sulla sicurezza della manutenzione

Per una descrizione dettagliata delle procedure di pulizia/disinfezione comprensiva anche delle relative informazioni sulla sicurezza, vedere il Capitolo 9.

1.10 Informazioni sulla sicurezza di rete

Per ulteriori dettagli sull'utilizzo di una rete, vedere la Sezione 8.10.

**AVVERTENZA**

- Qualsiasi modifica apportata alla rete informatica dell'organizzazione che utilizza il dispositivo può introdurre nuovi rischi che devono essere ulteriormente analizzati.
Le azioni seguenti sono considerate modifiche della rete informatica:
 - Modifiche della configurazione della rete
 - Connessione o disconnessione di dispositivi aggiuntivi
 - Aggiornamento o upgrade di apparecchiature

1.11 Informazioni sulla sicurezza relative a interventi tecnici e collaudo

- Per garantire interventi appropriati ed evitare possibili lesioni, la manutenzione del ventilatore e degli accessori/dispositivi correlati può essere eseguita *solo* da personale tecnico autorizzato da Hamilton Medical utilizzando le informazioni fornite nel *Manuale tecnico* del ventilatore.
- Il produttore può essere considerato responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del ventilatore *esclusivamente* se sono soddisfatti *tutti* i seguenti requisiti:
 - Tutte le operazioni di assemblaggio, espansione, reimpostazione, modifica, manutenzione o riparazione dell'apparecchiatura devono essere effettuate da personale sanitario adeguatamente qualificato e addestrato.
 - Il sistema di ventilazione è utilizzato in ottemperanza alle disposizioni del *Manuale operatore* del ventilatore.

- Non tentare di eseguire procedure di manutenzione diverse da quelle specificate nel *Manuale tecnico* del ventilatore.
- Seguire i protocolli per la prevenzione delle infezioni e i regolamenti sulla risterilizzazione della struttura sanitaria, compresi gli intervalli di risterilizzazione.
- Seguire le politiche per la prevenzione delle infezioni e le normative sulla risterilizzazione vigenti a livello nazionale.
- Utilizzare procedure validate per la risterilizzazione delle superfici esterne del dispositivo.
- La risterilizzazione deve essere eseguita da personale con competenze specialistiche nella risterilizzazione di dispositivi medici che abbia letto e compreso questo documento.
- Seguire le indicazioni del produttore riguardo ai metodi di pulizia e disinfezione e alla risterilizzazione del dispositivo.
- Qualsiasi tentativo di modificare i componenti hardware o software del ventilatore, senza un'espressa autorizzazione scritta di Hamilton Medical, annullerà automaticamente qualunque garanzia e responsabilità della Casa Produttrice.

1.12 Sicurezza informatica

Si definisce sicurezza informatica la protezione di sistemi computerizzati, reti e dati da attacchi digitali, danni o accessi non autorizzati.

Questa sezione fornisce informazioni sulla sicurezza informatica rivolte al personale specializzato che utilizza il dispositivo. Notare che questa sezione non copre tutte le possibili vulnerabilità del dispositivo, né tratta tutte le specifiche configurazioni e tutti i casi di utilizzo.

Attuando le misure previste nelle linee guida per una configurazione sicura (Sezione 1.12.3) si aumenta la sicurezza del dispositivo e si riduce il rischio di problemi relativi alle funzioni mediche essenziali legati alla sicurezza informatica.

L'organizzazione che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di garantire che l'utilizzo, la configurazione, la manutenzione e lo smaltimento avvengano in modo sicuro.

Tabella 1-2. Panoramica relativa alla sicurezza informatica

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Ruoli e responsabilità	Sezione 1.12.1
Riepilogo dei rischi	Sezione 1.12.2
Linee guida per la configurazione	Sezione 1.12.3
Monitoraggio, rilevazione e compilazione registri	Sezione 1.12.4
Manutenzione	Sezione 1.12.5
Ventilazione sicura	Sezione 1.12.6
Sicurezza informatica e intervento in caso di incidente	Sezione 1.12.7

1.12.1 Ruoli e responsabilità

La gestione della sicurezza informatica comprende diverse attività collegate ai diversi gruppi di utilizzatori del ventilatore.

Ai medici che utilizzano il ventilatore spetta la responsabilità di:

- Seguire le linee guida per l'utilizzo sicuro del ventilatore (Sezione 1.12.3).
- Contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica autorizzato di Hamilton Medical per tutte le attività di manutenzione necessarie, anche del software.

Al personale autorizzato dell'assistenza tecnica di Hamilton Medical spetta la responsabilità di:

- Installare la versione software più recente disponibile nella regione, se richiesto
- Fornire l'indirizzo di rete del ventilatore e altre informazioni relative al software, se richieste

Il personale dell'assistenza può reperire queste informazioni nel *Manuale tecnico* del ventilatore.

1.12.2 Approccio utilizzato per i rischi relativi alla sicurezza informatica

Per poter fare un'accurata valutazione del rischio, è stato elaborato un modello dettagliato delle potenziali minacce per il ventilatore. Quando necessario, sono state previste le opportune misure di controllo del rischio.

Il ventilatore HAMILTON-EM7 è stato progettato con diversi controlli volti a ridurre il rischio sul piano della sicurezza informatica. Nessun dispositivo può essere protetto interamente dalla totalità delle minacce informatiche. È tuttavia possibile ridurre significativamente i rischi informatici seguendo le linee guida riportate in questa sezione e mantenendo il software aggiornato.

È attivo il monitoraggio costante di tutte le minacce dovute all'uso di componenti di terze parti.

1.12.3 Linee guida per la configurazione sicura

Contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica autorizzato di Hamilton Medical per garantire un'installazione e una configurazione sicure del dispositivo.

Per maggiori dettagli sul collegamento a dispositivi esterni, vedere la Sezione 8.10.

Per utilizzare il ventilatore in sicurezza:

- Prima di collegarlo al paziente, verificare che il ventilatore funzioni.
- Consentire l'accesso al ventilatore e il suo utilizzo solo al personale autorizzato.
- Collegare al ventilatore solo dispositivi e componenti compatibili approvati da Hamilton Medical.¹
- *Non* accedere ai componenti interni del ventilatore. Solo il personale dell'assistenza tecnica autorizzato di Hamilton Medical può eseguire interventi tecnici sul ventilatore.

1.12.3.1 Linee guida per il rafforzamento della sicurezza fisica

Il ventilatore deve essere utilizzato esclusivamente in aree apposite che soddisfino i requisiti di sicurezza fisica definiti dall'ospedale (per esempio, quelli relativi al controllo degli accessi e al monitoraggio).

1.12.4 Monitoraggio, rilevazione e compilazione registri

Una volta acceso, il ventilatore inizia a raccogliere nei registri i dati relativi agli eventi del ventilatore clinicamente significativi, tra cui orari di accensione e spegnimento del ventilatore, allarmi, note tecniche, modifiche alle impostazioni, calibrazioni, manovre e funzioni speciali. Per maggiori dettagli sui dati registrati, vedere la Sezione 8.8.

Questo Manuale operatore fornisce informazioni dettagliate sul funzionamento e sulle capacità del ventilatore.

Quando si verificano le condizioni di innesco di un allarme, il ventilatore genera segnali di avviso acustici e visivi come descritto nel Capitolo 7.

1.12.5 Manutenzione

In questo manuale si specifica chiaramente se le attività di manutenzione descritte devono essere eseguite dall'utilizzatore del ventilatore o da un tecnico dell'assistenza autorizzato di Hamilton Medical. Per informazioni dettagliate sulla manutenzione, vedere il Capitolo 9.

Le attività di manutenzione legate alla sicurezza spettano al personale dell'assistenza tecnica autorizzato di Hamilton Medical. La manutenzione preventiva deve essere eseguita secondo quanto specificato nella Sezione 9.4, Tabella 9-3.

¹ Per conoscere i dispositivi compatibili, vedere le specifiche tecniche del dispositivo e il catalogo online di Hamilton Medical.

1.12.6 Ventilazione sicura

Nell'eventualità di danni, errori o guasti tecnici che compromettano la funzionalità del ventilatore, HAMILTON-EM7 modifica automaticamente il proprio funzionamento per garantire le funzioni essenziali.

Queste particolari condizioni sono descritte in dettaglio nella Sezione 5.8. Notare che sono necessari alcuni interventi manuali da parte dell'utente.

1.12.7 Sicurezza informatica e intervento in caso di incidente

Questa sezione spiega come agire quando si presenta una condizione di vulnerabilità informatica.

1.12.7.1 Monitoraggio e scansione della sicurezza

Hamilton Medical monitora costantemente l'evoluzione di potenziali minacce e utilizza a questo scopo diversi metodi e tecnologie di scansione. Hamilton Medical richiede inoltre a terze parti di verificare i dispositivi.

1.12.7.2 Avvisi relativi alla sicurezza

In caso di potenziali vulnerabilità, Hamilton Medical pubblica avvisi relativi alla sicurezza. Per maggiori dettagli, vedere <https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>.

Per proteggere i pazienti da eventuali danni, quando si presenta una vulnerabilità vengono condivise le informazioni seguenti:

- Informazioni sui prodotti interessati da una vulnerabilità e caratteristiche della vulnerabilità
- Informazioni sulla vulnerabilità dei componenti utilizzati in altri prodotti
- Informazioni sulle attrezzature informatiche che possono avere un impatto sulla sicurezza dei dispositivi medici
- Informazioni su attacchi, potenziali attacchi e disponibilità di codice potenzialmente pericoloso
- Conferma di eventuali incidenti
- Disponibilità di patch e altre misure di mitigazione dei rischi per la sicurezza
- Se necessario, ulteriori istruzioni sulle modalità di mitigazione temporanea del problema

1.12.7.3 Segnalazione di incidenti e dati di contatto per emergenze

AVVERTENZA

Se si verifica un qualsiasi problema di sicurezza informatica, *NON* utilizzare il ventilatore e fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi fino alla risoluzione del problema.

Hamilton Medical impiega personale formato in materia di sicurezza per la gestione degli incidenti relativi alla sicurezza dei prodotti.

Per segnalare un problema di sicurezza a Hamilton Medical, visitare la pagina:
<https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>.

In caso di emergenza relativa alla sicurezza, contattare il partner per la distribuzione di Hamilton Medical del proprio Paese.

2

Descrizione generale del sistema

2.1	Panoramica.....	46
2.2	Descrizioni fisiche.....	49
2.3	Utilizzo delle soluzioni di montaggio e trasporto.....	54
2.4	Accensione, spegnimento e attivazione della modalità Standby del ventilatore	58
2.5	Sblocco del display (blocco dello schermo).....	59
2.6	Utilizzo del display e dei comandi	60

2.1 Panoramica

Il sistema del ventilatore HAMILTON-EM7 comprende i seguenti componenti principali:

- Dispositivo ergonomico con monitor integrato dotato di display touchscreen e lampada di allarme integrata
- Unità di ventilazione per la miscelazione e il controllo dei gas e set circuito paziente per l'erogazione e lo scambio dei gas
- Connettore per fonti di ossigeno ad alta pressione (HPO)
- Connettore opzionale per sensore di CO₂
- Gamma di soluzioni/adattatori per il montaggio su ripiani, soffitti, guide e pareti

Il sistema del ventilatore offre le seguenti funzioni principali:

- *Monitoraggio*: curve e dati numerici aggiornati in tempo reale che mostrano lo stato respiratorio del paziente, i target della ventilazione e le misurazioni della CO₂ (quando l'opzione CO₂ è attivata).
- Supporto per induzione a sequenza rapida (RSI)
- Accesso diretto alla ventilazione per CPR tramite il tastierino numerico del dispositivo
- Allarmi e guida in linea per l'identificazione e la correzione dei problemi

- Impostazioni di avvio e modalità di ventilazione configurabili per ciascun gruppo di pazienti
- Possibilità di utilizzare nebulizzatori a rete
- Supporto per fonti di alimentazione primaria in CA e in CC

Il ventilatore HAMILTON-EM7 *non* supporta l'utilizzo di un umidificatore.

L'utilizzatore dovrebbe essere posizionato in modo da trovarsi direttamente di fronte alla parte o al lato utile del dispositivo e sufficientemente vicino al dispositivo da poterlo azionare in modo efficace e completo.

2.1.1 Funzioni e opzioni standard

Il ventilatore offre un robusto set di strumenti e funzioni standard, nonché modalità e funzioni opzionali per i gruppi di pazienti supportati.

Nella Tabella 2-1 sono elencate le opzioni e la configurazione standard di hardware e software.

Tabella 2-1. Opzioni e configurazione standard di hardware e software

Funzione	HAMILTON-EM7
Standard: X Opzione: O Non applicabile: --	
Gruppi di pazienti	
Adulto	X
Pediatrico	X
Neonatale	--
Modalità di ventilazione intelligente	
ASV®	X
Modalità a volume controllato, a flusso controllato	
(S)CMV	X
SIMV	O
Modalità a pressione controllata	
DuoPAP	O
PCV+	X
SPONT	O
Modalità non invasive	
Terapia con O2	O
NIV, NIV-ST	O
CPAP	X

Funzione	HAMILTON-EM7
Altre funzioni	
Sensibilità trigger	X
Guida in linea	X
Ventilazione per CPR	X
Induzione a sequenza rapida (RSI)	X
Modulo Hamilton Connect (HCM)	O
Opzioni e configurazione hardware	
Gamma di soluzioni/adattatori per il montaggio su ripiani, soffitti, guide e pareti	O
Porta USB ¹	X
Compatibilità con occhiali per visione notturna (NVG)	O ²
Compatibilità con filtri NBC	X
Configurazione software e opzioni	
Monitoraggio della CO2	O

¹ Deve essere utilizzato esclusivamente per aggiornamenti software o esportazione dei file di registro.

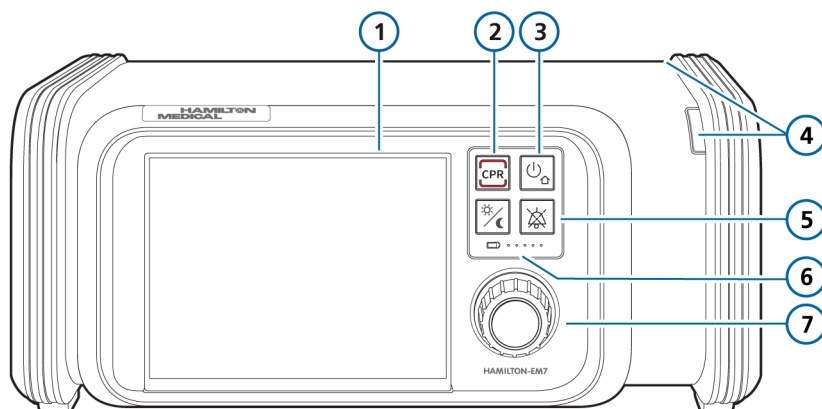
² Funzione standard del ventilatore HAMILTON-EM7 con PN 10163814 (g).

2.2 Descrizioni fisiche

Le sezioni seguenti forniscono una panoramica del ventilatore, dei set circuito paziente e delle soluzioni di montaggio e trasporto.

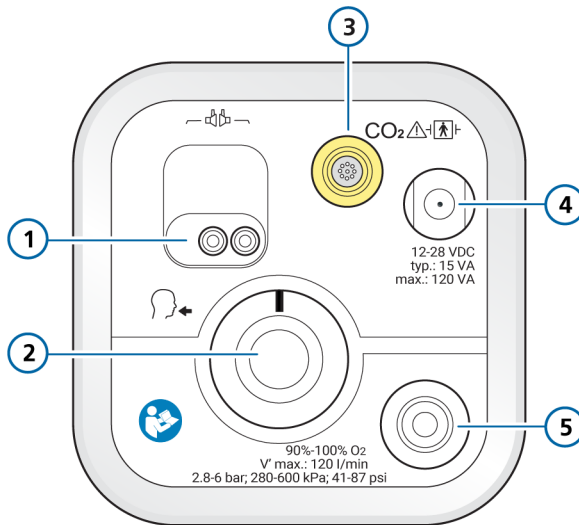
2.2.1 Informazioni sul ventilatore

Figura 2-1. Vista frontale, HAMILTON-EM7



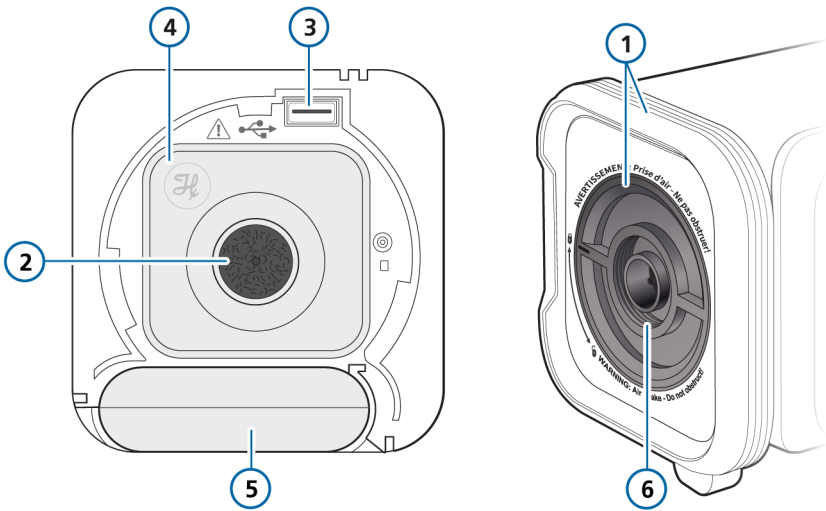
- | | | | |
|---|--------------------------|---|--|
| 1 | Display touchscreen | 5 | Tasto Giorno/Notte (a sinistra)
Tasto Pausa allarme acustico (a destra) |
| 2 | Tasto CPR | 6 | Indicatore di stato della batteria |
| 3 | Tasto Accensione/Standby | 7 | Manopola a pressione-rotazione |
| 4 | Lampade di allarme | | |

Figura 2-2. Vista laterale con connettori per set circuito paziente, gas e alimentazione



- | | | | | |
|---|--|--|---|--|
| 1 | | Porte di connessione per sensore di flusso con connettore a pressione | 4 | Presenza dell'alimentazione CC |
| 2 | | Porta Al paziente (collegamento per l'estremità con valvola espiratoria del set circuito paziente) | 5 | Connettore dell'ossigeno ad alta pressione |
| 3 | | Porta di connessione per CO2
(è necessaria l'opzione CO2) | | |

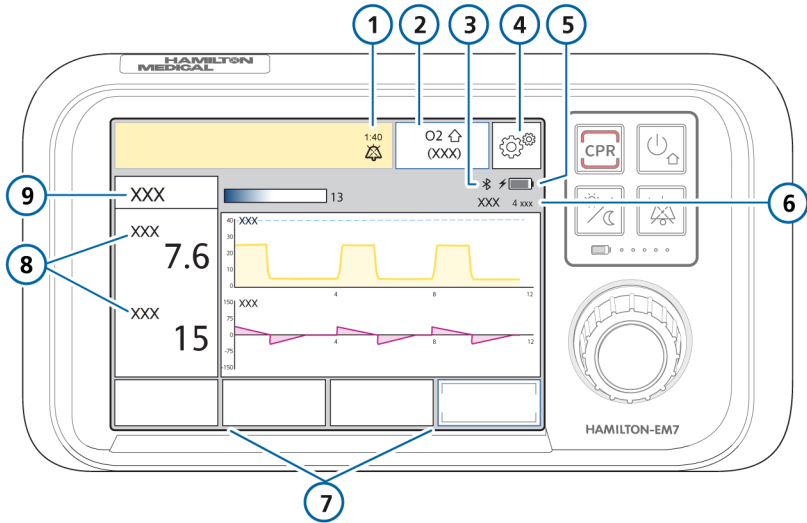
Figura 2-3. Vista laterale con filtro e batteria: l'immagine a sinistra raffigura il dispositivo senza coperchio laterale



- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Coperchio rimovibile e anello di bloccaggio (ruotare in senso antiorario per aprire) | 4 | Filtro HEPA in ingresso |
| 2 | Presa d'aria con filtro antipolvere | 5 | Batteria |
| 3 | Porta USB | 6 | Filettatura Rd 40 × 1/7 conforme allo standard NATO per contenitore NBC |

2.2.2 Informazioni sulla visualizzazione principale

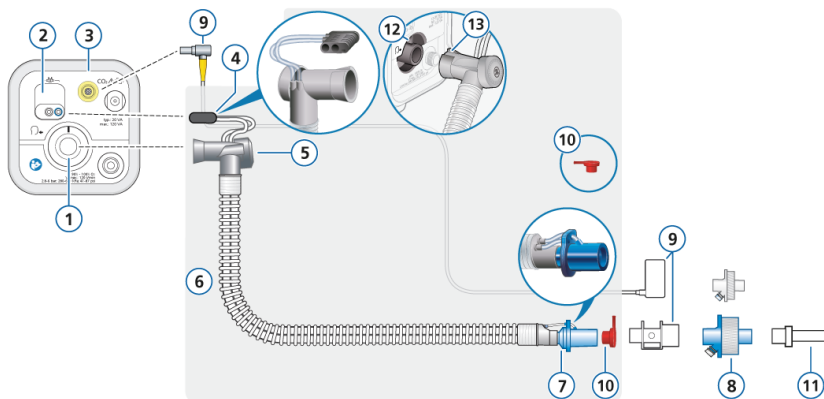
Figura 2-4. Visualizzazione principale di HAMILTON-EM7, modalità invasiva mostrata in figura



- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Barra dei messaggi (contraddistinta da diversi colori), indicatore Pausa allarme acustico | 6 | Consumo di O2 |
| 2 | Arricchimento O2/RSI | 7 | Pulsanti delle finestre: Monitoraggio, Comandi, Limiti di allarme, Pausa/ Riprendi terapia |
| 3 | Icona Bluetooth (visualizzata quando il dispositivo è connesso) | 8 | Parametri di monitoraggio principali (MMP) |
| 4 | Impostazioni | 9 | Modalità attiva |
| 5 | Fonte di alimentazione e stato della batteria | | |

2.2.3 Informazioni sul set circuito paziente

Figura 2-5. Set circuito paziente per HAMILTON-EM7 con valvola espiratoria e sensore di flusso integrati



1	Porta <i>Al paziente</i> (collegamento per l'estremità con valvola espiratoria del set circuito paziente)	7	Sensore di flusso (SF), integrato
2	Porta di connessione per sensore di flusso con connettore a pressione	8	Filtro scambiatore di calore e umidità (HMEF), non incluso, versioni per pazienti adulti e pediatrici mostrate in figura
3	Porta di connessione per CO2 (<i>è necessaria l'opzione CO2</i>)	9	Adattatore per vie aeree/Sensore di CO2, connettore (<i>non incluso</i>)
4	Connettore a pressione per sensore di flusso, integrato	10	Cappuccio protettivo per sensore di flusso
5	Valvola espiratoria (VE) integrata	11	Connettore per interfaccia (per esempio tubo ET, maschera non invasiva)
6	Circuito paziente a branca singola con parete di separazione (flusso del gas inspiratorio ed espiratorio)	12/13	Aletta e guide per il blocco del connettore

2.3 Utilizzo delle soluzioni di montaggio e trasporto

HAMILTON-EM7 è provvisto di una gamma di soluzioni di montaggio e trasporto

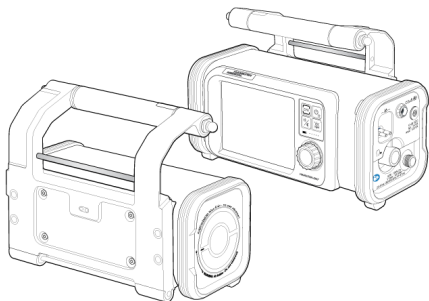
- Maniglia per il trasporto
- Ganci multi-posizione
- Soluzione di montaggio su parete, con o senza modulo di ricarica integrato
- Modulo rotante

Utilizzo della maniglia

La maniglia si fissa al ventilatore e può essere utilizzata insieme ai seguenti accessori supplementari:

- Soluzione per il fissaggio del ventilatore in un punto fisso
- Ganci multiposizione che consentono di appendere il ventilatore, per esempio a una guida, e di posizionarlo a diverse inclinazioni per una visibilità ottimale
- Modulo rotante che consente il posizionamento del ventilatore a diverse inclinazioni per una visibilità ottimale

Figura 2-6. Maniglia per il trasporto fissata a HAMILTON-EM7



2.3.1 Utilizzo della soluzione di montaggio su parete

La soluzione di montaggio su parete consente di fissare il ventilatore in modo sicuro in un punto fisso. Grazie al modulo di ricarica integrato (opzionale), la batteria del ventilatore si ricarica mentre il ventilatore è fissato.

Per fissare il ventilatore alla soluzione di montaggio su parete

1. Posizionare la parte inferiore della maniglia all'interno della scanalatura sul fondo della soluzione di montaggio su parete (Figura 2-7).
2. Spingere la barra di fissaggio della maniglia nell'alloggiamento di blocco finché non viene bloccata in posizione con uno scatto udibile (Figura 2-8).

Mentre si inserisce la barra, restare in ascolto per percepire lo scatto che accompagna il bloccaggio della barra.

3. Tirare delicatamente la maniglia per verificare che il ventilatore sia saldamente fissato alla soluzione di montaggio su parete prima di lasciar andare la maniglia.

Figura 2-7. Fissaggio del ventilatore alla soluzione di montaggio su parete

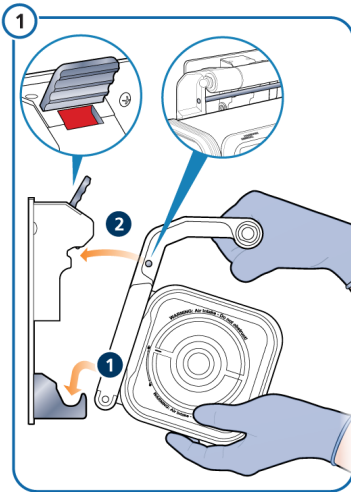
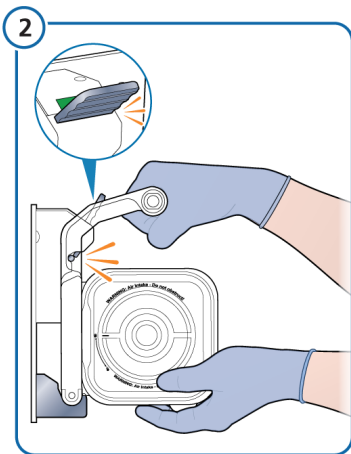


Figura 2-8. Verifica della solidità del fissaggio



Per staccare il ventilatore dalla soluzione di montaggio su parete

1. Mentre si tiene saldamente la maniglia, spingere verso l'alto la clip di bloccaggio presente sulla soluzione di montaggio su parete (Figura 2-9).
2. Sollevare il ventilatore verso l'alto ed estrarlo dalla soluzione di montaggio su parete (Figura 2-10).

Figura 2-9. Distacco del ventilatore dalla soluzione di montaggio su parete

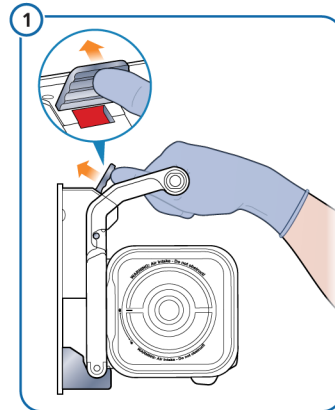
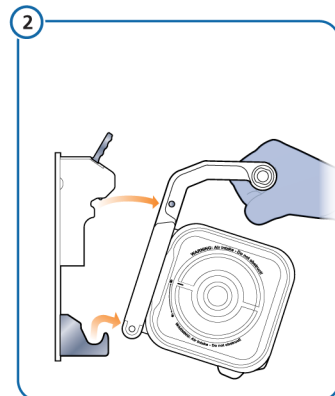


Figura 2-10. Estrazione del ventilatore dalla soluzione di montaggio su parete



2.3.2 Utilizzo dei ganci multiposizione

Utilizzando i ganci multiposizione opzionali (PN 10172818) montati sulla maniglia, è possibile appendere il ventilatore e posizionare il display ad angolazioni diverse.

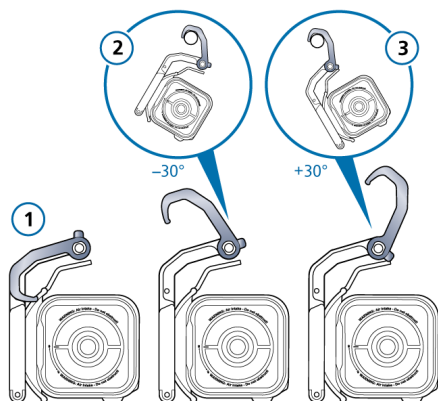
Utilizzando i ganci è possibile posizionare il ventilatore con una qualsiasi delle seguenti inclinazioni del display (indicate rispetto alla direzione del pavimento):

- -30° (2 in Figura 2-11)
- $+30^\circ$ (3 in Figura 2-11)

Quando non si utilizzano i ganci, collocarli in modo che siano allineati alla maniglia (1 in Figura 2-11).

I ganci *non* sono approvati per l'uso durante il trasporto.

Figura 2-11. Illustrazione delle posizioni dei ganci

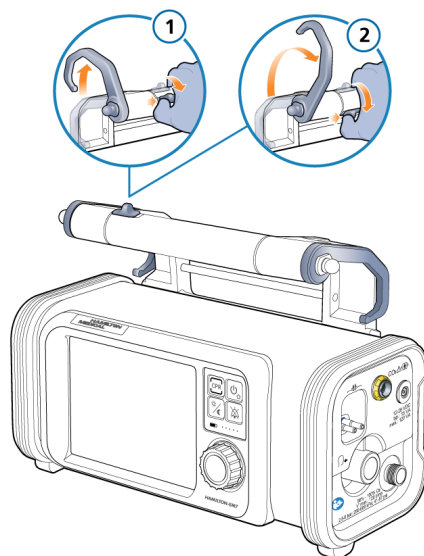


Per modificare la posizione dei ganci

1. Premere verso destra il pulsante scorrevole di blocco presente sulla maniglia e mantenerlo in posizione.
2. Ruotare la maniglia per spostare i ganci nella posizione desiderata (vedere Figura 2-12), quindi lasciar andare il pulsante scorrevole.

I ganci restano bloccati nella posizione scelta.

Figura 2-12. Modifica della posizione dei ganci



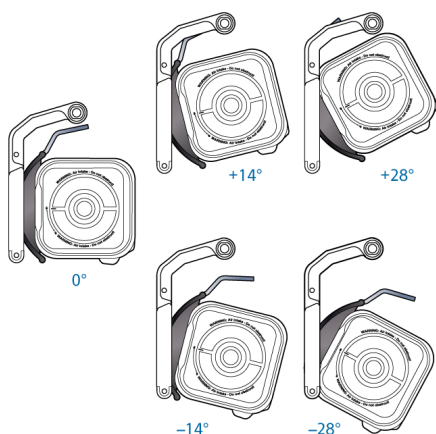
2.3.3 Utilizzo del modulo rotante

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente componenti dichiarati adeguati al metodo di trasporto scelto. Il modulo rotante (PN 10156529) *non* è certificato per i dispositivi aviotrasportati in conformità allo standard RTCA DO-160G.

Fissando al ventilatore il modulo rotante opzionale (PN 10156529), è possibile posizionare il dispositivo con cinque (5) inclinazioni diverse del display rispetto al pavimento (Figura 2-13): +28°, +14°, 0°, -14°, -28°.

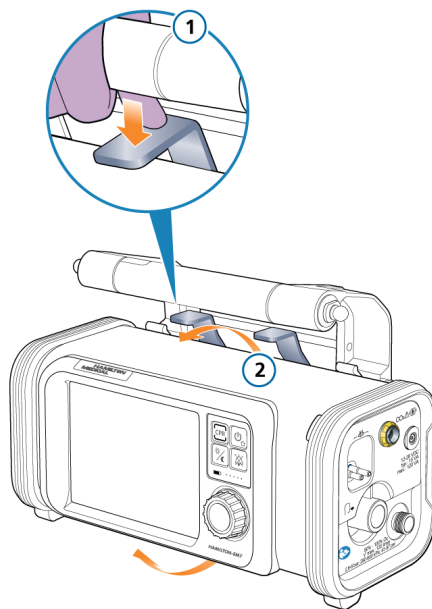
Figura 2-13. Inclinazioni del display del ventilatore disponibili quando il modulo rotante è installato



Per modificare l'inclinazione del display del ventilatore (con il modulo rotante)

1. Premere verso il basso la levetta di blocco (1 in Figura 2-14) con una mano mentre con l'altra mano si ruota il ventilatore (2 in Figura 2-14) nella posizione desiderata.
2. Lasciare andare la levetta per bloccare il ventilatore in posizione.

Figura 2-14. Modifica dell'inclinazione del display del ventilatore (con il modulo rotante installato)



2.4 Accensione, spegnimento e attivazione della modalità Standby del ventilatore

Questa sezione descrive come accendere e spegnere il ventilatore, come avviarlo direttamente con la ventilazione per CPR attiva e come entrare e uscire dalla modalità Standby.

Per accendere il ventilatore ed entrare in Standby

1. Per avviare il ventilatore nella modalità Standby, premere il tasto  (Accensione/Standby) sul lato anteriore del ventilatore.
Il ventilatore eseguirà un auto-test. L'auto-test comprende il test del sistema di allarme, compresi lo speaker, il segnale acustico e la lampada di allarme.
Dopo circa 30 secondi, il dispositivo visualizza la finestra Impostazioni paziente.
2. Proseguire immettendo i dati del paziente e configurando il ventilatore nel modo opportuno, quindi eseguire le verifiche preoperative prima di utilizzarlo.

Quando il ventilatore è in Standby, viene visualizzato il seguente messaggio: Standby. Nessuna terapia attiva.

Per accendere il ventilatore e avviare direttamente la ventilazione per CPR

1. Per avviare il ventilatore direttamente nella modalità di ventilazione per CPR, premere il tasto  sul lato anteriore del ventilatore.
Il ventilatore eseguirà un auto-test. L'auto-test comprende il test del sistema di allarme, compresi lo speaker, il segnale acustico e la lampada di allarme.
Dopo circa 30 secondi, il dispositivo visualizza la finestra Impostazioni paziente con la modalità CPR già selezionata.
È visualizzato anche il seguente messaggio: Standby. Nessuna terapia attiva.
2. Immettere i dati del paziente.
3. Toccare **Inizia ventilaz. CPR** ✓ per avviare la ventilazione.

Per ulteriori dettagli sull'utilizzo della ventilazione per CPR, vedere la Sezione 8.6.

Per accendere il ventilatore ed eseguire direttamente la verifica preoperativa

1. Per avviare il ventilatore aprendo direttamente la finestra Contr. preop., tenere premuto per tre (3) secondi il tasto  (Accensione/Standby) sul lato anteriore del ventilatore.
Il ventilatore emette due volte un segnale acustico, quindi esegue un auto-test. L'auto-test comprende il test del sistema di allarme, compresi lo speaker, il segnale acustico e la lampada di allarme.
Al termine del test viene visualizzata la finestra Inizia contr. preop.

2. Toccare ✓ per iniziare la verifica preoperativa. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 3.6.

Per accendere il ventilatore se la procedura di avvio non riesce

1. Spegnerne il ventilatore tenendo premuto  per circa sei (6) secondi.
2. Accendere nuovamente il ventilatore premendo il tasto  o .

In caso di problemi di visualizzazione

Se ci sono problemi di visualizzazione, per esempio se lo schermo resta nero, vedere la Sezione 5.8.

Per spegnere il ventilatore

1. Premere  per aprire la finestra Attiva standby quando la ventilazione è attiva.
2. Toccare ✓ per confermare. Il ventilatore entra in Standby.
3. Premere  per circa due (2) secondi. Viene visualizzato il testo Spegnerne dispositivo?, che chiede conferma dello spegnimento del ventilatore.
4. Toccare ✓ per confermare. Il ventilatore si spegne.

Quando si verifica un guasto tecnico o il dispositivo non si spegne

- Tenere premuto  per circa sei (6) secondi per spegnere il ventilatore.

2.5 Sblocco del display (blocco dello schermo)

AVVISO

Il blocco dello schermo è disattivato quando si utilizza l'RSI.

Dopo un tempo di inattività predefinito, il display touchscreen si blocca automaticamente. È possibile impostare il tempo di attesa prima del blocco in Configurazione (Sezione 10.3.7); è inoltre possibile disattivare la funzione di blocco dello schermo.

Quando lo schermo è bloccato, viene visualizzata l'icona  nell'angolo inferiore destro.

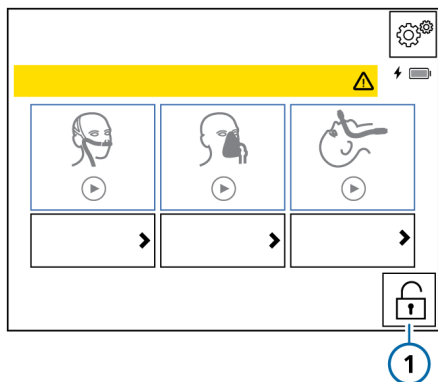
Tabella 2-2. Impostazioni di blocco dello schermo

Impostazione	Range	Valore predefinito di fabbrica
Timeout per il blocco dello schermo (s)	OFF/Da 30 a 300	120

Per sbloccare il display touchscreen

- ▶ Effettuare una delle seguenti operazioni:
 - Toccare  (Figura 2-15).
 - Premere .

Figura 2-15. Icona di blocco sul display (1)



2.6 Utilizzo del display e dei comandi

Utilizzare lo schermo touchscreen e la manopola a pressione-rotazione (indicata come *manopola P-R*) per accedere a dati e specificare impostazioni.

S'interagisce con l'interfaccia utente del ventilatore HAMILTON-EM7 come segue:

- Toccare gli elementi sul display per aprire le finestre ed effettuare e confermare le selezioni.
- Utilizzare la manopola a pressione-rotazione per selezionare, specificare e confermare le selezioni. L'elemento selezionato viene evidenziato.

Questa sezione descrive come spostarsi nell'interfaccia.

2.6.1 Modalità di accesso alle funzionalità

HAMILTON-EM7 utilizza diversi colori per differenziare i pulsanti di *Azione* (in azzurro) da quelli delle *Impostazioni* (in nero) come descritto nella tabella seguente.

Tabella 2-3. Identificazione dei pulsanti di *Azione* e delle *Impostazioni* di HAMILTON-EM7

Colore	Esempio	Descrizione
Pulsanti azzurri		I pulsanti e i comandi azzurri indicano le <i>azioni</i>; toccando un elemento azzurro si inizia immediatamente l'azione corrispondente. Per esempio: - Se si tocca il pulsante azzurro di Avvio rapido della Terapia non invasiva (mostrato in figura), si avvia la ventilazione con la modalità non invasiva predefinita e le relative impostazioni. - Se si tocca il pulsante azzurro Arricchimento O2, si avvia l'arricchimento O2 con le impostazioni predefinite.
Pulsanti neri		I pulsanti e i comandi neri indicano le <i>impostazioni</i>; toccando un elemento nero si visualizza la finestra Impostazioni relativa all'elemento selezionato, in cui è possibile apportare le necessarie modifiche. Per esempio: - Se si tocca il pulsante nero Impostazioni immediatamente sotto al pulsante di Avvio rapido, viene visualizzata la finestra con le Impostazioni dei comandi e della modalità, in cui è possibile verificare e aggiornare le impostazioni della terapia prima di avviarla. La terapia si avvia direttamente dalla finestra Impostazioni. - Se si tocca il nome della modalità su fondo nero viene visualizzata la finestra con le Impostazioni di modalità, in cui è possibile cambiare modalità o accedere alle impostazioni della terapia. - Se si tocca il pulsante nero Limiti di allarme, viene visualizzata la finestra Allarmi, in cui è possibile verificare e modificare i limiti di allarme.

Per aprire una finestra

- ▶ Per aprire una finestra eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Toccare il pulsante e qualsiasi etichetta necessaria.
 - Ruotare la manopola a pressione-rotazione per spostare il cursore sul tasto o sull'etichetta, quindi premere la manopola a pressione-rotazione.

Per chiudere una finestra

- ▶ Per chiudere una finestra eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Toccare di nuovo il pulsante della finestra.
 - Toccare il pulsante X.
 - In modalità Standby, premere  sul lato anteriore del ventilatore.
 - Ruotare la manopola a pressione-rotazione per spostare il cursore sul pulsante X, quindi premere la manopola a pressione-rotazione.

2.6.2 Regolazione dei comandi

La specificazione delle impostazioni richiede l'*attivazione* di un comando, la *regolazione* di un valore e la *conferma* dell'impostazione.

Per regolare l'impostazione di un comando

1. **Attivare** un comando eseguendo una delle seguenti operazioni:
 - Toccare il comando per selezionarlo e attivarlo.
 - Ruotare la manopola a pressione-rotazione per spostare il cursore sul comando: l'elemento selezionato dalla manopola a pressione-rotazione è evidenziato. Premere la manopola a pressione-rotazione per attivarlo.
2. **Regolare** il valore premendo i pulsanti + e – oppure ruotando la manopola a pressione-rotazione per aumentare o diminuire il valore.
3. **Confermare** l'impostazione eseguendo una delle seguenti operazioni:
 - Toccare ✓.
 - Premere la manopola a pressione-rotazione.

La nuova impostazione viene applicata immediatamente.

2.6.3 Selezione/Deselezione degli elementi

Alcune selezioni sono presentate in un elenco scorrevole.

Per selezionare un elemento

- Quando viene visualizzato un elenco, eseguire una qualsiasi delle azioni seguenti:
 - Ruotare la manopola a pressione-rotazione per scorrere l'elenco e, quando la voce desiderata viene evidenziata, premere la manopola per selezionarla.
 - Scorrere l'elenco verso l'alto o verso il basso con il dito, quindi toccare la voce desiderata per selezionarla.
 - Toccare la freccia di spostamento desiderata, < > ^ v, per spostarsi verso sinistra, verso destra, verso l'alto o verso il basso nell'elenco o tra le finestre, quindi toccare la voce desiderata per selezionarla.
- Toccare ✓ per confermare la selezione.

2.6.4 Utilizzo dei pulsanti di scelta rapida

Il ventilatore è provvisto di pulsanti di scelta rapida per alcune funzioni importanti.

Nella tabella seguente sono descritte le icone e i pulsanti di scelta rapida presenti sul display del dispositivo.

Tabella 2-4. Icone e pulsanti di scelta rapida sul display

Toccare l'icona/il pulsante di scelta rapida sul display...	Per...
Modalità attiva (parte superiore sinistra del display)	Accedere alla finestra Modalità del tipo di ventilazione attuale
MMP sulla sinistra della visualizzazione principale durante la ventilazione attiva	In una modalità <i>invasiva</i> : cambiare l'impostazione del parametro visualizzato da VTE a VolMinEsp e viceversa In una modalità <i>non invasiva</i> : cambiare l'impostazione del parametro visualizzato da VTE NIV a VolMin NIV e viceversa
Qualsiasi curva	Aprire la finestra Curve e selezionare una curva
Messaggio di allarme attivo	Visualizzare gli allarmi attivi nella finestra Allarmi > Buffer
	Visualizzare gli allarmi inattivi nella finestra Allarmi > Buffer

Toccare l'icona/il pulsante di scelta rapida sul display...	Per...
Messaggio di allarme nella finestra Allarmi > Buffer	Aprire la guida in linea per l'identificazione e la correzione degli allarmi
	Accedere al menu Impostazioni
	Toccare la freccia in su, in giù, a destra o a sinistra per accedere a ulteriori finestre o elementi di menu
O2 	Iniziare l'arricchimento O2
Arresta O2 	Arrestare l'arricchimento O2
	Disattivare gli allarmi
	Eliminare l'elemento
+	Aumentare il valore di un'impostazione
—	Diminuire il valore di un'impostazione
✓	Dare conferma per impostazione/selezione/finestra di dialogo
×	Annullare impostazione/selezione/finestra di dialogo

3

Preparazione del ventilatore

3.1	Panoramica.....	66
3.2	Attività quotidiane.....	66
3.3	Connessione a una fonte di alimentazione.....	67
3.4	Connessione all'alimentazione di ossigeno	70
3.5	Predisposizione del set circuito paziente	70
3.6	Esecuzione di verifica preoperatoria, test e calibrazioni	75
3.7	Impostazione del monitoraggio della CO2	79
3.8	Impostazione della nebulizzazione.....	83
3.9	Configurazione per l'utilizzo con occhiali per la visione notturna (NVG).....	84

3.1 Panoramica

La preparazione del ventilatore per l'uso comprende i seguenti passaggi:

Per...	Vedere...
Accendere il ventilatore	Sezione 2.4
Connettere a una fonte di alimentazione	Sezione 3.3
Connettere all'alimentazione di ossigeno	Sezione 3.4
Predisporre il set circuito paziente	Sezione 3.5
Eseguire verifica preoperatoria, test e calibrazioni	Sezione 3.6
Impostare il monitoraggio della CO ₂	Sezione 3.7
Selezionare il gruppo di pazienti, la modalità e i limiti di allarme e immettere i dati del paziente	Capitolo 4

3.2 Attività quotidiane

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nella Sezione 1.5.

Le sezioni seguenti forniscono una breve panoramica delle attività essenziali da eseguire ogni giorno per garantire il corretto funzionamento del ventilatore e la disponibilità delle risorse necessarie; esaminano inoltre brevemente la procedura di impostazione del dispositivo per l'utilizzo su un paziente. Per un riepilogo delle azioni necessarie per terminare la terapia, vedere la Sezione 4.10.

Nella scheda di riferimento Guida introduttiva rapida di HAMILTON-EM7 (PN 10175022) sono riportate queste informazioni in un formato sintetico.

Attività quotidiane

- Accendere il ventilatore; il ventilatore esegue una serie di auto-test.
- Controllare l'intero dispositivo, compresi il cavo e l'alimentatore, per verificare se sono presenti danni o sporcizia visibili.
- Controllare il livello di carica della batteria; se non è già completamente carica, caricare la batteria.
- Verificare che sia disponibile un set completo di prodotti di consumo e accessori necessari, oltre a eventuali altri componenti richiesti.

- Verificare che il dispositivo e i componenti siano puliti e pronti per l'uso.
Per i dettagli relativi a pulizia/disinfezione e manutenzione, vedere il Capitolo 9.
- Ricordarsi di spegnere il dispositivo quando non lo si utilizza.
- Verificare che la fonte di alimentazione dell'ossigeno sia saldamente connessa al ventilatore.

3.3 Connessione a una fonte di alimentazione

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

⚠ AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione originale per collegare il dispositivo HAMILTON-EM7 alla fonte di alimentazione principale.

Controllare sempre l'affidabilità della presa di alimentazione principale prima di collegare il ventilatore.

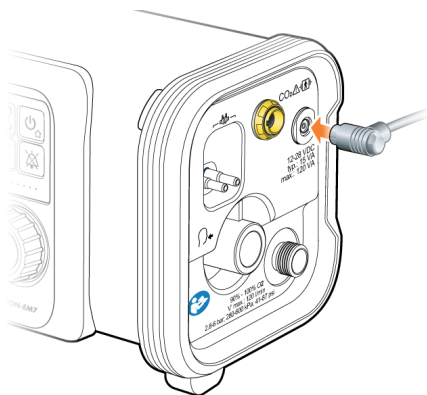
HAMILTON-EM7 utilizza un alimentatore esterno costituito da un trasformatore e un cavo per l'alimentazione in CA specifico per ogni Paese.

Il ventilatore *non* richiede la messa a terra di protezione, perché è un dispositivo di classe II secondo lo standard IEC 60601-1.

Per connettere il ventilatore a una fonte di alimentazione principale

1. Connettere il cavo di alimentazione dal trasformatore al ventilatore (Figura 3-1).
2. Connettere il trasformatore a una presa elettrica che fornisca corrente alternata tra 100 e 240 V in CA a 50/60 Hz. Controllare sempre l'affidabilità della presa di corrente in CA.

Figura 3-1. Connettore per l'alimentazione principale sul ventilatore



3.3.1 Connessione all'alimentazione CC

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

È possibile utilizzare un cavo CC per l'alimentazione principale di HAMILTON-EM7 durante il trasporto in ambulanze, aeromobili ad ala fissa, elicotteri e navi in grado di fornire un'alimentazione elettrica appropriata.

Con il ventilatore è possibile utilizzare i cavi CC indicati di seguito.

Tabella 3-1. Cavi di alimentazione CC supportati

Cavo	Descrizione
Cavo di alimentazione CC per auto PN 10149117	Concepito per essere utilizzato durante il trasporto in ambulanza o su altri veicoli di soccorso dotati di connettori appropriati.
Cavo di alimentazione CC con contatti scoperti PN 10159938	Dotato di un'estremità scoperta con due fili esposti. Questo cavo deve essere assemblato esclusivamente da personale autorizzato utilizzando una spina UL.

3.3.2 Funzionamento a batteria

Durante l'utilizzo di HAMILTON-EM7 è necessario che sia sempre installata una batteria. Oltre a servire come fonte di alimentazione in assenza del collegamento all'alimentazione principale, funge da batteria di riserva per proteggere il ventilatore da eventuali cali di tensione o guasti della fonte di alimentazione principale.

Se viene a mancare la fonte di alimentazione principale, il ventilatore passa automaticamente all'alimentazione a batteria senza alcuna interruzione della ventilazione. In questo caso, si attiva un allarme che segnala il cambio di alimentazione. È possibile disattivare questo allarme, vedere la Sezione 7.2.2.

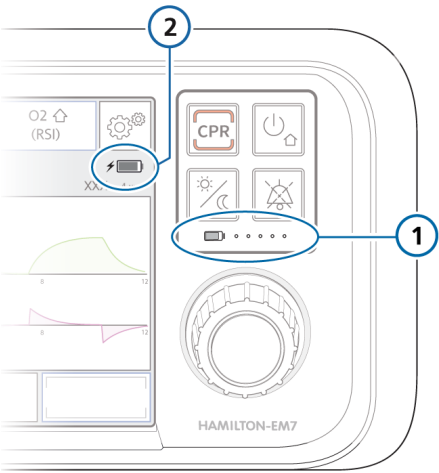
Se la batteria è completamente scarica, un avvisatore acustico suona continuamente per almeno due (2) minuti.

La batteria viene caricata tutte le volte che il ventilatore è connesso alla fonte di alimentazione principale, indipendentemente dal fatto che esso sia acceso.

Il livello di carica/lo stato della batteria è indicato in due punti sul ventilatore:

- Sul pannello sulla destra del ventilatore (elemento 1 in Figura 3-2).
Per maggiori dettagli sul display, vedere la Tabella 3-2.
- Sul display del ventilatore quando quest'ultimo è acceso (elemento 2 in Figura 3-2).
Per maggiori dettagli sugli stati dell'icona, vedere la Tabella 3-3.

Figura 3-2. Indicatori di fonte/stato dell'alimentazione sul display e sul dispositivo



- 1 Indicatore di stato della batteria sul dispositivo
- 2 Icona di stato della batteria/di alimentazione sul display

Per controllare lo stato della batteria quando il ventilatore è acceso

Quando il ventilatore è acceso, l'indicatore di stato della batteria presente sul pannello sulla destra del ventilatore mostra il livello di carica/lo stato della batteria come descritto nella Tabella 3-2.

Per controllare lo stato della batteria quando il ventilatore è spento

- ▶ Tenere premuto l'indicatore di stato della batteria  (elemento 1 in Figura 3-2) sul lato anteriore del dispositivo.
Per ulteriori dettagli sul livello di carica, vedere la Tabella 3-2.

Se la batteria non è completamente carica, ricaricarla connettendo il ventilatore alla fonte di alimentazione principale. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 12.4.

Tabella 3-2. Indicatore di stato della batteria sul ventilatore

Indicatore sul ventilatore	Livello di carica/stato della batteria
	Carica > 80%
	Carica tra 60% e 80%
	Carica tra 40% e 60%
	Carica tra 20% e 40%
	Carica tra 10% e 20%
	Carica < 10%
 (lampeggiante)	La batteria ha un problema o non è correttamente inserita.

Icona di stato della batteria sul display del ventilatore

Quando il ventilatore è acceso, l'icona della batteria presente sul display mostra lo stato della batteria come descritto nella Tabella 3-3.

Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione principale, sul display del ventilatore viene visualizzata l'icona di ricarica in corso (⚡).

Tabella 3-3. Stato della batteria/di alimentazione

Icona della batteria sul display	Stato della batteria
Notare quanto segue:	
• Quando la batteria si sta caricando, l'icona della batteria è verde. • Quando la batteria <i>non</i> si sta caricando, l'icona della batteria è bianca. • La colorazione dell'area interna dell'icona della batteria indica visivamente il livello di carica residua.	
	Quando il simbolo è visualizzato accanto all'icona della batteria, il dispositivo è collegato alla fonte di alimentazione principale e la batteria è in carica.
	<i>Verde.</i> La carica residua della batteria è superiore al 10% e la batteria è in carica.
	<i>Bianca.</i> La carica residua della batteria è superiore al 10% e la batteria <i>non</i> è in carica.

Icona della batteria sul display	Stato della batteria
	Rossa. Il ventilatore non è collegato all'alimentazione principale e la carica residua della batteria è inferiore al 10%.
	La batteria è difettosa o non è installata.

3.4 Connessione all'alimentazione di ossigeno

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

È possibile fornire ossigeno al ventilatore HAMILTON-EM7 tramite una fonte ad alta pressione.

L'ossigeno ad alta pressione, fornito da un impianto centralizzato o da una bombola, viene erogato tramite connettori per gas DISS/NIST maschio oppure con raccordi a innesto rapido specifici per O2. Se è disponibile il supporto porta-bombole opzionale, è possibile posizionare una bombola di ossigeno sulle diverse soluzioni di montaggio e trasporto. Quando si utilizza il supporto porta-bombole, fissare correttamente la bombola usando le apposite fascette.

Per connettere l'alimentazione di ossigeno al ventilatore

- ▶ Connettere il tubo dell'ossigeno al connettore per ossigeno ad alta pressione sul ventilatore (Figura 2-2).

3.5 Predisposizione del set circuito paziente

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

Per connettere il set circuito paziente sono necessari i passaggi di seguito elencati.

Per...	Vedere...
Selezionare il set circuito paziente e i componenti appropriati.	Sezione 3.5.2
Connettere il set circuito paziente.	Sezione 3.5.3
Posizionare adeguatamente il set circuito paziente.	Sezione 3.5.4
Connettere un sensore di CO2, all'occorrenza.	Sezione 3.7
Eseguire tutti i test necessari, le calibrazioni e la verifica preoperatoria.	Capitolo 4

3.5.1 Collegamenti per il set circuito paziente presenti sul ventilatore

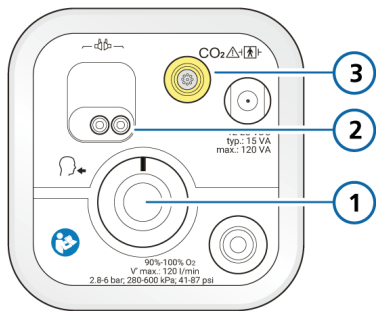
La Figura 3-3 illustra le porte principali sul ventilatore per la connessione del set circuito paziente.

Il connettore a pressione del sensore di flusso può essere collegato alle porte del sensore di flusso in una sola direzione. Questo garantisce la connessione dei tubi del sensore di flusso esclusivamente alle porte corrette.

Per esaminare lo schema del set circuito paziente, vedere la Sezione 2.2.3.

Per istruzioni sul collegamento del set circuito paziente, vedere la Sezione 3.5.3.

Figura 3-3. Collegamenti per il set circuito paziente



- 1

Porta Al paziente
- 2

Porta di connessione per sensore di flusso con connettore a pressione
- 3

Porta di connessione per CO2
(è necessaria l'opzione CO2)

3.5.2 Componenti del set circuito paziente

Nella tabella seguente sono elencate le specifiche dei set circuito paziente.

Tabella 3-4. Specifiche dei componenti dei set circuito paziente

Dati del paziente/ componente	Adulto	Pediatrico
Altezza paziente (cm)	> 130	58 - 150
PCP (kg)	> 30	5 - 48
Branca circuito paziente (mm)	D.I. 15/D.E. 22	
Adattatore per vie aeree CO2	Adulto/Ped.	

3.5.2.1 Utilizzo di filtri scambiatori di calore e umidità (HMEF)

AVVERTENZA

L'utilizzo di un filtro scambiatore di calore e umidità (HMEF) lungo il percorso del gas è obbligatorio quando si ventila un paziente con il ventilatore HAMILTON-EM7. L'uso di tale filtro consente di filtrare l'aria e umidificarla in modo passivo, riducendo il rischio di contaminare il paziente, il ventilatore e l'ambiente.

Gli HMEF devono essere conformi ai seguenti standard: ISO 23328-1:2003 e ISO 23328-2:2002, oltre a uno dei due standard ISO 9360-1:2000 e ISO 9360:2-2001.

AVVISO

- Quando si collega un HMEF al set circuito paziente, prestare particolare attenzione al corretto collegamento del filtro al set circuito paziente e alla tenuta di tale collegamento.
- Verificare che la porta di monitoraggio sull'involucro dell'HMEF sia chiusa.
- L'uso di una maschera per NIV o di un HMEF può aumentare lo spazio morto. Seguire sempre le istruzioni del produttore della maschera per NIV o dell'HMEF.

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

L'utilizzo di un HMEF permette l'umidificazione passiva (la cattura dell'umidità presente nel gas espirato dal paziente e la sua restituzione) e consente di filtrare il gas che scorre nel percorso del gas del paziente in entrambe le direzioni per evitare potenziali contaminazioni.

3.5.3 Connessione del set circuito paziente

AVVERTENZA

Smaltire il set circuito paziente se l'imballaggio o qualsiasi componente risulta danneggiato oppure se le verifiche preoperative danno più volte esito negativo.

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nella Sezione 1.6.1 e le informazioni sugli HMEF riportate nella Sezione 3.5.2.1.

Tenere a portata di mano tutti i componenti che si prevede di utilizzare per il paziente. Quando si estrae dalla confezione il set circuito paziente, ispezionarlo per verificare la presenza di eventuali danni e la data di scadenza.¹ Se il set è danneggiato, gettarlo e sceglierne uno nuovo.

Il connettore a pressione del sensore di flusso si connette all'apposita porta in una sola direzione. Si consiglia di posizionare il circuito paziente davanti al ventilatore per fare in modo che il tubo del sensore di flusso sia nella direzione corretta quando si collega il connettore a pressione alla porta di connessione.

¹ La data di scadenza è riportata accanto all'icona  sull'etichetta applicata sulla confezione del prodotto.

Conservare il cappuccio protettivo rosso monouso per ricollocarlo sul sensore di flusso e proteggere il percorso del gas quando *non* si utilizza il set circuito paziente.

Per connettere il set circuito paziente al ventilatore

1. Connettere l'estremità con la valvola espiratoria del set circuito paziente alla porta *Al paziente* sul ventilatore (Figura 3-4).

Allineare l'aletta alle guide per il blocco del connettore presenti sulla valvola espiratoria. *Non* esercitare una forza eccessiva.

2. Collegare il connettore a pressione del sensore di flusso alla porta apposita presente sul ventilatore (Figura 3-5).

Il connettore può essere collegato in una sola direzione.

Verificare che il tubo che collega la valvola espiratoria al connettore a pressione *non* sia schiacciato o piegato.

La Figura 3-6 raffigura i componenti correttamente collegati.

3. Eseguire la verifica preoperativa del set circuito paziente come descritto nella Sezione 3.6.

Accertarsi di collocare il cappuccio protettivo rosso sul sensore di flusso.

Seguire le istruzioni visualizzate sul ventilatore nel corso della verifica preoperativa.

4. Dopo aver completato con esito positivo la verifica preoperativa, connettere un HMEF e gli eventuali altri componenti necessari al set circuito paziente.

Conservare il cappuccio protettivo rosso e accertarsi di ricollocarlo sul sensore di flusso per proteggere il percorso del gas quando *non* si utilizza il set circuito paziente.

5. Verificare che tutti i componenti siano saldamente collegati.
6. Verificare che il set circuito paziente sia posizionato correttamente, come descritto nella Sezione 3.5.4.

Il set circuito paziente è ora pronto per l'uso.

Figura 3-4. Connettere l'estremità con la valvola espiratoria del set circuito paziente alla porta *Al paziente*. Allineare l'aletta (1) alle guide per il blocco del connettore (2) presenti sulla valvola espiratoria.

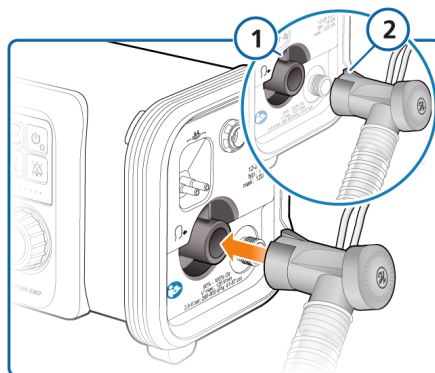


Figura 3-5. Collegare il connettore a pressione del sensore di flusso alla porta apposita presente sul ventilatore

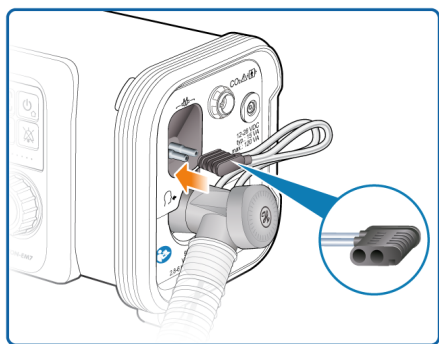
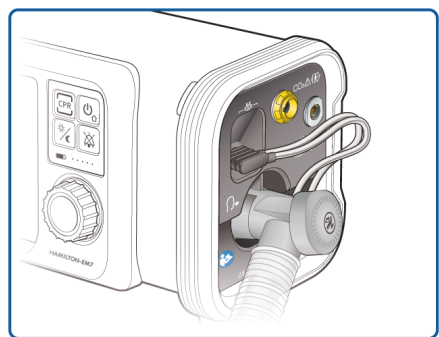


Figura 3-6. Set circuito paziente collegato



3.5.4 Posizionamento del set circuito paziente e del dispositivo

⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi che non sia presente una sollecitazione non necessaria su tubi o cavi.

Dopo aver assemblato il circuito paziente e averlo collegato al ventilatore, fissare il set circuito paziente e tutti i cavi e tubi presenti in modo tale che *non* vengano spinti, tirati o schiacciati/piegati quando il paziente si muove o durante il trasporto e le altre attività, incluso l'azionamento del lettino per esami.

Posizionare il sensore di flusso rivolto verso l'alto, con il lato paziente rivolto verso il basso. Idealmente, il sensore di flusso deve essere inclinato di 45° o più rispetto al pavimento. Questo accorgimento consente di ridurre al minimo l'accumulo di secrezioni, occlusioni e/o condensa nel sensore di flusso.

Il passaggio successivo è l'esecuzione di tutti i test necessari, le calibrazioni e la verifica preoperatoria. Vedere la Sezione 3.6.

3.6 Esecuzione di verifica pre-operativa, test e calibrazioni

I test e le calibrazioni eseguiti durante la verifica preoperativa e descritti in questa sezione consentono di verificare la sicurezza e l'affidabilità del ventilatore. Devono essere eseguiti in modalità Standby, senza alcun paziente collegato.

Tabella 3-5. Panoramica di calibrazioni, test e verifiche preoperative

Per...	Vedere...
Eseguire la verifica preoperativa	Sezione 3.6.1
Eseguire il test degli allarmi	Sezione 3.6.2
Eseguire la calibrazione dello zero del sensore di CO2 (se utilizzato)	Sezione 3.7.3

Prima di riprendere l'uso clinico del ventilatore, accertarsi che tutti questi test e calibrazioni diano esito soddisfacente. Se un test ha esito negativo, ricercare l'eventuale guasto del ventilatore come indicato in questa sezione o richiedere un intervento tecnico.

I risultati dei test vengono memorizzati in memoria, anche quando il ventilatore è spento. Ciò consente di controllare il ventilatore e tenerlo in stoccaggio pronto per l'uso.

L'ora e la data dell'ultima verifica sono visualizzate nella finestra Inizia contr. preop. (Figura 3-9). Verificare che l'ultima verifica preoperativa effettuata sia valida per il paziente attuale.

Tabella 3-6. Quando eseguire i test e le calibrazioni

Test o calibrazione	Quando eseguire
Verifica preoperativa	• Prima di connettere un nuovo paziente al ventilatore. • Quando si connette un nuovo componente o set circuito paziente. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 3.6.1.
Test degli allarmi	All'occorrenza. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 3.6.2.
Calibrazione dello zero del sensore/ adattatore di CO2	Richiesta dopo la connessione di un sensore di CO2 o quando viene emesso un allarme correlato. Consigliata dopo il passaggio da un tipo di adattatore per vie aeree all'altro. Per maggiori dettagli sulla calibrazione, vedere la Sezione 3.7.3.

3.6.1 Esecuzione della verifica preoperatoria

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

La verifica preoperatoria di HAMILTON-EM7 esegue i test e le calibrazioni seguenti in un unico passaggio di lavoro integrato:

- Test di tenuta
- Verifica del corretto funzionamento della valvola espiratoria
- Calibrazione del sensore di flusso e misurazione di resistenza e compliance del circuito paziente

Eseguire la verifica preoperatoria prima di connettere al ventilatore un nuovo paziente.

Per essere certi che il ventilatore funzioni sul proprio paziente secondo le specifiche, effettuare la verifica preoperatoria usando il set circuito paziente che verrà effettivamente utilizzato.

Per accedere alla finestra Contr. preop.

Accedere alla finestra Contr. preop. da una delle due finestre seguenti:

- Finestra Impostazioni paziente (Figura 3-7)
Quando si accende il ventilatore, questa finestra viene visualizzata non appena il ventilatore termina il processo di auto-test.
- Finestra Standby (Figura 3-8)
Quando il ventilatore è in Standby, viene visualizzato il seguente messaggio: Standby. Nessuna terapia attiva.

Figura 3-7. Accesso alla finestra Contr. preop. dalla finestra Impostazioni paziente (1)

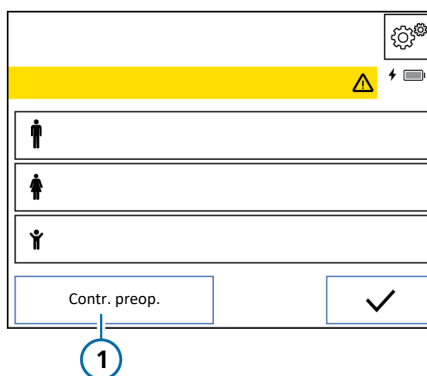
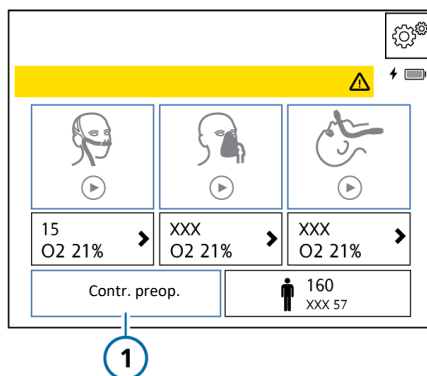


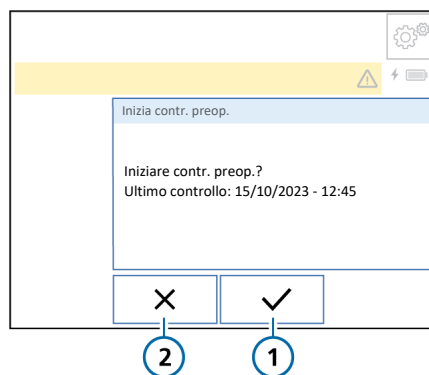
Figura 3-8. Accesso alla finestra Contr. preop. dalla finestra di Avvio rapido/Standby (1)



Per eseguire la verifica preoperativa del sistema

1. Connettere il set circuito paziente al ventilatore (Sezione 3.5.3).
2. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Se il ventilatore è spento, accenderlo. Una volta completato l'auto-test, viene visualizzata la finestra Impostazioni paziente (Figura 3-7).
 - Se il ventilatore è già acceso, verificare che sia in Standby (Figura 3-8).
3. Toccare **Contr. preop.**
Si apre la finestra Contr. preop. (Figura 3-9), in cui è visualizzato il testo Iniziare contr. preop.? insieme a data e ora dell'ultima verifica eseguita.
4. Toccare ✓ per iniziare.
Per annullare e chiudere la finestra., toccare la X.
Nella finestra vengono visualizzate illustrazioni e indicazioni testuali per guidare l'operatore nell'esecuzione di un test di tenuta e della calibrazione di sensore di flusso e circuito.
5. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo, toccando ✓ quando richiesto.
6. Al termine della verifica, sul ventilatore viene visualizzato l'esito del test: Contr. preop. riuscito o Contr. preop. non riuscito.
Se la verifica non è riuscita, eseguire i passaggi descritti di seguito nella sezione *In caso di fallimento della calibrazione*.
7. Toccare ✓ per confermare il completamento del test e chiudere la finestra.
8. Se opportuno, eseguire una calibrazione dello zero del sensore/adattatore di CO₂ (Sezione 3.7.3).
9. Generare gli allarmi di test (Sezione 3.6.2).
Nella barra dei messaggi viene visualizzato il messaggio di allarme corrispondente. Notare che gli allarmi del paziente sono soppressi in Standby.
10. Quando tutte le verifiche sono state completate, posizionare il cappuccio protettivo rosso sul sensore di flusso per proteggere il percorso del gas.

Figura 3-9. Finestra Inizia contr. preop., pulsanti Conferma (1) e Annulla (2)



Il segno ✓ indica che il componente è calibrato e pronto. La X indica che il test/la calibrazione ha dato esito negativo. Una casella senza alcun segno indica che il test/la calibrazione non sono stati eseguiti.

In caso di fallimento della calibrazione

Verificare di aver effettuato tutti i passaggi del test correttamente. Eseguire i seguenti controlli, ripetendo la verifica preoperativa dopo ciascun controllo, finché la calibrazione dà esito positivo.

- Controllare che il set circuito paziente sia integro e non danneggiato.
- Controllare tutti i collegamenti tra set circuito paziente e ventilatore verificando che siano ben saldi. Ripetere quindi la verifica preoperativa.
- Se la verifica preoperativa dà nuovamente esito negativo, gettare il set circuito paziente e collegarne uno nuovo. Verificare che i collegamenti siano ben saldi e ripetere la verifica preoperativa.
- Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

3.6.2 Esecuzione del test degli allarmi

Durante l'avvio del ventilatore, HAMILTON-EM7 effettua un auto-test che verifica, tra le altre cose, il corretto funzionamento degli allarmi, compresa la corretta generazione di un segnale di allarme acustico. *Non* è necessario effettuare ulteriori test degli allarmi.

Se lo si desidera, è possibile testare eventuali allarmi regolabili modificando manualmente i limiti impostati in modo che il ventilatore superi o non possa raggiungere tali limiti e generi pertanto l'allarme a essi associato. Per maggiori dettagli sull'impostazione dei limiti di allarme, vedere la Sezione 4.7.

Quando si esegue il test degli allarmi, utilizzare un pallone di prova.

3.6.2.1 Test dell'allarme Mancanza alim. elettrica

È possibile eseguire un test facoltativo dell'allarme Mancanza alim. elettrica come indicato di seguito.

Per eseguire il test dell'allarme

1. Verificare che nel ventilatore sia inserita una batteria.
2. Accendere il ventilatore.
3. Scollegare il ventilatore dalla presa di alimentazione principale.
Verificare che venga generato l'allarme a bassa priorità Mancanza alim. elettrica per segnalare che il dispositivo sta funzionando a batteria.
4. Ricollegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione principale.

L'allarme a bassa priorità Mancanza alim. elettrica scompare.

3.7 Impostazione del monitoraggio della CO2

AVVERTENZA

- Connettere l'adattatore per le vie aeree del sensore di CO2 secondo le disposizioni e le procedure stabilite dalla struttura.
- Collegando l'adattatore per vie aeree si aggiungono 6 ml di spazio morto al circuito.

ATTENZIONE

NON posizionare il sensore di CO2 direttamente sulla cute del paziente. Può provocare ustioni, in quanto il sensore può raggiungere una temperatura di 46 °C.

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

HAMILTON-EM7 supporta la misurazione della CO2 mainstream.¹ Per informazioni sulla calibrazione, vedere la Sezione 3.7.3.

I dati di monitoraggio della CO2 sono utili per la valutazione dell'integrità delle vie aeree del paziente o per assicurarsi che il tubo endotracheale sia posizionato correttamente, tra le altre applicazioni.

Tabella 3-7. Panoramica della misurazione della CO2

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Misurazione della CO2, connessione e utilizzo	Sezione 3.7.1
Abilitazione del sensore di CO2	Sezione 3.7.2
Esecuzione della calibrazione dello zero prima dell'uso	Sezione 3.7.3

3.7.1 Misurazione della CO2

L'opzione di monitoraggio della CO2 comprende l'adattatore per vie aeree e il sensore di CO2 (in Figura 3-10).

Per maggiori informazioni sui set circuito paziente e sugli accessori compatibili e validati, vedere le *Specifiche tecniche* del ventilatore.

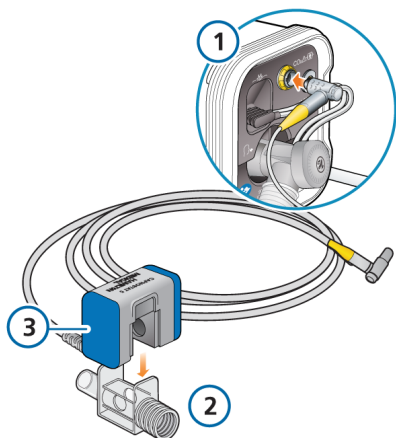
Il sensore genera una luce a infrarossi e la irradia attraverso l'adattatore per vie aeree a un rilevatore posizionato sul lato opposto. La CO2 proveniente dal paziente, quando fluisce attraverso l'adattatore per vie aeree, assorbe parzialmente questa energia a infrarossi.

Il sistema determina la concentrazione di CO2 nei gas respiratori misurando la quantità di luce assorbita.

Il ventilatore visualizza la misurazione della PetCO2 come valore numerico e sotto forma di curva PCO2.

¹ Disponibile con l'opzione CO2.

Figura 3-10. Componenti per il monitoraggio della CO2 e assemblaggio



- | | |
|-----------------------------|------------------|
| 1 Porta di collegamento CO2 | 3 Sensore di CO2 |
| 2 Adattatore per vie aeree | |

3.7.1.1 Connessione del sensore di CO2

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

Assicurarsi che il sensore di CO2 e l'adattatore per vie aeree siano puliti e asciutti prima della connessione.

Per impostare il monitoraggio della CO2

Vedere la Figura 3-10.

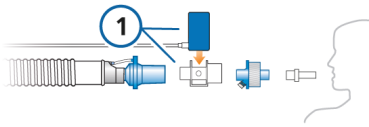
1. Connettere il cavo del sensore alla porta di connessione CO2 (1) sul ventilatore.
2. Collegare il sensore di CO2 (3) all'adattatore per vie aeree (2), allineando le frecce su entrambi i componenti.

Premere i componenti insieme fino a sentire un clic.

Notare che collegando l'adattatore per vie aeree per pazienti adulti/pediatrici si aggiungono 6 ml di spazio morto al circuito.

3. Quando si connette un sensore di CO2 per la prima volta, eseguire la calibrazione dello zero del sensore/dell'adattatore, se necessario, come descritto nella Sezione 3.7.3.
4. Connettere il sensore/l'adattatore al set circuito paziente in posizione prossimale al paziente (Figura 3-11). Verificare che sia inclinato di $\geq 45^\circ$ rispetto al pavimento.
Non posizionare l'adattatore per vie aeree tra il tubo ET e un qualsiasi adattatore collegato, poiché può determinare l'accumulo di secrezioni del paziente nell'adattatore.
Il lato del sensore a cui è collegato il cavo deve essere rivolto lontano dal paziente.
5. Fissare saldamente il cavo in modo che non ingombri.

Figura 3-11. Connessione del sensore di CO2/adattatore per vie aeree (1) al set circuito paziente



Per verificare la qualità della connessione

- Controllare il capnogramma (curva PCO2) sul display del ventilatore.

Se i livelli di CO2 sono più elevati del previsto, verificare le condizioni del paziente. Se i livelli più elevati non risultano correlati alle condizioni del paziente, calibrare il sensore (Sezione 3.7.3).

Per scollegare il cavo del sensore dal ventilatore

- Tirare il connettore e sganciarlo dalla porta di connessione sul ventilatore.

3.7.2 Abilitazione della misurazione della CO2

Se si dispone dell'opzione CO2 e di un dispositivo di monitoraggio della CO2 supportato, HAMILTON-EM7 consente il monitoraggio integrato e la visualizzazione dei dati di monitoraggio della CO2.

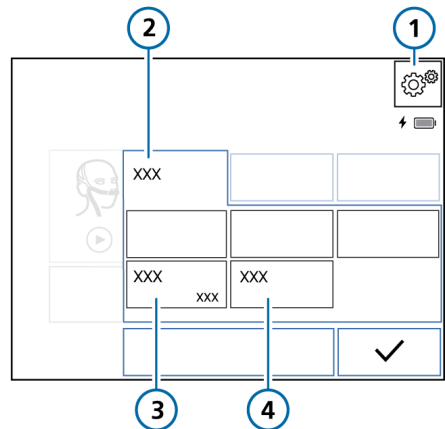
Oltre all'attivazione dell'hardware per la misurazione della CO2, è necessario abilitare il sensore affinché il monitoraggio dei dati sia disponibile.

Per abilitare al monitoraggio il sensore di CO2

Se il sensore di CO2 è connesso al dispositivo, viene abilitato automaticamente.

1. Toccare  > **Generale**.
2. Toccare **Sensore CO2** per attivare (ON) o disattivare (OFF) il monitoraggio.

Figura 3-12. Abilitazione del sensore di CO2



- | | |
|----------------|----------------------------|
| 1 Impostazioni | 3 Sensore di CO2 |
| 2 Generale | 4 Calibrazione sensore CO2 |

3.7.3 Esecuzione di una calibrazione dello zero del sensore/adattatore di CO2

ATTENZIONE

- *Eseguire sempre la calibrazione dello zero con il sensore di CO2 connesso all'adattatore per vie aeree.*
- *Assicurarsi che entrambe le estremità dell'adattatore per vie aeree restino aperte.*

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

La calibrazione dello zero dell'adattatore di CO2 compensa le differenze ottiche tra gli adattatori per vie aeree e la deriva del sensore.

Notare che i sensori di CO2 vengono calibrati in fabbrica; è necessario soltanto calibrare lo zero degli adattatori come descritto di seguito.

Eseguire una calibrazione dello zero nei seguenti casi:

- Al primo utilizzo del sensore
- Quando si passa da un tipo di adattatore per vie aeree all'altro (per esempio, dal monouso al riutilizzabile)
- Quando viene generato l'allarme Richiesta calibraz. CO2

Per eseguire una calibrazione dello zero del sensore di CO2/adattatore per vie aeree

Per eseguire la calibrazione dello zero, è necessario che il sensore di CO2 e l'adattatore per vie aeree siano collegati l'uno all'altro, ma *scollegati dal set circuito paziente*, inoltre il ventilatore deve essere in Standby.

1. Verificare che il ventilatore sia in Standby.
2. Connettere il sensore di CO2 alla porta CO2 sul ventilatore (Figura 3-10) e verificare che il monitoraggio della CO2 sia abilitato (Sezione 3.7.2).

Se è la prima volta che si connette il sensore di CO2, attendere almeno 2 minuti per consentire al dispositivo di riscaldarsi.

3. Collegare il sensore di CO2 all'adattatore per vie aeree, allineando le frecce su entrambi i componenti (Figura 3-13).

Premere i componenti insieme fino a sentire un clic.

Per eseguire la calibrazione dello zero, è necessario che il sensore e l'adattatore per vie aeree siano collegati l'uno all'altro, ma scollegati dal set circuito paziente.

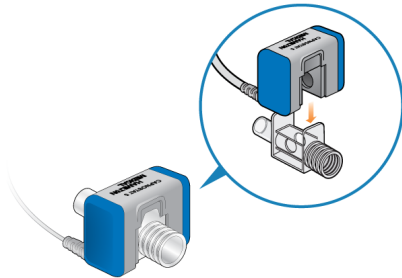
Posizionare il sensore e l'adattatore per vie aeree lontano da tutte le fonti di CO2, compreso il gas espirato del paziente e dell'operatore, e dalla porta di scarico del ventilatore.

4. Toccare  > **Generale**.
5. Toccare **Calibrazione CO2**.

Non spostare i componenti durante la calibrazione.

6. Quando la calibrazione dello zero è terminata, verificare che nella finestra sia presente il segno ✓ a indicare l'esito positivo della procedura.

Figura 3-13. Connessione del sensore di CO₂ all'adattatore per vie aeree



In caso di fallimento della calibrazione dello zero

Se la calibrazione dello zero non riesce, viene visualizzata una X.

Eseguire i seguenti controlli, ripetendo la calibrazione dello zero dopo ciascun controllo, finché dà esito positivo:

- Controllare l'adattatore per vie aeree e pulirlo, se necessario.
- Se la calibrazione dello zero fallisce ancora, assicurarsi che non sia presente alcuna fonte di CO₂ accanto all'adattatore per vie aeree.
- Se la calibrazione dello zero fallisce ancora, connettere un nuovo adattatore.
- Se la calibrazione dello zero fallisce ancora, connettere un nuovo sensore di CO₂.

Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

3.8 Impostazione della nebulizzazione

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

Con il ventilatore HAMILTON-EM7 è possibile utilizzare nebulizzatori a rete. I nebulizzatori compatibili sono elencati nel catalogo online di Hamilton Medical.

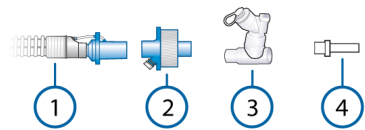
Per utilizzare un nebulizzatore a rete occorre una fonte di alimentazione esterna.

Per connettere un nebulizzatore pneumatico al set circuito paziente

- Connettere il nebulizzatore al circuito paziente come illustrato nella Figura 3-14.

Per ulteriori dettagli su configurazione, connessione e utilizzo, vedere la Sezione 8.5 e le *Istruzioni per l'uso* del produttore.

Figura 3-14. Connessione di un nebulizzatore al set circuito paziente di HAMILTON-EM7



- | | |
|---|------------------------|
| 1 Set circuito paziente | 3 Nebulizzatore a rete |
| 2 HMEF (compatibile con la nebulizzazione di farmaci) | 4 Interfaccia paziente |

3.9 Configurazione per l'utilizzo con occhiali per la visione notturna (NVG)

AVVERTENZA

Se si utilizzano occhiali per la visione notturna (NVG), verificare la compatibilità dell'apparecchiatura *prima* del primo utilizzo.

HAMILTON-EM7 può essere utilizzato con occhiali per la visione notturna (NVG).

A tal fine, è possibile regolare la luminosità del display e usare il tasto Giorno/Notte per passare dall'impostazione Notte all'impostazione NVG e viceversa.

Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 8.7.1.

4

Erogazione della terapia

4.1	Panoramica del processo	86
4.2	Esecuzione di verifica preoperatoria, test e calibrazioni	86
4.3	Immissione dei dati del paziente	86
4.4	Inizio terapia.....	88
4.5	Assicurare un apporto adeguato di ossigeno per il trasporto del paziente	92
4.6	Revisione e regolazione delle impostazioni della terapia	92
4.7	Impostazione dei limiti di allarme	96
4.8	Pausa della terapia	100
4.9	Arresto della terapia (Standby)	101
4.10	Conclusione della sessione di terapia di un paziente	101
4.11	Informazioni sui parametri di comando	102

4.1 Panoramica del processo

Questa sezione spiega come impostare HAMILTON-EM7 per la ventilazione di un paziente. Il Capitolo 3 spiega come collegare l'alimentazione e la fonte di ossigeno e come preparare il set circuito paziente.

Per impostare i parametri di ventilazione sono generalmente necessari i passaggi elencati di seguito.

Tabella 4-1. Panoramica di impostazione ed erogazione della terapia

Per...	Vedere...
Eseguire verifica preoperatoria, test e calibrazioni	Capitolo 3, Sezione 3.6
Selezionare il gruppo pazienti e immettere i dati del paziente	Sezione 4.3
Inizio terapia	Sezione 4.4
Selezionare la modalità di ventilazione/terapia e rivedere/regolare i comandi	Sezioni 4.4.3 e 4.6
Rivedere e regolare i limiti di allarme	Sezione 4.7
Mettere in pausa la terapia	Sezione 4.8
Arrestare la terapia (entrare in Standby)	Sezione 4.9
Terminare la sessione di terapia del paziente	Sezione 4.10

4.2 Esecuzione di verifica preoperatoria, test e calibrazioni

Prima di avviare la terapia, assicurarsi di eseguire la verifica preoperatoria ed eventuali calibrazioni o test degli allarmi.

Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 3.6.

4.3 Immissione dei dati del paziente

 ATTENZIONE

L'immissione dei dati del paziente corretti garantisce la sicurezza delle impostazioni della terapia per l'avvio e la ventilazione di backup.

Quando il dispositivo viene acceso esegue una serie di auto-test, e quando ha terminato vengono visualizzati la finestra Impostazioni paziente (Figura 4-1) e il messaggio: Standby. Nessuna terapia attiva. È anche possibile accedere alla finestra Impostazioni paziente dalla finestra Home/Standby (Figura 4-3).

È particolarmente importante specificare i dati del paziente corretti, in quanto il ventilatore utilizza questi dati come base per alcuni calcoli e per le impostazioni iniziali dei comandi delle modalità.

- Per i pazienti Adulti occorre impostare il sesso (Maschio, Femmina) e l'altezza del paziente per calcolare il peso corporeo previsto (PCP).
- Per i pazienti Pediatrici il ventilatore utilizza l'Altezza paziente; il sesso del paziente non viene utilizzato.

Le impostazioni dei comandi seguenti si basano sul PCP: Vt, Freq., T Alto, TI, VolMin e le impostazioni di sicurezza.

Tabella 4-2. Gruppi di pazienti su HAMILTON-EM7

Adulto	Pediatrico
Sesso: Maschio, Femmina	Altezza paziente: da 58 a 150 cm
Altezza paziente: > 130 cm	PCP: da 5 a 48 kg
PCP: > 30 kg	Volume corrente minimo erogato: 50 ml
Volume corrente minimo erogato: 50 ml	

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

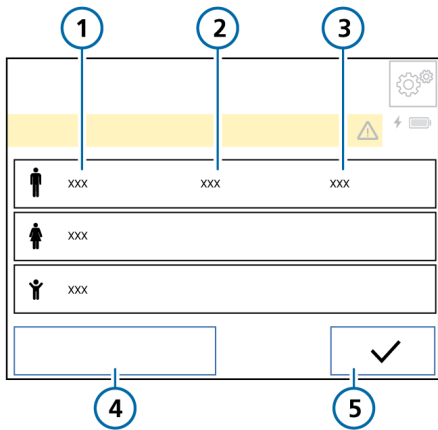
Per immettere i dati del paziente

- Nella finestra Impostazioni paziente (Figura 4-1), toccare l'opzione idonea per il paziente tra **Maschio**, **Femmina** e **Pediatrico**.
La finestra Altezza paziente verrà aperta (Figura 4-2).
- Impostare l'altezza e confermare le impostazioni.
Il dispositivo calcola il peso corporeo previsto (PCP) del paziente.
- Se è stato selezionato il gruppo di pazienti Pediatrico, viene richiesto di confermare il gruppo di pazienti e l'altezza del paziente.
Toccare ✓ per confermare le impostazioni.

Viene visualizzata la finestra Home/ Standby. Le impostazioni dei limiti di allarme e dei parametri sono impostate sui valori predefiniti in base ai dati del paziente immessi.

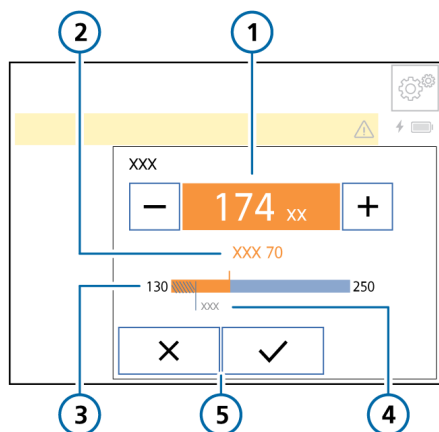
È ora possibile procedere alla configurazione per la terapia desiderata.

Figura 4-1. Finestra Impostazioni paziente



- | | |
|----------------------|-----------------|
| 1 Gruppo di pazienti | 4 Contr. preop. |
| 2 Altezza paziente | 5 Conferma |
| 3 PCP (calcolato) | |

Figura 4-2. Impostazione altezza paziente



- | | |
|--|--|
| 1 Impostazione altezza paziente, regolazione con pulsanti +/- | 4 Indicazione della soglia che divide i gruppi di pazienti |
| 2 PCP calcolato in base all'impostazione dell'altezza visualizzata | 5 Pulsanti Annulla/Conferma |
| 3 Rappresentazione grafica dell'intervallo di valori ammesso per l'altezza del paziente con l'impostazione attuale | |

4.4 Inizio terapia

Prima di iniziare la ventilazione, rivedere le informazioni del paziente nella finestra Home/Standby e assicurarsi che siano corrette. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 4.3.

Nella finestra Home/Standby, le modalità di terapia sono organizzate in base al tipo, come segue:

- Terapia con O₂¹
- Non invasiva^{1,2}
- Invasiva

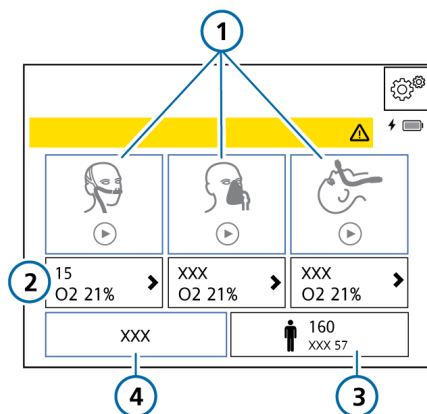
Per ogni tipo di terapia sono presenti un pulsante azzurro di Avvio rapido e un pulsante nero dei comandi. Per ogni tipo di terapia è visualizzato il nome della modalità predefinita.

È possibile impostare la modalità predefinita per la ventilazione invasiva e quella non invasiva in Configurazione (Sezione 10.4.2).

¹ Se l'opzione è installata e attivata.

² Visualizzato solo se sono state configurate una o più modalità non invasive (Sezione 10.4.2).

Figura 4-3. Finestra Home/Standby: inizio terapia



- | | |
|--|---|
| <p>1 <i>Pulsanti azzurri di Avvio rapido:</i> toccare per avviare direttamente la terapia Terapia con O2, Non invasiva, Invasiva</p> | <p>3 <i>Impostazioni paziente:</i> toccare per cambiare tipo/altezza paziente</p> |
| <p>2 <i>Pulsanti neri dei comandi:</i> toccare per accedere alle impostazioni di ogni tipo di terapia</p> | <p>4 <i>Contr. preop.:</i> toccare per iniziare la verifica</p> |

Nella Tabella 4-3 è presente una panoramica dei metodi per iniziare la terapia. Ogni opzione è descritta nel dettaglio dopo la tabella.

Tabella 4-3. Inizio terapia, panoramica dei metodi

Per...	Eeguire queste azioni...
Avviare direttamente la terapia (Avvio rapido) con la modalità e le impostazioni configurate	Toccare il pulsante azzurro di Avvio rapido appropriato. La terapia inizia subito. Vedere la Sezione 4.4.1.
Avviare direttamente la ventilazione per CPR	Toccare il tasto CPR sul lato anteriore del ventilatore. Vedere la Sezione 4.4.2.
Cambiare la modalità o regolare le impostazioni prima di iniziare la terapia	Toccare il pulsante nero dei comandi corrispondente al tipo di terapia desiderato. Dopo aver apportato le necessarie modifiche, si inizia la terapia direttamente dalla finestra Comandi. Vedere la Sezione 4.4.3.

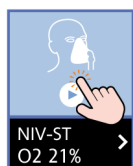
4.4.1 Avvio diretto della terapia con le impostazioni predefinite (Avvio rapido)

I pulsanti azzurri di Avvio rapido consentono di iniziare direttamente l'erogazione della terapia visualizzata con le impostazioni configurate.

In qualsiasi momento durante la terapia è possibile regolare le impostazioni (Sezione 4.6).

Per avviare direttamente la terapia con le impostazioni configurate

- ▶ Nella finestra Home/Standby, toccare il pulsante azzurro di **Avvio rapido** della terapia desiderata.



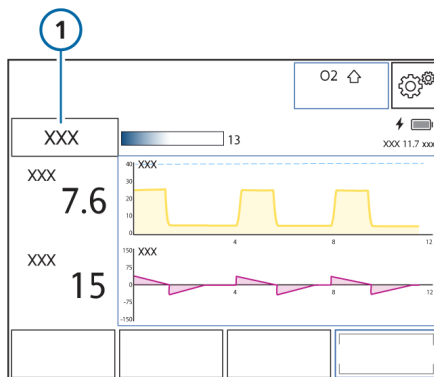
In alternativa, utilizzando la manopola a pressione-rotazione spostare il cursore sul pulsante di **Avvio rapido**, quindi premere la manopola a pressione-rotazione per selezionarlo.

Il ventilatore inizia immediatamente a erogare la terapia usando le impostazioni predefinite (Figura 4-4). È possibile modificare le impostazioni predefinite in Configurazione (Sezione 10.4.2).

Durante la ventilazione, la modalità attiva è visualizzata sul lato sinistro del display. È possibile modificare le impostazioni in qualunque momento (Sezione 4.6).

Per maggiori dettagli sul monitoraggio, vedere il Capitolo 6.

Figura 4-4. Terapia in corso, visualizzazione principale, modalità attiva (1)



4.4.2 Avvio della ventilazione per CPR

È possibile avviare direttamente la ventilazione per CPR, sia se il ventilatore è spento, sia dopo averlo acceso.

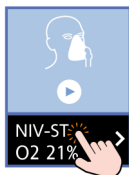
Per informazioni dettagliate sulla ventilazione per CPR, comprese le istruzioni per l'avvio della terapia, vedere la Sezione 8.6.

4.4.3 Modifica di modalità/impostazioni prima di iniziare la terapia

Se necessario, è possibile modificare le impostazioni della terapia con O2 oppure modificare la modalità/le impostazioni per la terapia invasiva e non invasiva prima di avviare la terapia.

Per modificare modalità/impostazioni prima di iniziare la terapia

1. Nella finestra Home/Standby, toccare il pulsante nero dei **comandi** della terapia desiderata (Figura 4-3).



Si apre la finestra Comandi (Figura 4-5).

2. Per selezionare una modalità diversa, toccare la scheda **Modalità**. Vengono visualizzate le modalità disponibili per il tipo di terapia selezionato.¹
3. Toccare la modalità desiderata. Viene visualizzata la finestra Comandi di base.
4. Controllare e, se necessario, regolare le impostazioni dei comandi nella finestra Comandi di base e nella finestra Comandi estesi.
5. Toccare Limiti di allarme per rivedere e regolare i limiti di allarme, se necessario.
Una volta terminata l'operazione, toccare la **X** per chiudere la finestra Limiti di allarme.

6. Una volta completata questa azione, toccare **Inizio terapia**.

Notare che se *non* si avvia la terapia, la finestra resta aperta.

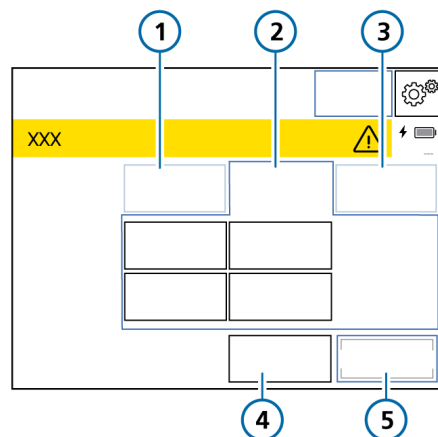
Per tornare alla finestra Home/Standby senza iniziare la terapia, toccare il tasto di Accensione/Standby.

La terapia inizia nella modalità selezionata utilizzando le impostazioni selezionate.

Per maggiori dettagli sul monitoraggio, vedere il Capitolo 6.

Per maggiori dettagli sulla modifica delle impostazioni durante la terapia, vedere la Sezione 4.6.

Figura 4-5. Finestra Comandi, regolazione delle impostazioni prima di iniziare la terapia



- | | |
|-------------------|---------------------|
| 1 Modalità | 4 Limiti di allarme |
| 2 Comandi di base | 5 Inizio terapia |
| 3 Comandi estesi | |

¹ È possibile configurare le modalità disponibili sul ventilatore. Vedere la Sezione 10.3.3.

4.5 Assicurare un apporto adeguato di ossigeno per il trasporto del paziente

⚠ AVVERTENZA

Prima di trasportare il paziente, assicurarsi che l'alimentazione di ossigeno sia adeguata controllando il parametro Cons. O2 nella visualizzazione principale (Figura 4-6) e verificando che sia sufficiente per il tempo di trasporto stimato e la capacità di ossigeno attuale.

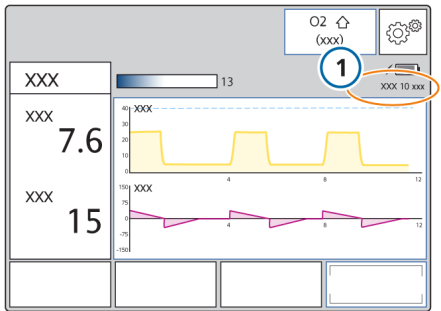
Prima di trasportare il paziente, controllare il consumo di ossigeno attuale.

4.5.1 Revisione del consumo di ossigeno attuale

Il tasso di consumo di ossigeno attuale è sempre visibile nella parte alta del display del ventilatore (Figura 4-6).

Il tasso di consumo di O2 viene aggiornato a ogni secondo e indica il tasso medio di consumo calcolato sull'ultimo minuto. Il tasso di consumo di O2 è disponibile dopo 48 secondi dall'inizio della ventilazione.

Figura 4-6. Consumo O2 (1) nella visualizzazione principale

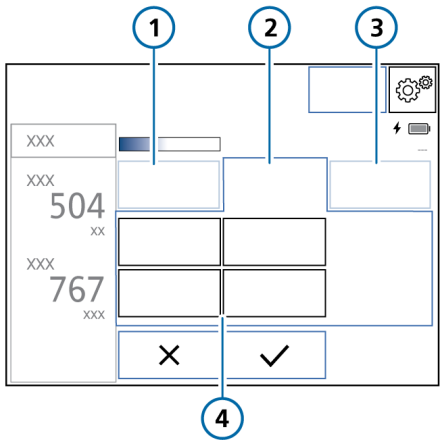


4.6 Revisione e regolazione delle impostazioni della terapia

Le impostazioni della terapia si specificano nelle schede della finestra Comandi:

- Modalità
- Comandi di base
- Comandi estesi

Figura 4-7. Finestra Comandi, impostazioni



- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| 1 Scheda Modalità | 3 Scheda Comandi estesi |
| 2 Scheda Comandi di base | 4 Comandi modificabili |

Per cambiare la modalità o le impostazioni durante la terapia

1. Mentre è attiva la terapia, toccare **Comandi**.
È possibile cambiare la modalità di ventilazione nella finestra Comandi > Modalità.
2. Selezionare e regolare le impostazioni come necessario nelle finestre Comandi di base e Comandi estesi. Vedere la Figura 4-7.
3. Toccare ✓ per confermare le eventuali modifiche apportate.

Le modifiche vengono applicate non appena si dà la conferma.

A seconda delle modifiche apportate, è possibile che il dispositivo modifichi il limite di allarme di Pressione (alta). Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 4.6.1.

4.6.1 Informazioni sulle impostazioni dei comandi relativi alla pressione

La pressione inspiratoria totale (P_{totale}) da applicare durante la ventilazione è determinata dalle impostazioni di una combinazione dei parametri seguenti, a seconda della modalità selezionata.

Per maggiori dettagli su questi parametri, vedere la Tabella 4-8.

Tabella 4-4. Impostazioni dei comandi di pressione nelle diverse modalità

Impostazioni dei comandi di pressione	Modalità
ΔP controllo, PEEP	PCV+
ΔP supporto, PEEP	SIMV ¹ , SPONT ¹ , NIV ¹
ΔP insp, PEEP	NIV-ST ¹
ΔP supporto, PEEP o P Alta (il valore più alto tra i due)	DuoPAP ¹
ΔP insp, PEEP	ASV
PEEP/CPAP	CPAP

Nella modalità ASV, è disponibile un ulteriore parametro, LimiteP. LimiteP definisce la *massima* pressione che è possibile applicare durante la ventilazione. LimiteP è disponibile nella finestra Comandi di base (Figura 4-7).

Notare che LimiteP e il limite di allarme di Pressione (alta) sono legati direttamente l'uno all'altro: LimiteP corrisponde sempre al limite di allarme di Pressione (alta) meno 10 mbar; la modifica di uno dei due valori influisce quindi anche sull'altro.

Eventuali regolazioni delle impostazioni legate alla pressione inspiratoria totale possono modificare le impostazioni del comando LimiteP, come descritto nella Sezione 4.6.1.1.

¹ Se l'opzione è installata e attivata.

4.6.1.1 Regolazione delle impostazioni relative alla pressione

La regolazione delle impostazioni relative alla pressione può, in alcuni casi, influire sul limite di allarme di Pressione (alta) e/o sull'impostazione di LimiteP (solo in modalità ASV) come descritto nella tabella seguente.

Tabella 4-5. Azioni del ventilatore in seguito alla modifica di impostazioni dei comandi relativi alla pressione

Quando si...	Il ventilatore esegue le modifiche seguenti...
Modifica l'impostazione di LimiteP (solo in modalità ASV)	Il limite di allarme Pressione (alta) viene impostato su LimiteP + 10 mbar.
Imposta $P_{totale} < LimiteP - 20$ mbar, viene richiesto di confermare l'impostazione.	Dopo la conferma, LimiteP viene impostato su $P_{totale} + 20$ mbar. Il limite di allarme Pressione (alta) viene impostato su LimiteP + 10 mbar.
Imposta $P_{totale} > LimiteP$, viene richiesto di confermare l'impostazione.	Dopo la conferma, LimiteP viene impostato sul valore di P_{totale} . Il limite di allarme Pressione (alta) viene impostato su LimiteP + 10 mbar.
Imposta il limite di allarme di Pressione (alta) > 60 mbar o $> P_{totale} + 30$ mbar, viene richiesto di confermare l'impostazione.	Dopo la conferma, il limite di allarme viene impostato sul valore definito. LimiteP viene impostato sul nuovo limite di allarme di Pressione (alta) - 10 mbar.

4.6.2 Informazioni sulla ventilazione di backup

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

Il ventilatore HAMILTON-EM7 garantisce la ventilazione di backup, un meccanismo che consente di ridurre al minimo il rischio di lesioni al paziente dovute ad apnea o arresto della respirazione. La ventilazione di backup è disponibile nelle seguenti modalità.

Tabella 4-6. Modalità e relative modalità di backup

Modalità selezionata	Modalità di backup
SPONT	(S)CMV
NIV	NIV-ST

Ventilazione di backup abilitata

La ventilazione di backup garantisce l'erogazione della ventilazione quando il tempo di apnea trascorre senza che venga rilevato alcun tentativo di respiro. Il tempo apnea si imposta nella finestra Limiti di allarme > Limiti 3 utilizzando il comando Tempo apnea.

Quando si verifica l'apnea, il ventilatore passa automaticamente e immediatamente alla ventilazione di backup.

Il ventilatore genera un allarme a bassa priorità, visualizza l'allarme Ventilazione di backup e passa alla modalità di backup. Il nome della modalità viene visualizzato in giallo per indicare che è attiva la ventilazione di backup.

Le impostazioni dei comandi della modalità usata per la ventilazione di backup dipendono dal PCP del paziente e dalla terapia precedentemente attiva.

Se il paziente attiva due (2) respiri consecutivi, il ventilatore ritorna alla ventilazione nella modalità di supporto originale e con le impostazioni originali, e viene visualizzato il messaggio Fine ventilazione di backup.

La ventilazione di backup non richiede l'intervento del medico, sebbene sia possibile modificare liberamente la modalità durante la ventilazione di backup passando a una nuova modalità o accettando la modalità di backup come nuova modalità.

4.7 Impostazione dei limiti di allarme

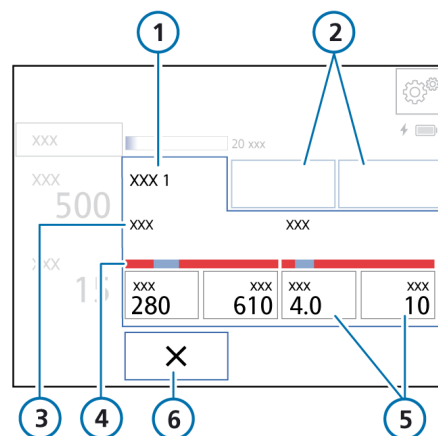
⚠ ATTENZIONE

- Impostare attentamente i limiti di allarme in base alle condizioni del paziente. L'impostazione di limiti troppo alti o troppo bassi contrasta con lo scopo del sistema di allarme.
- Per evitare possibili danni al paziente, assicurarsi di utilizzare le stesse impostazioni di configurazione degli allarmi personalizzate su tutti i ventilatori dell'area di lavoro.
- Per evitare possibili danni al paziente, accertarsi che i limiti di allarme siano impostati in modo adeguato, prima di impiegare il ventilatore su un paziente.
- Le impostazioni predefinite di fabbrica per i limiti di allarme sono specifiche per il gruppo pazienti selezionato, consentono quindi il monitoraggio senza sorvegliare il dispositivo. Queste impostazioni, tuttavia, non devono mai sostituire la valutazione del singolo paziente e la regolazione dei limiti di allarme in base alle sue condizioni.

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nei Capitoli 1 e 9.

È possibile accedere in qualsiasi momento alla finestra Allarmi e modificare le impostazioni degli allarmi durante la terapia non invasiva o invasiva.¹

Figura 4-8. Finestra Limiti di allarme > Limiti 1



- | | |
|---|---|
| 1 Limiti 1 | 4 Rappresentazione grafica delle impostazioni attuali |
| 2 Limiti 2 | 5 Impostazioni attuali dei limiti di allarme basso/alto |
| 3 Parametro di allarme, unità di misura | 6 Annulla |

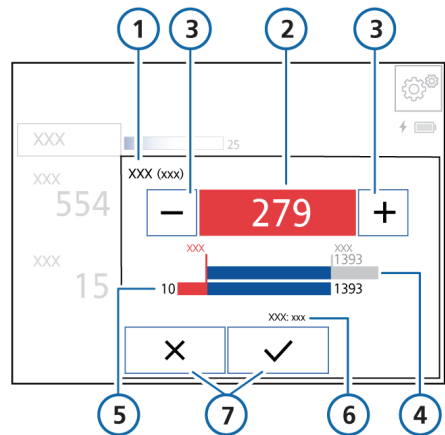
¹ Non disponibile durante la terapia con O2

Per controllare e regolare i limiti di allarme

1. Toccare **Limiti di allarme**.
Il pulsante è disponibile nella finestra Impostazioni o durante la ventilazione attiva.
2. Per impostare un singolo limite di allarme, toccare il pulsante di impostazione del limite di allarme alto o basso desiderato (5 in Figura 4-8).
3. Regolare l'impostazione come necessario (Figura 4-9).
 - Il limite attualmente selezionato viene visualizzato in rosso (elementi 2 e 5).
 - Viene visualizzato (in azzurro) l'intervallo di impostazione disponibile, con i valori minimo e massimo indicati.
 - L'intervallo di impostazione è limitato dal limite di allarme basso/alto opposto, visualizzato in grigio.
 - Mentre si regola il limite di allarme, il ventilatore mostra il parametro di monitoraggio associato e il relativo valore attuale.
4. Toccare ✓ per confermare le impostazioni.
5. Accedere a ulteriori impostazioni di allarme toccando le etichette Limite 2 e Limite 3.
6. Toccare ✓ per confermare le impostazioni e chiudere la finestra Limiti di allarme.

Le eventuali modifiche hanno effetto al momento della conferma.

Figura 4-9. Regolazione dei limiti di allarme (esempio relativo all'impostazione di un limite di allarme basso)



- | | |
|--|---|
| 1 Allarme e limite (basso/alto) che si sta impostando | 5 Barra inferiore: barra dell'allarme basso (il rosso indica l'impostazione attuale) con l'intervallo disponibile visualizzato (in azzurro) |
| 2 Valore attualmente impostato | 6 Parametro di monitoraggio corrispondente e relativo valore |
| 3 Diminuzione (-)/Aumento (+) del valore impostato | 7 Annulla/Conferma |
| 4 Barra superiore: barra dell'allarme alto (il grigio indica l'impostazione attuale) | |

La tabella seguente descrive brevemente ciascun allarme regolabile del ventilatore. Specifiche disponibili nella Tabella 12-13.

Tabella 4-7. Allarmi regolabili

Allarme	Definizione
fTotale (bassa e alta)	Limite alto e basso della frequenza respiratoria totale monitorata (fTotale), inclusi sia i cicli respiratori spontanei sia quelli meccanici. Se uno dei due limiti viene violato, viene generato un allarme a media priorità. Durante la regolazione degli allarmi, il ventilatore visualizza la frequenza respiratoria spontanea (fTotale).
PetCO2 (bassa e alta)	Limite basso e alto della PetCO2 monitorata. Se uno dei due limiti viene violato, viene generato un allarme a media priorità. Durante la regolazione degli allarmi, il ventilatore visualizza la pressione dell'end-tidal CO2 (PetCO2).
Pressione (bassa e alta)	Limite alto e basso della pressione monitorata a livello del sensore di flusso prossimale. Se il limite Pressione (alta) viene raggiunto o se la pressione resta inferiore al limite Pressione (bassa), viene generato un allarme ad alta priorità. Se la pressione erogata durante l'inspirazione equivale a quella impostata per il limite di allarme di Pressione (alta), il dispositivo interrompe l'inspirazione e riduce la pressione al livello della PEEP. Durante la regolazione degli allarmi, il ventilatore visualizza la pressione di picco delle vie aeree (Ppicco).
Tempo apnea	Il tempo massimo tollerato tra l'inizio di un'inspirazione e l'inizio della successiva. Se il tempo di apnea trascorre senza che venga rilevato alcun tentativo di respiro: • In modalità NIV e SPONT, viene generato un allarme a bassa priorità. Inizia la ventilazione di backup. • In tutte le altre modalità, viene generato un allarme ad alta priorità. Non applicabile se si utilizza la Terapia con O2.

Allarme	Definizione
VolMinEsp (basso e alto)	Volume minuto espiratorio basso e alto. Se uno dei due limiti viene violato, viene generato un allarme ad alta priorità. Durante la regolazione degli allarmi, il ventilatore visualizza il volume minuto espiratorio (VolMinEsp).
Vt (basso e alto)	Volume corrente espiratorio basso e alto, per due cicli consecutivi. Se uno dei due limiti viene violato, viene generato un allarme a media priorità. Durante la ventilazione invasiva, quando il Vt erogato supera il valore pari a 1,5 volte il limite di allarme di Vt alto impostato, viene generato l'allarme Respiro interrotto, limite di Vt alto. In questo caso, il dispositivo interrompe l'inspirazione e riduce la pressione al livello della PEEP. Se viene raggiunto il limite superiore, i comandi dell'ASV riducono la pressione di 2 mbar per il respiro successivo. Durante la regolazione degli allarmi, il ventilatore visualizza il volume corrente espiratorio (VTE).

4.8 Pausa della terapia

È possibile mettere in pausa la terapia attiva per al massimo un (1) minuto, trascorso il quale la terapia riprende automaticamente.

Durante una pausa, è comunque possibile regolare le impostazioni dei comandi e dei limiti di allarme in base alle esigenze.

Per mettere in pausa la terapia attiva

1. Toccare (**Pausa terapia**) nell'angolo inferiore destro del display (Figura 4-10).
Il sistema richiede di confermare questa scelta.
2. Toccare ✓ per confermare.

Viene visualizzata la finestra Pausa (Figura 4-11), con un conto alla rovescia che parte da 60 secondi.¹ Quando il timer raggiunge lo 0, la terapia riprende automaticamente.

Per ulteriori dettagli sulle pause della terapia durante l'RSI, vedere la Sezione 8.3.1.1.

Figura 4-10. Pulsante Pausa terapia (1)

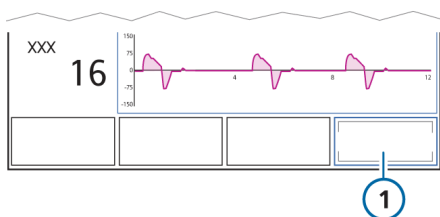
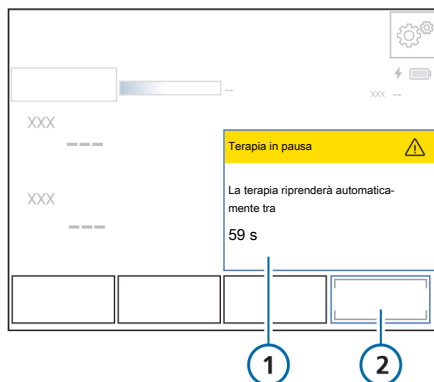


Figura 4-11. Finestra Pausa



- 1 Timer di Pausa
- 2 Inizio terapia

Per riavviare la terapia manualmente

- Per riavviare la terapia manualmente prima che il timer con il conto alla rovescia si esaurisca, toccare **Inizio terapia** (elemento 2 in Figura 4-11).

La terapia riprende.

Notare che se durante una pausa si cambia il set circuito paziente, occorre entrare in Standby ed eseguire Contr. preop. (Sezione 3.6) prima di riprendere la terapia.

¹ Durante l'RSI con la terapia con O2 attiva, il timer con il conto alla rovescia *non* viene visualizzato, ma il conteggio è comunque in corso. La terapia riprende automaticamente dopo un (1) minuto.

4.9 Arresto della terapia (Standby)

ATTENZIONE

In Standby, il ventilatore non riprenderà automaticamente la ventilazione quando verrà riconnesso al paziente. La ventilazione dovrà essere riavviata manualmente.

AVVISO

- In standby, gli allarmi del paziente sono soppressi.
- Gli allarmi acustici del paziente sono soppressi per 30 secondi dopo l'avvio della ventilazione dalla modalità Standby.

La modalità Standby è una modalità di attesa che consente di mantenere le impostazioni del ventilatore quando questo non svolge alcuna funzione di ventilazione.

Per arrestare la ventilazione e mettere il ventilatore in Standby

1. Premere  (Accensione/Standby).
Si aprirà la finestra Attiva standby.
2. Toccare ✓ per confermare.

Il dispositivo entra in Standby (Figura 4-3).

Per ulteriori dettagli sulle pause della terapia, vedere la Sezione 4.8.

Per disattivare la modalità Standby e iniziare la ventilazione

- Vedere la Sezione 4.4.

4.10 Conclusione della sessione di terapia di un paziente

Al termine della terapia, eseguire le attività indicate di seguito per smaltire i componenti usati e preparare il ventilatore per il paziente successivo:

- Smaltire in modo appropriato i componenti monouso.

Un componente usato deve essere trattato come un oggetto contaminato. Per smaltire i componenti usati, attenersi a tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e nazionale in materia di gestione dei rifiuti e di tutela ambientale.

- Sterilizzare i componenti riutilizzabili in conformità agli standard e ai protocolli della struttura.

Eseguire tutte le attività di pulizia e manutenzione per garantire che il dispositivo sia pulito e pronto per l'utilizzo successivo. Per maggiori dettagli, vedere il Capitolo 9.

- Assemblare/Preparare i componenti disponibili per l'utilizzo successivo.
- Verificare che sul sensore di flusso sia stato posizionato il cappuccio protettivo per proteggere il percorso del gas quando il set circuito paziente non è in uso.

4.11 Informazioni sui parametri di comando

Nella Tabella 4-8 viene fornita una breve descrizione dei parametri di comando del ventilatore, ovvero le *impostazioni dei comandi*. È possibile rivedere e regolare queste impostazioni in diverse aree, a seconda delle relative funzioni.

La Tabella 12-10 nel capitolo *Specifiche* fornisce i range dei parametri di comando e le impostazioni predefinite, compresa l'accuratezza.

Per un confronto tra la terminologia relativa alla ventilazione usata da Hamilton Medical e quella della norma ISO 19223:2019, vedere la Sezione 12.5.

Tabella 4-8. Parametri dei comandi, definiti

Parametro	Definizione
Altezza paziente	Altezza del paziente. Utilizzata per calcolare il peso corporeo previsto (PCP).
ETS	ETS (sensibilità del trigger espiratorio) indica la percentuale del flusso inspiratorio di picco in corrispondenza della quale il ventilatore cicla dalla fase inspiratoria alla fase espiratoria. Aumentando il valore impostato per ETS il tempo inspiratorio diminuisce. L'impostazione di ETS consente di ottenere una corrispondenza tra il tempo inspiratorio dei cicli respiratori con pressione di supporto e la temporizzazione neurale del paziente.
Flusso	Nella Terapia con O2, Flusso è il flusso di gas medicale continuo e costante erogato al paziente ed espresso in litri al minuto.
Freq.	Frequenza respiratoria o numero di respiri al minuto.
I:E	Rapporto tra tempo inspiratorio e tempo espiratorio. Si applica ai respiri meccanici. Durante la regolazione del rapporto I:E, il ventilatore visualizza il tempo inspiratorio (TI) e il tempo espiratorio (TE) corrispondenti espressi in secondi.
LimiteP	La massima pressione che è possibile applicare durante la ventilazione. Le modifiche del limite di allarme Pressione (alta) influiscono sul valore di LimiteP; LimiteP è sempre inferiore di 10 mbar al limite di allarme Pressione (alta). Per maggiori dettagli su LimiteP, vedere la Sezione 4.6.1.
Ossigeno	Concentrazione di ossigeno da erogare.
P Alta	L'impostazione di pressione alta nelle modalità DuoPAP. Pressione assoluta, indipendente dalla PEEP impostata.

Parametro	Definizione
PCP	Peso corporeo previsto. Un valore calcolato sulla base dell'altezza e del sesso, utilizzato per il calcolo delle impostazioni dell'ASV e di inizio ventilazione.
PEEP/CPAP	Pressione positiva di fine espirazione e pressione positiva continua delle vie aeree, pressioni di base applicate durante la fase espiratoria. Si applica a tutti i cicli respiratori, tranne durante la Terapia con O2.
P-Rampa	Rampa di pressione. La velocità con cui la pressione aumenta per raggiungere il valore impostato. Le opzioni sono Rapida, Media e Lenta. L'impostazione P-Rampa permette una regolazione fine del flusso iniziale in uscita durante un ciclo respiratorio a pressione controllata o con supporto di pressione, per ottenere una piena corrispondenza tra il flusso fornito dal ventilatore e la richiesta effettiva del paziente. Si applica per le inflazioni a pressione controllata. Note: • Valori elevati per l'impostazione di P-Rampa si traducono in un flusso iniziale più elevato e quindi in un più rapido raggiungimento della pressione target. Ciò può essere vantaggioso nei pazienti con drive respiratorio elevato. • L'impostazione di un valore di P-Rampa troppo rapido, soprattutto in combinazione con un tubo endotracheale di piccolo diametro (ad alta resistenza), può dare luogo a un consistente eccesso di pressione durante la fase iniziale dell'inspirazione e alla generazione di un allarme Limite di pressione. • L'impostazione di un valore di P-Rampa troppo lento può impedire al ventilatore di raggiungere la pressione inspiratoria impostata. L'obiettivo è ottenere un'onda di pressione quadrata (rettangolare). • Se il tempo inspiratorio impostato è più breve di P-Rampa, il ventilatore ignora P-Rampa per raggiungere il valore impostato per la pressione inspiratoria.
Sesso	Sesso del paziente. Utilizzato per calcolare il peso corporeo previsto (PCP) per pazienti adulti. Il gruppo di pazienti Pediatrico non richiede l'inserimento del sesso del paziente.
T Alto	Tempo trascorso al livello di pressione più alto, P Alta, nella modalità DuoPAP.

Parametro	Definizione
TI max	Tempo inspiratorio massimo per i respiri con ciclaggio a flusso. Il passaggio dall'inspirazione all'espirazione nei respiri spontanei è normalmente controllato dal valore di ETS. Tuttavia, se è presente una perdita significativa, è possibile che il ciclo impostato non venga mai raggiunto. L'impostazione di TI max rappresenta un meccanismo di ciclaggio di riserva per terminare l'inspirazione. Il ventilatore cicla in espirazione quando viene raggiunto il valore di TI max impostato. È possibile modificare TI max nelle modalità NIV e NIV-ST. In tutte le altre modalità, TI max è impostato su 3 secondi.
TI	Tempo inspiratorio, il periodo di tempo per cui viene erogato il gas per l'inspirazione secondo le impostazioni di ΔP_{insp} o Vt. Utilizzato con la Freq. per impostare il tempo del ciclo respiratorio. Si applica nelle modalità SIMV e NIV-ST.
Trigger	Lo sforzo inspiratorio del paziente attiva l'erogazione di un atto respiratorio da parte del ventilatore. Le impostazioni possibili sono 1 (sforzo ridotto), 2 e 3 (sforzo elevato). Impostare su OFF quando è attiva la ventilazione per CPR. Vedere la Sezione 8.6.
VolMin	Il volume minuto da erogare espresso in litri al minuto. Si applica solo in modalità ASV. Durante la regolazione di VolMin, il ventilatore visualizza il volume minuto percentuale (%VolMin) corrispondente.
Vt	Volume corrente erogato durante l'inspirazione nelle modalità (S)CMV e SIMV.
$\Delta P_{\text{controllo}}$	La pressione da applicare (in aggiunta alla PEEP) durante la fase inspiratoria nelle modalità PCV+.
ΔP_{insp}	La pressione da applicare (in aggiunta alla PEEP) durante la fase inspiratoria. Si applica solo nelle modalità NIV-ST e ASV. È modificabile solo nella modalità NIV-ST.
$\Delta P_{\text{supporto}}$	La pressione di supporto per i respiri spontanei nelle modalità SIMV, SPONT, NIV e DuoPAP. È la pressione da applicare (in aggiunta alla PEEP) durante la fase inspiratoria. La pressione di supporto aiuta il paziente a contrastare la resistenza opposta al flusso dal circuito paziente e dal tubo endotracheale. Compensa la diminuzione del volume corrente e l'aumento della frequenza respiratoria quando il paziente respira spontaneamente.

5

Modalità di ventilazione

5.1	Panoramica.....	106
5.2	Modalità a volume controllato, con controllo del flusso	110
5.3	Modalità a pressione controllata	114
5.4	Ventilazione intelligente	118
5.5	Modalità non invasive	120
5.6	Utilizzo delle modalità non invasive	126
5.7	Utilizzo dell'ASV.....	130
5.8	Condizioni speciali	140

5.1 Panoramica

Il ventilatore HAMILTON-EM7 offre una gamma completa di modalità, in grado di fornire un supporto ventilatorio sia totale sia parziale.

Gli obiettivi primari della ventilazione meccanica sono:

- Eliminazione della CO₂
- Ossigenazione
- Riduzione del lavoro respiratorio
- Sincronizzazione del paziente

Le descrizioni dettagliate delle modalità fornite in questo capitolo illustrano il funzionamento dei comandi per raggiungere questi obiettivi.

Per un confronto tra la terminologia relativa alla ventilazione usata da Hamilton Medical e quella della norma ISO 19223:2019, vedere la Sezione 12.5.

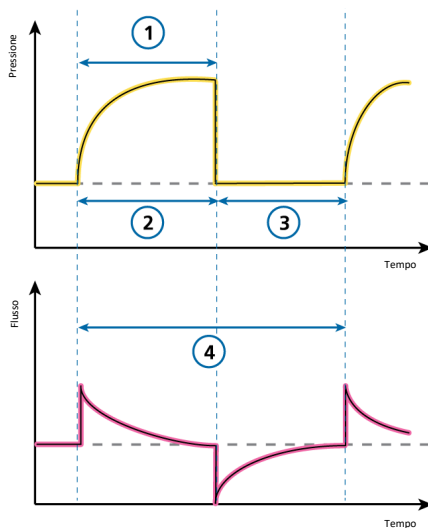
5.1.1 Tipi di respiro e opzioni dei tempi del ciclo

I ventilatori Hamilton Medical supportano due metodi di respirazione principali: respiri meccanici e respiri supportati.

Respiri meccanici. L'inizio dell'inspirazione (attivazione del trigger) è determinato dal paziente (con respiri supportati) oppure dal ventilatore (con respiri meccanici). La fine dell'inspirazione (ciclaggio) è determinata dal ventilatore. Il ventilatore controlla i tempi del ciclo respiratorio meccanico utilizzando una combinazione di tempo inspiratorio (I:E) e Freq..

Respiri supportati. L'assistenza tramite supporto di pressione per i respiri attivati dal paziente; se $\Delta P_{\text{supporto}}$ è impostato su 0, i respiri non sono supportati. L'inizio dell'inspirazione (attivazione del trigger) e la fine dell'inspirazione (ciclaggio) sono determinati dal paziente.

Figura 5-1. Parametri temporali del ciclo respiratorio



1 TI 4 Freq.

2, 3 Rapporto I:E

5.1.2 Modalità di ventilazione

La scelta della modalità è una decisione medica che dipende dall'eliminazione della CO₂, dall'ossigenazione, dall'attività e dallo sforzo respiratorio del paziente.

Una modalità di ventilazione combina il tipo di respiro, la sequenza del respiro e le variabili di controllo.

Le due tabelle seguenti forniscono una panoramica delle modalità di ventilazione disponibili.

Tabella 5-1. Modalità di ventilazione, di HAMILTON-EM7, terminologia e descrizioni (valide per tutti i gruppi di pazienti)

Nome della modalità	Nome della modalità in ISO 19223	Modalità
Modalità a volume controllato, a flusso controllato (invasiva)		
(S)CMV	A/C-VC	I respiri sono a volume controllato e meccanici, compresi i respiri attivati dal paziente.
SIMV	SIMV-VC\PS	I respiri meccanici a volume controllato possono essere alternati ai respiri a supporto di pressione.
Modalità a pressione controllata (invasiva)		
PCV+	A/C-PC	Tutti i respiri, attivati dal paziente o dal ventilatore, sono a pressione controllata e meccanici.
DuoPAP	SIMV-PC\PS	I respiri meccanici sono a pressione controllata. I respiri supportati possono essere attivati a entrambi i livelli di pressione.
SPONT	CSV-PS	Ogni respiro viene supportato con $\Delta P_{\text{supporto}}$.
Ventilazione intelligente		
ASV	n/d ¹	L'operatore imposta VolMin, PEEP e Ossigeno. Freq., volume corrente, pressione inspiratoria e rapporto I:E sono determinati in base ai dati fisiologici del paziente.

¹ La norma EN ISO 19223 non è applicabile poiché questa è una terapia *non* descritta dalla norma.

Nome della modalità	Nome della modalità in ISO 19223	Modalità
Modalità non invasive		
NIV	CSV-PS	Ogni respiro viene supportato con $\Delta P_{\text{supporto}}$.
NIV-ST	SIMV-PC\PS	Tutti i respiri sono supportati con ΔP_{insp} finché la frequenza respiratoria del paziente è superiore alla frequenza impostata. Per i respiri meccanici è possibile impostare una frequenza di backup.
CPAP	CPAP	Nessun respiro è supportato.
Terapia con O2	n/d ¹	Terapia con ossigeno. Vengono impostati i valori della concentrazione di ossigeno e del flusso costante. Nessun respiro supportato.

¹ La norma EN ISO 19223 non è applicabile poiché questa è una terapia *non* descritta dalla norma.

Figura 5-2. Panoramica delle modalità/impostazioni di ventilazione

Tipo di modalità	Ventilazione intelligente	Volume controllato (invasiva)			Pressione controllata (invasiva)			Non invasiva (NIV)			
		(SICMV)	SIWV	PCV+	DuoPAP	SPONT	NIV	NIV-ST	CPAP	Terapia con O2	
Modalità	ASV										
	--	Freq.	Freq.	Freq.	Freq.	--	--	Freq.	--	--	
Regolazione fasi ciclo respiratorio											
	--	I/E	TI	I/E	T Alto	--	--	TI	--	--	
Respiri meccanici											
	--	Vt	Vt	ΔPcontrollo	PAlta	--	--	ΔPinsp	--	--	
Respiri attivati dal paziente											
	--	Vt	ΔPsupporto	ΔPcontrollo	ΔPsupporto	ΔPsupporto	ΔPsupporto	ΔPinsp	--	--	
Pressione di base PEEP/CPAP	ETS										
	--	--	Exp. Trigger	--	Exp. Trigger	Exp. Trigger	Exp. Trigger	Exp. Trigger	--	--	
Trigger insp.											
	--	--	--	--	--	--	TI max	TI max	--	--	
P-Rampa	X	X	X	X	X	X	X	X	--	--	
	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Ossigeno											
	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Maschio/femmina/ Pediatico											
	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Altezza paz.											
	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Specifico per la modalità											
	Vol/Min	--	--	--	--	--	--	--	--	Flusso	
Ventilazione di backup											
	--	--	--	--	--	(SICMV)	NIV-ST	--	--	--	

X Si applica a questa modalità

-- Non applicabile

5.2 Modalità a volume controllato, con controllo del flusso

Le seguenti modalità sono a volume controllato, con controllo del flusso:

- (S)CMV
- SIMV

5.2.1 Modalità (S)CMV

(S)CMV indica *Ventilazione a volume controllato/a garanzia di volume*.

I respiri nella modalità (S)CMV sono a volume controllato e meccanici.

Il respiro può essere attivato dal ventilatore o dal paziente. Se il respiro è attivato dal paziente, la frequenza inspiratoria può aumentare.

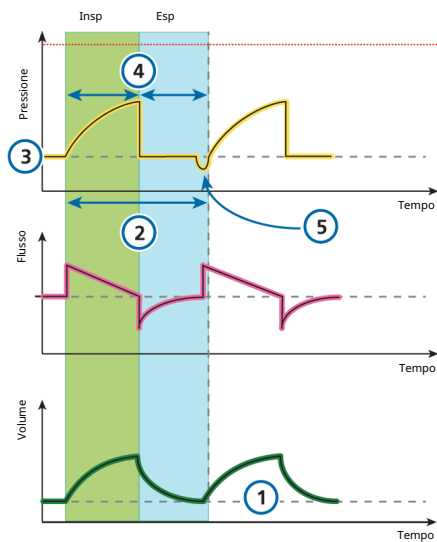
Se un respiro non è attivato dallo sforzo respiratorio del paziente entro un tempo preimpostato, il ventilatore eroga un volume corrente impostato con un flusso del 100% che si riduce per un tempo inspiratorio impostato a una frequenza respiratoria impostata.

Il ventilatore eroga sempre il volume corrente impostato; la pressione nelle vie aeree può aumentare o diminuire in base alla resistenza e alla compliance dei polmoni del paziente.

Per proteggere i polmoni del paziente è importante impostare attentamente il limite di allarme superiore Pressione (alta).

- L'impostazione del volume corrente (Vt) definisce il volume erogato. Quando si raggiunge il limite di allarme Pressione alta il respiro viene concluso; la pressione viene ridotta alla PEEP.
- Freq. e I:E definiscono i tempi del ciclo respiratorio meccanico.

Figura 5-3. Modalità (S)CMV:
pattern respiratorio e comandi



Comandi del ventilatore

Eliminazione della CO₂

1 Vt 2 Freq.

Ossigenazione

3 PEEP 4 I:E

Ossigeno (*non mostrato*)

Sincronizzazione del paziente

5 Trigger

5.2.2 Modalità SIMV

SIMV indica *IMV sincronizzata/IMV sincronizzata a garanzia di volume*.

La modalità SIMV combina le caratteristiche delle modalità (S)CMV e SPONT, erogando respiri meccanici a volume controllato o respiri a supporto di pressione.

La modalità SIMV garantisce l'erogazione del volume impostato durante i respiri meccanici. Dopo l'erogazione del respiro meccanico, il paziente è libero di attivare un qualsiasi numero di ulteriori respiri a supporto di pressione per la parte rimanente dell'intervallo respiratorio SIMV. In questo intervallo viene sempre erogato un respiro meccanico.

Ogni intervallo respiratorio SIMV comprende una finestra di sincronizzazione.

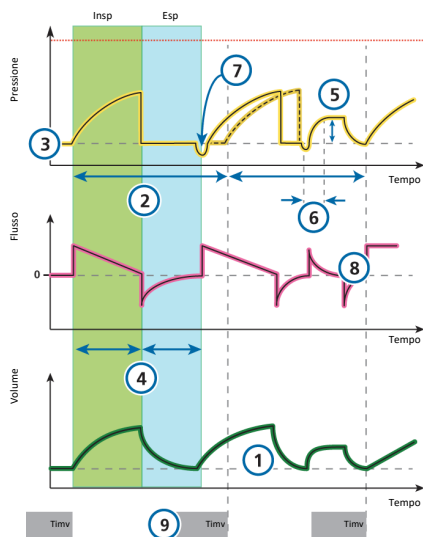
Il primo respiro attivato dal paziente all'interno della finestra di sincronizzazione è un respiro meccanico sincronizzato (supportato). Se il paziente *non* attiva un respiro all'interno della finestra di sincronizzazione, il ventilatore eroga automaticamente un respiro meccanico (controllato) al termine della finestra di sincronizzazione.

Nella modalità SIMV, i parametri per i respiri meccanici e per i respiri supportati sono impostati.

- Finestra di sincronizzazione = $3 \times (TI)$, finestra di sincronizzazione $\leq (60 \text{ secondi}/\text{Freq. impostata})$.¹
- L'impostazione del volume corrente (V_t) definisce il volume erogato nei cicli controllati.
- Freq. e TI definiscono i tempi del ciclo respiratorio meccanico.
- $\Delta P_{\text{supporto}}$ definisce la pressione di supporto sopra la PEEP. Nel caso dei respiri supportati, l'impostazione di sensibilità del trigger espiratorio (ETS) incide sul tempo inspiratorio dei respiri.

¹ La durata massima della finestra temporale di sincronizzazione è di 4 secondi.

Figura 5-4. Modalità SIMV:
pattern respiratorio e comandi



Comandi del ventilatore

Eliminazione della CO₂

1 Vt 2 Freq.

5 $\Delta P_{\text{supporto}}$

Ossigenazione

3 PEEP Ossigeno (*non mostrato*)

4 TI

Sincronizzazione del paziente

6 P-Rampa 7 Trigger

8 ETS 9 Finestra di sincronizzazione¹

¹ Non visualizzata in scala. La Finestra di sincronizzazione è un parametro calcolato sulla base di TI.

5.3 Modalità a pressione controllata

Le seguenti modalità sono a pressione controllata:

- PCV+
- DuoPAP
- SPONT

5.3.1 Modalità PCV+

PCV+ indica *ventilazione a pressione controllata*.

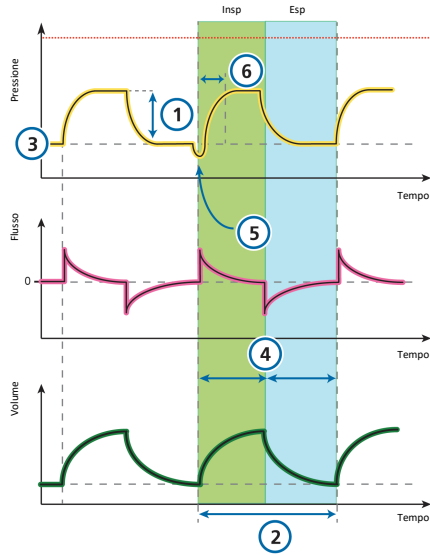
I respiri nella modalità PCV+ sono a pressione controllata e meccanici.

Il ventilatore eroga un livello costante di pressione, in questo modo il volume dipende dalle impostazioni della pressione, dal tempo inspiratorio, dalla resistenza e dalla compliance dei polmoni del paziente.

In modalità PCV+, i parametri sono impostati solo per i respiri meccanici.

- L'impostazione della pressione controllata ($\Delta P_{\text{controllo}}$) definisce la pressione applicata sopra la PEEP.
- Freq. e I:E definiscono i tempi del ciclo respiratorio.
- I comandi dell'impostazione P-Rampa controllano la velocità con cui il ventilatore arriva alla pressione desiderata.

Figura 5-5. Modalità PCV+: pattern respiratorio e comandi



Comandi del ventilatore

Eliminazione della CO₂

- | | |
|---------------------------------|---------|
| 1 $\Delta P_{\text{controllo}}$ | 2 Freq. |
|---------------------------------|---------|

Ossigenazione

- | | |
|--------|-------|
| 3 PEEP | 4 I:E |
|--------|-------|
- Ossigeno (*non mostrato*)

Sincronizzazione del paziente

- | | |
|-----------|-----------|
| 5 Trigger | 6 P-Rampa |
|-----------|-----------|

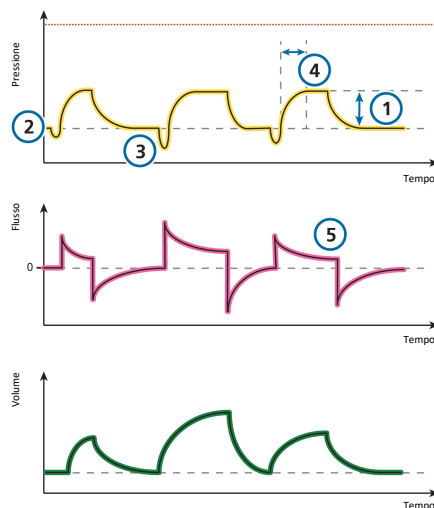
5.3.2 Modalità SPONT

SPONT indica *modalità spontanea*; questa modalità eroga respiri supportati.

Quando il supporto di pressione ($\Delta P_{\text{supporto}}$) è impostato su zero, il ventilatore funziona come un sistema convenzionale per CPAP.

- L'impostazione di $\Delta P_{\text{supporto}}$ definisce la pressione applicata durante l'inspirazione.
- L'impostazione della PEEP definisce la PEEP applicata durante l'espirazione.
- ETS definisce il tempo inspiratorio dei cicli respiratori.
- I comandi dell'impostazione P-Rampa controllano la velocità con cui il ventilatore arriva alla pressione desiderata.

Figura 5-6. Modalità SPONT: pattern respiratorio e comandi



Comandi del ventilatore

Eliminazione della CO₂

1 $\Delta P_{\text{supporto}}$

Ossigenazione

2 PEEP Ossigeno (*non mostrato*)

Sincronizzazione del paziente

3 Trigger 4 P-Rampa

5 ETS

5.3.3 Modalità DuoPAP

DuoPAP indica *ventilazione bifasica su due livelli di pressione*.

La DuoPAP è una modalità di ventilazione a controllo di pressione, concepita per supportare la respirazione spontanea su due livelli alternati di CPAP.

In questa modalità, il ventilatore passa automaticamente e regolarmente dall'uno all'altro livello, entrambi selezionati dall'operatore, di pressione positiva delle vie aeree o CPAP.

Il ciclaggio da un livello all'altro è attivato dalle impostazioni dei tempi del ciclo nella modalità DuoPAP o dallo sforzo respiratorio del paziente.

Nella modalità DuoPAP, il passaggio¹ da un livello di pressione all'altro è definito dalle impostazioni di pressione, P Alta e PEEP, e dalle impostazioni dei tempi, T Alto e Freq..

Notare quanto segue:

- Il tempo massimo tra due respiri (meccanici o supportati) è limitato dal tempo di ciclaggio respiratorio impostato (60/Freq.).
- I comandi dell'impostazione P-Rampa controllano la velocità con cui il ventilatore arriva alla pressione desiderata.

In modalità DuoPAP è possibile impostare $\Delta P_{\text{supporto}}$ a sostegno della respirazione spontanea, a qualsiasi livello di pressione essa avvenga: PEEP o P Alta.

$\Delta P_{\text{supporto}}$ è impostato in relazione alla PEEP; questo significa che la respirazione spontanea al livello di P Alta viene supportata solo quando la pressione target (PEEP + $\Delta P_{\text{supporto}}$) è maggiore di P Alta.

Ogni intervallo respiratorio DuoPAP comprende una finestra di sincronizzazione.

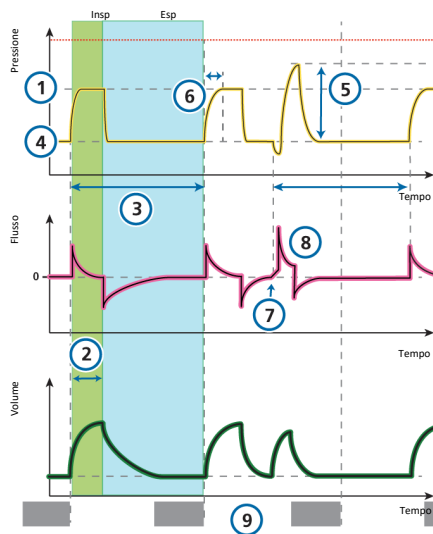
Il primo respiro attivato dal paziente all'interno della finestra di sincronizzazione determina una variazione di P Alta. Se il paziente *non* attiva un respiro all'interno della finestra di sincronizzazione, il ventilatore utilizza automaticamente P Alta al termine della finestra di sincronizzazione.

- Finestra di sincronizzazione = $3 \times (T_{\text{Alto}})$, finestra di sincronizzazione $\leq (60 \text{ secondi}/\text{Freq. impostata})$.²
- Freq. e T Alto definiscono i tempi del ciclo respiratorio.
- $\Delta P_{\text{supporto}}$ definisce la pressione di supporto sopra la PEEP. Nel caso dei respiri supportati, l'impostazione di sensibilità del trigger espiratorio (ETS) incide sul tempo inspiratorio dei respiri.

¹ Il passaggio da PEEP a P Alta è sincronizzato con gli sforzi del paziente nella finestra di sincronizzazione.

² La durata massima della finestra temporale di sincronizzazione è di 4 secondi.

Figura 5-7. Modalità DuoPAP:
pattern respiratorio e comandi



Comandi del ventilatore

Eliminazione della CO₂

- | | |
|----------|-----------------------|
| 1 P Alta | 3 Freq. |
| 2 T Alto | 5 ΔP supporto |

Ossigenazione

- | | |
|--------|----------------------------------|
| 4 PEEP | Ossigeno (<i>non mostrato</i>) |
|--------|----------------------------------|

Sincronizzazione del paziente

- | | |
|------------------------|---|
| 6 P-Rampa ¹ | 8 ETS |
| 7 Trigger | 9 Finestra di sincronizzazione ² |

¹ Tempo di salita della pressione rispetto a P Alta e ΔP supporto.

² Non visualizzata in scala. La Finestra di sincronizzazione è un parametro calcolato sulla base di TI.

5.4 Ventilazione intelligente

L'ASV® è una modalità di ventilazione intelligente adattiva a pressione controllata e a target di volume.

5.4.1 Modalità ASV

ASV indica *Adaptive Support Ventilation*®.

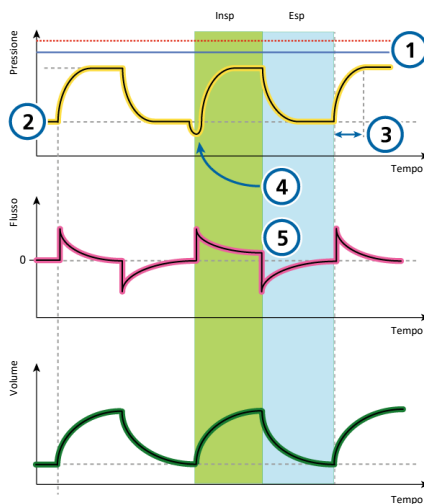
L'ASV garantisce una ventilazione minima impostata dall'operatore e indipendente dall'attività respiratoria del paziente.

Il ventilatore calcola un pattern respiratorio ottimale (volume corrente e frequenza respiratoria) presupponendo che il pattern respiratorio ottimale comporti il minimo lavoro respiratorio e quindi anche la minima forza di respirazione (driving pressure). Per le impostazioni iniziali, vedere la Tabella 5-2.

L'ASV regola la pressione inspiratoria, la frequenza meccanica e il rapporto I:E respiro per respiro, tenendo in considerazione le variazioni della meccanica polmonare del paziente (resistenza, compliance) e applicando le strategie di protezione polmonare per raggiungere i valori target.

Una diminuzione del limite di pressione (LimiteP) determinerà una diminuzione del volume corrente (Vt) e un aumento della frequenza (Freq.).

Figura 5-8. Modalità ASV:
pattern respiratorio e comandi



Comandi del ventilatore

Eliminazione della CO2

- 1 LimiteP
VolMin (*non mostrato*)

Ossigenazione

- 2 PEEP
Ossigeno (*non mostrato*)

Sincronizzazione del paziente

- 3 P-Rampa
4 Trigger
- 5 ETS

L'ASV mantiene una **ventilazione minuto minima preimpostata**:

- Si adatta automaticamente alle mutevoli condizioni del paziente nel passaggio dallo stato attivo a quello passivo e viceversa
- I respiri meccanici sono a pressione controllata
- I respiri spontanei sono a supporto di pressione
- Evita la tachipnea

- Evita l'auto-PEEP
- Evita la ventilazione dello spazio morto
- La pressione inspiratoria massima corrisponde al valore impostato per LimiteP (equivalente al valore del limite di allarme Pressione (alta) meno 10 mbar)

L'operatore imposta VolMin, PEEP, LimiteP e Ossigeno.

Per ulteriori dettagli sull'utilizzo dell'ASV, vedere la Sezione 5.7.

Tabella 5-2. Impostazioni iniziali del pattern respiratorio della modalità ASV

PCP (kg)	ΔP_{insp} (mbar)	TI (s)	Frequenza iniziale (c/min)
< 6	15	0,4	30
6 - 11	15	0,6	25
12 - 14	15	0,7	20
15 - 20	15	0,8	20
21 - 23	15	0,9	20
24 - 29	15	1	20
30 - 39	15	1	18
40 - 89	15	1	15
90 - 99	18	1,5	15
≥ 100	20	1,5	15

5.5 Modalità non invasive

AVVERTENZA

- Utilizzare solo interfacce concepite per la terapia con O2 che consentano al paziente di espirare. Si tratta di una caratteristica importante perché quando è attiva la terapia con O2 non è possibile espirare attraverso la valvola espiratoria.
- Non utilizzare la terapia con O2 con una maschera nasale, una maschera oronasale o qualsiasi interfaccia che aumenti il volume dello spazio morto per il paziente. Accertarsi che l'interfaccia consenta al paziente di espirare.
- Assicurarsi che il sistema di tubi del ventilatore non superi la capacità di flusso progettata per i tubi. Se ciò avviene, può interferire con il funzionamento di altre apparecchiature che utilizzano la stessa fonte di gas.

ATTENZIONE

I ventilatori Hamilton Medical consentono la ventilazione non invasiva con casco ECCETTO nel caso della terapia CPAP. I ventilatori a turbina sono in grado di fornire livelli di flusso continuo più elevati usando come fonte l'aria ambiente filtrata (dal filtro HEPA in ingresso) con il livello ambientale di umidità.

Le seguenti modalità sono non invasive:

- NIV
- NIV-ST
- CPAP
- Terapia con O2

Le modalità NIV e NIV-ST sono implementazioni della ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV).

CPAP è una modalità che fornisce una pressione positiva continua delle vie aeree.

Terapia con O2 è una modalità che fornisce al paziente una miscela di aria/gas in modo continuo. Notare che sul dispositivo HAMILTON-EM7 è possibile utilizzare la Terapia con O2 come tipo di terapia a sé stante, provvisto di un pulsante di Avvio rapido dedicato disponibile nella finestra Standby. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 4.4.1.

Per maggiori dettagli sull'utilizzo delle modalità non invasive, vedere la Sezione 5.6.

5.5.1 Modalità NIV

NIV indica *ventilazione non invasiva*; questa modalità supporta i respiri spontanei.

La modalità NIV è progettata per l'uso con una maschera o altra interfaccia paziente non invasiva.

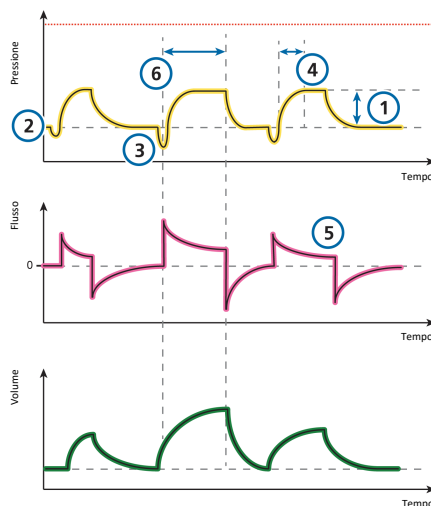
Quando il supporto di pressione è impostato su zero, il ventilatore funziona come un sistema convenzionale per CPAP.

- L'impostazione della pressione di supporto ($\Delta P_{\text{supporto}}$) definisce la pressione applicata durante l'inspirazione.
- L'impostazione della PEEP definisce la PEEP applicata durante l'espirazione.
- I comandi dell'impostazione P-Rampa controllano la velocità con cui il ventilatore arriva alla pressione desiderata.
- L'impostazione del Trigger definisce il livello di sforzo inspiratorio del paziente (da basso a elevato) necessario per innescare l'erogazione di un respiro da parte del ventilatore.
- ETS definisce il tempo inspiratorio dei cicli respiratori.

Il tempo inspiratorio può anche essere limitato da TI max.

Per ulteriori dettagli sull'utilizzo delle modalità non invasive, vedere la Sezione 5.6.

Figura 5-9. Modalità NIV: pattern respiratorio e comandi



Comandi del ventilatore

Eliminazione della CO₂

1 $\Delta P_{\text{supporto}}$

Ossigenazione

2 PEEP Ossigeno (non mostrato)

Sincronizzazione del paziente

3 Trigger 5 ETS

4 P-Rampa 6 TI max

5.5.2 Modalità NIV-ST

NIV-ST indica *ventilazione non invasiva spontanea/temporizzata*.

La modalità NIV-ST eroga respiri con ciclaggio a tempo o ciclaggio a flusso. Ogni trigger del paziente determina l'erogazione di un respiro a supporto di pressione e ciclato a flusso.

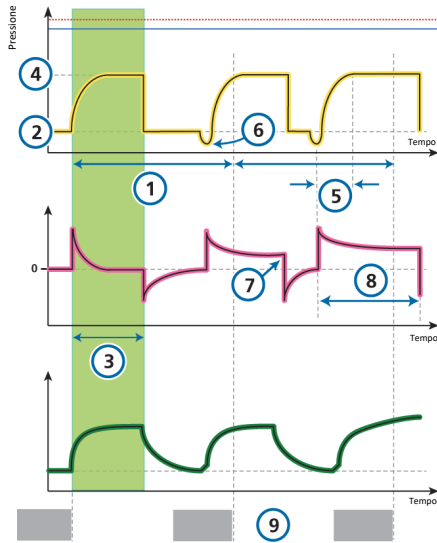
Se la frequenza dei respiri attivati dal paziente scende al di sotto della frequenza meccanica impostata (Freq.), i respiri con ciclaggio a tempo vengono erogati con la Freq. e i tempi del ciclo impostati.

Se, durante l'intervallo respiratorio, il paziente attiva il trigger, il ventilatore eroga immediatamente un respiro spontaneo. Se, invece, il paziente non attiva il trigger per l'inspirazione durante questo intervallo di tempo, il ventilatore eroga un respiro controllato in base alla Freq. impostata.

In questa modalità, è necessario impostare i parametri richiesti sia per i respiri meccanici che per i respiri spontanei.

- L'impostazione della pressione inspiratoria, ΔP_{insp} , definisce la pressione applicata sia nei respiri controllati sia nei respiri spontanei.
- Le impostazioni dei comandi Freq. e TI definiscono i tempi del ciclo respiratorio.
- L'impostazione del Trigger definisce il livello di sforzo inspiratorio del paziente (da basso a elevato) necessario per innescare l'erogazione di un respiro da parte del ventilatore.
- ETS definisce il tempo inspiratorio dei cicli respiratori.
Il tempo inspiratorio può anche essere limitato da TI max.
- I comandi dell'impostazione P-Rampa controllano la velocità con cui il ventilatore arriva alla pressione desiderata.

Figura 5-10. Modalità NIV-ST: pattern respiratorio e comandi



Comandi del ventilatore

Eliminazione della CO2

- 1 Freq. 4 ΔP_{insp}

Ossigenazione

- 2 PEEP 3 TI

Ossigeno (non mostrato)

Sincronizzazione del paziente

- | | |
|-----------|---|
| 5 P-Rampa | 8 TI max |
| 6 Trigger | 9 Finestra di
sincronizza-
zione ¹ |

- 7 ETS

¹ Non visualizzata in scala. La Finestra di sincronizzazione è un parametro calcolato sulla base di TI.

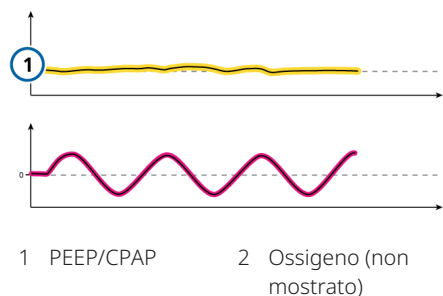
5.5.3 Modalità CPAP

CPAP indica *pressione positiva continua delle vie aeree*.

I respiri non sono supportati alla PEEP impostata; il paziente può respirare liberamente. Il flusso inspiratorio segue lo sforzo del paziente e mantiene la pressione delle vie aeree sulla PEEP impostata.

Nella modalità CPAP vengono utilizzati i seguenti parametri: PEEP e Ossigeno.

Figura 5-11. Modalità CPAP: pattern respiratorio e comandi



5.5.4 Terapia con O₂

La Terapia con O₂¹ è indicata per i pazienti che sono in grado di inspirare ed espirare spontaneamente. *Non* è destinata all'uso con umidificazione attiva.

La Terapia con O₂ è una terapia opzionale che prevede l'erogazione al paziente di un flusso continuo di gas respiratori.

Il flusso impostato può variare tra 2 e 15 l/min.² L'operatore imposta l'Ossigeno e il Flusso. Il Tempo terapia è visualizzato sul display del ventilatore.

In base alla resistenza del circuito e dell'interfaccia, possono essere necessarie pressioni più alte per erogare il flusso impostato. La pressione è misurata all'interno del ventilatore.

In determinate condizioni di pressione eccessiva o flusso erogato ridotto, viene generato l'allarme Controllo ostruzioni. Per maggiori dettagli sulle condizioni in cui viene generato l'allarme e sulla risoluzione della condizione di allarme, vedere la Tabella 7-2.

Questo tipo di supporto respiratorio viene generalmente erogato tramite una maschera o una cannula nasale ad alto flusso.

Il consumo di ossigeno durante la Terapia con O₂ viene visualizzato sullo schermo.

Consumo di ossigeno = Flusso impostato * (Ossigeno impostato – 20,9%)/79,1%

¹ Se l'opzione è installata e attivata.

² In alcuni mercati, l'impostazione massima possibile per il Flusso può essere maggiore.

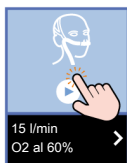
Durante la Terapia con O2, gli allarmi che segnalano disconnessione e apnea sono inattivi.

5.5.4.1 Erogazione della Terapia con O2

Notare che è necessario essere in modalità Standby per cambiare la modalità.

Per erogare la Terapia con O2

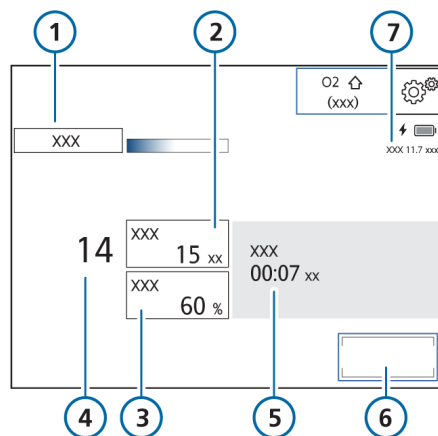
- ▶ Nella finestra Home/Standby, toccare il pulsante azzurro di **Avvio rapido** della Terapia con O2.



Il ventilatore inizia immediatamente a erogare la terapia usando le impostazioni predefinite (Figura 5-12). È possibile modificare le impostazioni predefinite in Configurazione (Sezione 10.4.2).

È possibile modificare l'impostazione del Flusso o dell'Ossigeno in qualsiasi momento toccando il pulsante nero dei comandi e regolando il valore desiderato.

Figura 5-12. Terapia con O2 in funzione



- | | |
|---------------------|-----------------|
| 1 Terapia con O2 | 5 Tempo terapia |
| 2 Flusso | 6 Pausa terapia |
| 3 Ossigeno | 7 Consumo di O2 |
| 4 Flusso monitorato | |

5.6 Utilizzo delle modalità non invasive

ATTENZIONE

Se si posiziona l'HMEF obbligatorio o qualsiasi altro componente aggiuntivo tra il sensore di flusso e il paziente, la resistenza aumenta e limita di conseguenza la capacità del ventilatore di identificare la disconnessione del paziente. Per identificare correttamente una disconnessione del paziente, assicurarsi di impostare correttamente il limite inferiore dell'allarme di Pressione, nonché i limiti dell'allarme di Volume, e monitorare attentamente i valori della SpO2 del paziente e, se disponibili, della PetCO2.

Questa sezione fornisce una panoramica dei requisiti per la ventilazione non invasiva, delle controindicazioni per l'utilizzo e informazioni importanti sulle impostazioni e sugli allarmi.

Quando si utilizza la ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV), utilizzare un'interfaccia paziente non invasiva, per esempio una maschera, invece di utilizzare un tubo invasivo.

5.6.1 Requisiti per l'utilizzo

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

Per utilizzare la ventilazione non invasiva, **devono essere soddisfatti** i seguenti requisiti:

- Il paziente deve essere in grado di attivare il trigger del ventilatore e deve presentare un respiro regolare e spontaneo.
- Con la ventilazione non invasiva si intende fornire un supporto ventilatorio supplementare ai pazienti in grado di respirare regolarmente in modo spontaneo.
- Il paziente deve essere cosciente.
- Le vie aeree del paziente devono essere adeguatamente pervie.
- L'intubazione deve essere sempre possibile.
- La maschera o l'interfaccia deve adattarsi bene.

5.6.2 Controindicazioni

ATTENZIONE

- *Per prevenire possibili lesioni al paziente, NON usare la ventilazione non invasiva in pazienti con respirazione spontanea assente o irregolare. Con la ventilazione non invasiva si intende fornire un supporto ventilatorio supplementare ai pazienti in grado di respirare regolarmente in modo spontaneo.*
- *Per prevenire possibili lesioni al paziente, NON tentare di usare la ventilazione non invasiva in pazienti intubati.*

L'utilizzo della ventilazione non invasiva è controindicato se si verifica **una qualsiasi** delle seguenti condizioni:

- Assenza di drive respiratorio del paziente
- Ostruzione parziale o completa delle vie aeree
- Emorragia gastrointestinale
- Intolleranza anatomica o soggettiva all'interfaccia non invasiva
- Il paziente non è in grado di cooperare o proteggere le vie aeree

5.6.3 Potenziali reazioni avverse

Sono possibili le seguenti reazioni alla ventilazione non invasiva:

- Aspirazione, insufflazione gastrica
- Aumento della pressione intracranica (ICP)
- Diminuzione della pressione arteriosa
- Ri-respirazione di CO₂
- Claustrofobia
- Disagio
- Dissincronia
- Lesioni cutanee o alla congiuntiva

5.6.4 Impostazioni dei comandi nella ventilazione non invasiva

AVVERTENZA

- Il volume espirato dal paziente può essere differente dal volume espirato misurato a causa delle perdite attorno alla maschera.
- Pressioni di picco superiori a 33 mbar possono aumentare il rischio di inalazione dovuta a insufflazione gastrica. Durante la ventilazione con pressioni di questo livello, considerare l'opportunità di passare alla ventilazione invasiva.

In presenza di una perdita significativa, è possibile che il flusso inspiratorio non scenda mai sotto il valore di ETS, impedendo in tale modo al ventilatore di passare alla fase espiratoria, con tempi inspiratori virtualmente infiniti. L'impostazione TI max costituisce un mezzo alternativo per il passaggio alla fase espiratoria. Quando l'inspirazione si protrae oltre il valore di TI max, il ventilatore cicla alla fase espiratoria.

Accertarsi che l'impostazione TI max sia sufficiente a consentire all'ETS di fare terminare l'inspirazione.

- La regolazione dell'impostazione TI max comporta un aumento o una riduzione del tempo inspiratorio consentito.
- Se si aumenta il valore di ETS oltre il valore predefinito, si consentirà al ventilatore di ciclare per terminare l'inspirazione a un flusso maggiore, in modo da compensare perdite maggiori.

È necessario porre particolare attenzione su altri comandi:

- Osservare con attenzione l'interazione paziente/ventilatore.
- Regolare con attenzione il trigger per evitare l'autoattivazione del trigger (se la soglia impostata è troppo bassa) o la mancata rilevazione di eventuali sforzi del paziente (se la soglia impostata è troppo alta).
- Regolare il valore di $\Delta P_{\text{supporto}}$ o ΔP_{insp} in modo da ottenere volumi correnti appropriati.
- La presenza di perdite nelle modalità non invasive può comportare una riduzione della PEEP effettiva applicata e dare origine ad autoattivazioni del trigger.

5.6.5 Allarmi nella ventilazione non invasiva

A causa delle variazioni e dell'imprevedibilità dell'entità della perdita, gli allarmi di volume sono meno significativi nella modalità di ventilazione non invasiva rispetto alle altre modalità. Gli allarmi si basano sul volume dei gas espirati, misurato dal sensore di flusso; questo valore può risultare molto più basso del volume corrente erogato, poiché il volume corrente erogato è la somma del VTE visualizzato e del volume delle perdite.

Per evitare la fastidiosa attivazione di falsi allarmi di volume, impostare gli allarmi Vt basso e VolMinEsp su un livello basso.

Poiché le modalità di ventilazione non invasiva sono modalità a pressione controllata, è necessario prestare attenzione agli allarmi relativi alla pressione.

Se è possibile mantenere la PEEP e la pressione inspiratoria impostate, il ventilatore sta compensando la perdita di gas in misura sufficiente.

5.6.6 Parametri monitorati nella ventilazione non invasiva

AVVISO

- Il monitoraggio costante dei parametri clinici e del comfort del paziente è di importanza fondamentale.
- I parametri VTE NIV e VolMin NIV sono compensati dalle perdite e sono utilizzati nelle modalità non invasive. Questi parametri sono stime e non rispecchiano i valori esatti.

È possibile che, a causa delle dispersioni che si verificano dall'interfaccia paziente, i volumi espirati visualizzati nelle modalità di ventilazione non invasiva siano considerevolmente inferiori ai volumi erogati.

Attraverso il sensore di flusso, viene misurato sia il volume erogato sia il volume corrente espirato; la differenza viene visualizzata sul ventilatore come Vol. perso in percentuale (%). Utilizzare il valore di Vol. perso per valutare se il tipo di maschera o di altra interfaccia non invasiva applicata al paziente si adatta bene.

La perdita a livello dell'interfaccia paziente influisce sulla misurazione del volume corrente, mentre le perdite che si verificano all'interno del circuito paziente non influiscono sulla misurazione del volume corrente.

Per valutare lo stato della ventilazione del paziente possono essere utilizzati, oltre agli altri parametri clinici, anche i parametri Ppicco, PEEP/CPAP, I:E, fTotale, Pmedia e fSpont.

5.6.7 Ulteriori note sull'impiego della ventilazione non invasiva

Per alcune caratteristiche peculiari, durante l'impiego della ventilazione non invasiva è importante tenere presenti i punti descritti di seguito.

Mantenimento della PEEP e prevenzione dell'autoattivazione del trigger

Nelle modalità di ventilazione non invasiva possono essere presenti perdite di notevole entità, che possono comportare la riduzione della PEEP effettiva applicata e dare origine a un'autoattivazione del trigger. Se non si riesce a raggiungere il livello di PEEP impostato, controllare che la maschera si adatti bene al paziente.

L'allarme Caduta PEEP avvisa l'operatore dell'eventuale presenza di perdite non compensate.

Verifica dell'adattamento e della posizione della maschera

Controllare regolarmente la posizione della maschera e, se necessario, regolarla. Reagire in modo immediato e appropriato agli allarmi.

Il parametro Vol. perso del ventilatore è un indicatore del grado di adattamento della maschera.

Per verificare che la maschera si adatti correttamente, assicurarsi che il valore delle perdite visualizzato nella finestra Monitoraggio (Vol. perso) sia accettabile.

Per monitorare le perdite durante la ventilazione, impostare il limite inferiore dell'allarme di Pressione su un valore vicino alla pressione impostata per la ventilazione ($PEEP + \Delta P_{insp}/\Delta P_{supporto}$). Se sono presenti perdite eccessive, il ventilatore potrebbe non riuscire a raggiungere la pressione impostata e generare un allarme.

5.7 Utilizzo dell'ASV

L'ASV è indicata per pazienti adulti e pediatrici passivi e che respirano spontaneamente.

5.7.1 Controindicazioni

L'utilizzo della modalità ASV è controindicato nei casi seguenti:

- Pazienti neonatali e lattanti
- Presenza di perdite elevate (ventilazione non invasiva o fistola bronco-pleurica)
- Drive respiratorio irregolare (respiro di Cheyne-Stokes)

5.7.2 Predisposizione dell'ASV sul ventilatore

Prima di procedere, verificare che la modalità ASV sia configurata per l'utilizzo. In caso contrario, abilitarla come descritto nella Sezione 10.3.3.

Per impostare il ventilatore per l'utilizzo dell'ASV

1. Se l'ASV è configurata come modalità predefinita per la ventilazione invasiva, toccare il pulsante azzurro di **Avvio rapido** della ventilazione invasiva per avviare direttamente la ventilazione.
Se l'ASV *non* è configurata come modalità predefinita, procedere come segue:
2. Toccare il pulsante nero dei **Comandi**.
3. Toccare **Modalità**.
È possibile selezionare una delle modalità visualizzate.
4. Toccare **ASV**.
Si apre la finestra Comandi di base.
5. Impostare i comandi come appropriato:
 - VolMin: impostare un valore che produca lo stesso volume minuto della modalità precedente, se applicabile.
 - PEEP, Ossigeno, LimiteP: impostarli in base ai requisiti clinici e alle condizioni del paziente.
 L'impostazione di LimiteP e il limite di allarme di Pressione (alta) sono legati l'uno all'altra: se si modifica il valore di LimiteP, cambia anche il limite di allarme di Pressione (alta).
6. Toccare l'etichetta Comandi estesi per visualizzare ulteriori comandi da impostare: ETS, Trigger e P-Rampa. Impostarli in base ai requisiti clinici e alle condizioni del paziente.

7. Toccare **Limiti di allarme** per rivedere e regolare i limiti di allarme.

Impostare il limite di allarme di Pressione (alta) su un valore appropriato.

La pressione di picco massima erogata in modalità ASV (LimiteP) è 10 mbar al di sotto del limite di allarme di Pressione (alta) o uguale all'impostazione LimiteP. La pressione di picco massima applicabile in ASV può essere impostata anche utilizzando il comando LimiteP nella finestra Comandi.

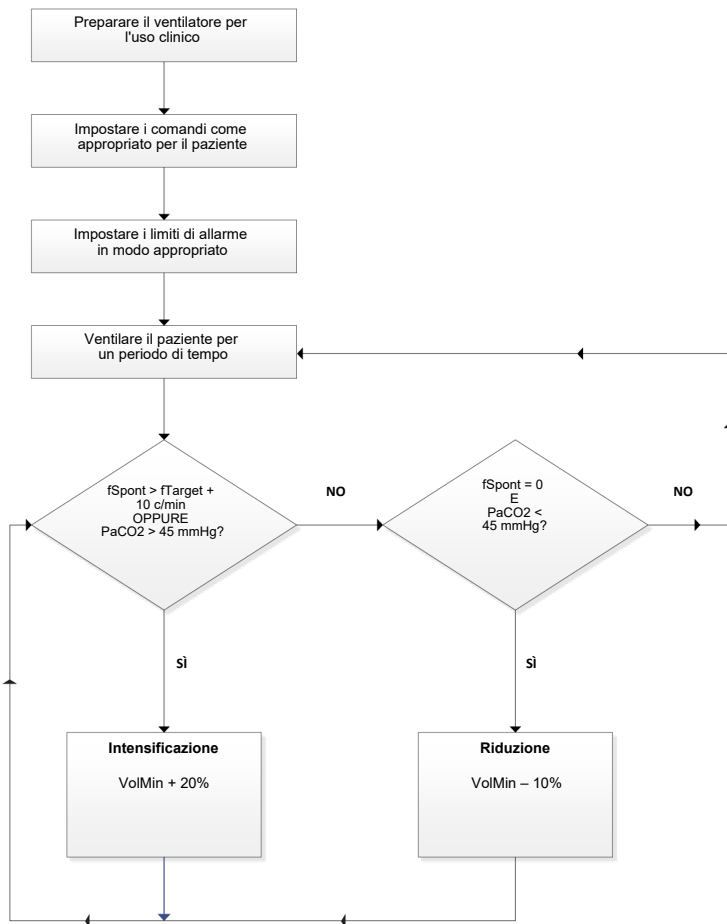
8. Connettere il paziente al ventilatore e iniziare la ventilazione toccando **Inizio terapia**.

Il ventilatore eroga diversi respiri di test.

Il dispositivo seleziona automaticamente i valori per frequenza respiratoria (f_{Totale}), tempo inspiratorio (TI) e pressione inspiratoria (ΔP_{Insp}) in base al PCP calcolato e come specificato nella Tabella 5-2.

5.7.3 Flusso di lavoro clinico dell'ASV

Figura 5-13. Uso clinico dell'ASV



5.7.4 Mantenimento di una ventilazione adeguata

 **AVVERTENZA**

Per modificare l'impostazione del volume minuto, utilizzare sempre il comando VolMin. *Non* alterare l'impostazione dell'altezza del paziente per raggiungere il PCP desiderato al fine di controllare il volume minuto.

Una volta avviata l'ASV, il ventilatore calcola un pattern respiratorio ottimale e i relativi valori target per volume corrente e frequenza in base alle regole proprie dell'ASV e al VolMin impostato per raggiungere i target. Il ventilatore eroga cicli respiratori a pressione controllata o con supporto di pressione conformemente a una strategia di protezione polmonare, a seconda che il paziente sia passivo o respiri attivamente.

Una volta raggiunti i valori target calcolati, è necessario valutare il risultato della ventilazione. Tutti i parametri monitorati possono essere utilizzati a questo scopo.

È comunque necessario eseguire un'emogasanalisi il prima possibile per valutare l'equilibrio acido-base della respirazione.

Tabella 5-3. Risultati dell'emogasanalisi, condizioni del paziente e possibili regolazioni dell'ASV

Condizione	Variazione di VolMin
Emogasanalisi arteriosa normale	Nessuna
PetCO2 o PaCO2 alta	Aumentare VolMin. Controllare le pressioni inspiratorie.
PetCO2 bassa	Ridurre VolMin. Controllare le pressioni medie e lo stato di ossigenazione.
Drive respiratorio elevato	Considerare l'aumento di VolMin. Considerare sedazione, analgesici o altri trattamenti.
Saturazione di O2 bassa	Nessuna Valutare l'aumento della PEEP/CPAP e/o dell'Ossigeno.

5.7.5 Revisione delle impostazioni degli allarmi

Se l'ASV non è in grado di ottenere il volume minuto impostato mantenendo la pressione entro l'intervallo consentito, può generare l'allarme Target non ottenibile o Limite di pressione (vedere Sezione 7.4). Accertarsi di aver impostato correttamente l'allarme di pressione. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 4.6.1.

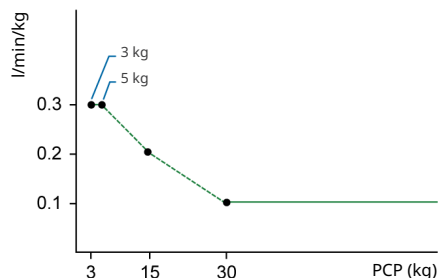
5.7.6 Panoramica del funzionamento

Le seguenti sezioni forniscono una breve panoramica di come l'ASV gestisce la ventilazione.

5.7.6.1 Ventilazione minuto normale

L'ASV definisce la ventilazione minuto normale come illustrato nel grafico della Figura 5-14.

Figura 5-14. Ventilazione minuto normale come funzione del peso corporeo previsto (PCP)



Per i pazienti con un PCP pari o superiore a 30 kg, la ventilazione minuto è calcolata in misura pari a $0,1 \text{ l/kg} * \text{PCP}$ (linea continua).

Per esempio, per un PCP di 70 kg la ventilazione minuto normale corrisponde a 7 l/min.

Per i pazienti con un PCP inferiore a 30 kg, il valore è indicato dalla linea tratteggiata visibile nella figura precedente.

La ventilazione minuto per un paziente di 15 kg viene calcolata nel modo seguente

$$0,2 \text{ l/kg} * 15 \text{ kg} = 3 \text{ l/min}$$

5.7.6.2 Compensazione delle alterazioni dello spazio morto del sistema

Lo spazio morto è calcolato in misura pari a 2,2 ml per kilogrammo (kg) di PCP. Questo valore di spazio morto corrisponde a un valore nominale valido, in media, per pazienti intubati con tubo endotracheale connesso al raccordo a Y del circuito del ventilatore tramite un raccordo flessibile standard.

Le alterazioni dello spazio morto alveolare, dovute a squilibri dei rapporti ventilazione-perfusione, devono essere compensate mediante il comando VolMin.

Se lo spazio morto risulta alterato da una particolare configurazione delle vie aeree artificiali, ad esempio a causa dell'utilizzo di uno scambiatore di calore e umidità con filtro (HMEF) o di circuiti non standard, occorre modificare l'impostazione VolMin per tenere conto degli effetti legati all'aumento o alla riduzione dello spazio morto.

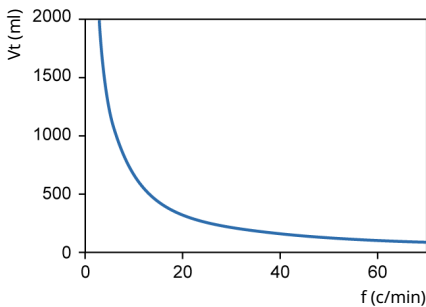
5.7.6.3 Ventilazione minuto target

Quando si sceglie la modalità ASV, è necessario selezionare una ventilazione minuto appropriata per il paziente. La ventilazione minuto si imposta con il comando VolMin.

L'impostazione predefinita di VolMin corrisponde a una ventilazione minuto normale (Figura 5-14) ed è pari al 100%.

Per esempio, con VolMin = 0,1 l/min/kg e PCP = 70 kg ($0,1 \text{ l/min/kg} \times 70 \text{ kg}$) viene calcolato un VolMin target predefinito di 7 l/min. Questo valore target può essere raggiunto con diverse combinazioni di volume corrente (Vt) e frequenza respiratoria (f), come mostrato nella Figura 5-15 in cui tutte le possibili combinazioni di Vt e f corrispondono alla linea scura, che rappresenta la curva del volume minuto target.

Figura 5-15. VolMin = 7 l/min



5.7.6.4 Strategia di protezione polmonare

Non tutte le combinazioni di Vt e f rappresentate nella Figura 5-15 sono sicure per il paziente. Un volume corrente elevato comporterebbe una sovradistensione polmonare, mentre un volume corrente troppo basso potrebbe non essere in grado di garantire alcuna ventilazione alveolare.

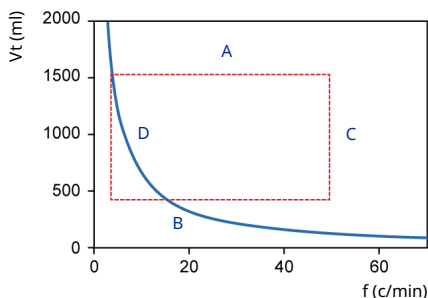
Un altro rischio risiede in eventuali frequenze respiratorie insufficienti. Una frequenza elevata può portare a un'iperinflazione dinamica o a una sovrapposizione di respiri, con conseguente sviluppo di un'AutoPEEP. Una frequenza bassa può comportare ipoventilazione e apnea. Pertanto, è necessario limitare il numero delle possibili combinazioni di Vt e f.

Per limitare le possibili combinazioni di Vt e f, l'ASV utilizza una doppia strategia:

- Le impostazioni dell'operatore per l'ASV determinano i limiti assoluti.
- I calcoli interni basati sui dati paziente misurati restringono ulteriormente i limiti per compensare i possibili errori dell'operatore e adeguarsi alle variazioni della meccanica respiratoria.

L'effetto di questa strategia è mostrato nella Figura 5-16 e spiegato nelle sezioni successive.

Figura 5-16. Strategia di protezione polmonare



A: limite volume corrente alto

Il volume corrente applicato dall'ASV è limitato (vedere A nella Figura 5-16) da tre impostazioni dell'operatore: limite di allarme di Pressione alta, limite di allarme di Vt alto e altezza del paziente.

Notare quanto segue:

- È necessario impostare il limite di Pressione alta prima di connettere il paziente al ventilatore. La pressione massima applicata in modalità ASV è di 10 mbar al di sotto del limite superiore dell'allarme di Pressione.
- Inoltre, il target di volume è limitato a un fattore 1,5 rispetto al limite di allarme di Vt alto e il supporto di pressione è limitato in modo tale che, nei respiri meccanici, il volume inspirato non superi il limite di allarme di Vt alto per più di qualche respiro.

- Se si imposta un limite di allarme di Pressione molto elevato, per esempio 60 mbar, il volume target viene limitato dal secondo criterio: 15 ml/kg.
- Controllare l'impostazione di Vt alto per accertarsi che la ventilazione minuto target possa essere raggiunta anche nei pazienti passivi.

B: limite volume corrente basso

Si deve usare cautela con volumi correnti bassi per evitare una ventilazione alveolare insufficiente.

Il parametro determinante per la ventilazione alveolare è lo spazio morto. Il volume corrente deve essere sempre superiore al valore dello spazio morto. Si ritiene generalmente che sia possibile ottenere una prima stima approssimata dello spazio morto con la semplice equazione seguente¹:

$$\text{Spazio morto} = 2,2 \times \text{PCP}$$

L'ASV calcola il limite inferiore per il volume corrente basandosi sulla seguente equazione: $\text{PCP} \times 4,4 \text{ ml/kg}$ o 50 ml, vale il maggiore dei due. Il fattore moltiplicatore è calcolato in modo tale che sia almeno il doppio dello spazio morto.

C: limite frequenza massima

La frequenza massima (C nella Figura 5-16) è calcolata in base al valore di VolMin impostato dall'operatore e al PCP, calcolato a sua volta in base all'altezza del paziente (Altezza paz.) impostata dall'operatore. L'equazione utilizzata per calcolare la frequenza massima è la seguente:

$$f_{\text{max}} = \text{VolMin target} / \text{Vt minimo}$$

¹ Radford 1954

Tuttavia, se l'operatore impostasse un valore di VolMin eccessivo, con un aumento di un fattore 3,5 la frequenza massima diventerebbe di 77 c/min. Per proteggere il paziente da frequenze così elevate, l'ASV adotta un ulteriore meccanismo di sicurezza, che tiene conto della capacità del paziente di espirare.

Una misura della capacità di espirare è la costante di tempo espiratorio. Per poter realizzare un'espirazione quasi completa al punto di equilibrio elastico del sistema respiratorio (90% della variazione di volume massima potenziale), in teoria è necessario un tempo espiratorio pari ad almeno $2 \times \text{RCesp}$.

Per questo motivo, l'ASV calcola la frequenza massima in base al principio per cui si ha un tempo inspiratorio minimo uguale a $1 \times \text{Costante di tempo espiratorio}$ e un tempo espiratorio minimo uguale a $2 \times \text{RCesp}$, da cui si derivano le equazioni seguenti:

$f_{\max} = 60 / (3 \times \text{RCesp}) = 20 / \text{Costante di tempo espiratorio}$
 $f_{\max} \leq 60 \text{ c/min}$

Questo limite si applica solo alla frequenza respiratoria del ventilatore e *non* alla frequenza respiratoria del paziente.

D: limite di frequenza minima

La frequenza target minima (vedere D nella Figura 5-16) è predefinita in base al PCP (Tabella 5-2).

5.7.6.5 Pattern respiratorio ottimale

La strategia di protezione polmonare limita le possibili combinazioni di V_t e f , tuttavia, l'ASV prescrive una combinazione target specifica. L'esempio nella Figura 5-16 mostra uno spazio considerevole per la selezione all'interno del rettangolo punteggiato. Il processo di selezione è una funzione esclusiva dell'ASV.

L'assunto fondamentale è che il pattern respiratorio ottimale coincide con quello che sarebbe scelto naturalmente dal paziente, se questi fosse totalmente privo di supporto alla ventilazione, supponendo che sia capace di mantenere tale pattern.

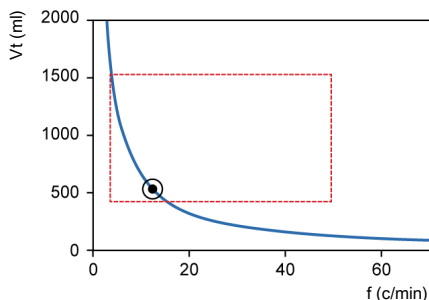
In base alle conoscenze attuali, la scelta del pattern respiratorio è governata o dal lavoro respiratorio necessario a mantenere un pattern o dalla forza che è necessario applicare allo stesso scopo. L'ASV calcola la frequenza ottimale in base al valore di VolMin impostato dall'operatore e al PCP calcolato, nonché alla misura di RCesp (Sezione 5.4.1).

Una volta determinata la frequenza ottimale, il volume corrente V_t target viene calcolato come segue:

$V_t = \text{VolMin target} / \text{frequenza ottimale}$

La Figura 5-17 mostra la posizione del pattern respiratorio target e i limiti di sicurezza imposti dalle regole della strategia di protezione polmonare. Il rettangolo rappresenta i limiti di sicurezza; il cerchio rappresenta il pattern respiratorio target.

Figura 5-17. Pattern respiratorio target e limiti di sicurezza



5.7.6.6 Respiri iniziali: avvio della modalità ASV

Come si raggiungono i valori target per un dato paziente senza sapere se il paziente sia o meno in grado di respirare spontaneamente? A questo scopo, la modalità ASV utilizza una frequenza predefinita in base al PCP calcolato (Tabella 5-2).

I respiri attivati dal paziente sono a supporto di pressione e con ciclaggio a flusso.

Se il paziente non attiva il trigger, il respiro erogato dal ventilatore avrà un ciclaggio a tempo e sarà effettuato con una pressione predefinita.

I seguenti comandi sono impostati dall'operatore (manuali):

- PEEP/CPAP
- Ossigeno
- P-Rampa
- ETS
- Trigger

I comandi sottoelencati sono regolati automaticamente dall'ASV e pertanto non possono essere regolati dall'operatore:

- *Frequenza respiratoria meccanica*: per cambiare la frequenza respiratoria totale
- *Livello di pressione inspiratoria*: per cambiare il volume inspiratorio
- *Tempo inspiratorio*: per consentire il flusso di gas nei polmoni
- Pattern respiratorio iniziale

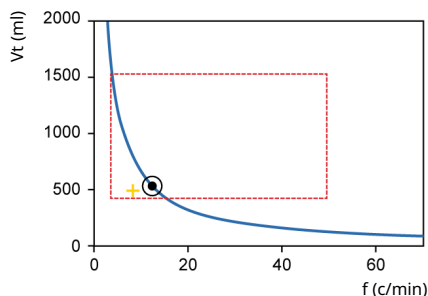
Per permettere un avvio dell'ASV in condizioni di sicurezza, l'operatore imposta l'altezza e il sesso del paziente, che verranno poi utilizzati per calcolare il PCP.

Dopo aver iniziato la ventilazione e dopo l'erogazione di alcuni respiri di test iniziali, la frequenza e il volume corrente risultanti vengono misurati e confrontati con i valori target. A questo punto l'ASV può agire in base alle differenze tra i dati effettivi di volume corrente e frequenza e i rispettivi valori target.

5.7.6.7 Avvicinamento ai valori target

La Figura 5-18 illustra un possibile scenario dopo i respiri di test iniziali. Il pattern respiratorio corrente, rappresentato da un simbolo a croce, rivela una chiara deviazione rispetto al pattern target. Il compito dell'ASV consiste nel portare la croce il più vicino possibile al cerchio.

Figura 5-18. Esempio dopo i tre respiri di test iniziali



Il simbolo che rappresenta il paziente indica i valori effettivi misurati di V_t e Freq.

Per il raggiungimento del target, l'ASV adotta la seguente strategia:

- Se il V_t effettivo è $<$ del V_t target, la pressione inspiratoria viene aumentata.
- Se il V_t effettivo è $>$ del V_t target, la pressione inspiratoria viene ridotta.
- Se il V_t effettivo è $=$ al V_t target, la pressione inspiratoria viene lasciata invariata.
- Se la frequenza reale è $<$ della frequenza target, la frequenza imposta dal dispositivo viene aumentata.
- Se la frequenza reale è $>$ della frequenza target, la frequenza imposta dal dispositivo viene ridotta.
- Se la frequenza reale è $=$ alla frequenza target, la frequenza imposta dal dispositivo viene lasciata invariata.

Come risultato di questa strategia, la croce rappresentata nella Figura 5-18 si sposta verso il cerchio. Il V_t corrente si calcola come valore medio dei volumi

inspiratori ed espiratori. Questa definizione compensa in parte le perdite nel circuito respiratorio, incluse quelle del tubo endotracheale.

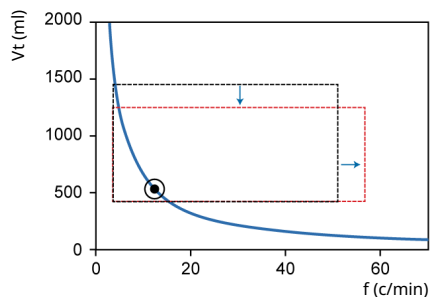
5.7.6.8 Regolazione dinamica della protezione polmonare

I valori preimpostati dall'operatore non vengono modificati dall'ASV e i limiti di sicurezza corrispondenti rimangono come definito nelle sezioni precedenti. Tuttavia, se la meccanica respiratoria del paziente si modifica, possono avvenire alcune variazioni automatiche dei limiti di sicurezza, come definito nella Sezione 5.7.6.4. I limiti di sicurezza sono aggiornati a ogni respiro.

Ad esempio, se i polmoni diventano rigidi, il limite di volume corrente massimo si abbassa proporzionalmente e il limite di frequenza massima si alza.

Questa regolazione dinamica garantisce che l'ASV applichi un pattern respiratorio sicuro in qualsiasi momento. In termini di grafici, il rettangolo punteggiato cambia come illustrato nella Figura 5-19.

Figura 5-19. Limiti di protezione polmonare



I limiti di protezione polmonare vengono modificati dinamicamente e in base alla meccanica del sistema respiratorio.

Il LimiteP impostato non viene però mai violato.

5.7.6.9 Regolazione dinamica del pattern respiratorio ottimale

Una volta calcolato, il pattern respiratorio ottimale viene rivisto a ogni respiro in base ai valori misurati. Si calcola un nuovo pattern respiratorio target utilizzando gli algoritmi dell'ASV. In condizioni di stabilità clinica, i valori target restano inalterati. Diversamente, se la meccanica respiratoria del paziente si modifica, anche i valori target si modificano.

5.8 Condizioni speciali

Il ventilatore può assumere gli stati/le modalità seguenti in presenza di determinate condizioni di errore.

Tabella 5-4. Panoramica delle condizioni speciali

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Condizione Ambient	Sezione 5.8.1
Modalità di guasto del sensore	Sezione 5.8.2
Errori di visualizzazione	Sezione 5.8.3

5.8.1 Condizione Ambient

Se l'allarme relativo a un evento/problema ha una gravità tale da poter compromettere la sicurezza della ventilazione, il ventilatore entra nella cosiddetta "condizione Ambient".

Le seguenti condizioni si applicano alla ventilazione in condizione Ambient:

- La valvola espiratoria si apre, consentendo al paziente che ne sia in grado di respirare spontaneamente aria ambiente, senza l'assistenza del ventilatore.
- Fornire immediatamente supporto respiratorio con mezzi alternativi.
- Per uscire dalla condizione Ambient, è necessario spegnere il ventilatore.
Tenere  premuto per 3 secondi.

5.8.2 Modalità di guasto del sensore

Quando è presente un problema relativo a un sensore interno, viene generato l'allarme di Guasto sensore (Sezione 7.4). La ventilazione continua, ma è possibile che non venga erogata con i valori impostati.

Quando si verifica un problema relativo al sensore di flusso:

- Viene generato l'allarme Controllare set circuito paziente.
- La ventilazione continua, ma è possibile che non venga erogata con i valori impostati.
- I parametri di monitoraggio relativi alle misure effettuate dal sensore di flusso sono visualizzati in grigio per segnalare che non sono accurati.

Se si verifica un problema che coinvolge sia il sensore interno, sia quello esterno, il ventilatore entra nella condizione Ambient (Sezione 5.8.1).

5.8.3 Errori di visualizzazione

Quando si verifica un problema di visualizzazione, per qualche secondo lo schermo resta nero.

Se il problema si verifica durante la ventilazione, la ventilazione prosegue mentre il dispositivo inizia la procedura di ripristino.

Se il ventilatore era in Standby quando si è verificato il problema, una volta terminato il processo di ripristino il dispositivo torna in Standby.

Se il problema non si risolve, provvedere alla ventilazione del paziente con mezzi alternativi e richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

6

Monitoraggio della ventilazione

6.1	Panoramica.....	144
6.2	Visualizzazione dei dati numerici del paziente	144
6.3	Visualizzazione dei dati grafici del paziente	146
6.4	Informazioni sui parametri di monitoraggio	147

6.1 Panoramica

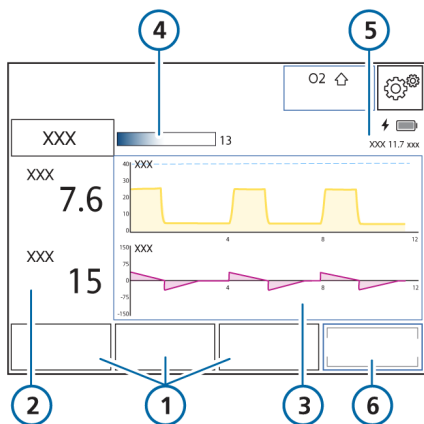
Durante la ventilazione è possibile visualizzare i dati del paziente in formato numerico, in formato grafico sotto forma di curve e nell'indicatore della pressione erogata (vedere Figure 6-1 e 6-2).

I dati numerici sono disponibili anche nella finestra Monitoraggio, a cui si può accedere in qualsiasi momento senza interferire con la ventilazione.

Inoltre, il consumo di O2 stimato espresso in litri al minuto è visualizzato nella zona superiore destra del display.

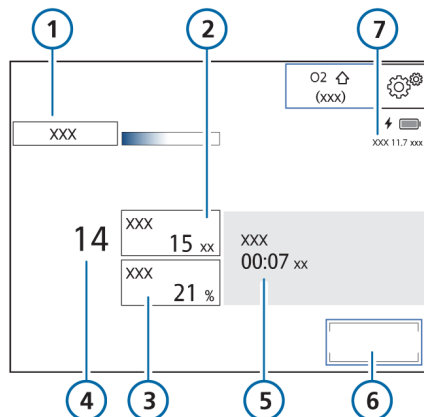
Per l'elenco dei parametri monitorati, vedere la Sezione 6.4.

Figura 6-1. Visualizzazione principale, modalità invasive e non invasive



- | | |
|--|--|
| 1 Monitoraggio, Comandi, Limiti di allarme | 4 Indicatore della pressione (Sezione 6.3.2) |
| 2 Parametri di monitoraggio principali (MMP) | 5 Consumo di O2 |
| 3 Curve (Sezione 6.3.1) | 6 Pausa terapia |

Figura 6-2. Visualizzazione principale, Terapia con O2



- | | |
|---------------------|-----------------|
| 1 Terapia con O2 | 5 Tempo terapia |
| 2 Flusso | 6 Pausa terapia |
| 3 Ossigeno | 7 Consumo di O2 |
| 4 Flusso monitorato | |

6.2 Visualizzazione dei dati numerici del paziente

I dati numerici del paziente sono immediatamente disponibili come segue:

- Nella visualizzazione principale sono mostrati in modo ben visibile i parametri di monitoraggio principali (MMP) VTE e fTotale.
- La finestra Monitoraggio fornisce accesso a tutti i dati dei parametri. Vedere la Sezione 6.2.2.

6.2.1 Informazioni sui parametri di monitoraggio principali (MMP)

Gli MMP sono i parametri numerici di monitoraggio mostrati sul lato sinistro del display (2 in Figura 6-1). Per ciascun parametro visualizzato sono indicati i seguenti elementi: il valore attuale, il nome e l'unità di misura del parametro di monitoraggio.

Un parametro MMP è normalmente visualizzato in bianco. Se è direttamente correlato a un allarme attivo, il parametro MMP viene visualizzato in giallo o in rosso in base alla priorità dell'allarme corrispondente. Una volta reimpostato l'allarme, il parametro MMP interessato ritorna bianco.

Durante la ventilazione attiva è possibile cambiare gli MMP visualizzati passando dall'uno all'altro.

Per cambiare la visualizzazione dei parametri di monitoraggio principali (MMP) durante la ventilazione

- Nella finestra principale, toccare il pannello degli MMP (2 in Figura 6-1) per passare da un parametro visualizzato all'altro come segue:

In una modalità invasiva:

- Si passa dalla visualizzazione di VTE alla visualizzazione di VolMinEsp e viceversa

In una modalità non invasiva:

- Si passa dalla visualizzazione di VTE NIV alla visualizzazione di VolMin NIV e viceversa.

6.2.2 Visualizzazione dei dati del paziente nella finestra Monitoraggio

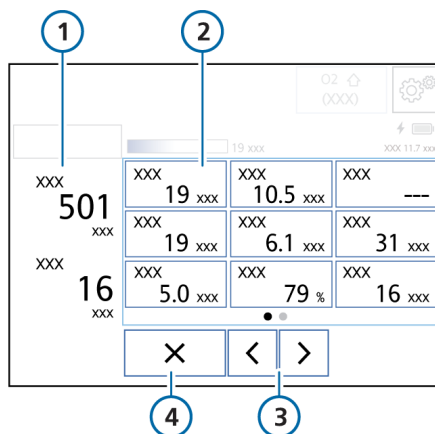
La finestra Monitoraggio (Figura 6-3) fornisce accesso a tutti i dati dei parametri monitorati. È possibile cambiare vista durante la ventilazione utilizzando le frecce di spostamento delle viste rivolte verso destra e sinistra, presenti nella zona inferiore del display.

Per visualizzare la finestra Monitoraggio

1. Toccare **Monitoraggio** (Figura 6-1).
2. Toccare la freccia di spostamento verso sinistra o verso destra per scorrere le viste.

Per chiudere la finestra Monitoraggio, toccare X.

Figura 6-3. Finestra Monitoraggio



- 1 Parametri di monitoraggio principali (MMP)
- 2 Valori dei parametri
- 3 Frecce di spostamento attraverso le viste
- 4 Chiudi

6.3 Visualizzazione dei dati grafici del paziente

HAMILTON-EM7 mostra i dati del paziente in formato grafico come segue:

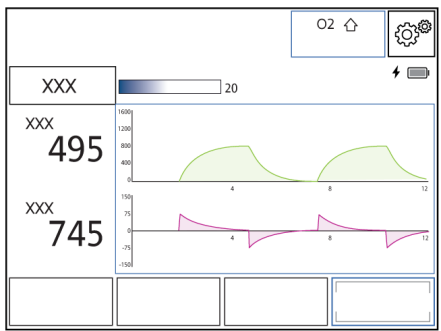
- Sotto forma di curve (Sezione 6.3.1)
- Solo i dati relativi alla pressione, nell'indicatore a barra (Sezione 6.3.2)

6.3.1 Utilizzo delle curve

Il ventilatore visualizza due curve durante la ventilazione attiva (Figura 6-1). È possibile visualizzare come curve i seguenti parametri monitorati:

- Paw (Pressione)
- Flusso
- Volume
- PCO₂¹

Figura 6-4. Visualizzazione principale, terapia attiva, curve di volume e flusso visualizzate



Le curve costituiscono una rappresentazione grafica aggiornata in tempo reale dei parametri selezionati nell'arco degli ultimi 12 secondi. Rappresentano pertanto un metodo per valutare i valori numerici dei parametri monitorati.

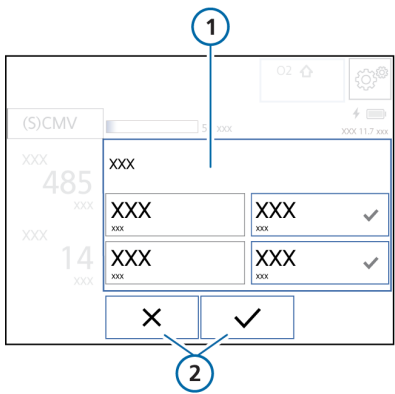
Un triangolo giallo viene visualizzato sulle curve di pressione e flusso per indicare quando il paziente inizia un respiro spontaneo.

È possibile selezionare le curve da visualizzare durante la ventilazione.

Per selezionare le curve da visualizzare

1. Durante la ventilazione attiva, toccare le curve attualmente visualizzate.
2. Nella finestra Curve, toccare le curve da visualizzare.
3. Toccare ✓ per confermare la selezione e chiudere la finestra.

Figura 6-5. Selezione delle opzioni relative alle curve



- 1 Opzioni di visualizzazione relative alle curve
- 2 Annulla/ Conferma

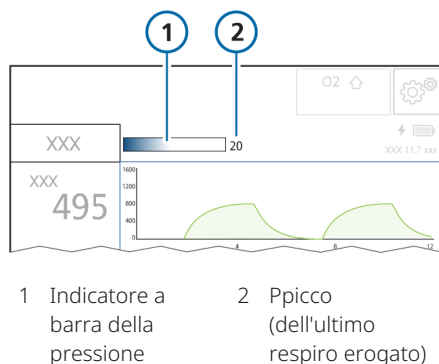
¹ Necessaria opzione CO₂.

6.3.2 Informazioni sull'indicatore a barra della pressione

L'indicatore a barra della pressione visualizzato nella parte alta del display consente di vedere in tempo reale la pressione erogata, aggiornata respiro per respiro.

Man mano che la pressione aumenta, la barra si riempie da sinistra verso destra. Il valore monitorato di Ppicco dell'ultimo respiro erogato è visibile sulla destra.

Figura 6-6. Monitoraggio della pressione



6.4 Informazioni sui parametri di monitoraggio

La tabella seguente fornisce un elenco dei parametri monitorati del ventilatore.

È possibile rivedere tutti i valori dei parametri nella finestra Monitoraggio (Sezione 6.2.2). I parametri monitorati presenti sullo schermo sono aggiornati a ogni respiro o in base al tempo.

Per conoscere le specifiche dei parametri, vedere la Sezione 12.7.

Per un confronto tra la terminologia relativa alla ventilazione usata da Hamilton Medical e quella della norma ISO 19223:2019, vedere la Sezione 12.5.

Tabella 6-1. Parametri monitorati

Parametro (unità di misura)	Definizione
Pressione	
PEEP/CPAP (mbar)	PEEP/CPAP monitorata. Rappresenta la pressione delle vie aeree alla fine del tempo espiratorio. La PEEP/CPAP misurata può essere leggermente differente dalla PEEP/CPAP impostata, soprattutto in pazienti che respirano spontaneamente.
Pmedia (mbar)	Pressione media delle vie aeree. La pressione assoluta calcolata come media sul ciclo respiratorio precedente.
Ppicco (mbar)	Pressione di picco delle vie aeree. Indica la pressione massima delle vie aeree, misurata durante il precedente ciclo respiratorio. Questo valore è influenzato dalla resistenza e dalla compliance delle vie aeree. Ppicco può essere notevolmente differente dalla pressione alveolare se la resistenza nelle vie aeree è elevata.
Pplateau (mbar)	Pressione di plateau o pressione di fine inspirazione. Rappresenta la pressione misurata alla fine del tempo inspiratorio quando il valore del flusso è pari o vicino a zero.
Flusso	
Flusso ¹ (l/min)	Il flusso di gas al paziente misurato quando si utilizza la Terapia con O2.
FlussoEsp (l/min)	Flusso espiratorio di picco.
FlussoIns (l/min)	Flusso inspiratorio di picco, relativo a respiri spontanei o meccanici. Misurato a ogni respiro.
Volume	
VolMinEsp VolMin NIV (l/min)	Volume minuto espiratorio. Indica la media mobile del volume espiratorio monitorato in un minuto, calcolato come valore medio sugli ultimi 8 cicli respiratori. VolMinEsp è sostituito da VolMin NIV nelle modalità di ventilazione non invasiva. VolMin NIV è un parametro regolato tenendo in considerazione le perdite.

¹ Solo per la Terapia con O2.

Parametro (unità di misura)	Definizione
Vol. perso (%)	È possibile che, a causa delle dispersioni che si verificano dall'interfaccia paziente, i volumi espirati visualizzati nelle modalità di ventilazione non invasiva siano considerevolmente inferiori ai volumi erogati. Attraverso il sensore di flusso, viene misurato sia il volume erogato sia il volume corrente espirato; la differenza viene visualizzata sul ventilatore come Vol. perso in %, calcolato come media degli ultimi 8 cicli respiratori. Vol. perso può indicare la presenza di perdite sul lato paziente del sensore di flusso. Non sono invece considerate le eventuali perdite tra il ventilatore e il sensore di flusso. Utilizzare il valore di Vol. perso per valutare se il tipo di maschera o di altra interfaccia non invasiva applicata al paziente si adatta bene.
VTE VTE NIV (ml)	Volume corrente espiratorio, rappresenta il volume espirato dal paziente. È misurato dal sensore di flusso a livello delle vie aeree, per cui non è influenzato né dalla compressione dei gas nel circuito paziente, né da perdite nel circuito paziente. Se sono presenti perdite di gas sul lato paziente, il volume corrente espiratorio (VTE) visualizzato potrebbe essere inferiore al volume corrente effettivamente erogato al paziente. Nelle modalità di ventilazione non invasiva, VTE è sostituito da VTE NIV. VTE NIV è un parametro regolato tenendo in considerazione le perdite.
VTI (ml)	Volume corrente inspiratorio, rappresenta il volume erogato al paziente, misurato dal sensore di flusso a livello delle vie aeree. Se sono presenti perdite di gas sul lato paziente, il valore di VTI visualizzato potrebbe essere superiore al valore di VTE visualizzato.
Vt/PCP	Volume corrente in rapporto al peso corporeo previsto (PCP).
Tempo	
fSpont (c/min)	Frequenza dei respiri attivati dal paziente. Indica la media mobile del numero di cicli respiratori attivati dal paziente in un minuto, calcolata come valore medio sugli ultimi 8 cicli respiratori totali.
fTotale (c/min)	Frequenza respiratoria totale. Indica la frequenza respiratoria totale del paziente, calcolata come valore medio sugli ultimi 8 cicli respiratori, sia meccanici che spontanei. Quando il paziente attiva un respiro, fTotale può risultare superiore all'impostazione di Freq.

Parametro (unità di misura)	Definizione
I:E	Rapporto inspirazione:espirazione. Rapporto tra il tempo inspiratorio e il tempo espiratorio del paziente per il ciclo respiratorio precedente. Il rapporto I:E si applica sia ai cicli respiratori meccanici che a quelli spontanei. Se il paziente respira in modo spontaneo, il rapporto I:E potrebbe essere differente dal rapporto I:E impostato.
Altri parametri calcolati e visualizzati	
Timer CPR	Visualizzato durante la ventilazione per CPR, indica da quanto tempo è attiva la ventilazione per CPR. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 8.6.
Cons. O2 (l/min)	Il consumo di ossigeno sulla base dell'utilizzo attuale.
Timer preossigenazione RSI (mm:ss)	Il tempo trascorso con la preossigenazione attiva quando si utilizza l'induzione a sequenza rapida (RSI). Il tempo è indicato nel formato mm:ss. Quando si utilizza l'RSI, il timer della preossigenazione viene mostrato nella visualizzazione principale e inizia il conteggio non appena si avvia il flusso di lavoro dell'RSI. Il timer si arresta quando l'operatore passa al passaggio successivo del flusso di lavoro dell'RSI.
Timer apnea RSI (mm:ss)	Il tempo trascorso nella fase di intubazione quando si utilizza l'induzione a sequenza rapida (RSI). Quando il timer raggiunge i due (2) minuti, viene generato l'allarme a media priorità Timer apnea RSI. Dopo tre (3) minuti, l'allarme diventa ad alta priorità.
Relativi alla CO2	
PetCO2 (mmHg)	Pressione dell'end-tidal CO2. La pressione parziale massima di CO2 espirata durante una respirazione corrente (appena prima dell'inizio dell'inspirazione). Rappresenta la porzione finale di aria che è stata coinvolta nello scambio di gas nell'area alveolare, è quindi un indice affidabile della pressione parziale di CO2 nel sangue arterioso in determinate circostanze. La PetCO2 non riflette la PaCO2 in caso di embolia polmonare. Disponibile quando un sensore di CO2 è connesso e abilitato.

7

Operazioni da eseguire in caso di allarme

7.1	Panoramica.....	152
7.2	Informazioni sulla memoria degli allarmi.....	156
7.3	Regolazione dell'intensità degli allarmi (volume).....	160
7.4	Identificazione e correzione degli allarmi.....	160

7.1 Panoramica

Gli allarmi regolabili dall'operatore e quelli non regolabili, insieme a un indicatore di allarme visivo, avvisano l'operatore che sono presenti condizioni che richiedono la sua attenzione.

Per maggiori dettagli sull'impostazione dei limiti di allarme, vedere la Sezione 4.7.

Gli allarmi sono classificati come allarmi ad alta, media o bassa priorità, come descritto nella Tabella 7-1. Le indicazioni visive di allarme del ventilatore sono descritte nella Figura 7-1.

Le condizioni di allarme aggiuntive sono associate agli allarmi di guasto tecnico e di note tecniche, nonché ai messaggi informativi.

Gli allarmi sono indicati nel colore associato alla priorità di allarme come segue:

- La lampada di allarme sulla parte superiore del ventilatore s'illumina e lampeggia.
- La barra dei messaggi sul display del ventilatore è colorata e contiene il testo degli allarmi.

Se sono attivi contemporaneamente diversi allarmi, i messaggi di allarme sono visualizzati uno dopo l'altro a turno nella barra dei messaggi.

- Il messaggio di allarme è visualizzato nella memoria degli allarmi.

- Un parametro MMP associato a un allarme attivo sarà visualizzato nel colore corrispondente alla priorità dell'allarme (rosso o giallo). Anche il limite di allarme interessato è visualizzato nel colore associato.
- Se è attiva la Pausa allarme acustico, l'icona  e il tempo trascorso sono visualizzati nella barra dei messaggi.

Quando una condizione di allarme ha una gravità tale da poter compromettere la sicurezza della ventilazione, il dispositivo, per impostazione predefinita, entra nella cosiddetta "condizione Ambiente" (Sezione 5.8.1). Il ventilatore arresta immediatamente il flusso di gas verso il paziente. La valvola espiratoria si apre, consentendo al paziente che ne sia in grado di respirare spontaneamente aria ambiente, senza l'assistenza del ventilatore.

È possibile visualizzare gli allarmi attivi nella memoria degli allarmi (Sezione 7.2). Le informazioni sull'allarme vengono anche memorizzate nel registro Eventi.

Quando si rivedono gli allarmi, è possibile accedere alla guida in linea per l'identificazione e la correzione degli allarmi come descritto nella Sezione 7.2.1.

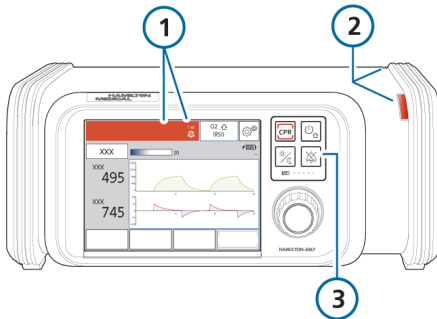
Nella Tabella 7-1 sono riportate le caratteristiche acustiche e visive di questi tipi di allarme e sono fornite istruzioni sulle operazioni da eseguire.

Tabella 7-1. Indicatori di allarme

Tipo di allarme	Indicatore	Descrizione
Alta priorità	Barra dei messaggi	Rossa, con messaggio di allarme
	Lampada di allarme/ Indicatore di stato di allarme	Rossa, lampeggiante
	Segnale acustico	Una sequenza di cinque (5) beep, ripetuta fino alla reimpostazione dell'allarme. Dopo due (2) minuti di silenzio, se la condizione di allarme non è stata risolta l'allarme acustico viene emesso nuovamente.
	Intervento richiesto	La sicurezza del paziente è compromessa. Il problema richiede un intervento immediato.
Media priorità	Barra dei messaggi	Gialla, con messaggio di allarme
	Lampada di allarme/ Indicatore di stato di allarme	Gialla, lampeggiante
	Segnale acustico	Una sequenza di tre (3) beep ripetuta periodicamente.
	Intervento richiesto	Il paziente richiede un rapido intervento.
Bassa priorità	Barra dei messaggi	Gialla, con messaggio di allarme
	Lampada di allarme/ Indicatore di stato di allarme	Gialla, fissa
	Segnale acustico	Due sequenze di beep. Non viene ripetuto.
	Intervento richiesto	L'operatore deve prendere atto del problema.
Guasto tecnico	Barra dei messaggi	Rossa, con il testo <i>Guasto tecnico: xxxxxx</i>
	Lampada di allarme/ Indicatore di stato di allarme	Rossa, lampeggiante
	Segnale acustico	Se tecnicamente possibile, stesso beep dell'allarme ad alta priorità. Come condizione minima, tono acustico continuo. L'avvisatore acustico non può essere tacitato.

Tipo di allarme	Indicatore	Descrizione
Errori tecnici	Guasto tecnico	Intervento richiesto Il ventilatore entra nella condizione Ambient. • Fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi. • Spegnere il ventilatore. • Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
	Barra dei messaggi	Dipende dalla gravità dell'evento, che può essere bassa, media o alta.
	Lampada di allarme/ Indicatore di stato di allarme	Come per il livello di allarme associato
	Segnale acustico	Come per il livello di allarme associato.
	Intervento richiesto	In genere, un allarme tecnico non può essere corretto dall'operatore. Il ventilatore continua a erogare la ventilazione. Se necessario, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

Figura 7-1. Indicatori di allarme visivo



- | | |
|--|--------------------------------|
| 1 Barra dei messaggi e indicatore Pausa allarme acustico con conto alla rovescia | 3 Tasto Pausa allarme acustico |
| 2 Lampada di allarme | |

7.1.1 Indicatori dei limiti di allarme

I limiti di allarme sono visualizzati nelle finestre Limiti di allarme.

Quando un limite di allarme è disabilitato, ovvero non si applica alcun limite, sul dispositivo viene visualizzato il seguente simbolo di Allarme disattivato.



Per maggiori dettagli sull'impostazione dei limiti di allarme, vedere la Sezione 4.7.

7.1.2 Operazioni da eseguire in caso di allarme

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nella Sezione 1.8.

Gli allarmi possono essere determinati da una condizione clinica o da un problema del ventilatore. Inoltre, una condizione di allarme singola può generare più allarmi.

Nella ricerca delle cause di allarme, fare riferimento ai messaggi visualizzati, ma non limitarsi a essi.

Operazioni da eseguire in caso di allarme

1. Controllare immediatamente il paziente.
2. Garantire che gli venga erogata una ventilazione sufficiente ed efficace.
È possibile sospendere l'allarme acustico, se appropriato e disponibile. Vedere la Sezione 7.1.3.
È possibile spegnere (disattivare) alcuni allarmi. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2.
3. Correggere la condizione di allarme segnalata dai messaggi visualizzati. Vedere la Sezione 7.4.
4. Per un guasto tecnico, smettere di utilizzare il ventilatore, annotare il codice del guasto e richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
5. Se appropriato, regolare di nuovo il limite di allarme.

7.1.3 Tacitazione temporanea di un allarme

Il suono dell'allarme acustico è una componente di un allarme. Per la maggior parte degli allarmi, è possibile sospendere (tacitare) il suono dell'allarme acustico per due (2) minuti alla volta.

È possibile spegnere (disattivare) alcuni allarmi. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2.

Per tacitare temporaneamente un allarme

- ▶ Premere  (Pausa allarme acustico) sul pannello frontale del ventilatore (Figura 8-3).

L'allarme acustico del ventilatore viene tacitato per due (2) minuti. Se si preme il tasto una seconda volta, la Pausa allarme acustico viene annullata. La retroilluminazione del tasto Pausa allarme acustico è rossa quando è attiva una Pausa allarme acustico.

Notare che la pausa allarme acustico viene annullata se viene generato un nuovo allarme con priorità pari o maggiore rispetto al precedente, oppure se viene generato un allarme che non può essere silenziato.

Il display indica anche che la funzione Pausa allarme acustico è attivata come segue (Figura 7-1):

- L'indicatore Pausa allarme acustico è visualizzato.
- Nella visualizzazione principale, un timer per il conto alla rovescia mostra il tempo di Pausa allarme acustico residuo.

Se il tempo termina senza che venga risolto il problema, l'allarme acustico suona di nuovo.

Allarmi non silenziabili

Quando Pausa allarme acustico è attiva, i seguenti allarmi critici generano comunque un allarme acustico e non possono essere silenziati:

- Guasto turbina
- Surriscaldamento turbina
- Pressione alta: respiro terminato
- Alimentazione O2 fallita
- Mancato rilascio pressione
- Ventilazione annullata
- Tutti i guasti tecnici

7.2 Informazioni sulla memoria degli allarmi

Nella memoria degli allarmi è presente l'elenco degli allarmi più recenti generati sul dispositivo. Gli allarmi presenti nell'elenco sono indicati nel colore (giallo o rosso) corrispondente alla loro priorità.

- Quando viene generato un allarme, questo viene visualizzato nella barra dei messaggi e nella memoria degli allarmi, da cui è possibile visualizzare la guida in linea per l'identificazione e la correzione dei problemi relativa a ciascun allarme.
- Nella memoria degli allarmi, a cui si accede tramite l'icona visualizzata accanto alla barra dei messaggi, sono presenti gli allarmi inattivi più recenti.

Per visualizzare l'elenco degli allarmi attivi nella memoria degli allarmi

- ▶ Toccare un allarme attivo nella barra dei messaggi nella parte superiore del display.

Si apre la memoria degli allarmi, in cui è riportato l'elenco degli allarmi attivi (Figura 7-2).

Gli allarmi vengono elencati prima in ordine di priorità, e secondariamente dal più recente al meno recente. Per esempio, un allarme ad alta priorità più vecchio comparirebbe prima di un allarme a media priorità più recente.

Per maggiori dettagli su come accedere alla guida in linea, vedere la Sezione 7.2.1.

Per visualizzare l'elenco degli allarmi inattivi nella memoria degli allarmi

- ▶ Toccare l'indicatore degli allarmi inattivi, ovvero l'icona "i" (Figura 7-3).

Si apre la memoria degli allarmi, in cui è riportato l'elenco degli allarmi inattivi.

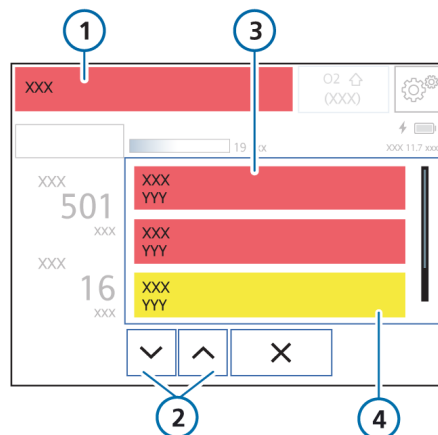
Gli allarmi sono elencati dal più recente al meno recente.

Per cancellare l'elenco degli allarmi inattivi

- ▶ Nel registro allarmi, toccare  (Figura 7-3).

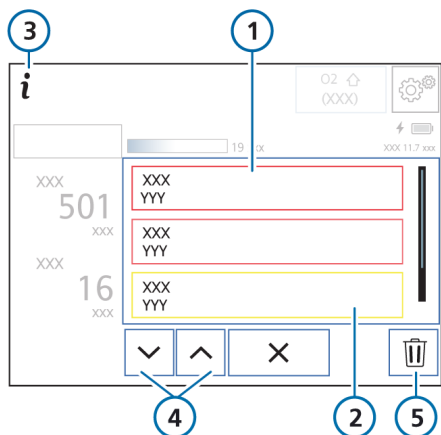
Gli allarmi inattivi vengono eliminati dalla memoria e l'icona i non è più visualizzata.

Figura 7-2. Memoria degli allarmi con gli allarmi attivi



- | | |
|---|---|
| 1 Messaggio di allarme nella barra dei messaggi | 3 Allarme ad alta priorità (rosso) |
| 2 Freccie di spostamento | 4 Allarme a bassa o media priorità (giallo) |

Figura 7-3. Memoria degli allarmi con gli allarmi inattivi



- | | |
|--|--------------------------|
| 1 Allarme ad alta priorità inattivo (rosso) | 4 Frecche di spostamento |
| 2 Allarme a bassa o media priorità inattivo (giallo) | 5 Eliminare |
| 3 Icona i | |

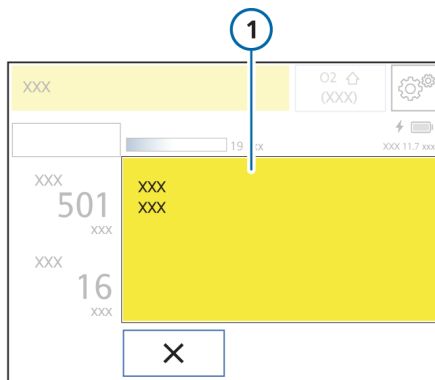
7.2.1 Accesso alla guida in linea per l'identificazione e la correzione dei problemi

La guida in linea per l'identificazione e la correzione dei problemi è disponibile per gli allarmi attivi.

Per visualizzare la Guida in linea per un allarme

1. Aprire la memoria degli allarmi (Sezione 7.2).
2. Toccare il messaggio di allarme desiderato nella memoria.
Viene visualizzata una finestra della Guida in linea, che fornisce informazioni relative all'allarme selezionato (Figura 7-4).
3. Toccare la X per chiudere la finestra della Guida in linea.

Figura 7-4. Finestra della Guida in linea



- 1 Descrizione dell'allarme e informazioni sull'identificazione e sulla correzione dei problemi

7.2.2 Spegnimento (disattivazione) di un allarme

È possibile disattivare alcuni messaggi per l'utente e allarmi. Lo spegnimento di un allarme ne provoca la disattivazione.

È possibile visualizzare gli allarmi al momento disattivati e, all'occorrenza, riattivarli.

Quando un allarme viene disattivato e le condizioni che lo hanno generato sono risolte, l'allarme viene eliminato dall'elenco degli allarmi disattivati. Se successivamente le condizioni di allarme si verificano di nuovo, l'allarme viene nuovamente generato. La disattivazione *non* è permanente.

Notare che *non è possibile* spegnere tutti gli allarmi. Nel caso degli allarmi che non si possono spegnere, l'operatore *deve* risolvere le condizioni che hanno generato l'allarme.

È possibile spegnere gli allarmi seguenti:

- Lampada allarme difettosa
- Lampada allarme backup difettosa
- Calibrazione batteria necessaria
- Consigliata sostituzione batteria
- Richiesta sostituzione batteria
- Richiesta manutenzione turbina
- Segnale acustico difettoso
- Apparecchio surriscaldato
- Connessioni esterne disattivate
- Comunicazione con HCM interrotta
- Ventilazione a rapporto I:E invertito
- Mancanza alim. elettrica
- Altoparlante difettoso
- Errore nel file impostazioni
- Touch screen difettoso

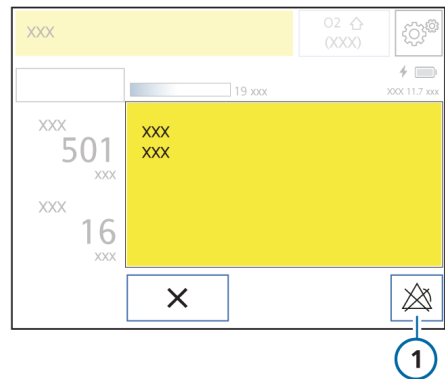
Per spegnere (disattivare) un allarme

1. Toccare la barra dei messaggi di allarme per aprire la finestra della Guida (Sezione 7.2.1).
2. Leggere la guida in linea.
3. Toccare  per spegnere l'allarme (Figura 7-5).

L'allarme non è più attivo.

È possibile rivedere in qualsiasi momento l'elenco degli allarmi disattivati e, all'occorrenza, riattivarli.

Figura 7-5. Spegnimento (disattivazione) di un allarme nella finestra della Guida in linea (1)



Per rivedere gli allarmi disattivati

- ▶ Toccare  > **Info/esp. file > Eventi > Allarmi disattivati.**

Viene visualizzata la finestra Allarmi disattivati, che mostra l'elenco degli allarmi attualmente inattivi.

Se necessario, è possibile riattivarli.

Per riattivare gli allarmi

1. Nella finestra Allarmi disattivati, toccare un allarme per riattivarlo.
Viene visualizzata la finestra della guida all'identificazione e alla correzione dei problemi relativa all'allarme in questione.

2. Toccare .

L'allarme diventa nuovamente attivo, e genera di nuovo messaggi e segnali acustici di allarme.

7.3 Regolazione dell'intensità degli allarmi (volume)

AVVERTENZA

Assicurarsi di impostare l'intensità (il volume) degli allarmi acustici al di sopra del livello acustico ambientale. La mancata esecuzione di tale operazione può impedire di sentire e riconoscere le condizioni di allarme.

È possibile impostare l'intensità (il volume) dell'allarme acustico. Per impostazione predefinita, il livello è impostato su 8.

Se per un paziente si imposta l'intensità a un valore inferiore a quello predefinito, il valore predefinito viene reimpostato quando si spegne e si riaccende il ventilatore.

In Configurazione è possibile impostare il valore di intensità minimo consentito sul dispositivo. Vedere la Sezione 10.3.8.

Per regolare l'intensità dell'allarme

1. Toccare  > **Generale.**
2. Toccare **Intensità.**
3. Attivare e regolare il comando **Intensità**, secondo necessità.
4. Toccare ✓ per confermare le impostazioni.

7.4 Identificazione e correzione degli allarmi

La Tabella 7-2 elenca, in ordine alfabetico, i messaggi di allarme visualizzati dal ventilatore accompagnati dalle rispettive descrizioni e dagli interventi correttivi suggeriti.

Gli interventi correttivi sono riportati secondo un ordine di priorità, basato sulla correzione del problema più probabile o sull'esecuzione dell'intervento più efficace. Tuttavia, gli interventi proposti non sempre riescono a risolvere il problema particolare.

Se, dopo aver eseguito le operazioni consigliate, il problema non si risolve, contattare il personale tecnico autorizzato da Hamilton Medical.

Tabella 7-2. Messaggi di allarme e di altro tipo

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Alimentazione O2 fallita	<i>Alta priorità.</i> Il flusso di ossigeno che alimenta il ventilatore è più basso del previsto. La ventilazione prosegue con il 21% di ossigeno. Ritardo di allarme: quattro (4) respiri oppure 22 secondi	- Controllare le condizioni del paziente. - Verificare l'alimentazione di ossigeno. Utilizzare una fonte alternativa di ossigeno, se necessario. - Verificare la presenza di potenziali perdite nella fonte/nell'alimentazione di ossigeno. - Fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi finché il problema è risolto.
Altoparlante difettoso	<i>Bassa priorità.</i> È stato rilevato un malfunzionamento dell'altoparlante. Il ventilatore continua a erogare la ventilazione. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2.	- Controllare le condizioni del paziente. - Fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi finché il problema è risolto. - Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Apnea	<i>Alta priorità.</i> Non è stato erogato alcun respiro nel tempo di apnea impostato dall'operatore in modalità ASV, (S)CMV, SIMV, PCV+, DuoPAP, CPAP o NIV-ST. Ritardo di allarme: 60 secondi	- Controllare le condizioni del paziente. - Controllare la Freq. e il Tempo apnea impostati. - Controllare la sensibilità del trigger. - Prendere in considerazione il cambio di modalità.
Apparecchio surriscaldato	<i>Bassa priorità.</i> La temperatura interna del ventilatore è elevata. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2. Ritardo di allarme: 35 secondi	 AVVERTENZA! Superficie calda. Il dispositivo può essere caldo al tatto. - Allontanare il ventilatore dalla luce diretta del sole o da altre fonti di calore. - Controllare il filtro della presa d'aria.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Auto-test fallito	<i>Alta priorità.</i> L'auto-test è fallito durante l'avvio. Notare che se questo errore si verifica in fase di riavvio del dispositivo dopo un'interruzione completa dell'alimentazione, il dispositivo entra nella condizione Ambient (Sezione 5.8.1). Ritardo di allarme: circa 40 secondi dopo l'accensione del ventilatore, al termine della sequenza di avvio.	● Riavviare il dispositivo. ● Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore. ● Se il dispositivo entra nella condizione Ambient, fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi e richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Batteria del tutto scarica	<i>Alta priorità.</i> Il livello di carica della batteria è inferiore al valore di soglia definito. Restano comunque almeno cinque (5) minuti di tempo di funzionamento. Se l'allarme ad alta priorità Batteria del tutto scarica si attiva durante l'avvio del ventilatore, è possibile che restino meno di cinque (5) minuti di tempo di funzionamento.	● Collegare il dispositivo all'alimentazione principale (in CA o CC). La connessione del ventilatore all'alimentazione principale carica anche la batteria. ● Prepararsi a fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi in caso di necessità. ● Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Batteria difettosa	<i>Alta priorità.</i> La batteria è difettosa. La ventilazione continua se è connessa una fonte di alimentazione alternativa.	● Sostituire la batteria. ● Prepararsi a fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi in caso di necessità. ● Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Batteria interna quasi scarica	L'allarme ha diversi livelli di priorità a seconda dell'età e delle condizioni della batteria. I livelli di priorità dell'allarme sono definiti come descritto di seguito: <i>Bassa priorità.</i> Il ventilatore funziona a batteria e il livello di carica della batteria è basso. <i>Media priorità.</i> Il ventilatore funziona a batteria e il livello di carica della batteria è criticamente basso.	• Connettere il ventilatore a una fonte di alimentazione principale. • Installare una batteria carica. • Prepararsi a fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi in caso di necessità.
Batteria sbagliata	<i>Alta priorità.</i> La batteria in uso non è corretta per questo ventilatore.	• Sostituire la batteria. • Connettere il ventilatore all'alimentazione principale (CA o CC). • Fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi finché il problema è risolto.
Batteria staccata	<i>Alta priorità.</i> Non è installata alcuna batteria.	Inserire una batteria.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Caduta PEEP	<i>Media priorità.</i> Si è verificata una delle seguenti condizioni: • La pressione durante l'espira-zione è rimasta al di sotto del limite di allarme impostato per più di 10 secondi. • Questo allarme viene gene-rato solo se è stata impostata una PEEP pari o superiore a 5 mbar. La PEEP monitorata è rimasta al di sotto del valore specificato di seguito per tre (3) respiri consecutivi: – <i>Per i respiri attivati dal paziente:</i> PEEP impostata – il valore più alto fra 5 mbar e il 15% della PEEP impostata – <i>Per i respiri attivati dal ventilatore:</i> PEEP impostata – il valore più alto fra 3 mbar e il 15% della PEEP impostata Non attivo con ventilazione per CPR o RSI, né durante la Terapia con O₂. Ritardo di allarme: tre (3) respiri oppure 10 secondi	• Controllare le condizioni del paziente. • Verificare la presenza di perdite nel set circuito paziente. Sostituire il set circuito paziente, se neces-sario. • Controllare le condizioni della valvola espiratoria. Se si rilevano difetti, sostituire il set circuito paziente.
Calibrazione batteria necessaria	<i>Bassa priorità.</i> La batteria neces-sita di calibrazione. È possibile continuare a usare la batteria. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2.	Sostituire la batteria con una batteria calibrata correttamente per continuare la ventilazione.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
CO2: segnale scadente	<i>Bassa priorità.</i> Il segnale del sensore di CO2 è di qualità scadente.	- Controllare le condizioni del paziente. - Verificare i collegamenti dell'adattatore e del sensore di CO2. - Verificare che gli adattatori per vie aeree non siano in posizione orizzontale rispetto al pavimento in modo da ridurre l'accumulo delle secrezioni del paziente. Se ciò si verifica, rimuovere l'adattatore, risciacquarlo con acqua sterile e riconnetterlo.
Codice art. sconosciuto	<i>Alta priorità.</i> È stato rilevato un problema dell'hardware o del software. Il ventilatore passa alla condizione Ambient (Sezione 5.8.1). Ritardo di allarme: 40 secondi al termine della sequenza di avvio del ventilatore	- Fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi finché il problema è risolto. - Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Comunicazione con HCM interrotta	<i>Bassa priorità.</i> Errore relativo al Modulo Hamilton Connect (HCM). Si può proseguire la ventilazione senza connettere altri dispositivi. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2. Ritardo di allarme: 12 secondi	- Se non è connesso alcun paziente, riavviare il ventilatore. - Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Connessioni esterne disattivate	<i>Bassa priorità.</i> Il modulo di connettività è spento. Vari tentativi di connessione sono falliti. Si può proseguire la ventilazione senza connettere altri dispositivi. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2. Ritardo di allarme: 60 secondi	- Se non è connesso alcun paziente, riavviare il ventilatore. - Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Consigliata sostituzione batteria	<i>Bassa priorità.</i> La capacità della batteria è ridotta; occorre sostituire la batteria. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2.	• Connettere il ventilatore all'alimentazione principale (CA o CC). • Sostituire la batteria. • Prepararsi a fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi in caso di necessità. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Contr. preop. richiesto	<i>Alta priorità, bassa priorità in Standby.</i> Non è stata eseguita una verifica preoperatoria valida. Uno dei componenti non ha superato la verifica preoperatoria.	Eseguire la verifica preoperatoria. Vedere la Sezione 3.6.
Controllare set circuito paziente	<i>Bassa priorità.</i> Il set circuito paziente non è compatibile. <i>Alta priorità.</i> Si è verificato un problema con il set circuito paziente. Ritardo di allarme: due (2) respiri	• Verificare il collegamento del sensore di flusso. • Sostituire il set circuito paziente con uno nuovo a marchio Hamilton Medical. • Eseguire le verifiche preoperative.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Controllo ostruzioni	<i>Media priorità.</i> La differenza tra il flusso impostato e quello erogato è rimasta per due (2) secondi al di sopra del 10% o di 1 l/min, a seconda di quale dei due valori è maggiore. <i>Alta priorità.</i> Si è verificata una delle seguenti situazioni: • La pressione interna del dispositivo è superiore alla soglia definita. • Il flusso erogato è rimasto significativamente al di sotto del valore impostato per tre (3) secondi. Quando si verifica una di queste due condizioni, il flusso si arresta e la pressione viene rilasciata per otto (8) secondi. Attivo solo durante la Terapia con O2.	• Osservare il paziente. • Verificare l'interfaccia paziente per individuare un'eventuale ostruzione. Se non si individua alcuna ostruzione, considerare la possibilità di ridurre il flusso per far diminuire la pressione. • Verificare che non siano presenti schiacciamenti/piegature nelle branche e nei tubi del circuito paziente.
Disconnessione ventil. o paziente	<i>Alta priorità.</i> Il ventilatore rileva una disconnessione tra il dispositivo e il paziente. Non attivo durante la Terapia con O2.	• Controllare le condizioni del paziente. • Verificare che i componenti del set circuito paziente siano collegati correttamente al ventilatore: – La valvola espiratoria deve essere saldamente collegata alla porta <i>Al paziente</i>. – Il connettore a pressione del sensore di flusso deve essere saldamente collegato a entrambe le porte di connessione del sensore di flusso. • Verificare che tutti i componenti del set circuito paziente siano saldamente collegati l'uno all'altro, esaminando anche il collegamento al paziente.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Errore comunicazione batteria	<i>Alta priorità.</i> Il livello di carica della batteria è sconosciuto. Il ventilatore continua a erogare la ventilazione. Ritardo di allarme: 17 secondi	● Controllare i connettori della batteria e verificare che la batteria sia installata correttamente. ● Assicurarsi che il blocco batteria sia chiuso correttamente. ● Se il problema persiste, sostituire la batteria. ● Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Errore nel file impostazioni	<i>Bassa priorità.</i> Impossibile caricare le informazioni sulle impostazioni del ventilatore. Tutte le impostazioni vengono sostituite dalle impostazioni predefinite di fabbrica. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2. Ritardo di allarme: 40 secondi al termine della sequenza di avvio del ventilatore	● Verificare le impostazioni di ventilazione e annullare l'allarme. Il ventilatore continua a erogare la ventilazione normalmente. ● Riavviare il dispositivo se possibile. ● Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Errore tecnico: xxxxxx	<i>Bassa, media o alta priorità.</i> È stato rilevato un problema dell'hardware o del software. Il ventilatore continua a erogare la ventilazione. Ritardo di allarme: fino a 40 minuti	● Riavviare il dispositivo se possibile. ● Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Fine ventilazione di backup	<i>Bassa priorità.</i> La modalità Backup è stata reimpostata e il ventilatore sta ventilando nuovamente nella modalità di supporto originale (pre-apnea). Attivo solo nelle modalità NIV e SPONT.	Non è richiesto alcun intervento.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Frequenza alta	<i>Media priorità.</i> La f_{Totale} misurata supera il limite di allarme impostato. Non attivo durante la Terapia con O₂. Ritardo di allarme: otto (8) respiri	• Controllare che la ventilazione del paziente sia adeguata (VTE). • Verificare i limiti di allarme. • Controllare l'impostazione del trigger.
Frequenza bassa	<i>Media priorità.</i> La f_{Totale} misurata è al di sotto del limite di allarme impostato. Non attivo durante la Terapia con O₂. Ritardo di allarme: otto (8) respiri	• Controllare le condizioni del paziente. • Verificare e confermare le impostazioni, inclusi gli allarmi.
Guasto miscelatore O ₂	<i>Media priorità.</i> Guasto del miscelatore di ossigeno. La miscelazione dell'ossigeno è errata a causa di un difetto della valvola dell'ossigeno. Ritardo di allarme: quattro (4) respiri oppure 22 secondi	• Controllare le condizioni del paziente. • Verificare l'alimentazione di ossigeno, cambiare l'alimentazione, se necessario. • Fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi finché il problema è risolto. • Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Guasto sensore	<i>Alta priorità.</i> È stato rilevato un problema dell'hardware o del software. La ventilazione continua, ma è possibile che non venga erogata con i valori impostati.	• Controllare le condizioni del paziente. • Fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi finché il problema è risolto. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Guasto tecnico: xxxxxx	<i>Guasto tecnico.</i> È stato rilevato un problema dell'hardware o del software. Il ventilatore passa alla condizione Ambient (Sezione 5.8.1).	• Fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi finché il problema è risolto. • Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Guasto turbina	<i>Guasto tecnico.</i> È stato rilevato un malfunzionamento della turbina. Il ventilatore passa alla condizione Ambient (Sezione 5.8.1).	• Fornire immediatamente supporto respiratorio con mezzi alternativi. • Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
La batteria non è in carica	<i>Bassa priorità.</i> Per motivi tecnici, non è possibile ricaricare la batteria.	• Connettere il ventilatore all'alimentazione principale (CA o CC). • La temperatura della batteria può essere elevata. Allontanare il ventilatore dalla luce diretta del sole o da altre fonti di calore. Controllare se la batteria riprende a caricarsi quando si raffredda. • Sostituire la batteria. • Prepararsi a fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi in caso di necessità. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Lampada allarme backup difettosa	<i>Bassa priorità.</i> La lampada di allarme di riserva non funziona. Il ventilatore continua a erogare la ventilazione. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2.	• Controllare le condizioni del paziente. • Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Lampada allarme difettosa	<i>Bassa priorità.</i> La lampada di allarme non funziona. Il ventilatore continua a erogare la ventilazione. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2.	• Controllare le condizioni del paziente. • Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Limite di pressione	<i>Bassa priorità.</i> L'algoritmo dell'ASV non riesce a erogare il VolMin impostato a causa della limitazione dovuta al limite di pressione impostato. Attivo solo in modalità ASV. Ritardo di allarme: cinque (5) respiri	• Verificare che il paziente stia ricevendo una ventilazione adeguata. • Verificare e confermare le impostazioni, inclusi gli allarmi.
Mancanza alim. elettrica	<i>Bassa priorità.</i> Il ventilatore sta funzionando a batteria a causa di un'interruzione della fonte di alimentazione principale. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2.	• Tacitare l'allarme. • Controllare l'integrità della connessione alla fonte di alimentazione principale. • Controllare lo stato della batteria. • Prepararsi a fare fronte a una possibile mancanza di alimentazione.
Mancato rilascio pressione	<i>Alta priorità.</i> La pressione delle vie aeree ha superato il limite di Pressione e la pressione non è stata rilasciata dopo cinque (5) secondi attraverso la valvola espiratoria. Il ventilatore entra nella condizione Ambient (Sezione 5.8.1). Non attivo durante la Terapia con O2.	• Verificare che la valvola espiratoria e il set circuito paziente non siano ostruiti, schiacciati o piegati. • Fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi finché il problema è risolto. • Riavviare il dispositivo. • Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
PEEP alta	<i>Media priorità.</i> La PEEP monitorata ha superato il limite impostato per due (2) respiri consecutivi. Non attivo durante la Terapia con O2. Ritardo di allarme: due (2) respiri	• Controllare le condizioni del paziente. • Verificare e confermare le impostazioni, inclusi gli allarmi. • Verificare che non siano presenti ostruzioni nella valvola espiratoria. • Verificare che non siano presenti ostruzioni nella branca espiratoria. • Verificare la presenza di occlusioni nei tubi del sensore di flusso.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
PetCO2 alta	<i>Media priorità.</i> La PetCO2 supera il limite di allarme impostato. Ritardo di allarme: cinque (5) respiri	• Controllare le condizioni del paziente. • Verificare e confermare le impostazioni, inclusi gli allarmi.
PetCO2 bassa	<i>Media priorità.</i> La PetCO2 è al di sotto del limite di allarme impostato. Ritardo di allarme: cinque (5) respiri	• Controllare le condizioni del paziente. • Verificare che nel set circuito paziente e nel sensore di flusso/ nella via aerea artificiale del paziente non siano presenti perdite. • Verificare e confermare le impostazioni, inclusi gli allarmi.
Pressione alta: respiro terminato	<i>Alta priorità.</i> La pressione inspiratoria misurata supera il limite di allarme Pressione (alta) impostato. Il ventilatore passa immediatamente all'espiazione. Non attivo durante la Terapia con O2.	• Controllare le condizioni del paziente. • Regolare il limite di allarme Pressione (alta). • Verificare che la via aerea artificiale del paziente non sia ostruita, schiacciata o piegata e che non presenti perdite. • Verificare che le branche del circuito paziente e i tubi del sensore di flusso non siano ostruiti, schiacciati o piegati e che non presentino perdite.
Pressione bassa	<i>Alta priorità.</i> La pressione impostata durante l'inspirazione non è stata raggiunta. Non attivo durante la Terapia con O2. Ritardo di allarme: due (2) respiri	• Controllare le condizioni del paziente. • Verificare che il set circuito paziente non sia disconnesso tra il paziente e il sensore di flusso o che non siano presenti altre perdite significative.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Prestazioni limitate da altitudine elevata	<i>Media priorità, bassa priorità dopo l'attivazione di Pausa allarme acustico.</i> Non è possibile raggiungere la pressione delle vie aeree all'altitudine attuale. Finché il dispositivo rimane sopra il limite di altitudine, non è possibile raggiungere la pressione e l'allarme è attivo. Ritardo di allarme: 120 secondi	• Controllare le condizioni del paziente. • Se possibile, prendere in considerazione di abbassare l'altitudine per ottenere le prestazioni target. • Fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi finché il problema è risolto.
Problemi relativi al display	In caso di problemi relativi al display del dispositivo, vedere la Sezione 5.8.	
Richiesta calibraz. CO2	<i>Bassa priorità.</i> Una precedente calibrazione dello zero del sensore è fallita.	Eseguire i seguenti controlli, ripetendo la calibrazione dopo ciascun controllo, finché la calibrazione dà esito positivo: • Pulire o sostituire l'adattatore per vie aeree. • Eseguire una calibrazione dello zero del sensore, assicurandosi che non sia presente alcuna fonte di CO2 accanto all'adattatore per vie aeree. • Sostituire l'adattatore per vie aeree. • Sostituire il sensore di CO2. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Richiesta manutenzione turbina	<i>Bassa priorità.</i> La durata della turbina è terminata. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2. Ritardo di allarme: 62 secondi	Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Richiesta sostituzione batteria	<i>Bassa priorità.</i> La capacità della batteria non è sufficiente per un funzionamento affidabile e deve essere sostituita immediatamente. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2.	• Connettere il ventilatore all'alimentazione principale (CA o CC). • Sostituire la batteria. • Prepararsi a fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi in caso di necessità. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Riscaldamento sensore CO2	<i>Bassa priorità.</i> La temperatura di funzionamento del sensore di CO2 non è ancora stata raggiunta o è instabile.	Attendere che il sensore si riscaldi.
Segnale acustico difettoso	<i>Bassa priorità.</i> È stato rilevato un malfunzionamento dell'avvisatore acustico. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2. Ritardo di allarme: circa 40 secondi dopo l'accensione del ventilatore, al termine della sequenza di avvio.	• Riavviare il dispositivo. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Sensore CO2 disconnesso	<i>Bassa priorità.</i> Il modulo CO2 è installato, ma non riceve alcun segnale dal sensore di CO2. Il monitoraggio della CO2 è abilitato.	• Assicurarsi che sia connesso un sensore di CO2. • Controllare le connessioni del sensore di CO2 (tra cavo del sensore di CO2 e modulo, tra modulo CO2 e ventilatore). • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Sensore CO2 guasto	<i>Bassa priorità.</i> Il segnale inviato dal sensore di CO2 indica un errore dell'hardware oppure che è stato installato un sensore di terze parti.	• Verificare che il sensore sia un sensore originale Hamilton Medical. • Disconnettere il sensore dal modulo CO2. Attendere qualche secondo e riconnetterlo. • Eseguire una calibrazione dello zero del sensore. Assicurarsi che il sensore sia collegato all'adattatore per vie aeree durante la calibrazione dello zero. • Sostituire il sensore di CO2.
Stato tecnico fallito	<i>Alta priorità.</i> Si è verificato un problema con la configurazione dell'hardware. La ventilazione non è possibile. Ritardo di allarme: 40 secondi al termine della sequenza di avvio del ventilatore	Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Surriscaldamento batteria	La temperatura della batteria è superiore al previsto. <i>Bassa priorità.</i> La temperatura della batteria ha superato il primo valore di soglia. <i>Alta priorità.</i> La temperatura della batteria ha superato il secondo valore di soglia. Se la temperatura aumenta ancora, la batteria non sarà più operativa.	• Se viene generato l'allarme a bassa priorità, spostare il ventilatore in modo che non sia esposto alla luce solare o ad altre fonti di calore. • Sostituire la batteria. • Se viene generato l'allarme ad alta priorità, prepararsi a fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi in caso di necessità. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Surriscaldamento sensore CO2	<i>Bassa priorità.</i> La temperatura in corrispondenza del sensore di CO2 è troppo alta. ⚠ ATTENZIONE! <i>Non posizionare il sensore di CO2 direttamente sulla cute del paziente. Può provocare ustioni, in quanto il sensore può raggiungere una temperatura di 46 °C.</i>	● Controllare se il sensore è influenzato da una fonte di calore esterna. ● Rimuovere il sensore dalle vie aeree e disconnetterlo dal modulo CO2. Riconnetterlo. ● Verificare che il sistema stia funzionando alle condizioni ambientali specificate. Verificare che la temperatura delle vie aeree non sia eccessiva, ciò potrebbe essere causato da umidificatore, filo di riscaldamento o sonda difettosi.
Surriscaldamento turbina	<i>Bassa priorità.</i> La temperatura della turbina ha superato il primo valore di soglia. <i>Alta priorità.</i> La temperatura della turbina ha superato il secondo valore di soglia. Se la temperatura della turbina supera il valore di soglia critico, il ventilatore passa alla condizione Ambient (Sezione 5.8.1). Ritardo di allarme: 35 secondi	● Se viene generato l'allarme a bassa priorità, spostare il ventilatore in modo che non sia esposto alla luce solare o ad altre fonti di calore. ● Se viene generato l'allarme ad alta priorità, prepararsi a fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi in caso di necessità. ● Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Target non ottenibile	<i>Bassa priorità.</i> Il target di VolMin impostato dall'operatore non può essere erogato, probabilmente a causa di conflitti tra le impostazioni o delle regole di protezione polmonare. Attivo solo in modalità ASV. Ritardo di allarme: cinque (5) respiri	● Controllare le condizioni del paziente. ● Verificare l'impostazione di LimiteP e regolarla, se appropriato.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Tasto di funzione non operativo	<i>Media priorità.</i> Il tasto di funzione è difettoso. Il ventilatore continua a erogare la ventilazione. Ritardo di allarme: 60 secondi	• Spegnerne il ventilatore utilizzando il tasto Accensione/Standby sul lato anteriore del dispositivo. • Se il tasto di Accensione/Standby è difettoso, spegnere il dispositivo rimuovendo la batteria. • Prepararsi a fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi in caso di necessità. • Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Temp aria di uscita alta	<i>Bassa o alta priorità.</i> La temperatura di ispirazione è troppo alta. Ritardo di allarme: 35 secondi	• Verificare che la temperatura ambiente non superi il limite della temperatura di funzionamento del ventilatore. • Verificare che la presa d'aria sul dispositivo non sia ostruita. • Fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi finché il problema è risolto. • Se non è possibile ridurre la temperatura dei gas in uscita dal ventilatore, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Temperatura disp. critica	<i>Alta priorità.</i> La temperatura interna del ventilatore è più elevata del previsto. Ritardo di allarme: 35 secondi	 AVVERTENZA! Superficie calda. Il dispositivo può essere caldo al tatto. • Allontanare il ventilatore dalla luce diretta del sole o da altre fonti di calore. • Controllare il filtro della presa d'aria. • Prepararsi a fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi. • Se necessario, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Tempo totale errato	<i>Media priorità.</i> La data e l'ora non sono impostate. Ritardo di allarme: 62 secondi	Impostare data e ora nella configurazione di sistema. Vedere la Sezione 10.3.4.
Timer apnea RSI	<i>Media priorità.</i> La fase di intubazione con RSI è rimasta attiva per due (2) minuti. <i>Alta priorità.</i> Dopo tre (3) minuti, l'allarme diventa ad alta priorità.	• Controllare le condizioni del paziente. • Toccare Inizio terapia per avviare la ventilazione invasiva. • Toccare Annulla RSI per tornare alla ventilazione non invasiva.
Touch screen difettoso	<i>Bassa priorità.</i> Lo schermo touchscreen è difettoso. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2. Ritardo di allarme: 122 secondi	• Spegner e riaccendere il ventilatore. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.
Ventilazione a rapporto I:E invertito (IRV)	<i>Bassa priorità.</i> Il rapporto I:E impostato è superiore a 1:1. Da ciò deriva una ventilazione a rapporto invertito. È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2. Non attivo nelle modalità CPAP, SPONT, NIV, ASV e DuoPAP, né durante la Terapia con O2. Ritardo di allarme: un (1) respiro	Controllare le impostazioni dei comandi dei tempi del ciclo.
Ventilazione annullata	<i>Alta priorità.</i> Durante la terapia, il ventilatore passa alla condizione Ambient (Sezione 5.8.1).	• Fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi finché il problema è risolto. • Riavviare il ventilatore. • Contattare il rappresentante Hamilton Medical. • Richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Ventilazione di backup	<i>Bassa priorità.</i> La ventilazione di backup è iniziata. Non è stato erogato alcun respiro entro il tempo di apnea impostato dall'operatore oppure il ventilatore non rileva alcuno sforzo inspiratorio del paziente. La ventilazione di backup è attiva. Attivo solo nelle modalità NIV e SPONT.	• Controllare le condizioni del paziente. • Prendere in considerazione il cambio di modalità.
Verifica impostazioni	<i>Bassa priorità.</i> Un cambio di modalità oppure il valore impostato per un comando o un limite di allarme non risulta valido e non è stato applicato. Ritardo di allarme: 67 secondi	Verificare e confermare le impostazioni, inclusi gli allarmi.
Verificare adatt. vie aeree CO2	<i>Bassa priorità.</i> Disconnessione dell'adattatore, ostruzione ottica o tipo di adattatore cambiato.	• Controllare le condizioni del paziente. • Verificare che non vi sia accumulo di umidità eccessiva/contaminazione da secrezioni nell'adattatore per vie aeree. • Sostituire l'adattatore per vie aeree o eseguire la calibrazione dello zero.
Volume minuto alto	<i>Alta priorità.</i> Il VolMinEsp misurato supera il limite di allarme impostato. Non attivo durante la Terapia con O2. Ritardo di allarme: otto (8) respiri	• Controllare le condizioni del paziente. • Verificare e confermare le impostazioni, inclusi gli allarmi.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Volume minuto basso	<i>Alta priorità.</i> Il VolMinEsp misurato è al di sotto del limite di allarme impostato. Non attivo durante la Terapia con O₂. Ritardo di allarme: otto (8) respiri	● Controllare le condizioni del paziente. ● Verificare che nel set circuito paziente e nella via aerea artificiale del paziente non siano presenti perdite e/o disconnessioni. ● Verificare e confermare le impostazioni, inclusi gli allarmi.
Vt alto	<i>Media priorità.</i> Il VTE misurato ha superato il limite impostato per due (2) respiri consecutivi. Non attivo durante la Terapia con O₂. Ritardo di allarme: due (2) respiri	● Ridurre le impostazioni di pressione e volume. ● Verificare e confermare le impostazioni, inclusi gli allarmi.
Vt alto: respiro terminato	<i>Media priorità.</i> Il Vt erogato supera di oltre 1,5 volte il limite di allarme di Vt alto impostato. La pressione si riduce al livello della PEEP. Non attivo nelle modalità non invasive e durante la Terapia con O₂.	● Ridurre le impostazioni di pressione e volume. ● Regolare il limite di allarme di Vt alto.
Vt basso	<i>Media priorità.</i> Il VTE misurato è rimasto al di sotto del limite impostato per due (2) respiri consecutivi. Non attivo durante la Terapia con O₂. Ritardo di allarme: due (2) respiri	● Controllare le condizioni del paziente. ● Verificare e confermare le impostazioni, inclusi gli allarmi. ● Verificare che nel set circuito paziente e nella via aerea artificiale del paziente non siano presenti perdite e/o che le branche e i tubi non siano schiacciati, piegati o disconnessi.

8

Impostazioni e funzioni del ventilatore

8.1	Panoramica.....	182
8.2	Accesso alle impostazioni durante la ventilazione	182
8.3	Flusso di lavoro per induzione a sequenza rapida (RSI).....	184
8.4	Arricchimento con ossigeno (O2).....	192
8.5	Utilizzo di un nebulizzatore.....	193
8.6	Ventilazione per rianimazione cardiopolmonare (CPR).....	193
8.7	Impostazione delle opzioni del display	198
8.8	Informazioni sul registro Eventi.....	201
8.9	Visualizzazione delle informazioni specifiche del dispositivo.....	203
8.10	Utilizzo di dispositivi esterni	203

8.1 Panoramica

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

Questo capitolo descrive la modifica delle impostazioni di ventilazione durante la ventilazione attiva, nonché come utilizzare le funzioni speciali sul ventilatore.

8.2 Accesso alle impostazioni durante la ventilazione

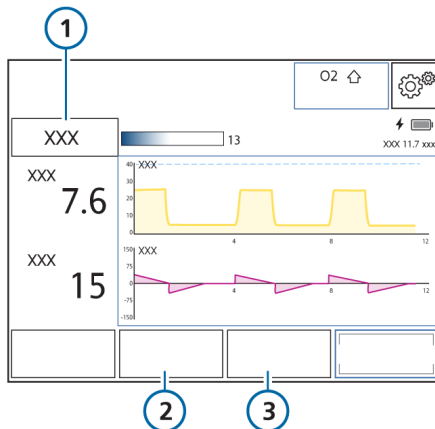
È possibile regolare le impostazioni in qualsiasi momento durante la ventilazione, secondo le esigenze. Le modifiche apportate a comandi e modalità vengono applicate al più tardi al termine del ciclo respiratorio in corso.

Per modificare le impostazioni durante la ventilazione

Vedere anche la Figura 8-1.

- Toccare il nome della modalità nella parte superiore sinistra del display (1 in Figura 8-1) per cambiare la modalità di ventilazione selezionata.
- Toccare **Comandi** (2) per accedere ai comandi della modalità.
- Toccare **Limiti di allarme** (3) per accedere ai comandi dei limiti di allarme.

Figura 8-1. Accesso alle impostazioni durante la ventilazione



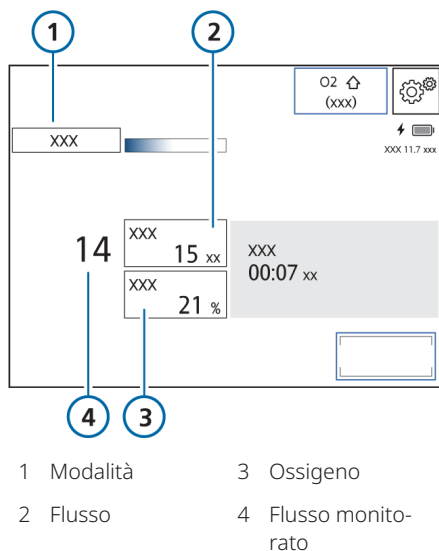
- 1 Modalità 3 Limiti di allarme
2 Comandi

Per modificare le impostazioni durante la Terapia con O2

Vedere anche la Figura 8-2. Ulteriori dettagli sono disponibili nella Sezione 5.5.4.

- Toccare **Flusso** (2) per modificare l'impostazione Flusso.
- Toccare **Ossigeno** (3) per modificare l'impostazione Ossigeno.

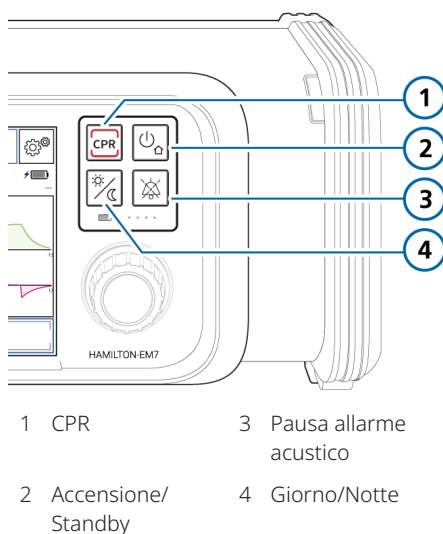
Figura 8-2. Accesso alle impostazioni durante la Terapia con O2



Tasti delle funzioni sul ventilatore

I tasti sul lato anteriore del ventilatore (Figura 8-3) consentono di accedere rapidamente a funzioni importanti, che comprendono l'attivazione della modalità Standby, la modalità CPR e la sospensione dell'allarme acustico.

Figura 8-3. Tasti delle funzioni



8.3 Flusso di lavoro per induzione a sequenza rapida (RSI)

Il dispositivo HAMILTON-EM7 è in grado di supportare l'intubazione con il metodo di induzione a sequenza rapida (RSI).

Il flusso di lavoro per RSI accompagna l'operatore in ogni fase della procedura di intubazione, dalla preossigenazione alla medicazione e all'intubazione, fino all'avvio della ventilazione meccanica invasiva, mettendo a sua disposizione:

- Preossigenazione, con la visualizzazione di un timer della preossigenazione che mostra il tempo trascorso in questa fase
- Timer di apnea, che mostra il tempo trascorso nella fase di somministrazione di medicinali/intubazione
- Erogazione di respiri manuali, all'occorrenza¹
- Visualizzazione di curve e parametri chiave
- Visualizzazione con barre gialle che permette di vedere a colpo d'occhio che l'RSI è attiva
- Avvio con un tocco della terapia di ventilazione; modalità e impostazioni sono preconfigurate e possono essere modificate in ogni momento
- Possibilità di mettere temporaneamente in pausa il flusso di lavoro per RSI in qualsiasi momento² oppure di annullare la procedura e riprendere la terapia precedente

La sequenza di passaggi e gli elementi visualizzati sul display del ventilatore variano leggermente a seconda del tipo di terapia da cui si accede al flusso di lavoro per RSI:

- Terapia non invasiva (Terapia con O2)
- Ventilazione non invasiva

Per una panoramica dei flussi di lavoro, vedere le Figure 8-4 e 8-5.

Terapia attuale	Per ulteriori dettagli sul flusso di lavoro per RSI vedere...
Terapia con O2 con cannula nasale ad alto flusso	Sezione 8.3.1
Modalità di ventilazione non invasiva con maschera	Sezione 8.3.2

¹ Solo quando si accede al flusso di lavoro per RSI partendo dalle modalità non invasive (NIV, NIV-ST e CPAP).

² Solo quando si accede al flusso di lavoro per RSI partendo dalla Terapia con O2.

Figura 8-4. Panoramica del flusso di lavoro per RSI, partendo dalla Terapia con O2

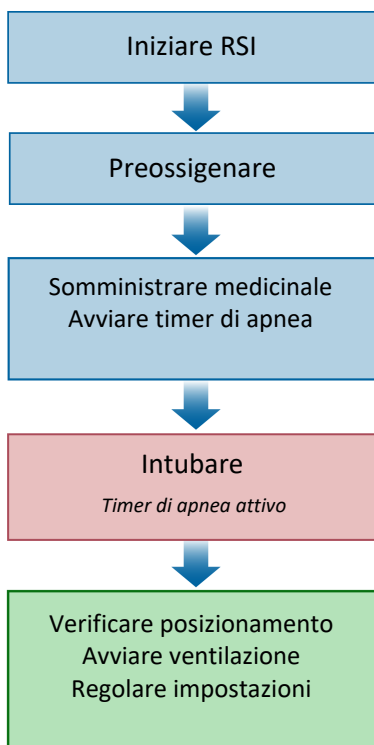
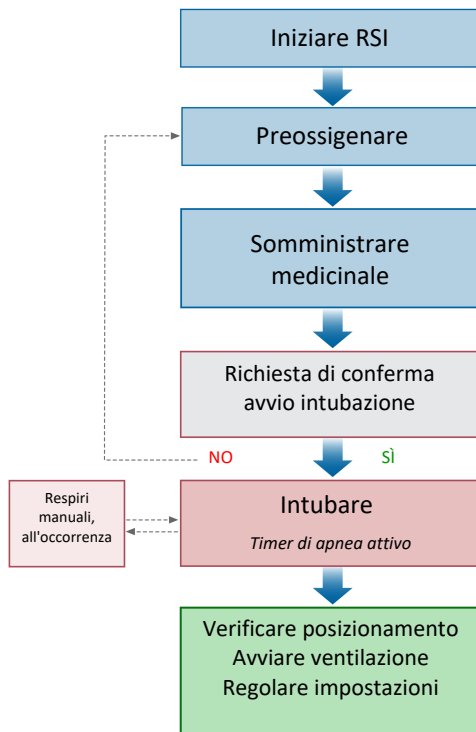


Figura 8-5. Flusso di lavoro per RSI, partendo dalla ventilazione non invasiva



8.3.1 Flusso di lavoro per RSI, partendo dalla Terapia con O2

Quando si passa dalla Terapia con O2 all'intubazione e alla ventilazione invasiva, il flusso di lavoro per RSI è flessibile. Il flusso di lavoro è schematizzato nella Figura 8-5.

In qualsiasi momento, è possibile modificare le impostazioni di Ossigeno e/o Flusso, oltre alla modalità di ventilazione e alle impostazioni dei comandi da utilizzare dopo l'intubazione. Il valore predefinito dell'Ossigeno si imposta in Configurazione (Sezione 10.4.6).

Per utilizzare l'RSI partendo dalla Terapia con O2

È possibile toccare **Annulla RSI** nella parte superiore della finestra in qualsiasi momento per riprendere l'erogazione della Terapia con O2 utilizzando le impostazioni precedenti.

1. Nella finestra principale della Terapia con O2 (Figura 8-6), toccare **O2**  (Arricchimento O2) nella zona in alto a destra.

Il dispositivo inizia a erogare una maggiore quantità di ossigeno e il pulsante **Inizia RSI** diventa disponibile.

2. Toccare **Inizia RSI** (Figura 8-7).

Viene visualizzata la finestra Terapia con O2 RSI, che mostra il tempo trascorso in fase di preossigenazione e le impostazioni attuali di Ossigeno e Flusso (Figura 8-8).

L'Ossigeno è impostato sul valore di Ossigeno configurato per l'RSI (Sezione 10.4.6).

Sono presenti delle barre gialle ai lati della finestra, e il testo RSI è visualizzato in giallo per indicare in modo chiaro che il supporto per RSI è attivo.

3. Se occorre modificare le impostazioni di preossigenazione, toccare il pulsante nero dei comandi per eseguire le modifiche e gli aggiornamenti necessari.
4. Quando si è pronti per iniziare l'intubazione, toccare **Avvia timer apnea**.

Il flusso di ossigeno continua a essere erogato, e un timer mostra il tempo apnea trascorso (Figura 8-6).

Dopo due (2) minuti, viene generato un allarme Apnea a media priorità; l'allarme diventa ad alta priorità dopo tre (3) minuti.

5. Quando l'intubazione è completa e verificata e si è pronti a ventilare il paziente, toccare **Inizio terapia**.

La modalità e il valore di Ossigeno (O2) impostati sono visualizzati sotto il pulsante **Inizio terapia** (Figura 8-8).

Per cambiare la modalità o le impostazioni, toccare il pulsante nero della modalità per visualizzare la finestra Impostazioni. Aggiornare secondo le esigenze, quindi toccare **Inizio terapia**.

La ventilazione inizia con la modalità e le impostazioni configurate.

Figura 8-6. Terapia con O2 in funzione, pulsante O2 (RSI) (1)

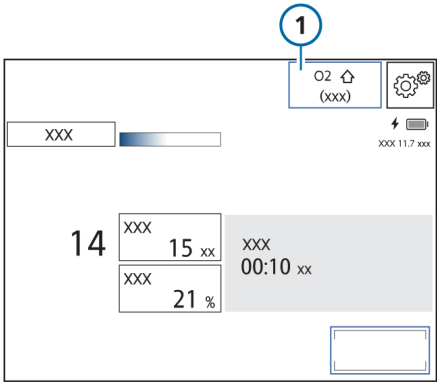


Figura 8-7. Pulsante Inizia RSI (1)

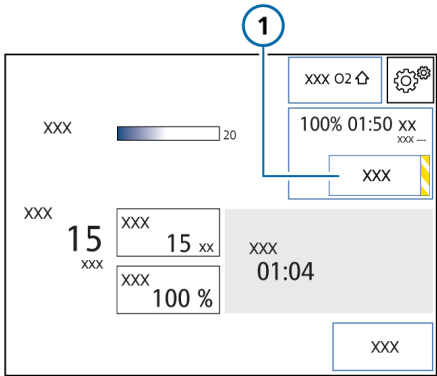
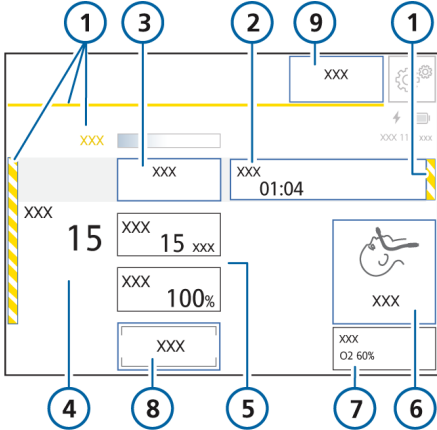
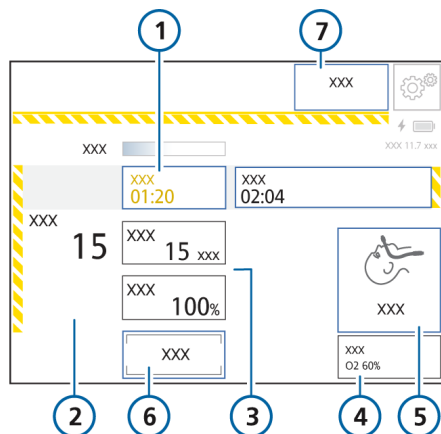


Figura 8-8. Preossigenazione in corso (da Terapia con O2)



- | | |
|--|---|
| 1 Indicatori attivi del flusso di lavoro per RSI | 6 Avvio rapido terapia |
| 2 Tempo preossigenazione trascorso | 7 Modifica modalità/impostazioni, avvio terapia |
| 3 Avvia timer apnea | 8 Pausa terapia |
| 4 Flusso attuale | 9 Annulla RSI |
| 5 Impostazioni attuali, modificabili | |

Figura 8-9. Timer apnea attivo
(da Terapia con O2)



- | | |
|---|------------------------|
| 1 Tempo apnea trascorso | 5 Avvio rapido terapia |
| 2 Flusso attuale | 6 Pausa terapia |
| 3 Impostazioni attuali, modificabili | 7 Annulla RSI |
| 4 Modifica modalità/impostazioni, avvio terapia | |

8.3.1.1 Pausa della terapia durante l'RSI (da Terapia con O2)

Se si attiva la RSI da Terapia con O2, è possibile, all'occorrenza, mettere in pausa la terapia attiva durante la fase di preossigenazione con RSI o durante il tempo di apnea per al massimo un (1) minuto, trascorso il quale la terapia riprende automaticamente.

Durante una pausa, è comunque possibile regolare le impostazioni in base alle esigenze.

Per mettere in pausa la terapia durante l'RSI (da Terapia con O2)

1. Toccare **Pausa terapia** nell'angolo inferiore destro del display (Figure 8-8 e 8-9).
Il sistema richiede di confermare questa scelta.
2. Toccare **✓** per confermare.

La terapia viene messa in pausa per un (1) minuto. Quando il timer si esaurisce, la terapia riprende automaticamente.

8.3.2 Flusso di lavoro per RSI, partendo da una modalità non invasiva

Quando si passa dalla ventilazione con maschera all'intubazione e alla ventilazione invasiva, il flusso di lavoro per RSI segue una sequenza di passaggi ben definita. Il flusso di lavoro è schematizzato nella Figura 8-5.

Per impostazione predefinita, vengono utilizzate le impostazioni preconfigurate nel ventilatore per la preossigenazione (con le impostazioni definite per la modalità NIV-ST) e per la ventilazione invasiva. Il valore predefinito dell'Ossigeno si imposta in Configurazione (Sezione 10.4.6).

È possibile modificare le impostazioni di ventilazione durante la fase di preossigenazione.

Per utilizzare l'RSI partendo dalla ventilazione non invasiva

È possibile toccare **Annulla RSI** nella parte superiore della finestra in qualsiasi momento per riprendere l'erogazione della ventilazione non invasiva utilizzando le impostazioni precedenti.

1. Nella finestra principale della ventilazione non invasiva (Figura 8-10), toccare **O2**  (Arricchimento O2) nella zona in alto a destra.

Il dispositivo inizia a erogare una maggiore quantità di ossigeno e il pulsante **Inizia RSI** diventa disponibile.

2. Toccare **Inizia RSI** (Figura 8-11).

Il ventilatore passa alla modalità NIV-ST e l'Ossigeno viene impostato sul valore di Ossigeno configurato per l'RSI (Sezione 10.4.6).

Viene visualizzata la finestra NIV-ST RSI, che mostra il tempo trascorso in fase di preossigenazione e l'impostazione attuale dell'Ossigeno.

Nella finestra sono visualizzati anche i parametri VTE NIV¹ e Freq., oltre alla curva di Paw (Figura 8-12).

Sono presenti delle barre gialle ai lati della finestra, e il testo RSI è visualizzato in giallo per indicare in modo chiaro che il flusso di lavoro per RSI è attivo.

3. Quando si è pronti per iniziare l'intubazione, toccare **Inizia intubazione**.

Verrà richiesto di confermare la selezione.

Per tornare alla fase di preossigenazione, toccare **X**.

4. Per proseguire con l'intubazione, toccare **✓**.

La ventilazione viene arrestata e il timer si avvia e inizia a mostrare il tempo apnea trascorso (Figura 8-13).

Dopo due (2) minuti, viene generato un allarme Apnea a media priorità; l'allarme diventa ad alta priorità dopo tre (3) minuti.

5. Durante questo lasso di tempo, se necessario, è possibile erogare uno o più respiri manuali toccando **Respiro manuale** (Figura 8-13).

Viene erogato un respiro manuale ogni volta che si tocca il pulsante, utilizzando le impostazioni della modalità NIV-ST.

6. Quando l'intubazione è completa e si è pronti a ventilare il paziente, toccare **Inizio terapia**.

La modalità e il valore di Ossigeno (O2) impostati sono visualizzati sotto il pulsante **Inizio terapia** (Figura 8-8).

Per cambiare la modalità o le impostazioni, toccare il pulsante nero della modalità per visualizzare la finestra Impostazioni. Aggiornare secondo le esigenze, quindi toccare **Inizio terapia**.

La ventilazione inizia con la modalità e le impostazioni configurate.

¹ Toccare il parametro per passare da VTE NIV a VolMin NIV e viceversa. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 2.6.4.

Figura 8-10. Terapia non invasiva in funzione, pulsante O2 (RSI) (1)

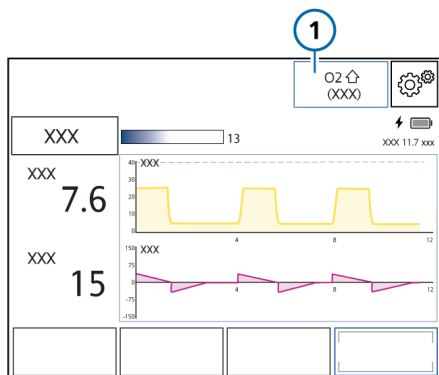


Figura 8-11. Pulsante Inizia RSI (1)

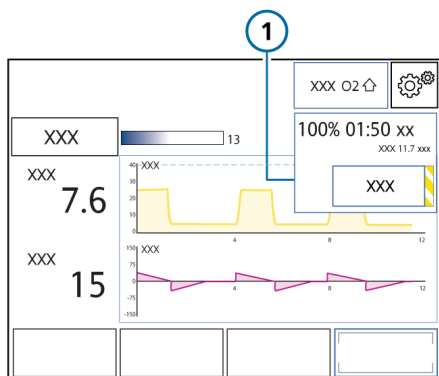
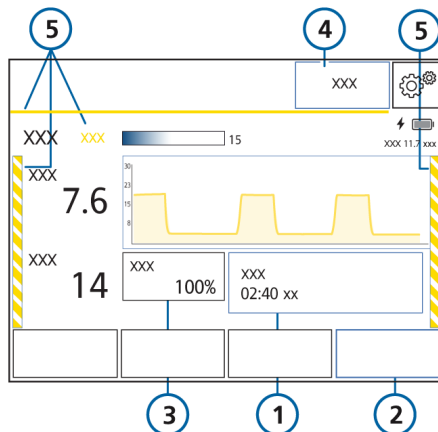
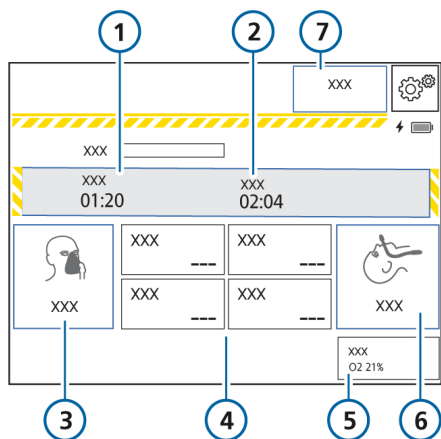


Figura 8-12. Preossigenazione in corso (da una modalità non invasiva)



- 1 Tempo preossigenazione trascorso
- 2 Inizia intubazione (e timer apnea)
- 3 Impostazione attuale Ossigeno, modificabile
- 4 Annulla RSI
- 5 Indicatori attivi del supporto per RSI attivo

Figura 8-13. Intubazione iniziata, timer di apnea avviato (da una modalità non invasiva)



- | | |
|---------------------------------|---|
| 1 Timer di apnea | 5 Modifica modalità/impostazioni, avvio terapia |
| 2 Tempo preossigenazione totale | 6 Avvio rapido terapia |
| 3 Respiro manuale | 7 Annulla RSI |
| 4 Parametri di monitoraggio | |

8.4 Arricchimento con ossigeno (O2)

AVVISO

HAMILTON-EM7 *non* è destinato a essere utilizzato durante manovre di broncoaspirazione chiusa.

L'arricchimento O2 può essere utile prima o dopo una broncoaspirazione/ aspirazione endotracheale o per altre applicazioni cliniche.

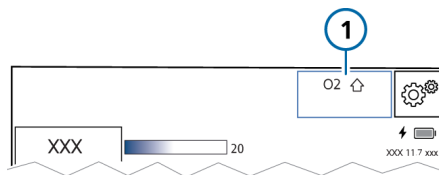
Il dispositivo eroga un livello di ossigeno più alto (per impostazione predefinita al 100%) per due (2) minuti. È possibile impostare il livello di ossigeno e la durata dell'erogazione in Configurazione (Sezione 10.3.2).

Per iniziare l'arricchimento O2

- Toccare **O2** ↑ (Arricchimento O2) nell'angolo superiore destro del display (Figura 8-14).

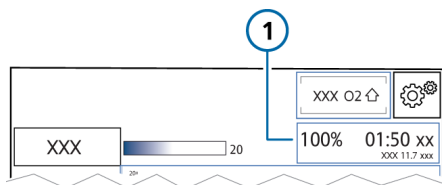
Dopo un breve periodo di tempo, il ventilatore inizia a erogare il livello di ossigeno configurato oppure il livello di ossigeno attualmente impostato, in base a quale dei due valori è quello più alto.

Figura 8-14. Pulsante Arricchimento O2 (1) nella finestra principale



Quando la funzione è attiva, sul display viene visualizzata la concentrazione attualmente applicata insieme a un timer per il conto alla rovescia (Figura 8-15).

Figura 8-15. Arricchimento O2 attivo con timer per il conto alla rovescia (1)



Per interrompere manualmente l'arricchimento O2

- ▶ Effettuare una delle seguenti operazioni:
 - Toccare **Arresta O2** ↑.
 - Toccare il comando dell'Ossigeno e modificare l'impostazione.

La ventilazione riprende con la concentrazione dell'ossigeno impostata.

8.5 Utilizzo di un nebulizzatore

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

È possibile utilizzare un nebulizzatore standard in linea per l'erogazione dei farmaci prescritti nel circuito del ventilatore. I nebulizzatori compatibili e gli HMEF compatibili con i nebulizzatori sono elencati nel catalogo online di Hamilton Medical.

Il ventilatore consente di utilizzare nebulizzatori a rete nelle modalità di ventilazione seguenti: PCV+, DuoPAP, NIV, NIV-ST e CPAP.

Per collegare correttamente il nebulizzatore al set circuito paziente di HAMILTON-EM7, vedere la Sezione 3.8.

Per ulteriori dettagli sulla configurazione e sull'utilizzo, consultare le *Istruzioni per l'uso* del produttore.

8.6 Ventilazione per rianimazione cardiopolmonare (CPR)

Il ventilatore HAMILTON-EM7 utilizza la ventilazione per CPR per proseguire la respirazione durante la rianimazione cardiopolmonare.

Se attivata, la ventilazione per CPR regola il ventilatore in modo che:

- Utilizzi la modalità di ventilazione (S)CMV o PCV+ (selezionabile nel menu Configurazione)
- Visualizzi i parametri MMP, le curve rilevanti e un timer che indica la durata della CPR
- Modifichi i limiti di allarme finché la ventilazione per CPR è in uso (vedere la Tabella 8-3)
- Attivi e visualizzi il Timer CPR
- Visualizzi delle barre rosse che permettono di vedere a colpo d'occhio che la CPR è attiva

La ventilazione per CPR è disponibile per i pazienti adulti e pediatrici, e può essere attivata partendo da tutte le modalità di ventilazione.

Nella Tabella 8-1 è riportata una panoramica delle attività legate alla ventilazione per CPR.

Tabella 8-1. Panoramica della ventilazione per CPR

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Configurazione di una modalità predefinita	Sezione 10.4.2
Impostazioni dei comandi relativi alla CPR	Sezione 8.6.1
Avvio della ventilazione per CPR	Sezione 8.6.2
Monitoraggio e visualizzazione quando è attiva la ventilazione per CPR	Sezione 8.6.3
Allarmi relativi alla CPR	Sezione 8.6.4
Ritorno della circolazione spontanea (ROSC)	Sezione 8.6.5

8.6.1 Informazioni su impostazioni e modalità per CPR

Il ventilatore, quando la ventilazione per CPR è attiva, utilizza una di queste due modalità:

- (S)CMV
- PCV+

È possibile modificare la modalità di ventilazione predefinita e specificarne le impostazioni in Configurazione. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 10.4.4.

Le impostazioni dei comandi delle modalità sono illustrate nella Tabella 8-2.

Le modalità, le impostazioni e le impostazioni predefinite di fabbrica si applicano ai gruppi di pazienti Adulto e Pediatrico. È possibile modificare i valori dei parametri per ciascun gruppo di pazienti.

Nella tabella seguente si specificano separatamente modalità, comandi modificabili ed eventuali altre impostazioni:

- *Modalità.* La modalità da utilizzare durante la ventilazione per CPR può essere modificata solo in Configurazione. Non è possibile modificarla quando la ventilazione per CPR è attiva.
- *Comandi modificabili durante la ventilazione per CPR.* È possibile modificare le impostazioni dei parametri elencati in questa sezione quando la ventilazione per CPR è attiva.
- *Comandi modificabili in Standby.* Quando il dispositivo è in Standby è possibile modificare solo le impostazioni dei parametri elencati in questa sezione.
- *Altre impostazioni.* I valori dei parametri riportati in questa sezione possono essere modificati solo in Configurazione. Questi valori vengono utilizzati come impostazioni durante la ventilazione per CPR e non possono essere modificati mentre quest'ultima è attiva.

Tabella 8-2. Impostazioni e modalità della ventilazione per CPR

Modalità o parametro (unità)	Impostazione predefinita, p. adulti	Impostazione predefinita, p. pediatrici
Modalità		
(S)CMV/PCV+	(S)CMV ¹	(S)CMV ¹
Comandi modificabili durante la ventilazione per CPR		
<i>I seguenti comandi si impostano in Configurazione e sono modificabili durante la ventilazione per CPR.</i>		
Ossigeno (%)	100	100
Vt (ml) Solo (S)CMV	In base al valore di Vt/PCP impostato in Configurazione e al PCP del paziente	
ΔPcontrollo (mbar) Solo PCV+	25	25
Comandi modificabili in Standby		
<i>I seguenti comandi si impostano in Configurazione e sono modificabili quando il dispositivo è in Standby.</i>		
Vt/PCP (ml/kg) Solo (S)CMV	6	6
Freq. (c/min)	10	20
PEEP (mbar)	5	5
I:E	1:5	1:3

¹ Se in Configurazione non è stata impostata una modalità predefinita diversa.

² L'impostazione *non* è modificabile.

Modalità o parametro (unità)	Impostazione predefinita, p. adulti	Impostazione predefinita, p. pediatrici
------------------------------	-------------------------------------	---

Altre impostazioni

I seguenti comandi si impostano in Configurazione e non sono modificabili durante la ventilazione per CPR.

P-Rampa ²	Rapida	Rapida
Trigger ²	Off	Off

8.6.2 Avvio della ventilazione per CPR

È possibile avviare la ventilazione per CPR *in qualsiasi momento*, anche accendendo il ventilatore direttamente in modalità di ventilazione per CPR, come spiegato in questa sezione.

Quando si avvia la ventilazione per CPR, il ventilatore passa alle impostazioni e alla modalità configurate.

Notare che, quando è attiva la ventilazione per CPR, occorre tenere presente quanto segue:

- Il Trigger è impostato su OFF.
- P-Rampa è impostato su Rapida.
- Nella modalità (S)CMV, l'impostazione di Vt/PCP è definita in Configurazione; insieme ai dati inseriti per il paziente, questa impostazione determina l'impostazione di avvio iniziale del volume corrente (Vt). Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 10.4.4.
- I limiti di allarme superiore e inferiore (se non sono stati disattivati) sono impostati sui valori minimi e massimi per tutti i seguenti allarmi: VolMinEsp, fTotale, Vt e PetCO₂.

È possibile disattivare i limiti di allarme in base alle esigenze.

Per avviare la ventilazione per CPR dalla modalità Standby

1. Toccare  sul lato anteriore del ventilatore.
Viene visualizzata la finestra Impostazioni paziente (CPR).
2. Inserire i dati del paziente (Sezione 4.3).
3. Toccare **Inizia ventilaz. CPR**.

Il ventilatore avvia la ventilazione per CPR e mostra la visualizzazione principale per CPR. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 8.6.

Per avviare la ventilazione per CPR durante l'erogazione di una terapia

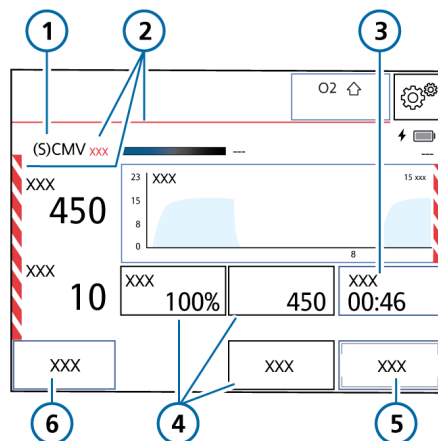
1. Toccare  sul lato anteriore del ventilatore.
Viene richiesto se passare alla ventilazione per CPR.
2. Toccare  per confermare.
Toccare la **X** per annullare la modifica e riprendere la terapia precedente.

Il ventilatore avvia la ventilazione per CPR e mostra la visualizzazione principale per CPR. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 8.6.

Per avviare il ventilatore direttamente con la ventilazione per CPR quando è spento

Vedere la Sezione 2.4.

Figura 8-16. Ventilazione per CPR attiva



- | | |
|--|---|
| 1 Modalità di ventilazione per CPR attiva: (S)CMV o PCV+ | 4 Impostazioni della modalità di ventilazione attiva, modificabili |
| 2 Indicatori di CPR attiva | 5 Pausa terapia |
| 3 Timer CPR | 6 ROSC: fine CPR e ritorno alla modalità di ventilazione invasiva predefinita |

8.6.3 Monitoraggio e visualizzazione durante la CPR

Quando si utilizza la ventilazione per CPR, vengono visualizzati i seguenti MMP: VTE¹, fTotale, Cons. O2 e il Timer CPR.

Oltre alla visualizzazione degli MMP, l'indicatore a barra della pressione consente di vedere in tempo reale la pressione erogata, aggiornata respiro per respiro.

La curva di PCO2 viene visualizzata quando è disponibile il monitoraggio della CO2, altrimenti viene visualizzata la curva di Pressione. Vedere la Figura 8-16.

8.6.4 Allarmi relativi alla CPR

Tabella 8-3. Condizioni di allarme relative alla ventilazione per CPR

Allarme	Stato
Pressione alta	La modalità di CPR è PCV+. Il limite di allarme si imposta in base al seguente calcolo: Limite di Pressione alta = (PEEP + ΔPcontrollo) + 30 mbar La modalità di CPR è (S)CMV. Il limite di allarme viene impostato su 60 mbar.

Allarme	Stato
Allarmi valori alti/bassi di: VolMinEsp fTotale Vt PetCO2 ²	I limiti di allarme inferiori sono impostati automaticamente sul valore minimo, quelli superiori sul valore massimo. Se un qualsiasi limite di allarme era stato impostato su OFF, rimane disattivato durante la ventilazione per CPR.

8.6.5 Ritorno della circolazione spontanea (ROSC)

L'acronimo ROSC indica la ripresa dell'attività cardiaca dopo un arresto. A questo punto, la ventilazione per CPR non è più necessaria.

Per terminare la ventilazione per CPR e iniziare la ventilazione invasiva

- Toccare il pulsante **ROSC**.

Il ventilatore si comporta nel seguente modo:

- La ventilazione per CPR termina.
- Il ventilatore passa alla modalità invasiva predefinita (impostata in Configurazione).
- I limiti di allarme modificabili tornano alle impostazioni predefinite.
Se i limiti erano stati impostati su OFF durante la ventilazione per CPR, restano disattivati.
- L'impostazione del comando Ossigeno non cambia e la ventilazione continua con il valore impostato durante la ventilazione per CPR.

¹ Toccare il parametro per passare da VTE a VolMinEsp e viceversa. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 2.6.4.
² Se l'opzione è installata e attivata.

8.7 Impostazione delle opzioni del display

È possibile impostare la luminosità del display diurna e notturna, nonché la data e l'ora del dispositivo. La data e l'ora si impostano in Configurazione (Capitolo 10).

8.7.1 Impostazione della luminosità del display

È possibile impostare la luminosità del display per l'uso di giorno, di notte e con occhiali per la visione notturna (NVG)¹. Vedere la Tabella 8-4 per maggiori dettagli sulle singole modalità.

Dopo aver impostato i valori, è possibile passare da un'impostazione all'altra

tramite il tasto  sul lato anteriore del ventilatore.

È inoltre possibile, all'occorrenza, regolare manualmente le impostazioni di luminosità.

Tabella 8-4. Impostazioni di luminosità (Giorno, Notte, NVG)

Imposta- zione	Range di luminosità	Imposta- zioni di fabbrica
Giorno	Dal 10% al 100%	80%
Notte	Dal 10% al 100%	40%
NVG ¹	Da 1 a 10	5

¹ Se l'opzione NVG è installata.

Per impostare la luminosità del display per Giorno, Notte e NVG¹

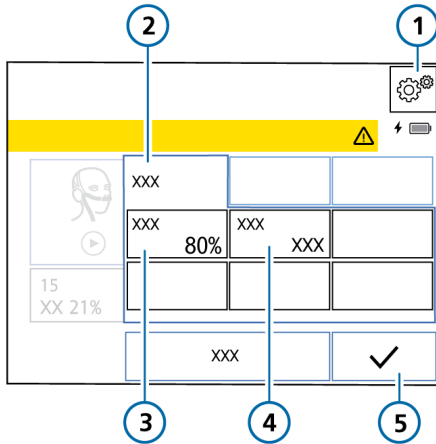
1. Toccare  > **Generale** (Figura 8-17).
2. Toccare **Modalità**.
3. Nella finestra Modalità (Figura 8-18), toccare la modalità di cui si vuole cambiare il valore: **Giorno**, **Notte** o **NVG¹**, quindi toccare ✓ per chiudere la finestra.
4. Toccare **Luminosità**.
5. Regolare l'impostazione di Luminosità come si desidera per la modalità selezionata.
6. Toccare ✓ per confermare una o più impostazioni.

La luminosità del display viene aggiornata. L'impostazione scelta viene utilizzata come luminosità predefinita per la modalità di visualizzazione attualmente in uso: Giorno, Notte o NVG.

Per maggiori dettagli sul passaggio da una modalità all'altra, vedere la Sezione 8.7.2.

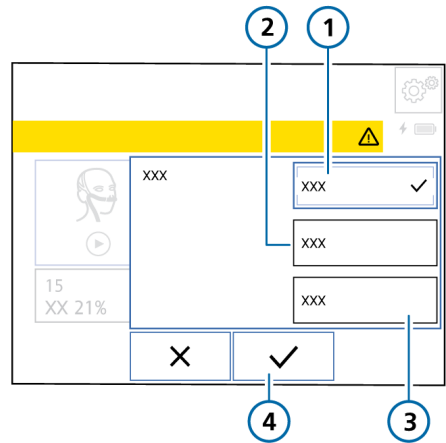
Per maggiori dettagli sul passaggio da una modalità all'altra con NVG, vedere la Sezione 8.7.3.

Figura 8-17. Finestra della luminosità e delle modalità (Giorno/Notte)



- | | |
|----------------|---------------------------|
| 1 Impostazioni | 4 Modalità (Giorno/Notte) |
| 2 Generale | 5 Conferma |
| 3 Luminosità | |

Figura 8-18. Finestra Generale > Modalità, modalità di visualizzazione Giorno/Notte/ NVG



- | | |
|--|--------------------|
| 1 Giorno (opzione selezionata in figura) | 3 NVG ¹ |
| 2 Notte | 4 Conferma |

¹ Se l'opzione NVG è installata.

8.7.2 Selezione delle impostazioni di visualizzazione per Giorno o Notte

Modifica della luminosità del display con il tasto Giorno/Notte

Il tasto  (Giorno/Notte) consente di cambiare velocemente le impostazioni di visualizzazione del display passando dall'impostazione Giorno all'impostazione Notte e viceversa.

È anche possibile modificare l'impostazione manualmente (Sezione 8.7.1).

Per modificare la luminosità del display impostandola su Giorno o Notte

- ▶ Effettuare una delle seguenti operazioni:

- Premere  (Figura 8-3).
- Regolare l'impostazione nella finestra  > Generale > Modalità (Figura 8-18). Toccare ✓ per accettare l'impostazione e chiudere la finestra.

La luminosità del display viene regolata sull'impostazione selezionata.

8.7.3 Selezione delle impostazioni di visualizzazione per NVG o Notte

Se l'opzione NVG è installata, il ventilatore consente di ampliare le funzioni

del tasto  e di utilizzarlo per cambiare la luminosità alternando le impostazioni di Giorno/Notte oppure alternando le impostazioni di NVG/Notte per usare il dispositivo con occhiali per la visione notturna.

È comunque sempre possibile modificare le impostazioni di luminosità del display e ripristinare i valori predefiniti per ciascuna delle tre modalità di luminosità come descritto nella Sezione 8.7.1.

Per cambiare l'impostazione del tasto passando da Giorno/Notte a NVG/Notte

- ▶ *Tenere premuto*  sul lato anteriore del ventilatore per circa cinque (5) secondi, fino a quando la luminosità del display cambia.

L'impostazione del tasto cambia come segue:

- Se prima il tasto alternava Giorno/Notte, ora alterna NVG/Notte.

Premendo rapidamente il tasto  è ora possibile passare dall'impostazione di luminosità per NVG a quella per Notte e viceversa.

- Se prima il tasto alternava NVG/Notte, ora alterna Giorno/Notte.

Premendo rapidamente il tasto  è ora possibile passare dall'impostazione di luminosità per Giorno a quella per Notte e viceversa.

8.8 Informazioni sul registro Eventi

Una volta acceso il ventilatore, i registri degli eventi raccolgono i dati relativi alle attività del ventilatore clinicamente significative, tra cui orari di accensione e spegnimento del ventilatore, allarmi, note tecniche, modifiche alle impostazioni, calibrazioni, e così via.

Ogni voce inserita nel registro inizia con un pallino colorato e comprende un codice di identificazione univoco (ID) per la classificazione dell'evento, la data e l'ora in cui si è verificato e la descrizione dell'evento.

Il colore del pallino indica il tipo di evento.

- Per gli eventi di tipo allarme, il colore indica il livello di priorità (giallo per bassa o media priorità, rosso per alta priorità).
- Per gli eventi di altri tipi, il pallino è di colore bianco.

Nella finestra Eventi è possibile accedere alle informazioni seguenti.

Tabella 8-5. Finestra Eventi

Scheda/Descrizione	Dove si trova
Tutti Elenca tutti gli eventi avvenuti sul ventilatore.	 > Info/esp. file > Eventi > Tutti
Reg. allarmi Elenca gli eventi relativi ad allarmi avvenuti sul ventilatore.	 > Info/esp. file > Eventi > Reg. allarmi

Scheda/Descrizione	Dove si trova
Allarmi disattivati Visualizza gli eventuali allarmi attualmente disattivati. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 7.2.2.	 > Info/esp. file > Eventi > Allarmi disattivati

Per il personale tecnico è disponibile un registro più esteso, che contiene informazioni tecniche e dati di configurazione.

I dati del registro Eventi permangono dopo lo spegnimento del ventilatore o nell'eventualità in cui venga a mancare l'alimentazione elettrica. Viene archiviato un massimo di 10.000 eventi. Quando la memoria del registro è piena, i nuovi eventi sovrascrivono le voci del registro più vecchie.

È possibile esportare i dati del registro eventi. Vedere la Sezione 8.8.1.

Per visualizzare il registro Eventi

1. Toccare  > **Info/esp. file.**
2. Toccare **Eventi.**

8.8.1 Esportazione dei dati del registro eventi

Prima di utilizzare un'unità di memoria USB con il ventilatore, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nella Sezione 1.5.4.

È possibile esportare su un'unità di memoria USB i dati contenuti nel registro eventi e nel registro di manutenzione. I file di registro vengono salvati in formato testo (.txt) e possono essere letti con qualsiasi applicazione che supporti i file .txt.

L'unità di memoria USB utilizzata deve avere un formato FAT o FAT32 e *non* deve avere installato un sistema operativo o un sistema di sicurezza.

Per esportare i file dei registri

1. Mettere il ventilatore in Standby.
2. Inserire un'unità di memoria USB nella porta USB presente sotto il coperchio rimovibile sul lato del ventilatore.

Per maggiori dettagli su come rimuovere il coperchio laterale per accedere alla porta USB, vedere la Sezione 9.5.1.

3. Toccare  > **Info/esp. file** (Figura 8-19).

4. Toccare **Registri esportaz.**

I file dei registri vengono esportati sull'unità di memoria USB.

5. Quando compare il messaggio Esportazione eseguita, rimuovere l'unità di memoria USB.

I file dei registri sono stati salvati sull'unità di memoria USB. Il nome del file del registro eventi è nel formato: EM7_nsXXX_aaaa-mm-gg_hh_ss sull'unità di memoria USB, dove:

nsXXX è il numero di serie del dispositivo

aaaa è l'anno

mm è il mese

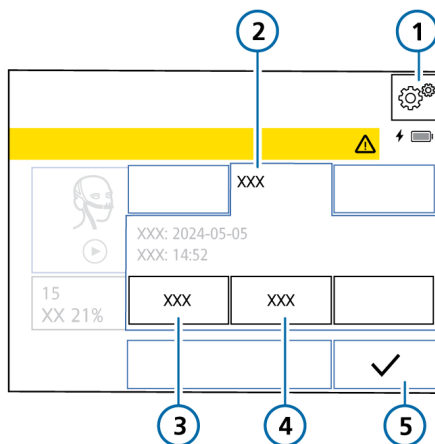
gg è il giorno

hh sono le ore (in formato 24 ore)

mm sono i minuti

ss sono i secondi

Figura 8-19. Esportazione del registro eventi



- | | |
|------------------|----------------------|
| 1 Impostazioni | 4 Registri esportaz. |
| 2 Info/esp. file | 5 Conferma |
| 3 Eventi | |

8.9 Visualizzazione delle informazioni specifiche del dispositivo

Nella finestra  > Info/esp. file > Informazioni sul sistema sono visualizzate le informazioni relative allo specifico dispositivo, tra cui numero di serie, modello, versione software, opzioni installate, marcatura CE e dati relativi alle librerie open source di terze parti utilizzate per sviluppare il software del ventilatore.

Per visualizzare le informazioni specifiche del dispositivo

- Toccare  > Info/esp. file > Informazioni sul sistema.

Utilizzare le frecce di spostamento per scorrere le finestre.

8.10 Utilizzo di dispositivi esterni

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nella Sezione 1.10.

Sul ventilatore HAMILTON-EM7 è disponibile il modulo Hamilton Connect (HCM), che supporta le connessioni Bluetooth.

È possibile connettere il ventilatore ad applicazioni di terze parti.

La preparazione del ventilatore per la connessione comprende i seguenti passaggi:

- Configurazione della connettività del ventilatore da utilizzare nella propria struttura, che deve essere effettuata dal personale tecnico (vedere la Tabella 8-7).
- Abilitazione del Bluetooth da parte del personale sanitario e connessione al dispositivo desiderato.

Tabella 8-6. Operazioni legate alla connettività che devono effettuare gli operatori sanitari

Per...	Vedere...
<i>Le attività seguenti vengono effettuate dal personale medico che si occupa dei pazienti.</i>	
Connessione a/Disconnessione da un dispositivo via Bluetooth	Sezione 8.10.1

Tabella 8-7. Operazioni relative alla connettività che deve effettuare il personale tecnico

Per...	Vedere...
<i>Queste attività di configurazione vengono effettuate dal personale tecnico.</i>	
Configurare la rete e la connettività	Vedere <i>Hamilton Connect Configuration Tool User Guide</i> (Guida utente allo strumento di configurazione di Hamilton Connect, PN 10110032), <i>Hamilton Connect Communication Guide</i> (Guida alla comunicazione con Hamilton Connect, PN 10102528).
Copiare le impostazioni di configurazione della Connettività sul ventilatore	Sezione 10.3.6

8.10.1 Utilizzo di una connessione Bluetooth

 AVVERTENZA

Se si verifica un qualsiasi problema di sicurezza informatica, *NON* utilizzare il ventilatore e fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi fino alla risoluzione del problema.

A seconda delle politiche della struttura riguardo alla gestione delle reti, può essere possibile connettere il ventilatore a dispositivi/sistemi supportati via Bluetooth.

La connettività via Bluetooth è disattivata per impostazione predefinita. L'abilitazione del Bluetooth aumenta il rischio che terze parti non autorizzate accedano da remoto al dispositivo e lo attacchino. Per maggiori dettagli sulla segnalazione di incidenti relativi alla sicurezza informatica e per sapere chi contattare in caso di emergenza, vedere la Sezione 1.12.7.3.

Per abilitare la funzione Bluetooth sul ventilatore

1. Toccare  > **Connettività** (Figura 8-20).
2. Toccare **Bluetooth**.
Il ventilatore attiva la modalità di associazione e viene visualizzata la finestra Bluetooth (Figura 8-21), che mostra le informazioni seguenti:
nome del ventilatore (indirizzo MAC) e nomi degli eventuali dispositivi connessi
3. Sul dispositivo che si vuole connettere al ventilatore, selezionare il nome del ventilatore e connetterlo.
Se l'associazione ha esito positivo, il nome del dispositivo appena connesso viene visualizzato nella finestra Bluetooth, dove compare anche il tasto **Disconnetti**.

Il ventilatore è ora connesso al dispositivo presente nell'elenco.

Per disconnettere il ventilatore da un dispositivo

1. Toccare  > **Connettività** (Figura 8-20).
2. Toccare **Bluetooth**.
Viene visualizzata la finestra Bluetooth (Figura 8-21).
3. Toccare **Disconnetti**.

Il ventilatore è ora disconnesso dal dispositivo.

Figura 8-20. Finestra Impostazioni > Connettività

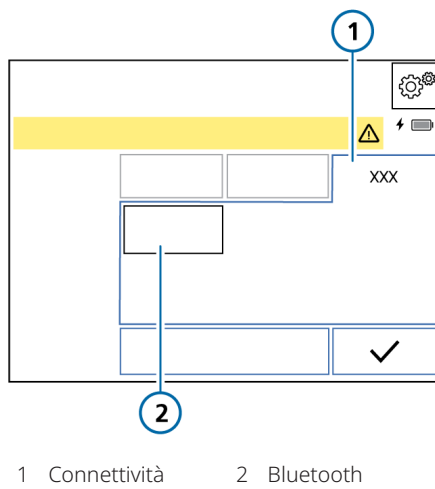
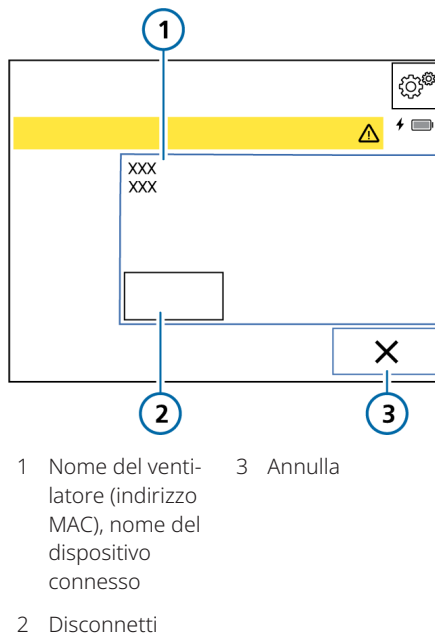


Figura 8-21. Finestra Bluetooth



9

Manutenzione

9.1	Panoramica.....	208
9.2	Informazioni sulla sicurezza	208
9.3	Pulizia e disinfezione del dispositivo e dei componenti	211
9.4	Manutenzione preventiva	216
9.5	Esecuzione delle attività di manutenzione su HAMILTON-EM7 ...	218
9.6	Ricarica e conservazione della batteria	221
9.7	Protocollo in caso di caduta	221
9.8	Imballo e spedizione	221

9.1 Panoramica

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

Questo capitolo fornisce alcune informazioni sulle procedure e il programma di manutenzione del ventilatore, oltre a istruzioni su pulizia e disinfezione.

Tutte le procedure descritte in questo capitolo devono essere eseguite dall'operatore.

Per ulteriori requisiti di manutenzione, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical. Tutti i documenti citati in questo capitolo sono disponibili nel Centro risorse di Hamilton Medical (<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>).

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Informazioni sulla sicurezza	Sezione 9.2
Pulizia e disinfezione del dispositivo e dei componenti (e salviette da usare)	Sezione 9.3
Programma di manutenzione preventiva	Sezione 9.4
Esecuzione delle attività di manutenzione	Sezione 9.5
Ricarica e conservazione della batteria	Sezione 9.6
Protocollo in caso di caduta: cosa fare se il dispositivo cade a terra	Sezione 9.7
Reimballaggio e spedizione del dispositivo	Sezione 9.8

9.2 Informazioni sulla sicurezza

Le sezioni seguenti forniscono le informazioni sulla sicurezza relative alla pulizia/disinfezione del dispositivo e dei componenti e quelle relative ai requisiti e alle procedure di manutenzione.

9.2.1 Informazioni sulla sicurezza relative a manutenzione, pulizia delle superfici e disinfezione

 AVVERTENZA

- La sterilizzazione di prodotti monouso Hamilton Medical può influire sulle proprietà del prodotto e può causare lesioni al paziente. Per esempio, una variazione della struttura della superficie durante la sterilizzazione può portare a una variazione della resistenza allo strappo o causare effettive incrinature. Inoltre, una struttura alterata della superficie, per esempio, può determinare un'aggregazione microbica di spore, allergeni e pirogeni oppure può causare un aumento del numero di particelle rilasciate in caso di variazioni di natura chimica delle proprietà del materiale.
- Hamilton Medical *non* si assume alcuna responsabilità in merito al corretto funzionamento dei componenti monouso se questi ultimi vengono sterilizzati e riutilizzati dall'utente.

- Per evitare l'esposizione del paziente agli agenti sterilizzanti e il deterioramento rapido dei componenti, sterilizzare questi ultimi impiegando solo le tecniche consigliate in questo Capitolo e in qualsiasi *Guida alla risterilizzazione* o documento di *Istruzioni per l'uso* forniti insieme ai singoli componenti.
- Prestare sempre attenzione quando si maneggiano gli HMEF per ridurre al minimo il rischio di contaminazione batterica o virale e danni fisici. Seguire le *Istruzioni per l'uso* del produttore degli HMEF. Smaltire gli HMEF usati immediatamente dopo l'uso. Per lo smaltimento, attenersi alle procedure dell'organizzazione.
- Attenersi alle procedure per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di ciascun componente descritte in questo manuale o nelle *Istruzioni per l'uso* del produttore dell'agente di pulizia.
- Utilizzare solo soluzioni di pulizia e disinfezione registrate/approvate seguendo le raccomandazioni del produttore dell'agente di pulizia e le linee guida approvate dal protocollo ospedaliero. Vedere la Sezione 9.3.1.2.
- Per ridurre il rischio di scosse elettriche, prima di eseguire la pulizia e la disinfezione, disconnettere sempre il dispositivo e tutti gli accessori dall'alimentazione elettrica.

ATTENZIONE

- *Coprire la porta Al paziente e la porta per il connettore a pressione del sensore di flusso con gli appositi cappucci protettivi rossi per evitare la contaminazione del dispositivo e l'ingresso di liquidi.*
- *NON tentare di sterilizzare i componenti interni del ventilatore.*
- *NON tentare di sterilizzare l'intero dispositivo con gas ETO.*
- *Concentrazioni o tempi di permanenza non corretti degli agenti di sterilizzazione possono determinare l'insorgere di resistenza batterica.*
- *Per evitare un'usura precoce, assicurarsi che gli agenti chimici utilizzati per la disinfezione siano compatibili con i materiali di cui sono fatti i componenti. Vedere la Sezione 9.3.1.2.*
- *Pulire i componenti (Tabella 9-1) dopo ogni utilizzo su un paziente. Vedere la Sezione 9.3.1.2.*
- *L'introduzione di liquidi o l'immersione di componenti in liquidi causa danni al dispositivo.*
- *NON versare liquidi sulle superfici del dispositivo.*
- *NON sterilizzare o immergere il sensore di CO2 in liquidi.*
- *NON utilizzare materiali abrasivi (per esempio, pagliette d'acciaio o lucidanti per argento), spazzole dure, strumenti appuntiti o materiali ruvidi su qualsiasi componente o superficie.*
- *Risciacquare accuratamente tutti i componenti a contatto con il paziente o le vie aeree per assicurare la rimozione degli agenti di pulizia/disinfezione residui.*

- L'uso di metodi di pulizia e disinfezione non validati può causare la formazione di macchie.
- (Solo per gli Stati Uniti) Utilizzare solo salviette per la pulizia e la disinfezione registrate/approvate dall'EPA seguendo le raccomandazioni del produttore dell'agente di pulizia e le linee guida approvate dal protocollo della struttura. Vedere la Sezione 9.3.1.2.

9.2.2 Informazioni sulla sicurezza relative a pulizia e disinfezione delle superfici

AVVERTENZA

- Non pulire l'interno del dispositivo per non danneggiare i componenti interni.
- Eventuali liquidi penetrati nel dispositivo possono causare:
 - Danni al dispositivo
 - Scosse elettriche
 - Malfunzionamenti del dispositivo
 Utilizzare *esclusivamente* le salviette per la pulizia/disinfezione approvate elencate nella Sezione 9.3.1.2 e assicurarsi che *non* penetrino liquidi all'interno del dispositivo.
- In caso di pulizia durante la terapia, *non* pulire il circuito paziente.
- Utilizzare salviette per la pulizia e la disinfezione approvate a livello nazionale e presenti nella Sezione 9.3.1.2.
- Seguire attentamente le istruzioni del produttore per ogni tipo di salvietta validata, per esempio riguardo a durata o condizioni di applicazione.

ATTENZIONE

Coprire la porta Al paziente e la porta per il connettore a pressione del sensore di flusso con gli appositi cappucci protettivi rossi per evitare la contaminazione del dispositivo e l'ingresso di liquidi.

AVVISO

- (Solo UE) Utilizzare esclusivamente salviette di pulizia/disinfezione certificate come *dispositivo medico*.
- (Solo per gli Stati Uniti) Utilizzare esclusivamente agenti per la pulizia/disinfezione delle superfici registrati e approvati dall'EPA.
- Eseguire le operazioni manuali di pulizia/disinfezione come previsto dalle *Istruzioni per l'uso* dei singoli prodotti di pulizia/disinfezione.
- L'utilizzo di salviette di pulizia e disinfezione a base di propanolo, alcol isopropilico e/o isopropanolo può provocare lievi variazioni del colore in alcuni materiali. Tali lievi variazioni del colore *non* sono di per sé il segnale di un problema del prodotto.

9.2.3 Informazioni sulla sicurezza relative alla manutenzione preventiva

AVVERTENZA

Se *non* è stato collegato l'HMEF obbligatorio al set circuito paziente in posizione prossimale rispetto al paziente, il dispositivo *deve* essere considerato contaminato e *deve* essere sottoposto a un intervento tecnico.

Per lo smaltimento di tutti i componenti rimossi dall'apparecchio, attenersi ai protocolli ospedalieri. Lo smaltimento deve avvenire nell'osservanza di tutte le disposizioni di legge locali, regionali e nazionali in materia di tutela ambientale, soprattutto per quanto riguarda la componente elettronica del ventilatore o parti di essa.

ATTENZIONE

La mancata esecuzione delle attività di manutenzione preventiva come indicato in questo Capitolo può causare rischi inaccettabili per i pazienti.

AVVISO

- Hamilton Medical raccomanda di documentare tutte le procedure di manutenzione.
- *Non* è consentito eseguire interventi tecnici o manutenzione sul dispositivo quando è connesso a un paziente.

9.3 Pulizia e disinfezione del dispositivo e dei componenti

La compatibilità e l'efficacia dei disinfettanti sulle superfici dipendono dalla composizione, dai principi attivi e dagli eccipienti che contengono. Tutti gli ingredienti e le sostanze alternative come stabilizzatori o tensioattivi possono influenzare la compatibilità del prodotto con il materiale e l'efficacia della pulizia/disinfezione.

Non è quindi possibile creare una classificazione che descriva la compatibilità dei disinfettanti con i materiali basata esclusivamente sui gruppi a cui appartengono i principi attivi, come perossidi, cloruri, composti con ammonio quaternario, alcoli o aldeidi. Gli agenti di pulizia e disinfezione vengono pertanto considerati specifiche combinazioni di diverse sostanze chimiche (vedere la Sezione 9.3.1.2) e vengono testati dal nostro laboratorio certificato per valutarne la compatibilità con i materiali e l'efficacia di pulizia/disinfezione.

L'utilizzatore si assume i rischi legati all'utilizzo di agenti di pulizia e disinfezione diversi da quelli elencati. Hamilton Medical **non** è responsabile di danni, incidenti o eventi avversi dovuti all'utilizzo di salviette per la pulizia e la disinfezione **non** indicate nella Sezione 9.3.1.2.

Un laboratorio indipendente e accreditato in conformità allo standard ISO 17025 ha effettuato numerosi test sulla compatibilità e l'efficacia dei principali e più comuni gruppi di disinfettanti rispetto a gruppi di materiali utilizzati in tutto il mondo per la tecnologia medica.

Per ulteriori informazioni sui disinfettanti testati da Hamilton Medical, rivolgersi al proprio rappresentante Hamilton Medical di riferimento.

L'utilizzo di salviette testate adeguate per i dispositivi e gli accessori Hamilton Medical aumenta la sicurezza del paziente e delle postazioni di lavoro, oltre a tutelare l'investimento compiuto dall'acquirente con l'acquisto dei dispositivi medici.

Quando si opera sui componenti del dispositivo utilizzando determinati metodi di pulizia e disinfezione e salviette per la pulizia e la disinfezione, ricordare quanto segue:

- *Non* tentare procedure di decontaminazione, a meno che non diversamente specificato da Hamilton Medical o dal produttore originale.
- Anche se vengono fornite istruzioni relative alle salviette di pulizia e disinfezione e alle procedure da utilizzare, in caso di dubbi specifici sull'utilizzo di una particolare salvietta per la pulizia e la disinfezione, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.
- Dopo la pulizia e la decontaminazione dei componenti, assicurarsi di eseguire i test e le calibrazioni necessari, come descritto nella Sezione 3.6.

9.3.1 Pulizia e disinfezione delle superfici (procedura di trattamento validata)

I componenti del dispositivo, come la superficie del dispositivo e i componenti aggiuntivi non essenziali, devono essere puliti e disinfettati periodicamente utilizzando salviette e metodi di pulizia validati specifici per i singoli componenti.

È importante utilizzare il metodo e i materiali appropriati per la pulizia e la disinfezione del dispositivo e dei suoi componenti, non solo per evitare di danneggiare l'apparecchiatura ma anche per evitare contaminazioni crociate.

Notare che il set circuito paziente può essere contaminato durante l'utilizzo e anche in caso di singolo guasto.

Per maggiori dettagli sulla frequenza e sui metodi da utilizzare per la pulizia/disinfezione dei componenti del dispositivo, vedere la Sezione 9.3.1.1.

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nelle Sezioni 9.2.1 e 9.2.2.

Per pulire la superficie di un componente

1. Per evitare di introdurre inavvertitamente sostanze estranee nel dispositivo, coprire la porta *Al paziente* e la porta per il connettore a pressione del sensore di flusso con un nuovo cappuccio protettivo rosso monouso (PN 10188157). Vedere la Figura 9-1.
2. Dispiegare una salvietta per la pulizia e la disinfezione monouso pulita (tra quelle riportate nella Sezione 9.3.1.2) e strofinarla sulla superficie del componente per rimuovere lo sporco visibile.

3. Inumidire tutte le superfici, partendo dall'alto e procedendo verso il basso, spostandosi dalle aree pulite verso quelle sporche con movimenti a S.

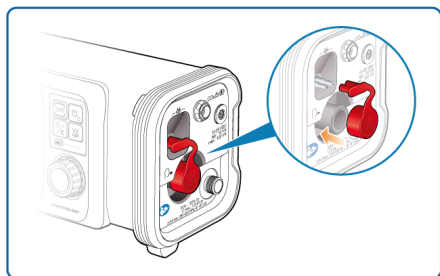
Se la salvietta si asciuga o si sporca, sostituirla con una nuova salvietta per completare la pulizia dell'area.

Assicurarsi che non sia visibile sporco residuo sulla superficie.

Non continuare a utilizzare la salvietta quando è necessario sostituirla.

4. Gettare la salvietta.
5. Lasciare il cappuccio protettivo rosso applicato finché non si collega al dispositivo un nuovo set circuito paziente.

Figura 9-1. Copertura della porta *Al paziente* e della porta per il connettore a pressione del sensore di flusso con il cappuccio protettivo rosso



Per disinfettare la superficie di un componente

Dopo aver pulito la superficie come descritto in precedenza, eseguire le operazioni seguenti.

1. Verificare che la porta *Al paziente* e la porta per il connettore a pressione del sensore di flusso siano state coperte con un cappuccio protettivo rosso monouso (PN 10188157). Vedere la Figura 9-1.
2. Con una salvietta per la pulizia e la disinfezione (tra quelle indicate nella Sezione 9.3.1.2) strofinare nuovamente le superfici pulite finché non sono visibilmente bagnate.
3. Gettare la salvietta.
4. Far trascorrere il tempo di contatto specificato per la salvietta utilizzata.
5. Attendere che le superfici si asciughino.
6. Controllare le superfici per verificare se sono presenti danni visibili. Se sono presenti danni, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.
7. Dopo aver utilizzato le salviette, assicurarsi di richiudere bene la confezione con il coperchio.
8. Lasciare il cappuccio protettivo rosso applicato finché non si collega al dispositivo un nuovo set circuito paziente.

9.3.1.1 Metodi e frequenza di pulizia/ disinfezione dei componenti

Tabella 9-1. Metodi e frequenza di pulizia/disinfezione dei componenti di HAMILTON-EM7

Componente	Frequenza di pulizia/ disinfezione	Metodi e salviette di pulizia/ disinfezione
<i>Per conoscere le salviette per la pulizia e la disinfezione approvate, vedere la Sezione 9.3.1.2.</i>		
Parte esterna del ventilatore, comprendente: • Involucro esterno • Cavi di alimentazione • Tubi di alimentazione dei gas • Sistemi di montaggio	Dopo ogni utilizzo sul paziente e all'occorrenza durante la terapia	Vedere le istruzioni nella Sezione 9.3 e utilizzare le salviette riportate nella Tabella 9-2.
Schermo touchscreen	Dopo ogni utilizzo sul paziente e all'occorrenza durante la terapia	Vedere le istruzioni nella Sezione 9.3 e utilizzare le salviette riportate nella Tabella 9-2. Evitare l'uso di panni ruvidi.
Sensori di CO2	Dopo ogni utilizzo sul paziente e all'occorrenza durante la terapia	Per conoscere le istruzioni per la pulizia e la disinfezione, vedere le <i>Istruzioni per l'uso del monitoraggio della CO2</i> del proprio ventilatore. • Prima di pulirlo, verificare che il modulo/sensore sia stato disconnesso e si sia raffreddato fino a raggiungere la temperatura ambiente. • <i>Non</i> immergere il modulo/sensore in liquidi. • Asciugare prima dell'uso.

9.3.1.2 Salviette di pulizia/disinfezione approvate

Seguire le istruzioni del produttore per l'uso delle salviette per la pulizia e la disinfezione delle superfici. Tutte le salviette elencate sono pronte per l'uso.

Le salviette di pulizia e disinfezione elencate sono risultate efficaci e compatibili con i materiali nel momento in cui è stato eseguito il test.

Notare che è possibile utilizzare una singola salvietta per eseguire sia la pulizia, sia la disinfezione.

Tabella 9-2. Salviette di pulizia/disinfezione approvate per HAMILTON-EM7

Salviette di pulizia/disinfezione	Ingredienti attivi	Tempo di contatto per la pulizia/disinfezione	Produttore	Approvazione enti di regolamentazione
Prima di procedere, rivedere le avvertenze, i messaggi di attenzione e gli avvisi riportati nella Sezione 9.2.				
Salviette di pulizia/disinfezione approvate				
CaviWipes 2.0	Composti a base di ammonio quaternario, alcol isopropilico	3 min	METREX® RESEARCH	EPA
Environmental Cross V-Lock	Sale di ammonio quaternario, agente alcalino	3 min	Hakzo Medical Co.	Registrate in Giappone
Incidin OxyWipe S	Perossido di idrogeno	3 min	Ecolab Deutschland GmbH	CE
mikrozid® universal wipes green line	Propan-2-olo, etanolo	2 min, 30 sec	Schülke & Mayr GmbH	CE
Sani-cloth active AF3	Cloruro di ammonio	3 min	ECOLAB	CE

9.4 Manutenzione preventiva

AVVERTENZA

Impiegare solo componenti, ricambi e accessori, comprese le soluzioni di montaggio del ventilatore, che siano approvati da Hamilton Medical e riportati in questa guida e nel catalogo online dei prodotti, oppure che siano stati esplicitamente dichiarati compatibili con questo ventilatore. In questo modo si tutela il paziente, si garantisce il corretto funzionamento del ventilatore, si evita il deterioramento delle prestazioni e si mantiene la validità della garanzia.

Eeguire la manutenzione preventiva del ventilatore secondo il programma riportato nella Tabella 9-3.

Nella finestra Sistema > Info è indicato il numero delle ore di funzionamento del ventilatore.

Tabella 9-3. Programma di manutenzione preventiva

Intervallo	Componente/accessorio	Procedura
Tra un paziente e il successivo, entro sette (7) giorni dall'apertura del set o in conformità ai protocolli della struttura.	Set circuito paziente	Sostituire il set circuito paziente con uno nuovo a marchio Hamilton Medical per HAMILTON-EM7 ed eseguire le verifiche preoperative (Sezione 3.6).
	Tutto il ventilatore	Eseguire le verifiche preoperative (Sezione 3.6).
Ogni mese (o più spesso, se necessario)	Filtro antipolvere	Verificare che non vi siano polvere o pelucchi. Se necessario, sostituirli. Vedere la Sezione 9.5.2.1.
Ogni 6 mesi	Batteria	Ricaricare la batteria collegando il ventilatore a una fonte di alimentazione principale per almeno 4 ore.
Quando necessario	Batteria ¹	Richiedere un intervento tecnico sulla batteria. ²
Una volta all'anno	Filtro HEPA in ingresso ³	Sostituire. Vedere la Sezione 9.5.2.2. Nota: durata massima: 24 mesi.

¹ La durata utile prevista della batteria è di 3 anni. Per garantire il corretto funzionamento della batteria, seguire il programma di manutenzione preventiva consigliato.

² Deve essere eseguito da personale tecnico autorizzato da Hamilton Medical, secondo le istruzioni fornite nel *Manuale tecnico*.

³ Gli HMEF devono essere conformi ai seguenti standard: ISO 23328-1:2003 e ISO 23328-2:2002, oltre a uno dei due standard ISO 9360-1:2000 e ISO 9360-2:2001.

9.5 Esecuzione delle attività di manutenzione su HAMILTON-EM7

Le attività di manutenzione devono essere eseguite esclusivamente quando **NON c'è alcun paziente connesso al ventilatore**.

Questa sezione contiene le istruzioni per eseguire le attività seguenti:

Per...	Vedere...
Rimuovere il coperchio laterale	Sezione 9.5.1
Sostituire i filtri	Sezione 9.5.2
Sostituire la batteria	Sezione 9.5.3

9.5.1 Rimozione del coperchio laterale

È necessario rimuovere il coperchio laterale (Figura 9-2) per accedere a:

- Porta USB
- Gruppo di componenti del filtro HEPA in ingresso (Sezione 9.5.2.2)
- Batteria (Sezione 9.5.3)

Per rimuovere il coperchio laterale

1. Spegnerne il ventilatore.
2. Ruotare l'anello di bloccaggio in senso antiorario per sbloccare il coperchio (Figura 9-3).
3. Tenere fermo il ventilatore con una mano mentre con l'altra mano si allentano i bordi del coperchio, quindi allontanare il coperchio dal lato del ventilatore (Figure 9-4 e 9-5).

Per riposizionare il coperchio laterale

1. Allineare correttamente le strutture presenti sul coperchio e spingere il coperchio sul lato del ventilatore. Verificare che aderisca bene al dispositivo.
2. Ruotare l'anello di bloccaggio in senso orario per bloccare il coperchio (Figura 9-6).

Figura 9-2. Vista laterale senza coperchio (a sinistra) e con coperchio (a destra)



Figura 9-3. Ruotare l'anello di bloccaggio in senso antiorario per sbloccare il coperchio

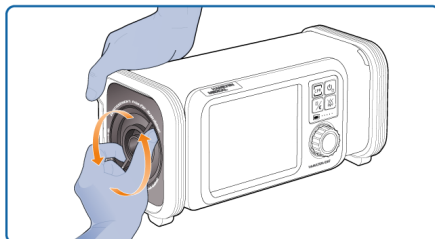


Figura 9-4. Allentare i margini del coperchio laterale dove toccano il ventilatore in alto e in basso

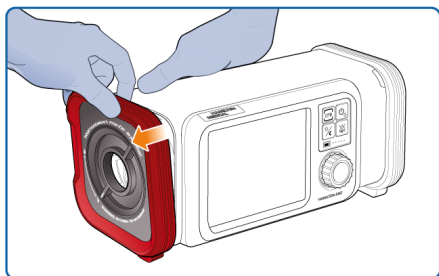


Figura 9-5. Rimuovere il coperchio laterale

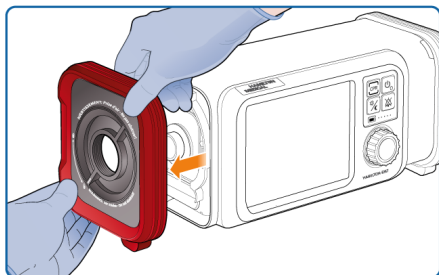
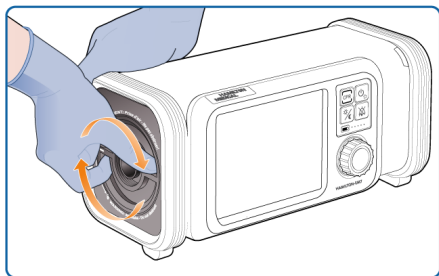


Figura 9-6. Ruotare l'anello di bloccaggio in senso orario per bloccare il coperchio in posizione



9.5.2 Manutenzione dei filtri del dispositivo

Questa sezione spiega come sostituire il filtro antipolvere e il filtro HEPA in ingresso.

9.5.2.1 Sostituzione del filtro antipolvere

1. Estrarre il filtro antipolvere dalla presa d'aria (al centro dell'anello di bloccaggio) (Figura 9-7).
2. Inserire un filtro nuovo nella presa d'aria (Figura 9-8).

Figura 9-7. Rimuovere il filtro antipolvere

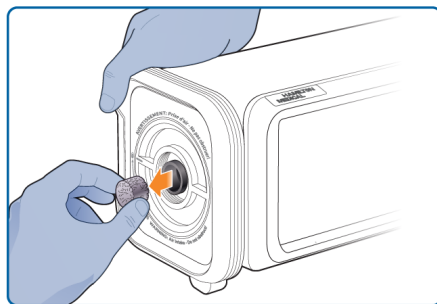
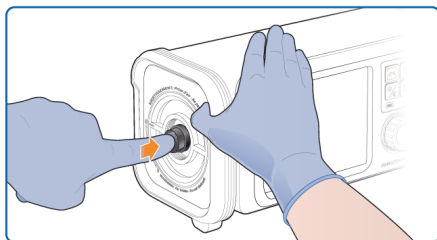


Figura 9-8. Sostituire il filtro antipolvere



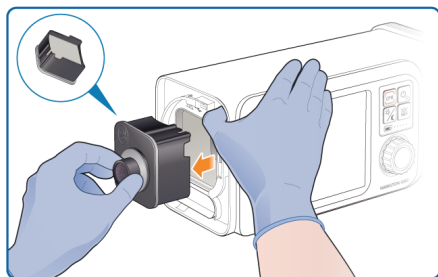
9.5.2.2 Sostituzione del filtro HEPA in ingresso

AVVISO

Controllare con cautela il filtro HEPA in ingresso e il relativo imballaggio. Prestare particolare attenzione all'integrità e al posizionamento dei due elementi di tenuta del filtro. Se l'imballaggio è danneggiato o se c'è qualunque segno di danneggiamento del filtro, gettare il filtro.

1. Rimuovere il coperchio laterale (Sezione 9.5.1).
2. Utilizzando i lati della presa d'aria, estrarre il gruppo di componenti del filtro HEPA in ingresso (Figura 9-9).
3. Inserire un nuovo gruppo di componenti del filtro HEPA in ingresso.
4. Al termine dell'operazione, montare il coperchio laterale.

Figura 9-9. Rimuovere il filtro HEPA in ingresso



9.5.3 Sostituzione della batteria

1. Rimuovere il coperchio laterale (Sezione 9.5.1).
2. Afferrando la linguetta presente sul lato inferiore della batteria, estrarre la batteria dal ventilatore mantenendola orizzontale (Figura 9-10).
3. Inserire una batteria sostitutiva nel ventilatore mantenendola in orizzontale, finché non è completamente inserita (Figura 9-11). Assicurarsi che la linguetta sul lato inferiore della batteria sia rivolta verso l'esterno e ben visibile.
4. Al termine dell'operazione, montare il coperchio laterale.

Figura 9-10. Rimuovere la batteria

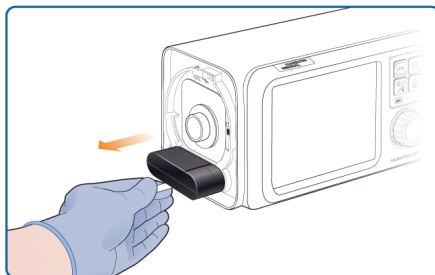
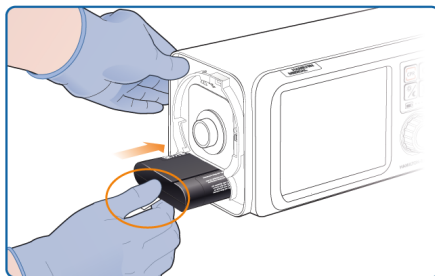


Figura 9-11. Inserire la batteria



9.6 Ricarica e conservazione della batteria

Per preservare la carica della batteria e prolungarne la durata, mantenere il ventilatore connesso alla fonte di alimentazione principale.

Ricaricare la batteria ogni sei (6) mesi, a seconda delle condizioni di stoccaggio. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 12.4.

9.7 Protocollo in caso di caduta

Se il ventilatore cade, seguire questi passaggi nell'ordine:

1. Controllare se ci sono danni visibili.
Se non ci sono danni visibili evidenti, passare al passaggio successivo.
2. Accendere il dispositivo; il ventilatore esegue una serie di auto-test.
 - Se il dispositivo riesce ad avviarsi, è possibile utilizzarlo. Non occorre eseguire altre azioni.
 - Se l'avvio non riesce o se si riscontrano danni evidenti, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.

9.8 Imballo e spedizione

ATTENZIONE

Avvisare Hamilton Medical se si spedisce un dispositivo contaminato (non sterilizzato e non disinfettato) per sottoporlo a intervento tecnico.

Se occorre spedire il ventilatore, utilizzare i materiali dell'imballo originale. Se tali materiali non sono disponibili, contattare il rappresentante Hamilton Medical per richiedere un imballo sostitutivo idoneo.

10

Configurazione sistema

10.1	Panoramica.....	224
10.2	Accesso alla modalità Configurazione.....	225
10.3	Configurazione delle impostazioni generali	226
10.4	Configurazione delle impostazioni relative alla ventilazione	233

10.1 Panoramica

AWISO

Per accedere alle impostazioni di configurazione del dispositivo è necessario un codice: rivolgersi all'amministratore.

Durante la configurazione del sistema, è possibile selezionare, tra le altre impostazioni, la lingua predefinita, le modalità di ventilazione disponibili, le impostazioni di avvio per un nuovo paziente e le unità di misura da utilizzare.

In Configurazione sistema è possibile accedere alle impostazioni nelle finestre Generale, Adulto e Pediatrico.

- Le impostazioni in Generale si applicano a tutti i gruppi di pazienti.
- Le impostazioni in Adulto si applicano ai pazienti adulti di sesso maschile e femminile.
- Le impostazioni in Pediatrico si applicano ai pazienti pediatrici.

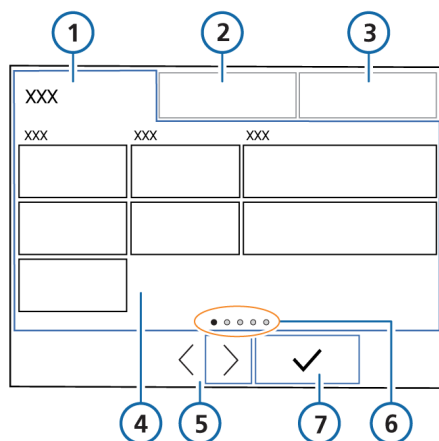
Utilizzare le frecce di spostamento per accedere alle impostazioni disponibili in ciascuna finestra (Figura 10-1).

Le impostazioni di configurazione disponibili in ciascuna finestra sono indicate di seguito:

Tabella 10-1. Finestre di Configurazione, panoramica

Finestra e impostazioni	
Generale	
Unità	Opzioni manutenz.
O2  (Arricchimento O2)	Blocco dello schermo
Modalità disponibili	Allarme
Data e ora	Configurazione
Lingua	Opzioni SW
Connettività	
Adulto, Pediatrico	
<i>Queste impostazioni sono disponibili separatamente per i gruppi di pazienti Adulto e Pediatrico.</i>	
Impostazioni generali	Terapia con O2
Modalità predef.	Impostaz. RSI
Allarmi	ASV
CPR	

Figura 10-1. Finestre di Configurazione, come spostarsi tra le impostazioni (finestra Generale mostrata in figura)



- | | |
|----------------|---|
| 1 Generale | 5 Freccie di spostamento |
| 2 Adulto | 6 Pallini che rappresentano le pagine |
| 3 Pediatrico | 7 Conferma e chiusura di Configurazione |
| 4 Impostazioni | |

10.2 Accesso alla modalità Configurazione

È possibile accedere alle impostazioni della modalità Configurazione solo quando il ventilatore è in Standby. Per accedere è necessario un codice di configurazione. Contattare l'amministratore.

Se necessario, si può cambiare il codice di configurazione. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 10.2.1.

Per accedere alla modalità Configurazione

1. Verificare che il ventilatore sia in Standby.
2. Toccare  > **Configurazione sistema**.
Viene visualizzato il tastierino numerico su schermo.
3. Utilizzando i tasti sul tastierino numerico visualizzato, digitare il codice di configurazione, quindi toccare ✓ per confermare.

Viene visualizzata la finestra Configurazione, con la finestra Generale aperta.

È ora possibile definire le impostazioni e aggiungere le opzioni.

10.2.1 Impostazione di un nuovo codice di configurazione (PIN)

All'occorrenza, è possibile cambiare il codice di configurazione (PIN) del dispositivo.

Per cambiare il codice di configurazione

1. Toccare  > **Configurazione sistema**.
2. Toccare **Modifica PIN**.
3. Utilizzando il tastierino numerico su schermo, immettere il vecchio PIN, quindi toccare ✓.
4. Immettere il nuovo PIN, quindi toccare ✓.
5. Immettere una seconda volta il nuovo PIN per confermarlo, quindi toccare ✓.

Il nuovo PIN appena definito consente ora di accedere a Configurazione.

10.3 Configurazione delle impostazioni generali

È possibile configurare alcune impostazioni generali predefinite per il ventilatore, quali la lingua, le unità di misura, le impostazioni predefinite per Arricchimento O2 e le modalità di ventilazione disponibili sul dispositivo.

Questa sezione descrive le impostazioni disponibili nella finestra Configurazione > Generale.

Per maggiori dettagli sulla configurazione delle impostazioni relative alla ventilazione dei pazienti dei gruppi Adulto e Pediatrico, vedere la Sezione 10.4.

Tabella 10-2. Impostazioni di configurazione nella finestra Generale

Per...	Vedere...
Selezionare le unità di misura	Sezione 10.3.1
Impostare i valori predefiniti per Arricchimento O2	Sezione 10.3.2
Configurare le modalità di ventilazione disponibili	Sezione 10.3.3
Impostare data e ora	Sezione 10.3.4
Scegliere la lingua predefinita	Sezione 10.3.5
Configurare le impostazioni di connettività	Sezione 10.3.6

Per...	Vedere...
Configurare l'intervallo di tempo per il blocco dello schermo	Sezione 10.3.7
Configurare il volume minimo degli allarmi	Sezione 10.3.8
Copiare/Ripristinare le impostazioni di configurazione	Sezione 10.3.9
Configurare le opzioni del dispositivo	Sezione 10.3.10

10.3.1 Selezione delle unità di misura

È possibile impostare le unità di misura da usare per le misure di Pressione, Lunghezza e CO2.

Per selezionare le unità di misura

1. Nella finestra Generale, in Unità, toccare l'unità di misura da cambiare.
Le opzioni sono:
 - Pressione
 - Lunghezza
 - CO2¹
2. Nella finestra pop-up, toccare l'opzione desiderata per selezionarla come unità di misura.
3. Toccare ✓ per confermare le impostazioni.

¹ Necessaria opzione CO2.

10.3.2 Impostazione dei valori predefiniti per Arricchimento O2

È possibile impostare il livello di Ossigeno e il tempo di erogazione di **O2**  (Arricchimento O2). L'impostazione si applica a entrambi i gruppi di pazienti Adulto e Pediatrico.

Per configurare le impostazioni predefinite per l'arricchimento con ossigeno

1. Nella finestra Generale, in **O2** , toccare l'impostazione da cambiare.
Le opzioni sono:
 - Ossigeno
 - Durata
2. Nella finestra pop-up, modificare l'impostazione.
3. Toccare  per confermare le impostazioni.

10.3.3 Configurazione delle modalità di ventilazione disponibili

È possibile definire le modalità di ventilazione disponibili e utilizzabili per la terapia invasiva e non invasiva. È possibile selezionare fino a un massimo di quattro (4) modalità per ciascun tipo di terapia.

Sono valide le regole seguenti:

- Se si sceglie SPONT è necessaria (S)CMV (deve essere disponibile per essere usata come modalità per la ventilazione di backup)
- Se si sceglie NIV è necessaria NIV-ST (deve essere disponibile per essere usata come modalità per la ventilazione di backup)

Per definire le modalità di ventilazione disponibili

1. Nella finestra Generale, in Modalità disponibili, toccare Invasiva oppure Non invasiva per definire le relative modalità.
2. Nella finestra pop-up, toccare una o più modalità, a seconda delle esigenze.
3. Toccare  per confermare le impostazioni.

10.3.4 Impostazione di data e ora

Per impostare la data e l'ora

1. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Data e ora.
2. Toccare il pulsante Data oppure Ora e modificare l'impostazione come si desidera.
3. Toccare  per confermare le impostazioni.

10.3.5 Selezione della lingua predefinita

Per selezionare la lingua dell'interfaccia utente

1. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Lingua.
2. Toccare il pulsante **Lingua**.
3. Scorrere l'elenco usando le frecce di spostamento oppure la manopola a pressione-rotazione e selezionare la lingua desiderata.
4. Toccare  per confermare le impostazioni.

10.3.6 Configurazione delle impostazioni di connettività

AVVERTENZA

Se si verifica un qualsiasi problema di sicurezza informatica, *NON* utilizzare il ventilatore e fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi fino alla risoluzione del problema.

Con il modulo Hamilton Connect (HCM), il ventilatore supporta la comunicazione wireless via Bluetooth e può quindi connettersi a un'applicazione di terze parti.

Sul ventilatore, è possibile aggiornare il firmware del modulo Hamilton Connect, importare ed esportare le impostazioni di configurazione, esportare i file di registro del modulo Hamilton Connect ed eliminare dati e impostazioni salvati sul modulo.

Lo strumento di configurazione Hamilton Connect Configuration Tool è un'applicazione indipendente che consente ai tecnici informatici di definire le impostazioni di configurazione della connettività per il ventilatore. Per ulteriori dettagli, consultare la *Hamilton Connect Configuration Tool User Guide* (Guida utente allo strumento di configurazione di Hamilton Connect, PN 10110032).

Qualsiasi modifica apportata alla rete informatica dell'organizzazione che utilizza il dispositivo può introdurre nuovi rischi che devono essere ulteriormente analizzati. Per maggiori dettagli sulla segnalazione di incidenti relativi alla sicurezza informatica e per sapere chi contattare in caso di emergenza, vedere la Sezione 1.12.7.3.

10.3.6.1 Aggiornamento del firmware del modulo Hamilton Connect

AVVISO

Se si spegne il dispositivo durante l'installazione del firmware, si rischia di danneggiare il modulo Hamilton Connect.

Gli aggiornamenti del firmware del modulo vengono forniti dal rappresentante tecnico di Hamilton Medical.

Per completare un aggiornamento possono essere necessari al massimo 10 minuti. Notare che non è possibile installare una versione del firmware precedente alla versione attualmente installata sul modulo Hamilton Connect.

Per aggiornare il firmware del modulo Hamilton Connect

1. Inserire l'unità di memoria USB contenente l'aggiornamento nella porta USB presente sul ventilatore (Figura 2-3).
2. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Connettività.
3. Toccare **Aggiorn. modulo COM**, quindi selezionare la versione desiderata nella finestra pop-up.
4. Toccare ✓ per confermare l'aggiornamento.

Non spegnere il dispositivo durante l'aggiornamento.

Una volta terminata l'installazione del nuovo firmware, viene visualizzato il messaggio Aggiornamento completato correttamente. Verificare che sia visualizzata la nuova versione del firmware.

Il ventilatore è pronto per essere utilizzato. *Non* è necessario riavviare il ventilatore.

10.3.6.2 Creazione delle impostazioni di configurazione della Connettività

Per consentire la comunicazione tramite il modulo Hamilton Connect, occorre prima importare il file di configurazione della Connettività creato per il ventilatore che si utilizza.

Questo file definisce i tipi di connessione da abilitare sul ventilatore, oltre al nome del ventilatore e a diverse impostazioni associate alla rete della struttura ospedaliera.

Le impostazioni di configurazione della connettività vengono create utilizzando lo strumento Hamilton Connect Configuration Tool. Per ulteriori dettagli, consultare la *Hamilton Connect Configuration Tool User Guide* (Guida utente allo strumento di configurazione di Hamilton Connect, PN 10110032).

10.3.6.3 Importazione delle impostazioni di configurazione della connettività

Una volta creato o aggiornato il file di configurazione della Connettività, è possibile importare il file sul ventilatore utilizzando un'unità di memoria USB.

Per importare il file di configurazione della connettività

1. Inserire l'unità di memoria USB contenente l'aggiornamento nella porta USB presente sul ventilatore (Figura 2-3).
2. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Connettività.
3. Toccare **Importa configurazione**, quindi selezionare il file desiderato nella finestra pop-up.
4. Toccare ✓ per iniziare l'importazione.

Le funzioni definite nel file sono ora

abilitate nella finestra  > Connettività.

10.3.6.4 Esportazione dei file di registro di Hamilton Connect

È possibile esportare i file di registro del modulo Hamilton Connect (HCM) dal ventilatore su un'unità di memoria USB.

Per esportare il file di registro del modulo Hamilton Connect dal ventilatore

1. Inserire un'unità di memoria USB nella porta USB presente sul ventilatore (Figura 2-3).
2. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Connettività.
3. Toccare **Registri esportaz.**

Inizia l'esportazione e i file di registro del modulo Hamilton Connect vengono salvati sull'unità di memoria USB. Al termine dell'operazione, viene visualizzato il messaggio Esportazione eseguita.

10.3.6.5 Eliminazione di dati dal modulo Hamilton Connect

È possibile eliminare dati (per esempio i dati relativi alla ventilazione) che sono stati salvati sul modulo Hamilton Connect.

Per rimuovere i dati salvati

1. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Connettività.
2. Toccare **Elimina dati salvati**.

Tutti i dati salvati sono stati eliminati dal modulo Hamilton Connect. Al termine dell'operazione, viene visualizzato il messaggio Eliminazione dati salvati riuscita.

10.3.6.6 Reimpostazione delle associazioni Bluetooth

È possibile rimuovere (reimpostare) i dispositivi associati al ventilatore.

Per rimuovere (reimpostare) i dispositivi associati

1. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Connettività.
2. Toccare **Reimposta associazione Bluetooth**.

Il dispositivo rimuove i dati di associazione di eventuali dispositivi associati. Al termine dell'operazione, viene visualizzato il messaggio Reimpostazione associazioni riuscita.

10.3.6.7 Reimpostazione delle impostazioni predefinite di fabbrica sul modulo Hamilton Connect

AVVISO

Quando la connettività del ventilatore viene riportata alle impostazioni predefinite di fabbrica, tutti i tipi di connessione vengono disabilitati.

È possibile reimpostare le impostazioni predefinite di fabbrica sul modulo Hamilton Connect: in questo modo si rimuove il file di configurazione della connettività e si eliminano tutti i dati salvati.

Per eliminare solo i dati salvati preservando la configurazione della connettività, consultare la Sezione 10.3.6.5.

Notare che la versione del firmware del modulo Hamilton Connect attualmente installata resta invariata.

Per reimpostare le impostazioni predefinite di fabbrica sul modulo Hamilton Connect

1. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Connettività.
2. Toccare **Ripristino imp. fabbrica**.

Le impostazioni predefinite di fabbrica del modulo Hamilton Connect sono state ripristinate. Al termine della reimpostazione, viene visualizzato il messaggio Reimpostazione effettuata.

10.3.7 Configurazione dell'intervallo di tempo per il blocco dello schermo

È possibile configurare l'intervallo di tempo al termine del quale il display del ventilatore si blocca tramite l'impostazione Timeout per il blocco dello schermo.

Per maggiori dettagli sullo sblocco del display, vedere la Sezione 2.5.

Per configurare l'intervallo di tempo per il blocco dello schermo

1. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Blocco dello schermo.
2. Toccare il pulsante **Timeout**.
3. Impostare l'intervallo di tempo desiderato, espresso in secondi.
Le opzioni sono: OFF, da 30 a 300 secondi
4. Toccare ✓ per confermare le impostazioni.

10.3.8 Configurazione dell'intensità (volume) minima degli allarmi

È possibile configurare il livello minimo per l'intensità (volume) degli allarmi sul dispositivo.

Per maggiori dettagli sulla regolazione del volume durante l'uso, vedere la Sezione 7.3.

Per impostare il volume di allarme minimo per il dispositivo

1. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Allarmi.
2. Toccare il pulsante **Intensità min.**

3. Impostare il volume sul livello desiderato.
4. Toccare ✓ per confermare le impostazioni.

10.3.9 Copia/Ripristino delle impostazioni di configurazione

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

È possibile copiare le impostazioni di configurazione su un'unità di memoria USB e trasferire velocemente le impostazioni su altri dispositivi HAMILTON-EM7. È inoltre possibile ripristinare tutte le impostazioni di configurazione riportandole alle impostazioni predefinite di fabbrica.

Per ulteriori dettagli su valori predefiniti, intervalli e impostazioni di configurazione, vedere la Tabella 12.9.

Se l'unità di memoria USB viene rimossa prima che sia stato completato con successo il trasferimento dei file, è necessario ricominciare la procedura e ripetere l'esportazione.

Per copiare le impostazioni di configurazione utilizzando un'unità di memoria USB

1. Inserire un'unità di memoria USB nella porta USB del ventilatore.
Vedere la Figura 2-3.
2. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Configurazione.
3. Toccare **Import** o **Esporta**.

Il dispositivo inizia a trasferire i file. Notare che non vengono esportati dati personali identificativi. Quando i file sono stati correttamente trasferiti, viene visualizzato un messaggio.

I file esportati vengono salvati nel file EM7_aaaa_mm_gg_hh_mm.conf sull'unità di memoria USB.

Le impostazioni di configurazione importate vengono immediatamente applicate al ventilatore.

Se l'unità di memoria USB viene rimossa prima che sia stato completato con successo il trasferimento dei file, è necessario ricominciare e ripetere la procedura.

Per ripristinare le impostazioni di configurazione riportandole alle impostazioni predefinite di fabbrica

1. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Configurazione.
2. Toccare **Ripristino imp. fabbrica**.

Vengono ripristinate le impostazioni predefinite di fabbrica. Al termine dell'operazione, viene visualizzato il messaggio Ripristino imp. fabbrica riuscito.

10.3.10 Configurazione delle opzioni dei dispositivi

È possibile aggiungere e abilitare oppure rimuovere le opzioni software in Configurazione.

10.3.10.1 Aggiunta di opzioni software

Le opzioni software vengono aggiunte utilizzando un'unità di memoria USB.

Possono essere disponibili versioni di prova delle opzioni software. Le versioni di prova scadono e vengono automaticamente disattivate dopo 30 giorni.

Per aggiungere un'opzione software

1. Inserire l'unità di memoria USB ricevuta nella porta USB del ventilatore (Figura 2-3).
2. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Opzioni SW.

3. Toccare **Aggiungi opzioni**.

Le opzioni software disponibili sull'unità di memoria USB vengono visualizzate.

4. Toccare una o più opzioni per aggiungerle.

Per scorrere l'elenco, scorrere il dito sullo schermo verso l'alto o verso il basso, oppure usare le frecce di spostamento presenti sotto l'elenco.

In alternativa, utilizzare la manopola a pressione-rotazione per scorrere l'elenco; premere la manopola per selezionare una voce dell'elenco.

5. Toccare ✓ per aggiungere le opzioni selezionate.

Per annullare e chiudere la finestra, toccare la X.

Al termine dell'operazione, le opzioni aggiunte sono disponibili e possono essere utilizzate.

10.3.10.2 Rimozione di opzioni

- È possibile rimuovere dal ventilatore una o più opzioni.
- Notare quanto segue:
- Le opzioni di prova vengono automaticamente rimosse alla fine del periodo di prova.
 - Non è possibile aggiungere nuovamente le opzioni di prova che sono state rimosse o sono scadute.

Per rimuovere le opzioni software

1. Nella finestra Generale, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Opzioni SW.
2. Toccare **Cancella opzioni**.
Le opzioni software disponibili sul dispositivo vengono visualizzate.
3. Toccare una o più opzioni per rimuoverle.
Per scorrere l'elenco, scorrere il dito sullo schermo verso l'alto o verso il basso, oppure usare le frecce di spostamento presenti sotto l'elenco. In alternativa, utilizzare la manopola a pressione-rotazione per scorrere l'elenco; premere la manopola per selezionare una voce dell'elenco.
4. Toccare ✓ per rimuovere le opzioni selezionate.
Per annullare e chiudere la finestra, toccare la X.

Al termine dell'operazione, le opzioni sono state rimosse dal ventilatore.

10.4 Configurazione delle impostazioni relative alla ventilazione

Per i gruppi di pazienti Adulto e Pediatrico è possibile configurare alcune impostazioni predefinite relative alla ventilazione. Le impostazioni di configurazione del gruppo di pazienti Adulto vengono applicate per entrambi i sessi, Maschio e Femmina.

Questa sezione descrive le impostazioni disponibili nelle finestre di configurazione Adulto e Pediatrico. Le impostazioni di configurazione disponibili sono le stesse in entrambe le finestre.

Per maggiori dettagli sulla configurazione delle impostazioni generali, vedere la Sezione 10.3.

Tabella 10-3. Impostazioni di configurazione nelle finestre di configurazione Adulto e Pediatrico

Per configurare...	Vedere...
Impostazioni generali	Sezione 10.4.1
Modalità predefinita	Sezione 10.4.2
Allarmi regolabili	Sezione 10.4.3
Impostaz. CPR	Sezione 10.4.4
Impostazioni della Terapia con O2 ¹	Sezione 10.4.5
Impostaz. RSI	Sezione 10.4.6
Impostaz. ASV	Sezione 10.4.7

¹ Disponibili con l'opzione Terapia con O2.

10.4.1 Configurazione delle impostazioni predefinite generali

È possibile configurare le impostazioni predefinite seguenti per ogni gruppo di pazienti:

- Altezza paziente
- Vt/PCP
- PEEP
- Ossigeno
- Modalità predefinite invasiva e non invasiva (Sezione 10.4.2)

Le impostazioni generali non si applicano a Terapia con O₂, RSI o CPR.

Per configurare le impostazioni predefinite generali

1. Nella finestra Adulto > Generale, toccare l'impostazione da modificare e cambiarne il valore.
2. Ripetere l'operazione per ogni impostazione da modificare.
3. Nella finestra Pediatrico > Generale, toccare l'impostazione da modificare e cambiarne il valore.
4. Ripetere l'operazione per ogni impostazione da modificare.
5. Toccare ✓ per confermare.

L'impostazione definita viene utilizzata come impostazione predefinita quando si ventila un nuovo paziente. L'impostazione predefinita di Vt viene calcolata sulla base del peso corporeo previsto (PCP).

10.4.2 Configurazione della modalità di ventilazione predefinita

Scegliendo tra le modalità disponibili configurate per il dispositivo (Sezione 10.3.3), è possibile configurare le modalità predefinite da utilizzare per ciascun gruppo di pazienti e per ogni tipo di terapia: Non invasiva e Invasiva.

Per configurare le modalità non invasiva e invasiva predefinite

1. Nella finestra Adulto > Generale, in Modalità predef., toccare il pulsante **Non invasiva**.
2. Toccare la modalità da impostare come opzione predefinita per la ventilazione non invasiva di pazienti adulti.
3. In Modalità predef., toccare il tasto **Invasiva**.
4. Toccare la modalità da impostare come opzione predefinita per la ventilazione invasiva di pazienti adulti.
5. Nella finestra Pediatrico > Generale, in Modalità predef., toccare il pulsante **Non invasiva**.
6. Toccare la modalità da impostare come opzione predefinita per la ventilazione non invasiva di pazienti pediatrici.
7. In Modalità predef., toccare il tasto **Invasiva**.
8. Toccare la modalità da impostare come opzione predefinita per la ventilazione invasiva di pazienti pediatrici.
9. Toccare ✓ per confermare.

La modalità definita viene usata come opzione predefinita per il pulsante di Avvio rapido del tipo di terapia associato nella finestra Home/Standby (Figura 4-3).

La modalità *invasiva* selezionata viene inoltre utilizzata come:

- Terapia di Avvio rapido durante l'induzione a sequenza rapida (RSI) (Sezione 8.3)
- La terapia di Avvio rapido che si attiva quando viene toccato il pulsante **ROSC** (ritorno della circolazione spontanea) per terminare la ventilazione per CPR (Sezione 8.6.5)

10.4.3 Configurazione delle impostazioni di allarme regolabili

Per i gruppi di pazienti Adulto e Pediatrico è possibile configurare le impostazioni predefinite per alcuni allarmi regolabili.

Per configurare i limiti predefiniti per gli allarmi regolabili

1. Nella finestra Adulto o Pediatrico, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Allarmi.
2. Toccare l'impostazione da modificare.
Le opzioni sono:
 - Apnea
 - Pressione (alta)
 - fTotale (alta)/(bassa)
 - PetCO₂¹ (alta)/(bassa)
3. Nella finestra pop-up, modificare l'impostazione.
4. Toccare ✓ per confermare.

10.4.4 Configurazione delle impostazioni per CPR

Per i gruppi di pazienti Adulto e Pediatrico è possibile configurare le impostazioni predefinite seguenti da utilizzare con la ventilazione per CPR:

- Modalità di ventilazione CPR
- Vt/PCP quando si utilizza la modalità (S)CMV
- ΔPcontrollo quando si utilizza la modalità PCV+
- PEEP
- Freq.
- Ossigeno
- I:E

Per ulteriori dettagli sull'utilizzo della ventilazione per CPR, vedere la Sezione 8.6.

Per configurare le impostazioni predefinite della ventilazione per CPR

1. Nella finestra Adulto o Pediatrico, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione CPR.
2. Toccare l'impostazione da modificare.
3. Nella finestra pop-up, modificare l'impostazione.
4. Toccare ✓ per confermare.

Le impostazioni vengono utilizzate come opzioni predefinite per ciascun gruppo di pazienti quando si avvia la ventilazione per CPR.

¹ Disponibile con l'opzione CO₂.

10.4.5 Configurazione delle impostazioni per la Terapia con O2

È possibile configurare le impostazioni predefinite seguenti relative alla Terapia con O2 per ogni gruppo di pazienti: Flusso, Ossigeno.

Per configurare le impostazioni predefinite generali

1. Nella finestra Adulto o Pediatrico, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Terapia con O2.

2. Toccare l'impostazione da modificare.

Le opzioni sono:

- Flusso
- Ossigeno

3. Nella finestra pop-up, modificare l'impostazione.
4. Toccare ✓ per confermare.

L'impostazione definita viene utilizzata come impostazione predefinita di avvio quando si inizia la Terapia con O2.

10.4.6 Configurazione delle impostazioni per RSI

Per i gruppi di pazienti Adulto e Pediatrico è possibile configurare l'impostazione predefinita dell'Ossigeno per l'RSI. Per maggiori dettagli sull'RSI, vedere la Sezione 8.3.

Per configurare l'impostazione predefinita dell'Ossigeno per RSI

1. Nella finestra Adulto o Pediatrico, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione Impostaz. RSI.
2. Toccare il pulsante **Ossigeno**.
3. Nella finestra pop-up, selezionare il valore dell'Ossigeno desiderato.
4. Toccare ✓ per confermare.

10.4.7 Configurazione delle impostazioni per ASV

Per i gruppi di pazienti Adulto e Pediatrico è possibile configurare l'impostazione predefinita di $\Delta\text{Pinsp min.}$ per la modalità ASV.

Per maggiori dettagli sull'ASV, vedere le Sezioni 5.4 e 5.7. Per maggiori informazioni sull'intervallo di impostazione di $\Delta\text{Pinsp min.}$, vedere la Tabella 12.6.

Per configurare l'impostazione predefinita di $\Delta\text{Pinsp min.}$ per l'ASV

1. Nella finestra Adulto o Pediatrico, utilizzare le frecce di spostamento (Figura 10-1) per scorrere fino alla sezione ASV.
2. Toccare il pulsante **$\Delta\text{Pinsp min.}$** .
3. Nella finestra pop-up, selezionare il valore desiderato.
4. Toccare ✓ per confermare.

11

Componenti e accessori

11.1	Panoramica.....	238
------	-----------------	-----

11.1 Panoramica

Questo capitolo contiene un elenco dei componenti disponibili per il ventilatore HAMILTON-EM7. Tenere presente che non tutti i componenti sono disponibili in tutti i mercati.

Per maggiori informazioni sui set circuito paziente e sugli accessori compatibili e validati, vedere le *Specifiche tecniche* del ventilatore.

Per informazioni sulle ordinazioni, consultare il catalogo online sul sito Web di Hamilton Medical o contattare il rappresentante Hamilton Medical.

Figura 11-1. Componenti e accessori del ventilatore

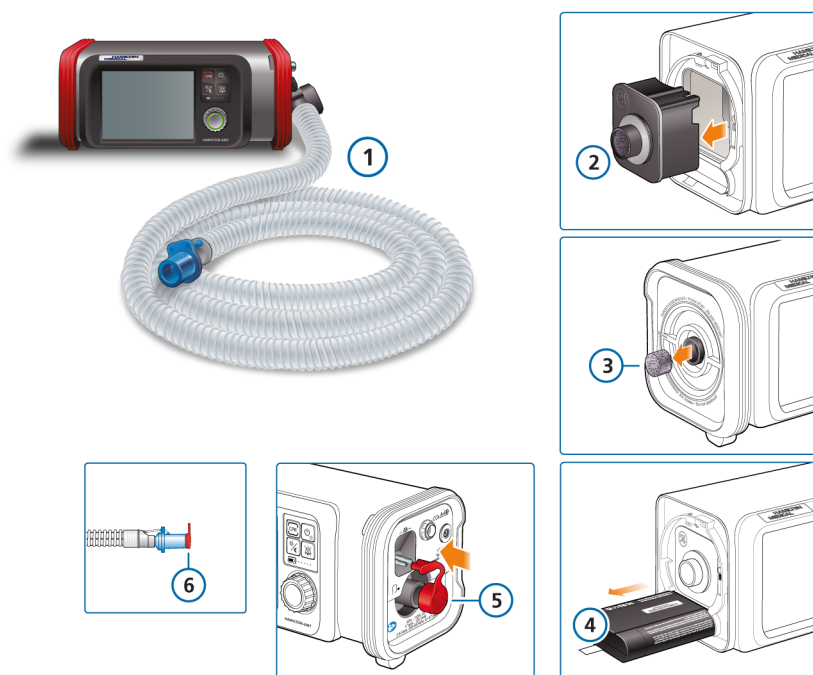


Tabella 11-1. Componenti e accessori del ventilatore

N. elemento (vedere Figura 11-1)	Descrizione	Codice articolo (PN)
1, 6	Set circuito paziente	
	Set circuito paziente per HAMILTON-EM7, 180 cm	10145821
	Set circuito paziente per HAMILTON-EM7, 240 cm	10145823
<i>non mostrato</i>	Cannule nasali ad alto flusso, pazienti adulti/pediatrici <i>Vedere il catalogo online di Hamilton Medical.</i>	
<i>non mostrato</i>	Maschere per NIV e accessori, pazienti adulti/pediatrici <i>Vedere il catalogo online di Hamilton Medical.</i>	
<i>non mostrato</i>	Filtri per set circuito paziente Scambiatore di calore e umidità con filtro (HMEF) <i>Vedere il catalogo online di Hamilton Medical.</i>	
<i>non mostrato</i>	Supporti per cateteri <i>Vedere il catalogo online di Hamilton Medical.</i>	
<i>non mostrato</i>	Adattatori/Connettori <i>Vedere il catalogo online di Hamilton Medical.</i>	
<i>non mostrato</i>	Pallone di prova <i>Vedere il catalogo online di Hamilton Medical.</i>	
	Cappucci protettivi	
5	Cappuccio protettivo rosso per HAMILTON-EM7, copre la porta <i>Al paziente</i> e le porte per il connettore a pressione del sensore di flusso, confezione da 10	10188157
5	Cappuccio protettivo rosso per HAMILTON-EM7, copre la porta <i>Al paziente</i> e le porte per il connettore a pressione del sensore di flusso, confezione da 30	10082911
<i>non mostrato</i>	Nebulizzatore e accessori <i>Vedere il catalogo online di Hamilton Medical.</i>	
<i>non mostrato</i>	Sensori di CO2 e accessori <i>Vedere il catalogo online di Hamilton Medical.</i>	

N. elemento (vedere Figura 11-1)	Descrizione	Codice articolo (PN)
2	Filtri per il dispositivo	
	Filtro HEPA in ingresso	10156644
	Filtro antipolvere, set da 5	10180358
3		
non mostrato	Cavo di alimentazione	
	⚠ AVVERTENZA! Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione originale per collegare il dispositivo HAMILTON-EM7 alla fonte di alimentazione principale.	
	Cavo di alimentazione con spina USA, 2 pin, 3,0 m	355198
	Cavo di alimentazione, con spina britannica angolata, 2 pin, 3,0 m	355199
	Cavo di alimentazione con spina per l'Europa continentale, 2 pin, 3,0 m (utilizzabile anche in Svizzera e Corea)	355200
	Cavo di alimentazione, con spina per l'Australia, 2 pin, 3,0 m (utilizzabile anche in Nuova Zelanda)	10195270
	Cavo di alimentazione con spina per la Cina, 2 pin, 3,0 m	355308
	Cavo di alimentazione con spina per il Giappone, 2 pin, 3,0 m	355198
non mostrato	Cavo di alimentazione CC	
	Cavo di alimentazione CC, con contatti scoperti (per assemblaggio autonomo)	10159938
	Cavo di alimentazione CC per auto (da collegare ad accendisigari e prese standard DIN4165 ⌀ 12 mm)	10149117
4	Batteria/Alimentatore	
	Batteria agli ioni di litio da 14,40 V	10150774
	Alimentatore CA, 100-240 V CA/24 V CC, 110 W	10159989
	Caricabatteria	369104
non mostrato	Connettori per ossigeno	
	Connettore DISS per O2	10187224
	Raccordo a innesto rapido per O2	10187225

N. elemento (vedere Figura 11-1)	Descrizione	Codice articolo (PN)
non mostrato	Connettore DISS + raccordo adattatore a innesto rapido per O2	10191251
	Connettore NIST per O2	10204564
non mostrato	Strumenti e attrezzature per l'esecuzione dei test <i>Vedere il catalogo online di Hamilton Medical.</i>	
non mostrato	Hardware del ventilatore e opzioni di montaggio <i>Vedere il catalogo online di Hamilton Medical.</i>	
	Tracolla (r)	10188176
	Tracolla (g)	10192199
	Kit lingua	
	Inglese	10168542
	Inglese americano	10178777
	Tedesco	10168543
	Francese	10168545
	Spagnolo	10168544
	Portoghese	10168547
	Italiano	10168546
	Russo	10168550
	Cinese	10168548
	Giapponese	10168551
	Estensione della garanzia	
	Estensione della garanzia di 1 anno	700001
	Estensione della garanzia di 2 anni	700002
	Estensione della garanzia di 3 anni	700003
	Estensione della garanzia di 6 anni	700006
	Estensione della garanzia di 8 anni	700008

12

Specifiche

12.1	Caratteristiche fisiche.....	244
12.2	Requisiti ambientali	245
12.3	Specifiche pneumatiche	247
12.4	Specifiche elettriche	248
12.5	Terminologia relativa alla ventilazione	251
12.6	Impostazioni dei comandi.....	253
12.7	Parametri monitorati.....	256
12.8	Allarmi.....	259
12.9	Configurazione	261
12.10	Dati tecnici della modalità ASV.....	265
12.11	Specifiche del circuito paziente complessivo.....	267
12.12	Dati tecnici sulle prestazioni	267
12.13	Informazioni sulla biocompatibilità.....	274
12.14	Rischi residui	274
12.15	Descrizione funzionale del sistema del ventilatore	277
12.16	Simboli presenti sulle etichette e sulla confezione del dispositivo	282
12.17	Smaltimento e anno di fabbricazione.....	284
12.18	Garanzia	284

12.1 Caratteristiche fisiche

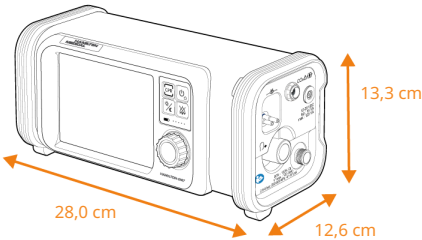
Tabella 12-1. Caratteristiche fisiche¹

Dimensione	Specifiche
Peso (kg)	
Solo dispositivo	3,5
Dispositivo con maniglia	4,4
Dispositivo, maniglia, ganci, modulo rotante e modulo di ricarica	4,95
Ciruito paziente (1,80 m)	0,25
Ciruito paziente (2,40 m)	0,3
Tubo di alimentazione ossigeno (a seconda della lunghezza)	Minimo 0,5
Piastra per montaggio a parete	1,0
Adattatore per guida singola	0,33
Dimensioni (cm)	
Dispositivo	Vedere la Figura 12-1.
Dispositivo, maniglia, ganci, circuito respiratorio e tubo di alimentazione ossigeno (90°)	34,6 (L) × 21,6 (A) × 14,2 (P)
Dispositivo, maniglia, ganci, circuito respiratorio e tubo di alimentazione ossigeno montati su opzione di montaggio a parete	34,6 (L) × 21,6 (A) × 16,9 (P)

¹ Per gli accessori, vedere il Capitolo 11.
² Vedere la Sezione 2.3.3.

Dimensione	Specifiche
Profondità aggiuntiva durante l'utilizzo del modulo rotante ²	1,7

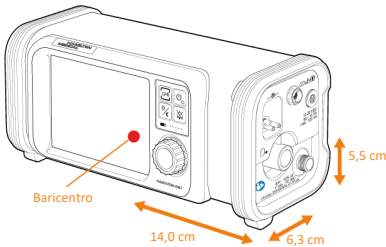
Figura 12-1. Dimensioni del ventilatore HAMILTON-EM7



Baricentro del ventilatore

La Figura 12-2 mostra dove si trova il baricentro del ventilatore HAMILTON-EM7.

Figura 12-2. Baricentro del ventilatore HAMILTON-EM7



12.2 Requisiti ambientali

Tabella 12-2. Requisiti ambientali

Ambiente		Specifiche
Temperatura	Operativa ^{1 2} :	Da -10 °C a 40 °C, funzionamento continuo Da -20 °C a 50 °C, uso temporaneo per al massimo 20 minuti
	Di trasporto/stoccaggio:	Da -20 °C a 60 °C
Altitudine		Da -650 a 4.000 m Da 4.000 a 8.000 m Notare che ad altitudini elevate le prestazioni del ventilatore possono essere limitate (Figura 12-3 e Tabella 12-3). In tal caso viene generato l'allarme Prestazioni limitate da altitudine elevata (Tabella 7-2) e visualizzato un messaggio sul display.
Pressione atmosferica	Operativa ³ , di trasporto e di stoccaggio:	Da 376 a 1.100 hPa
Umidità relativa	Operativa ³ , di trasporto e di stoccaggio:	Dal 5% al 95%, senza condensa
Protezione in ingresso		IP54
Per le specifiche relative a eventuali dispositivi e sensori esterni, consultare le <i>Istruzioni per l'uso</i> fornite dal produttore.		

¹ Se il dispositivo viene conservato a temperature inferiori a -10 °C, deve scaldarsi per 30 minuti a una temperatura di 20 °C.

² Se la terapia viene eseguita a temperature inferiori a -10 °C, il dispositivo deve scaldarsi per 45 minuti a una temperatura di 20 °C.

³ Le condizioni operative dichiarate si applicano all'utilizzo continuo o temporaneo del ventilatore entro i limiti specificati per la destinazione d'uso.

12.2.1 Variazione della pressione massima erogata in funzione dell'altitudine

Figura 12-3. Variazione della pressione massima erogata in funzione dell'altitudine

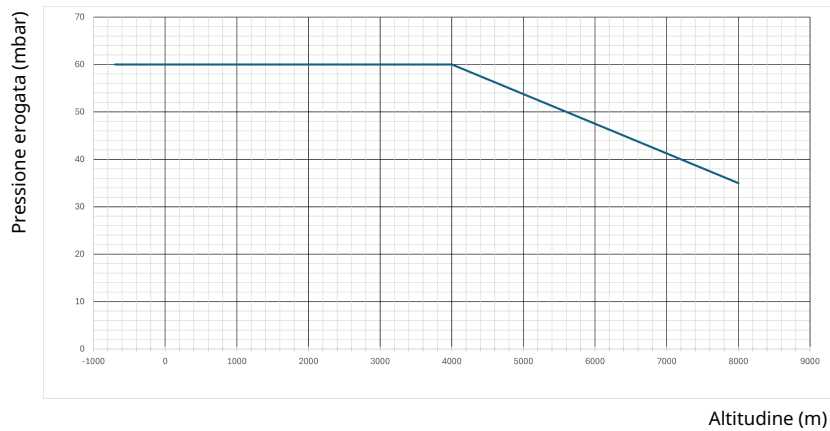


Tabella 12-3. Variazione della pressione massima erogata in funzione dell'altitudine

Altitudine (m)	Pressione massima erogata (mbar)
0	60
4000	60
5000	54
6000	47
7000	41
8000	35

12.3 Specifiche pneumatiche

Tabella 12-4. Specifiche pneumatiche

Componente	Specifiche	
Ingresso ossigeno ad alta pressione ¹	Pressione:	Da 2,8 a 6 bar/da 41 a 87 psi
	Flusso:	≤ 40 l/min (media di 10 secondi, conforme alla norma ISO 80601-2-84)
	Flusso di picco all'ingresso del dispositivo:	Almeno 120 l/min a 2,8 bar/41 psi
	Connettori:	DISS (CGA 1240) o NIST Accoppiamento rapido specifico per O2
Alimentazione aria	Turbina integrata	
Sistema di miscelazione dei gas	Flusso di picco:	Almeno 215 l/min con pressione ambiente (al livello del mare)
	Pressione erogata:	Da 0 a 60 mbar (altitudine < 4.000 m) ≥ 30 mbar (altitudine da 4.000 m a < 8.000 m)
	Accuratezza del flusso:	±20% o ±1 l/min (vale il maggiore dei due)
Uscita inspiratoria (Al paziente)	Connettore:	ISO 5356-1 (D.I. 15/D.E. 22, conico)
Foro presa d'aria	Filettatura conforme allo standard NATO, Rd 40 × 1/7, EN 148-1	

¹ Misura espressa in STPD (gas a temperatura e pressione standard secco).

12.4 Specifiche elettriche

 **AVVERTENZA**

Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione originale per collegare il dispositivo HAMILTON-EM7 alla fonte di alimentazione principale.

Questa sezione fornisce le specifiche del ventilatore HAMILTON-EM7 e dell'alimentatore.

Tabella 12-5. Specifiche elettriche del ventilatore

Elemento	Specifiche	
Alimentazione	Da 12 V CC a 28 V CC (intervallo completo: da 10 V CC a 36 V CC)	
Corrente massima in ingresso	10 A	
Consumo elettrico	15 VA tipico, 120 VA massimo	
Batteria	Hamilton Medical fornisce una batteria a capacità elevata.	
	Specifiche elettriche:	14,4 V in CC; 6,8 Ah; 97,9 Wh
	Tipo:	Batteria agli ioni di litio, fornita esclusivamente da Hamilton Medical.
	Tempo di ricarica:	Se il ventilatore è collegato all'alimentazione principale, occorrono circa 3 ore per ricaricare la batteria a una temperatura di 25 °C.
	Stoccaggio:	Da -20 °C a 50 °C, ≤ 85% umidità relativa. Il luogo di stoccaggio non deve essere soggetto a vibrazioni né esposto alla polvere, alla luce diretta del sole, all'umidità e a gas corrosivi. Si consiglia lo stoccaggio entro l'intervallo di temperatura che va da -20 °C a 25 °C. La conservazione per periodi prolungati a temperature superiori a 40 °C può compromettere le prestazioni della batteria e abbreviarne la vita utile.

Elemento	Specifiche	
Batteria	Tempo di funzionamento normale:	Tipicamente ≥ 6 ore. I tempi di funzionamento sono misurati con una batteria completamente carica, con la turbina in uso, senza monitoraggio della CO₂ né Bluetooth e con le seguenti impostazioni¹: Modalità = PCV+, Freq. = 20 c/min, $\Delta P_{\text{controllo}}$ = 10 mbar, I:E = 1:2, PEEP = 5 mbar, Trigger = 2, Ossigeno = 30%, Vt = 500 ml, Temperatura = 25°C (± 3 °C), Altitudine = 940 mbar (± 30 mbar) I tempi di funzionamento approssimativi in queste condizioni sono i seguenti: • Luminosità del display = 80%: 7,5 ore • Luminosità del display = 20%: 9,0 ore Questi dati si riferiscono a batterie agli ioni di litio, nuove, completamente cariche, non esposte a temperature estreme. Il tempo di funzionamento effettivo dipende dall'età della batteria e da come questa viene utilizzata e ricaricata.

¹ Laboratorio a Bonaduz

Tabella 12-6. Specifiche dell'alimentatore CA/CC esterno di HAMILTON-EM7

Elemento		Specifiche
Caratteristiche fisiche		
Peso		780 g
Dimensioni	L × P × A	140 mm × 63 mm × 33 mm
Tipo		DTM110PW240C8
Requisiti ambientali		
Temperatura	Operativa:	Da -20 °C a 60 °C Depotenziamento lineare al 50% del carico da 40 °C a 60 °C Depotenziamento lineare all'80% del carico da 0 °C a -20 °C
	Di trasporto/stoccaggio:	Da -20 °C a 85 °C
Altitudine	Operativa/Di trasporto/Di stoccaggio:	Fino a 5.000 m
Umidità relativa		Dallo 0% al 95%, senza condensa
Protezione in ingresso		IP41 (usare esclusivamente al chiuso)
Specifiche elettriche		
Alimentazione		Da 100 V CA a 240 V CA (intervallo completo: da 90 V CA a 264 V CA)
Frequenza di ingresso		Da 50 Hz a 60 Hz (intervallo completo: da 47 Hz a 63 Hz)
Tensione di uscita		24 V in CC
Potenza assorbita (senza carico)		< 150 mW
Classe di isolamento		Classe II

12.5 Terminologia relativa alla ventilazione

Tabella 12-7. Confronto della terminologia relativa alle modalità di ventilazione dei ventilatori Hamilton Medical e della norma EN ISO 19223:2019

Nome della modalità usato da Hamilton Medical	Nome della modalità in EN ISO 19223	Descrizione
(S)CMV	A/C-VC	Ventilazione meccanica sincronizzata controllata a volume controllato/a garanzia di volume
SIMV	SIMV-VC\PS	Ventilazione meccanica intermittente sincronizzata a volume controllato con supporto di pressione
PCV+	A/C-PC	Ventilazione sincronizzata a pressione controllata
DuoPAP	SIMV-PC\PS	Ventilazione meccanica intermittente sincronizzata con pressione controllata a termine sincronizzato, supporto di pressione e ACAP (pressione delle vie aeree costante garantita) ¹
SPONT	CSV-PS	Ventilazione spontanea continua a supporto di pressione
ASV	n/d	Ventilazione meccanica intermittente sincronizzata a controllo di pressione con target di volume e a supporto di pressione
NIV	CSV-PS	Ventilazione spontanea continua a supporto di pressione
NIV-ST	SIMV-PC\PS	Ventilazione meccanica intermittente sincronizzata a pressione controllata
CPAP	CPAP	Pressione positiva continua delle vie aeree (Continuous Positive Airway Pressure) con ACAP (pressione delle vie aeree costante garantita) ¹

¹ ACAP sta per *Assured Constant Airway Pressure*, ovvero pressione delle vie aeree costante garantita.

Tabella 12-8. Confronto della terminologia relativa ai comandi dei ventilatori Hamilton Medical e della norma EN ISO 19223:2019

Terminologia Hamilton Medical	Terminologia EN ISO 19223
$\Delta P_{\text{supporto}}$	Δp (pressione di supporto)
$\Delta P_{\text{controllo}}$	Δp (differenza di pressione inspiratoria)
ΔP_{insp}	Δp
P Alta	BAP_H (pressione di base alta)
PEEP/CPAP	BAP (pressione di base)
P-Rampa	Tempo di salita
LimiteP	APL (limite di pressione regolabile)
V_t	V_T (volume corrente)
VolMin	$\%V_M$ (volume minuto in rapporto al peso corporeo ideale)
Flusso (nella Terapia con O2)	Flusso continuo
Freq.	Freq.
TI	t_i (tempo inspiratorio)
I:E	Rapporto I:E
T Alto	t_H
Trigger	Trigger
ETS	Term'n Flow % (flusso di fine espirazione o flusso terminale)

Tabella 12-9. Confronto della terminologia relativa al monitoraggio dei ventilatori Hamilton Medical e della norma EN ISO 19223:2019

Terminologia Hamilton Medical	Terminologia EN ISO 19223
PEEP/CPAP	PEEP
Paw	paw
Ppicco	Pressione inspiratoria di picco o pressione di picco
Pplateau	Pressione inspiratoria di plateau o pressione di plateau
FlussoIns	Flusso inspiratorio di picco
FlussoEsp	Flusso espiratorio
VolMinEsp VolMin NIV	V_M (volume minuto)
VTI	V_I
VTE	V_{TE}
Vol. perso	V_{TLeak} (perdita delle vie aeree)
fTotale	RRtot (frequenza totale)
fSpont	RRspont (frequenza spontanea)
I:E	I:E

12.6 Impostazioni dei comandi

Nella tabella seguente sono riportate le specifiche relative alle impostazioni dei comandi. Per maggiori dettagli sulle impostazioni dei comandi, vedere la Sezione 4.11. Per maggiori dettagli sui parametri relativi alla CPR, vedere la Sezione 12.9.

Tabella 12-10. Impostazioni dei comandi, range e accuratezza

Parametro o impostazione (unità)	Range	Impostazioni predefinite di fabbrica	Accuratezza ¹
Altezza paz. (cm)	<i>Adulti:</i> da 130 a 250 <i>Pediatrici:</i> da 58 a 150 ²	<i>Adulti:</i> 174 <i>Pediatrici:</i> 100	--
ETS ^{3,4} (%)	Da 5 a 80	25 NIV, NIV-ST: 35	--
Flusso ⁵ (l/min)	Da 2 a 15 ⁶	15	±20% o ±1 l/min, vale il maggiore dei due
Freq. ⁷ (c/min)	Da 5 a 60 ⁸ DuoPAP: da 1 a 60 ⁸	35 (≤ 5,9 PCP) 30 (da 6,0 a 8,9 PCP) 25 (da 9,0 a 19,9 PCP) 20 (da 20 a 30 PCP) 17 (da 31 a 39 PCP) 15 (da 40 a 59 PCP) 12 (≥ 60 PCP)	±1
I:E	Da 1:9 a 4:1	1:2	--

¹ L'accuratezza indicata comprende l'intervallo di tolleranza per ogni misurazione.

² Il limite può variare a seconda del valore di Vt/PCP configurato. Vedere la Tabella 12-14.

³ Sensibilità del trigger espiratorio, in % del flusso inspiratorio di picco.

⁴ Quando si cambia modalità di ventilazione, il dispositivo utilizza il valore ETS impostato per la modalità precedente, se disponibile. Se la modalità precedente non ha utilizzato ETS, il dispositivo imposta ETS sui valori predefiniti.

⁵ Solo per la Terapia con O₂.

⁶ In alcuni mercati, l'impostazione massima possibile per il Flusso può essere diversa.

⁷ Impostazione predefinita basata su PCP.

⁸ A seconda del TI o del T Alto impostato, l'intervallo può essere diverso.

Parametro o impostazione (unità)	Range	Impostazioni predefinite di fabbrica	Accuratezza ¹
LimiteP ² (mbar)	Da 20 a 60 ³	30	--
Ossigeno (%)	Da 21 a 100	60 Terapia con O2: 60 CPR, RSI: 100	±5% ±10% con O2 al 93%
P Alta (in DuoPAP) (mbar)	Da 4 a 60	PEEP + 15	±15% o ±3 mbar, vale il maggiore dei due
PCP ⁴ (kg)	Da 5 a 139	--	--
PEEP/CPAP (mbar)	Da 0 a 30 ^{5,6} CPAP: da 4 a 30	5	±15% o ±3 mbar, vale il maggiore dei due
P-Rampa	Lenta Media Rapida	Rapida	--
Sesso (solo Adulto)	Maschio, Femmina	Maschio	--
T Alto (in DuoPAP) ⁷ (s)	Da 0,1 a 40 ⁸	--	±0,01
TI max ⁹ (s)	Da 0,5 a 3,0	1,5	±0,1
TI ^{7,10} (s)	Da 0,1 a 11,8 ⁸	--	±0,1

¹ L'accuratezza indicata comprende l'intervallo di tolleranza per ogni misurazione.
² Solo in modalità ASV.
³ A seconda della PEEP impostata, l'intervallo può essere diverso.
⁴ Il PCP è calcolato utilizzando l'altezza e il sesso per i pazienti adulti, e utilizzando solo l'altezza per i pazienti pediatrici.
⁵ A seconda del ΔP supporto impostato, l'intervallo può essere diverso.
⁶ In DuoPAP, a seconda della P Alta impostata, l'intervallo può essere diverso.
⁷ Impostazione predefinita basata su PCP e I:E.
⁸ A seconda della Freq. impostata, l'intervallo può essere diverso.
⁹ Tempo inspiratorio massimo per i respiri spontanei nelle modalità NIV e NIV-ST.
¹⁰ Solo nelle modalità NIV-ST e SIMV.

Parametro o impostazione (unità)	Range	Impostazioni predefinite di fabbrica	Accuratezza ¹
Trigger ²	1 (sforzo ridotto), 2, 3 (sforzo elevato) (S)CMV, PCV+: 1, 2, 3, OFF	2	--
VolMin ³ (l/min)	Da 0,2 a 41,7	In base al PCP	--
Vt/PCP (ml/kg)	Da 5 a 12 ⁴	8	--
Vt ⁵ (ml)	Da 50 a 2000	Sulla base di PCP e Vt/PCP	±20% o ±20 ml, vale il maggiore dei due
ΔPcontrollo ⁶ (mbar)	Da 5 a 60 ⁷	15	±15% o ±3 mbar, vale il maggiore dei due
ΔPinsp min. ³ (mbar)	Da 5 a 15	5	±15% o ±3 mbar, vale il maggiore dei due
ΔPinsp ⁸ (mbar)	Da 5 a 60 ⁷	15 NIV-ST: 6	±15% o ±3 mbar, vale il maggiore dei due
ΔPsupporto ⁹ (mbar)	Da 0 a 60 ⁷	15 NIV: 6	±15% o ±3 mbar, vale il maggiore dei due

¹ L'accuratezza indicata comprende l'intervallo di tolleranza per ogni misurazione.

² Il trigger è compensato dalle perdite.

³ Solo in modalità ASV.

⁴ Il limite può variare a seconda dell'altezza del paziente configurata.

⁵ Impostazione predefinita basata su PCP.

⁶ Pressione di controllo, aggiunta alla PEEP/CPAP.

⁷ A seconda della PEEP impostata, l'intervallo può essere diverso.

⁸ La pressione inspiratoria, aggiunta alla PEEP/CPAP. Solo nelle modalità ASV e NIV-ST.

⁹ Pressione di supporto, aggiunta alla PEEP/CPAP.

12.7 Parametri monitorati

Nella Tabella 12-11 sono riportati i dettagli relativi ai parametri monitorati. La Tabella 12-12 elenca gli intervalli delle curve in tempo reale.

Tutte le misurazioni di volume e flusso relative al paziente sono espresse in BTPS (gas a temperatura corporea, a pressione barometrica al livello del mare, e saturo di vapore acqueo).

Tutte le misurazioni di volume e flusso relative al sistema pneumatico sono espresse in STPD (gas a temperatura e pressione standard, secco).

I parametri monitorati visualizzati sul ventilatore sono arrotondati al numero intero più vicino, se necessario.

Le curve visualizzate sul ventilatore non sono filtrate e rappresentano i valori monitorati effettivi.

Tabella 12-11. Parametri monitorati, intervalli e accuratezza

Parametro (unità di misura)	Range	Accuratezza ¹
Pressione		
PEEP/CPAP (mbar)	Da 0 a 99	±2 mbar + 8% del valore misurato effettivo
Pmedia (mbar)	Da 0 a 99	±2 mbar + 8% del valore misurato effettivo
Ppicco (mbar)	Da 0 a 99	±2 mbar + 8% del valore misurato effettivo
Pplateau (mbar)	Da 0 a 99	±2 mbar + 8% del valore misurato effettivo
Flusso		
FlussoIns (l/min)	Da 0 a 260	±20% o ±1 l/min, vale il maggiore dei due
FlussoEsp (l/min)	Da 0 a 120	±20% o ±1 l/min, vale il maggiore dei due
Flusso ² (l/min)	Da 0 a 100	--

¹ L'accuratezza indicata comprende l'intervallo di tolleranza per ogni misurazione, eccetto per le misurazioni visualizzate da sensori esterni (CO2). Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 12.12.1.

² Solo per la Terapia con O2.

Parametro (unità di misura)	Range	Accuratezza ¹
Volume		
VolMinEsp ² VolMin NIV ³ (l/min)	Da 0 a 99,9	±20% o ±1 l/min, vale il maggiore dei due
VTE ² VTE NIV ³ (ml)	Da 0 a 9000	±20% o ±20 ml, vale il maggiore dei due
VTI (ml)	Da 0 a 9000	±20% o ±20 ml, vale il maggiore dei due
Vol. perso (%)	Da 0 a 100	±20%
Vt/PCP (ml/kg)	Da 2 a 20	--
Tempo		
I:E	Da 9,9:1 a 1:99	--
fSpont (c/min)	Da 0 a 999	±1 c/min
fTotale (c/min)	Da 0 a 999	±1 c/min
Altri parametri calcolati e visualizzati		
Cons. O2 (in STPD) (l/min)	Da 0 a 300	±20% o ±1 l/min, vale il maggiore dei due
Timer CPR (minuti:secondi)	Da 0 a 999:59	--
Timer apnea RSI (minuti:secondi)	Da 0 a 99:59	--
Timer preossigenazione RSI (minuti:secondi)	Da 0 a 99:59	--

¹ L'accuratezza indicata comprende l'intervallo di tolleranza per ogni misurazione, eccetto per le misurazioni visualizzate da sensori esterni (CO2). Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 12.12.1.

² Solo per modalità invasive.

³ Da usare solo nelle modalità non invasive.

Parametro (unità di misura)	Range	Accuratezza ¹
Relativi alla CO2 ²		
PetCO2 (mmHg)	Da 0 a 150	CO2 (BTPS): Da 0 a 40 mmHg: ±2 mmHg Da 41 a 70 mmHg: ±5% del valore letto Da 71 a 100 mmHg: ±8% del valore letto Da 101 a 150 mmHg: ±10% del valore letto

Tabella 12-12. Curve in tempo reale

Parametro	Range	Scala dell'asse Y
Tutte le curve mostrano il tempo, in secondi, sull'asse X. La scala dell'asse X va da 0 a 12 secondi.		
Volume ³ /tempo (ml/s)	Da 0 a 3.200	Da 0 a 100, da 0 a 200, da 0 a 400, da 0 a 800 (<i>predefinito</i>), da 0 a 1.600, da 0 a 3.200
Flusso ³ /tempo ([l/min]/s)	Da -400 a 400	±15, ±25, ±45, ±75 (<i>predefinito</i>), ±150, ±300
Pressione vie aeree (Paw)/tempo (mbar/s)	Da -10 a 120	Da 0-10 fino a 0-120 con incrementi di 10, da -10 a 40 (<i>predefinito</i>)
PCO2 ⁴ /tempo (mmHg/s)	Da 0 a 150	Da 0 a 60 (<i>predefinito</i>), da 0 a 100

¹ L'accuratezza indicata comprende l'intervallo di tolleranza per ogni misurazione, eccetto per le misurazioni visualizzate da sensori esterni (CO2). Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 12.12.1.

² Necessaria opzione CO2.

³ Ridimensionato automaticamente. Non compensato dalle perdite.

⁴ Disponibile con l'opzione CO2.

12.8 Allarmi

Nella tabella seguente sono riportate le specifiche relative agli allarmi. Per maggiori dettagli sugli allarmi, vedere la Sezione 7.4.

Tabella 12-13. Allarmi regolabili: priorità, range, impostazioni predefinite e risoluzione

Allarme (unità di misura)	Priorità	Range	Impostazioni predefinite di fabbrica	Risoluzione
fTotale (alta) (c/min)	Media	Da 1 a 99	40	1
fTotale (bassa) (c/min)	Media	OFF/Da 1 a 98	OFF	1
PetCO ₂ (alta) ¹ (mmHg)	Media	Da 11 a 100/ OFF	60	1
PetCO ₂ (bassa) ¹ (mmHg)	Media	OFF/Da 10 a 99	30	1
Pressione (alta) mbar	Alta	Da 30 a 70 ²	40 CPAP: PEEP + 30	1
Pressione (bassa) mbar	Alta	Da 4 a 35	PEEP – 1	1
Tempo apnea (s)	Alta	Da 5 a 60	20	5
VolMinEsp (alto) ³ (l/min)	Alta	Da 0,1 a 50/OFF	In base a Freq. e Vt 1,5 × Freq. × Vt ASV: 1,5 × VolMin	0,1 (< 1) 0,5 (≥ 1) 1 (≥ 10)
VolMinEsp (basso) ³ (l/min)	Alta	OFF/Da 0,1 a 50	In base a Freq. e Vt 0,6 × Freq. × Vt ASV: 0,6 × VolMin	0,1 (< 1) 0,5 (≥ 1) 1 (≥ 10)

¹ Necessaria opzione CO₂.

² A seconda delle impostazioni dei comandi di pressione, l'intervallo può essere diverso.

³ Impostazione predefinita basata su PCP.

Allarme (unità di misura)	Priorità	Range	Impostazioni predefinite di fabbrica	Risoluzione
Vt (alto) (ml)	Media	Da 50 a 2.000/ OFF	Vt è in base al PCP 20 ml per kg di PCP	5 (< 100) 10 (< 500) 50 (≥ 500)
Vt (basso) (ml)	Media	OFF/Da 10 a 2.000	Vt è in base al PCP 0,5 × Vt	5 (< 100) 10 (< 500) 50 (≥ 500)

12.9 Configurazione

Tabella 12-14. Specifiche di configurazione

Parametro	Opzioni/unità di configurazione	Impostazioni predefinite di fabbrica
Generale		
Unità	Pressione: mbar, cmH ₂ O, hPa	mbar
	Lunghezza: cm, pollici	cm
	CO ₂ : mmHg, Torr, kPa	mmHg
Arricchimento O ₂	Ossigeno (%)	100
	Durata (secondi)	120
Modalità disponibili	Invasiva: (S)CMV, SIMV, ASV, PCV+, DuoPAP, SPONT	(S)CMV, PCV+, ASV
	Non invasiva: CPAP, NIV, NIV-ST	CPAP
Data e ora	AAAA-MM-GG	--
	HH:MM	--
Lingua	Chinese, Croatian, Czech, Danish, Dutch, English, US English, Finnish, French, German, Greek, Hungarian, Indonesian, Italian, Japanese, Korean, Norwegian, Polish, Portuguese, Romanian, Russian, Serbian, Slovak, Spanish, Swedish, Turkish, Ukrainian	English
Connettività	Aggiorn. modulo COM, Importa configurazione, Esporta configurazione, Reimposta le associazioni, Elimina dati salvati, Ripristino imp. fabbrica	--
Opzioni manutenzione.	Aggiornamento software	--
Blocco dello schermo	Timeout (secondi)	120
Allarmi	Intensità min.	1
Configurazione	Esporta, Import, Ripristino imp. fabbrica	--
Opzioni SW	Aggiungi opzioni, Cancella opzioni	--

Parametro	Opzioni/unità di configurazione	Impostazioni predefinite di fabbrica
Adulto/pediatrico		
Generale	Altezza paziente, Adulto (cm)	Adulti: 174
	Altezza paziente, Pediatrico (cm)	Pediatrici: 100
	Vt/PCP (ml/kg)	8
	PEEP (mbar)	5
	Ossigeno (%)	60
Modalità predef. ¹	Non invasiva: NIV, NIV-ST, CPAP	CPAP
	Invasiva: (S)CMV, SIMV, ASV, PCV+, DuoPAP, SPONT	(S)CMV
Allarmi	Tempo apnea (s)	20
	Pressione, alta (mbar)	40
	fTotale, alta (c/min)	40
	fTotale, bassa (c/min)	OFF
	PetCO2, alta (mmHg)	60
	PetCO2, bassa (mmHg)	30
CPR	Vedere le tabelle relative alla CPR in questa sezione.	
Terapia con O2 ²	Flusso (l/min)	15
	Ossigeno (%)	60
Impostaz. RSI	Ossigeno (%)	100
ASV	ΔPinsp min. (mbar)	5

¹ Solo le modalità selezionate in Generale > Modalità disponibili possono essere selezionate.

² Se l'opzione è installata.

Tabella 12-15. Impostazioni predefinite di fabbrica per CPR, pazienti adulti/pediatrici

Parametro	(S)CMV	PCV+
Modalità	X ¹	--
Ossigeno (%)	100	100
Vt/PCP ² (ml/kg)	In base al valore di Vt/PCP impostato in Configurazione	
ΔPcontrollo (mbar)	--	Adulti: 15 Pediatrici: 25
Freq. (c/min)	Adulti: 10 Pediatrici: 20	Adulti: 10 Pediatrici: 20
PEEP (mbar)	5	5
I:E	Adulti: 1:5 Pediatrici: 1:3	Adulti: 1:5 Pediatrici: 1:3
P-Rampa ³	Rapida	Rapida
Trigger ³	Off	Off

¹ Se in Configurazione non è stata impostata una modalità predefinita diversa.² Vt viene calcolato usando l'impostazione di Vt/kg e il PCP del paziente.³ L'impostazione non è modificabile.

Tabella 12-16. Impostazioni e modalità della ventilazione per CPR, pazienti adulti/ pediatrici

Modalità o parametro (unità di misura)	Imp. predef. di fabbrica paz. adulti	Imp. predef. di fabbrica paz. pediatrici
Modalità		
(S)CMV/PCV+	(S)CMV	(S)CMV
Comandi modificabili <i>Valori impostabili in Configurazione e modificabili durante la ventilazione per CPR</i>		
Ossigeno (%)	100	100
Vt/PCP (ml) <i>Solo (S)CMV</i>	6 ¹	6 ¹
ΔPcontrollo (mbar) <i>Solo PCV+</i>	25	25
Altre impostazioni <i>Valori impostabili in Configurazione; non modificabili durante la ventilazione per CPR</i>		
Freq. (c/min)	10	20
PEEP (mbar)	5	5
I:E	1:5	1:3
Vt/PCP (ml/kg) <i>Solo (S)CMV</i>	6	6
P-Rampa ²	Rapida	Rapida
Trigger ²	Off	Off

¹ Vt viene calcolato usando l'impostazione di Vt/kg e il PCP del paziente.

² L'impostazione *non* è modificabile.

12.10 Dati tecnici della modalità ASV

Tabella 12-17. Dati tecnici della modalità ASV

Dati relativi all'ASV	Specifiche
Impostazioni dell'operatore relative all'ASV	
VolMin	Da 0,2 l/min a 41,7 l/min
Altezza paziente	<i>Adulti:</i> da 130 a 250 cm <i>Pediatrici:</i> da 58 a 150 cm
Calcoli interni	
PCP	In kg, è calcolato in base all'altezza paziente e al sesso (vedere la Sezione 4.3)
VolMin (target)	In l/min, il volume minuto target viene calcolato nel modo seguente: $\text{PCP (in kg)} \times \text{VentMinNorm (in l/kg/min)} = \text{VolMin}$ dove VentMinNorm è la ventilazione minuto normale. Vedere la Figura 5-14 nella Sezione 5.7.6.1.
ΔPinsp	In mbar
Allarmi	
Tutti gli allarmi sono funzionali	Vedere il Capitolo 7
Speciale	Allarmi Target non ottenibile e Limite di pressione
Specifiche delle prestazioni	
Tempo di risposta (90% dello stato stazionario)	< 1 min (tipico)
Oscillazione in eccesso/difetto	< 25%
Variazione massima di pressione	Durante l'inizializzazione: 8 mbar Per respiro: 3 mbar
Tempo di assestamento	< 120 secondi
Deviazione dallo stato stazionario	< 10%

Dati relativi all'ASV	Specifiche
Regole di protezione polmonare	
Vt minimo	Il valore maggiore tra: $(4,4 \text{ ml/kg} \times \text{PCP})$ e 50 ml
Vt massimo	Il volume corrente massimo in ASV è il valore più piccolo tra: • Compliance mediana degli ultimi 6 respiri $\times (\text{LimiteP} - \text{PEEP})$ • $15 \text{ ml/kg} \times \text{PCP}$ • $1,5 \times$ limite di allarme di Vt (alto)
Frequenza meccanica massima	La frequenza massima in ASV è il valore più piccolo tra i seguenti: • $1/(\text{tempo inspiratorio minimo} + \text{tempo espiratorio minimo})$ • $\text{VolMin}/\text{Vt minimo}$
Frequenza target minima	Da 8 a 15 c/min (in base al PCP)
ΔPinsp minima	Impostazione configurabile. Vedere la Tabella 12-14.
ΔPinsp massima	$\text{LimiteP} - \text{PEEP}$
Tempo inspiratorio (TI) minimo	0,5 secondi oppure RCesp, a seconda di quale è maggiore
Tempo inspiratorio (TI) massimo	PCP $\geq 30 \text{ kg}$: 2 secondi PCP $< 30 \text{ kg}$: 1,5 secondi
Tempo espiratorio (TE) minimo	0,5 secondi oppure $2 \times \text{RCesp}$, a seconda di quale è maggiore
Tempo espiratorio (TE) massimo	12 secondi
Range rapporto I:E	Da 1:4 a 1:1

12.11 Specifiche del circuito paziente complessivo

Per informazioni sulle specifiche del set circuito paziente, vedere le *Istruzioni per l'uso* del set circuito paziente utilizzato.

12.12 Dati tecnici sulle prestazioni

La seguente tabella specifica l'intervallo di condizioni utilizzato per verificare le prestazioni del dispositivo.

Tabella 12-18. Prestazioni del dispositivo HAMILTON-EM7

Impostazione	Specifica
Condizioni di impostazione della pressione minima	
Compliance	3 ml/mbar
Resistenza	50 mbar x (l/s) ⁻¹
Pressione inspiratoria (ΔP)	25 mbar
Volume corrente previsto	50 ml
Frequenza respiratoria	20 c/min
Rapporto I:E	1:4
FiO2	60%
BAP	5 mbar

Impostazione	Specifica
Condizioni di impostazione della pressione massima	
Compliance	30 ml/mbar
Resistenza	5 mbar x (l/s) ⁻¹
Pressione inspiratoria (ΔP)	60 mbar
Frequenza respiratoria	10 c/min
Rapporto I:E	1:2
FiO2	90%
BAP	0 mbar
Condizioni di impostazione del volume minimo	
Compliance	3 ml/mbar
Resistenza	50 mbar x (l/s) ⁻¹
Volume corrente	50 ml
Frequenza respiratoria	20 c/min
Rapporto I:E	1:4
FiO2	60%
BAP	5 mbar
Condizioni di impostazione del volume massimo	
Compliance	50 ml/mbar
Resistenza	5 mbar x (l/s) ⁻¹
Volume corrente	2000 ml
Frequenza respiratoria	10 c/min
Rapporto I:E	1:2
FiO2	90%
BAP	10 mbar

Tabella 12-19. Dati tecnici sulle prestazioni

Descrizione	Specifica
Peso corporeo previsto del paziente PCP (determinato in base all'impostazione Altezza paziente)	Da 5 a 139 kg ¹
Pressione inspiratoria	Da 4 a 60 mbar
Flusso di picco inspiratorio massimo	> 215 l/min
Volume corrente/ volume corrente target	Da 50 a 2.000 ml
Tempo inspiratorio massimo (respiri spontanei)	Da 0,5 a 3 secondi
Tipi di trigger inspiratorio	Trigger combinato a flusso e a pressione
Accuratezza della miscelazione dell'ossigeno	±5% ±10% con O2 al 93%

¹ Il peso effettivo del paziente può essere di gran lunga superiore (per esempio, 300 kg).

Descrizione	Specifica	
Dispositivi di misurazione		
Misurazioni di pressione e volume	Tipo:	Trasduttore di pressione differenziale, apertura variabile
	Posizione di misurazione:	Raccordo a Y del paziente
	Misurazioni:	Vedere la Tabella 12-11
Misurazione della CO2	Sensore di CO2	
	Tipo: CAPNOSTAT 5	
	Posizione di misurazione:	Mainstream
	Principio di funzionamento:	Tecnologia a infrarossi di tipo non dispersivo (NDIR)
	Misurazioni:	Vedere la Tabella 12-11
	Tempo di salita:	< 60 ms
	Tempo di inizializzazione:	Capnogramma visualizzato in < 15 secondi a una temperatura ambiente di 25 °C, specifiche complete entro 2 minuti
	Frequenza di campionamento:	100 Hz
	Metodo di calcolo CO2:	BTPS
	Stabilità CO2 ¹ :	Spostamento a breve termine: ≤ 0,8 mmHg in 4 ore Spostamento a lungo termine: specifiche di accuratezza mantenute per 120 ore
	Accuratezza CO2:	Da 0 a 40 mmHg ± 2 mmHg Da 41 a 70 mmHg ± 5% della lettura Da 71 a 100 mmHg ± 8% della lettura Da 101 a 150 mmHg ± 10% della lettura Temperatura a 35 °C. Nessuna degradazione dovuta a frequenza respiratoria o rapporto I:E.
	Rumore CO2 (rms):	≤ 0,25 mmHg a 7,5% di CO2

¹ Né l'umidità (senza condensa) né le pressioni cicliche hanno effetto sull'accuratezza indicata del dispositivo.

Descrizione	Specifica	
Misurazione della CO2	Condizioni di funzionamento ¹ :	Temperatura: da 0 °C a 45 °C Umidità: dal 10% al 90%, umidità relativa, senza condensa Pressione (barometrica + pressione delle vie aeree): da 400 mmHg a 850 mmHg
	Condizioni di trasporto/stoccaggio:	Temperatura: da -40 °C a 70 °C Umidità: < 90%, umidità relativa, senza condensa Pressione (atmosferica): da 375 mmHg a 795 mmHg
Test e funzioni speciali	Verifica preoperativa/Calibrazione zero sensore CO2 ² , Arricchimento O2, compensazione delle perdite, porta sensore CO2, compensazione di resistenza e compliance del circuito paziente	
Dispositivo di visualizzazione	Visualizzazione delle impostazioni, degli allarmi e dei dati monitorati <i>Tipo:</i> TFT a colori <i>Dimensioni:</i> 640 × 480 pixel, diagonale da 5,7 pollici (144,8 mm)	
Impostazione della luminosità del display	Il range va dal 10% al 100% di luminosità. Per impostazione predefinita, Giorno = 80%; Notte = 40%.	
Luminosità con l'opzione NVG	Il range va da 1 a 10. L'impostazione predefinita è 5.	

¹ Le condizioni operative dichiarate si applicano all'utilizzo continuo o temporaneo del sensore entro i limiti specificati per la destinazione d'uso.

² La calibrazione dello zero può non dare esito positivo a 0 °C o con temperatura instabile. Se la calibrazione dello zero non riesce, riprovare in un ambiente più caldo con temperatura stabile.

Descrizione	Specifica
Altro	
Intensità degli allarmi (volume)	Il range va da 1 a 10. L'impostazione predefinita è 8.
Livello pressione acustica allarmi ¹	Volume minimo allarmi (impostazione su 1): (48 ± 2) dB(A) Volume massimo allarmi (impostazione su 10): (63 ± 2) dB(A)
Livello di potenza acustica ¹	≤ 60 dB(A)
Livello pressione acustica ¹	≤ 50 dB(A)
Durata	Vita utile del dispositivo di 10 anni con circa 11.500 ore di utilizzo effettivo. Misurato con batteria completamente carica e con le seguenti impostazioni: Modalità = PCV+, Freq. = 20 c/min, $\Delta P_{\text{controllo}} = 15$ mbar, I:E = 1:2, PEEP = 10 mbar, Sens. trigger = OFF, Ossigeno = 60%, P-rampa = Media, Luminosità = 80%, Compliance = 50 ml/hPa ($\pm 10\%$), Resistenza = 5 hPa/l/s ($\pm 10\%$)

¹ Misurato in conformità a ISO 3744:2010, posizioni conformi alla Tabella B.2 dello standard.

12.12.1 Test sull'accuratezza

L'accuratezza dei parametri e delle misurazioni del ventilatore è testata mediante un Fluke VT900A Gas Flow Analyzer. Gli intervalli di tolleranza per i dati generati dal Gas Flow Analyzer sono quelli specificati di seguito.

A tutte le tolleranze si applica un'incertezza di misura corrispondente a un fattore k pari a 2.

Tabella 12-20. Intervalli di tolleranza per i test sull'accuratezza

Tipo di parametro	Intervalli di tolleranza della misurazione
Volume	> 50 ml: $\pm 1,75\%$
Pressione	$\pm 0,75\%$ o $\pm 0,1$ mbar, vale il maggiore dei due
Flusso	$\pm 1,75\%$ o $\pm 0,5$ l/min, vale il maggiore dei due
O2	$\pm 1\%$

¹ Se l'opzione CO2 è installata.

12.12.2 Prestazioni essenziali

Tabella 12-21. Requisiti delle prestazioni essenziali soddisfatti dal ventilatore HAMILTON-EM7

Componente	Requisito
Recupero sistema	Dopo un malfunzionamento, il ventilatore per EMS deve tentare un recupero del sistema per ripristinare le prestazioni essenziali del ventilatore per EMS. Il tempo di recupero del sistema è di 10 secondi.
Guasto dell'alimentazione di ossigeno	Un guasto dell'alimentazione di ossigeno deve essere rilevato e l'operatore deve essere informato.
Condizione di allarme del livello di CO2 ¹	Se la CO2 è superiore o inferiore ai limiti di allarme impostati, tale condizione deve essere rilevata e l'operatore deve essere informato tramite un allarme.
Pressione	La pressione delle vie aeree deve essere monitorata entro le tolleranze dichiarate. Se essa è superiore o inferiore ai limiti di allarme impostati, tale condizione deve essere rilevata e l'operatore deve essere informato tramite un allarme.

Componente	Requisito
Volume	I volumi espirati devono essere monitorati entro le tolleranze dichiarate. Se essi sono superiori o inferiori ai limiti di allarme impostati, tale condizione deve essere rilevata e l'operatore deve essere informato tramite un allarme.
Interruzione dell'alimentazione elettrica	Un'interruzione dell'alimentazione elettrica deve essere rilevata e l'operatore deve essere informato.
Fonte di alimentazione elettrica interna prossima all'esaurimento	La capacità residua della batteria deve essere monitorizzata e qualitativamente indicata. L'aggravamento di una condizione di allarme tecnico deve segnalare quando la fonte di alimentazione elettrica interna si avvicina all'esaurimento, almeno cinque (5) minuti prima dell'esaurimento e dell'interruzione completa dell'alimentazione.

12.12.3 Parti applicate

Tabella 12-22. Classificazione parti applicate secondo IEC 60601-1

Componente	Descrizione
Parti applicate	
Tipo BF	Sensore CO2 e adattatore per le vie aeree
Tipo BF	Nebulizzatore a rete per HAMILTON-EM7
Da trattare come parti applicate	
Tipo BF	I 30 cm prossimali dei set circuito paziente per HAMILTON-EM7

12.12.4 Componenti rimovibili

Il ventilatore HAMILTON-EM7 utilizza i seguenti componenti rimovibili:

- Alimentatore esterno
- Sensore di CO2
- Set circuito paziente
- Batteria
- Filtro antipolvere
- Filtro HEPA in ingresso

12.13 Informazioni sulla biocompatibilità

I materiali utilizzati in questo prodotto comprensivo di tutti i componenti noti non hanno effetti tossici né altri effetti avversi sul paziente che siano noti allo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecnologiche. Questa valutazione è basata sui dati disponibili sulla biocompatibilità in conformità alle norme ISO 18562-2 e ISO 18562-3.

12.14 Rischi residui

I rischi residui relativi all'uso del ventilatore HAMILTON-EM7 e dell'apposito set circuito paziente per HAMILTON-EM7 sono stati analizzati e valutati nelle sezioni seguenti:

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Rischi relativi all'erogazione dei gas e all'integrità del circuito	Sezione 12.14.1
Rischi relativi alle sollecitazioni termiche e ambientali	Sezione 12.14.2
Rischi relativi al monitoraggio del paziente e agli allarmi	Sezione 12.14.3
Rischi relativi alla biocompatibilità e agli allarmi	Sezione 12.14.4

Le conclusioni tratte sono presentate nella Sezione 12.14.5.

12.14.1 Rischi relativi all'erogazione dei gas e all'integrità del circuito

Disconnessione o presenza di perdite dei componenti del circuito

Nonostante il fissaggio sicuro dei collegamenti e l'utilizzo di componenti monoblocco, è comunque presente un rischio (a bassa probabilità) di disconnessione accidentale o formazione di micro-perdite nei punti di collegamento.

Durante il trasporto e in presenza di movimenti del paziente o sollecitazioni meccaniche dovute a spostamenti, questo rischio può aumentare.

Potenziali conseguenze: ipoventilazione, calo della PEEP, innescio di allarmi, desaturazione

Misure di mitigazione: allarmi visivi e acustici ridondanti, scrupolosa validazione della durata del circuito, formazione degli operatori e design monouso a garanzia dell'integrità meccanica

Accumulo di condensa e umidificazione non corretta

È possibile che nei set circuito paziente si accumuli condensa, in particolare se la temperatura ambientale può variare o se la gestione del dispositivo è meno che ottimale. L'uso non corretto di umidificatori passivi o il posizionamento non appropriato dei circuiti può compromettere l'umidificazione.

Potenziali conseguenze: occlusione delle vie aeree, lesioni di natura termica, aumento del rischio di infezioni

Misure di mitigazione: istruzioni per l'uso chiare (fornite nel presente *Manuale operatore*), design ottimizzato per ridurre l'accumulo di condensa e compatibilità con gli accessori per l'umidificazione

12.14.2 Rischi relativi alle sollecitazioni termiche e ambientali

Temperatura elevata dei gas a causa dell'esposizione all'ambiente di utilizzo

Nonostante il ventilatore sia progettato per essere utilizzato in ambienti con caratteristiche estreme, è comunque presente un rischio residuo nel caso in cui il dispositivo o i tubi del circuito paziente siano esposti a calore eccessivo (per esempio, in caso di trasporto prolungato in ambienti chiusi con contestuale esposizione alla luce diretta del sole).

Potenziali conseguenze: lesioni di natura termica, danni alle mucose, riduzione della clearance mucociliare

Misure di mitigazione: materiali dei circuiti ad alta resistenza termica, monitoraggio della temperatura del dispositivo, inserimento di linee guida sulle condizioni di stoccaggio e trasporto nel *Manuale operatore di HAMILTON-EM7* (il presente manuale) e nelle *Istruzioni per l'uso dei set circuito paziente per HAMILTON-EM7*.

12.14.3 Rischi associati al monitoraggio del paziente e agli allarmi

Scarsa visibilità/udibilità o soppressione degli allarmi in ambienti molto rumorosi.

Durante il trasporto in elicottero o con altri mezzi, il rumore ambientale rischia di nascondere gli allarmi acustici o distrarre l'operatore da quelli visivi. Questo è un problema particolarmente importante in caso di apnea, disconnessione del circuito o interruzione dell'alimentazione.

Potenziali conseguenze: ritardo nell'intervento, ipossiemia, complicanze associate al ventilatore

Misure di mitigazione: priorità agli allarmi relativi a condizioni molto gravi, indicatori visivi persistenti, ridondanza dei segnali di allarme con compresenza di segnali acustici e visivi quando richiesto

Mancato riconoscimento di eventuali irregolarità della respirazione nei pazienti pediatrici (modalità ASV)

A causa dell'irregolarità del drive respiratorio (per esempio in caso di respiro di Cheyne-Stokes) o in condizioni sfavorevoli alla formazione di perdite elevate (per esempio, fistola bronco-pleurica), la modalità ASV può avere prestazioni non ottimali in alcuni pazienti pediatrici.

Potenziali conseguenze: ventilazione inadeguata, mancata rilevazione del deterioramento

Misure di mitigazione: attivazione predefinita delle modalità manuali del dispositivo, controindicazione riportata nel *Manuale operatore di HAMILTON-EM7* (il presente manuale), messaggi di sicurezza espliciti riportati nel *Manuale operatore di HAMILTON-EM7* (il presente manuale)

12.14.4 Rischi relativi a biocompatibilità e contaminazione

Ipersensibilità a materiali biocompatibili

Nonostante la conformità alle norme ISO 10993-1:2018 e ISO 18562, esiste comunque la rara possibilità di una reazione allergica o una sensibilità del paziente a materiali presenti nel percorso del gas.

Potenziali conseguenze: irritazione delle vie aeree a livello locale, broncospasmo, reazione allergica sistemica

Misure di mitigazione: test di biocompatibilità certificato, vigilanza post-commercializzazione, etichettatura

Mancato rispetto della natura monouso degli accessori: risterilizzazione dei set circuito paziente

L'uso non corretto o la sterilizzazione dei set circuito paziente può provocare il deterioramento, la contaminazione o la perdita dell'integrità meccanica dei set.

Potenziali conseguenze: infezione crociata, aumento della resistenza respiratoria, guasto dei componenti

Misure di mitigazione: chiara etichettatura dei componenti monouso, inserimento di messaggi di sicurezza nelle *Istruzioni per l'uso*, protocolli per la formazione del personale

12.14.5 Conclusione

Il ventilatore HAMILTON-EM7 e i set circuito paziente per HAMILTON-EM7 garantiscono benefici clinici significativi se usati in conformità alla relativa destinazione d'uso, ovvero come sistemi per il supporto ventilatorio in contesti di emergenza e trasporto. Indipendentemente dal luogo in cui viene utilizzato, il sistema consente di erogare una terapia respiratoria avanzata in contesti in cui i normali ventilatori per terapia intensiva non siano disponibili o siano scomodi da utilizzare.

I set circuito paziente per HAMILTON-EM7 sono appositamente progettati per fornire supporto ventilatorio a pressione positiva in combinazione con il ventilatore HAMILTON-EM7. La struttura dei set comprende diverse caratteristiche di sicurezza e usabilità essenziali capaci di mitigare i normali rischi operativi: i circuiti sono preassemblati, non richiedono assemblaggio manuale e sono di facile utilizzo al fine di ridurre la probabilità di errori di configurazione in situazioni ad alto stress. Inoltre, l'utilizzo obbligatorio di filtri scambiatori di calore e umidità migliora il controllo delle infezioni e garantisce un'umidificazione adeguata, aspetto di cruciale importanza soprattutto in caso di trasporto prolungato e nelle popolazioni di pazienti fragili.

L'insieme dei punti di forza del dispositivo, come modalità di ventilazione avanzate, trasportabilità e funzioni specifiche per le situazioni di emergenza, consente ai medici di iniziare o proseguire la ventilazione necessaria per mantenere in vita il paziente anche in condizioni difficili.

La struttura robusta del ventilatore, il funzionamento a batteria, la fonte di aria integrata e l'interfaccia intuitiva sono ulteriore garanzia di prestazioni affidabili nei contesti in cui ogni secondo è importante. Sebbene la ventilazione in situazioni di emergenza e durante il trasporto comporti intrinsecamente alcuni rischi, tali rischi sono gestiti mediante la scrupolosa progettazione, la presenza di segnali di allarme visivi e acustici e la documentazione completa a disposizione degli utilizzatori. Le misure di sicurezza integrate comprendono l'adeguamento automatico alle condizioni ambientali, gli avvisi in caso di errori di sistema e il ripristino della ventilazione con aria ambientale se la fonte di ossigeno non è più disponibile. L'utilizzo è inoltre limitato a professionisti sanitari addestrati e supervisionati direttamente da un medico autorizzato: in questo modo si riduce la probabilità di errori dovuti agli operatori.

Rispettando i protocolli operativi consigliati, i rischi residui sono gestibili e compensati dai significativi benefici clinici.

In conclusione, se utilizzato in conformità alla destinazione d'uso, entro i limiti delle condizioni ambientali specificati e prestando la dovuta attenzione agli allarmi e agli indicatori del dispositivo, il ventilatore HAMILTON-EM7 e i set circuito paziente per HAMILTON-EM7 hanno un comprovato rapporto rischi/benefici favorevole. I dispositivi permettono di estendere il supporto respiratorio anche ai contesti preospedalieri, intraospedalieri e di trasporto, apportando un contributo di vitale importanza nel continuum della terapia di emergenza e intensiva.

12.15 Descrizione funzionale del sistema del ventilatore

Il dispositivo HAMILTON-EM7 è un sistema di ventilazione pneumatico a controllo elettronico con un sistema di compressione aria integrato. Funziona a batteria e può essere ricaricato mediante alimentazione in CA (con alimentatore) o in CC. L'impianto pneumatico del ventilatore eroga una miscela di gas respiratori e il sistema elettrico del dispositivo controlla l'impianto pneumatico, monitora gli allarmi e distribuisce l'energia elettrica.

L'operatore interagisce con il sistema a microprocessore del ventilatore HAMILTON-EM7 attraverso uno schermo touchscreen, dei tasti e una manopola a pressione-rotazione. Tramite il microprocessore, i dati immessi dall'operatore vengono trasformati in istruzioni per il sistema pneumatico del ventilatore HAMILTON-EM7, che permettono di fornire al paziente una miscela di gas controllata con precisione. Inoltre, il ventilatore riceve dati dal sensore di flusso prossimale e da altri sensori montati all'interno del ventilatore. In base ai dati ricevuti dai sensori, il ventilatore monitora e regola l'erogazione di gas al paziente. I dati monitorati sono anche visualizzati sull'interfaccia grafica utente.

Un sistema completo di allarmi acustici e visivi contribuisce a garantire la sicurezza del paziente. Gli allarmi di tipo clinico segnalano condizioni fisiologiche anomale. Gli allarmi di tipo tecnico, attivati dagli auto-test del ventilatore che prevedono sistemi di controllo permanente, indicano guasti dell'hardware o del software.

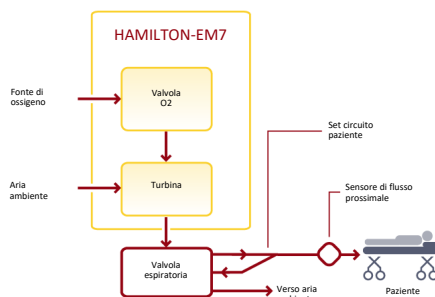
In presenza di una condizione critica tale da mettere potenzialmente a rischio la sicurezza della ventilazione, il ventilatore HAMILTON-EM7 entra nella cosiddetta "condizione Ambient". La via inspiratoria e la valvola espiratoria si aprono, consentendo al paziente di inspirare aria ambiente sia attraverso la via inspiratoria, sia attraverso la valvola espiratoria. È consentita l'espirazione attraverso la valvola espiratoria.

Il ventilatore HAMILTON-EM7 dispone di diversi mezzi per garantire il mantenimento di pressioni respiratorie sicure. Il rispetto della pressione di lavoro massima è garantito dal limite di allarme Pressione (alta). Se viene raggiunto il limite di pressione alta impostato, il ventilatore cicla in espirazione. La pressione massima impostabile dall'operatore è 60 mbar.

12.15.1 Alimentazione pneumatica ed erogazione dei gas

Il ventilatore HAMILTON-EM7 impiega aria ambiente e ossigeno ad alta pressione (Figura 12-4). L'aria entra nel dispositivo attraverso la porta di ingresso dei gas puliti e viene compressa insieme all'ossigeno dalla turbina. L'ossigeno entra attraverso un ingresso per gas ad alta pressione¹.

Figura 12-4. Erogazione dei gas nel dispositivo HAMILTON-EM7



Valvola espiratoria e sensore di flusso sono integrati nel circuito paziente.

All'interno del ventilatore, l'ossigeno entra nell'impianto pneumatico attraverso l'ingresso O2 ad alta pressione. La valvola presente lungo il percorso del gas ad alta pressione (Valvola O2) fornisce il flusso di ossigeno corretto per ottenere la concentrazione di ossigeno impostata dall'operatore. Il consumo di ossigeno è monitorato dal sensore di flusso Q O2. La concentrazione di ossigeno corretta viene ottenuta combinando i dati di flusso provenienti dai sensori di flusso Q O2 e Q vent. Per i diagrammi dell'impianto pneumatico, vedere la Sezione 12.15.3.

¹ Ossigeno ad alta pressione: la pressione massima consentita è 6 bar (600 kPa).

Durante la ventilazione, la turbina crea il pattern respiratorio sulla base delle impostazioni dell'utente. Utilizza i dati misurati dal sensore di flusso interno (Q vent.) e dai sensori di pressione (P vent. control e P aw), che misurano rispettivamente la pressione nel percorso del gas e a livello della porta di connessione del paziente. Anche il sensore per il monitoraggio della pressione (monitoraggio P vent.) misura la pressione nel percorso del gas; i dati provenienti da questo sensore vengono utilizzati a scopo protettivo.

Il sensore di flusso prossimale, un accessorio collegato all'estremità prossimale del set circuito paziente, viene utilizzato per misurare il flusso (Q aw) e la pressione (P aw) prossimali (vicino al paziente), che sono necessari per finalità di monitoraggio.

Le due linee (tubi) di pressione del sensore di flusso prossimale sono collegate al ventilatore mediante il connettore a pressione del sensore di flusso in corrispondenza delle porte per la connessione del sensore di flusso. Il sensore di pressione (sensore P flow) misura la pressione differenziale nel sensore di flusso prossimale, un dato che viene usato per calcolare il flusso prossimale (Q aw).

Una delle due linee di pressione fornisce anche una misurazione del flusso prossimale (Paw) grazie all'apposito sensore di pressione. Nel complesso, le misure effettuate a livello del sensore di flusso prossimale vengono utilizzate come dati di pressione, flusso e volume per finalità di monitoraggio.

Nelle linee di pressione del sensore di flusso viene erogato un flusso continuo (flusso di spurgo) proveniente dal serbatoio del flusso di spurgo per evitare la contaminazione del ventilatore per risalita.

I percorsi del gas inspiratorio ed espiratorio attraverso il circuito paziente a branca singola sono separati da una parete/un setto. Anche all'interno della valvola espiratoria i flussi di gas inspiratorio ed espiratorio restano separati grazie alla struttura del componente.

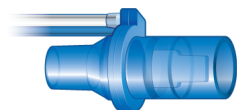
Durante l'inspirazione, il gas inspiratorio passa attraverso una valvola di controllo antiriflusso aperta e fluisce attraverso la metà di circuito paziente dedicata al gas inspiratorio e attraverso il sensore di flusso, fino a raggiungere il paziente.

Durante l'espirazione, il gas espirato passa attraverso la metà di circuito paziente dedicata al gas espiratorio fino a raggiungere la valvola espiratoria. La membrana espiratoria si apre, consentendo l'uscita del gas nell'ambiente.

La pressione positiva di fine espirazione PEEP viene misurata e controllata dal sensore di pressione (Paw). La valvola di controllo antiriflusso si chiude durante l'espirazione per garantire che il gas espirato venga espulso senza entrare in contatto con alcun componente interno del ventilatore HAMILTON-EM7.

12.15.2 Monitoraggio dei gas mediante il sensore di flusso

Figura 12-5. Sensore di flusso, illustrazione

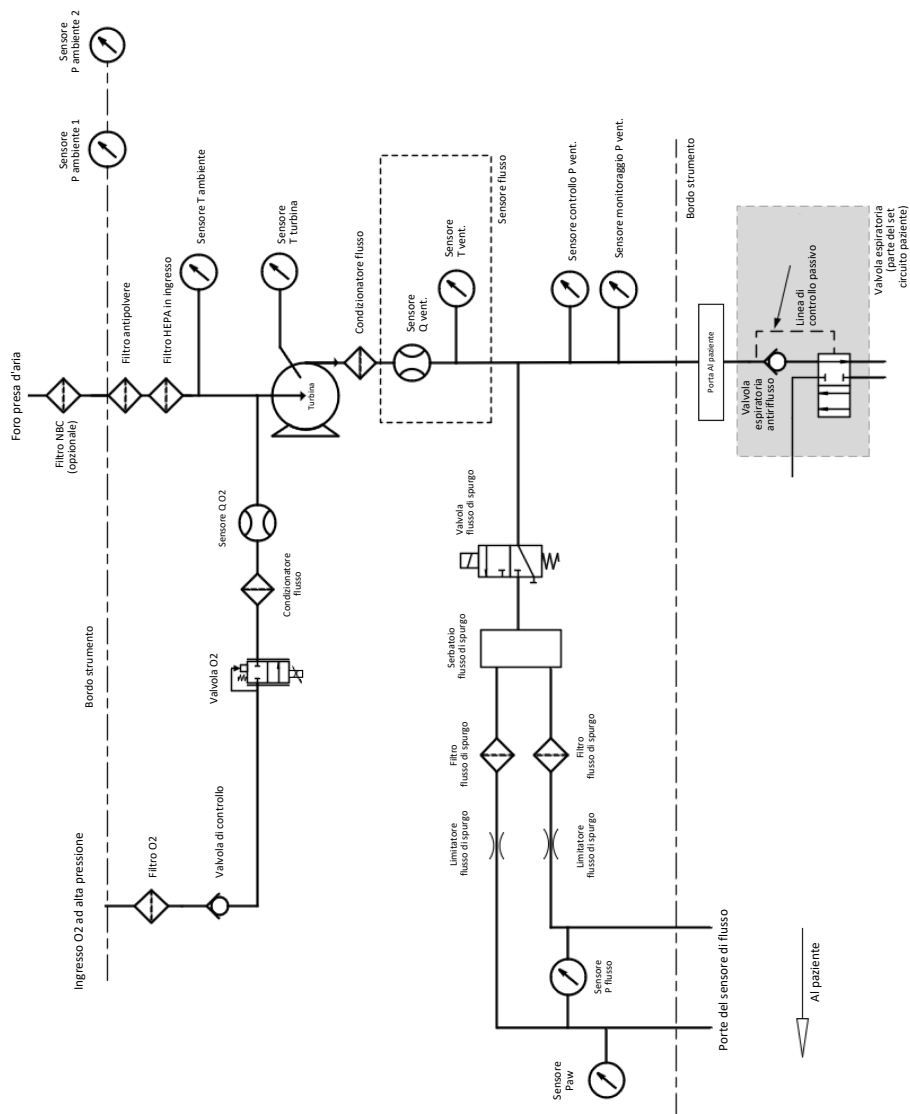


Il ventilatore HAMILTON-EM7 effettua misurazioni accurate di flusso, volume e pressione a livello delle vie aeree del paziente, mediante il sensore di flusso Hamilton Medical. Grazie a questo sensore di flusso prossimale, il ventilatore è in grado di rilevare anche sforzi respiratori deboli del paziente.

Il sensore di flusso contiene una membrana sottile fissata all'alloggiamento esterno ed è dotato di una porta di pressione su entrambi i lati di tale membrana. La membrana presenta un orificio ad apertura variabile, che può essere attraversato da un flusso bidirezionale.

Le dimensioni dell'orificio variano a seconda dell'entità del flusso. All'aumentare del flusso, l'orificio si apre progressivamente, e simultaneamente si genera una caduta di pressione attraverso di esso. La pressione differenziale viene misurata da un sensore di pressione differenziale ad alta precisione, situato all'interno del ventilatore. La differenza di pressione varia con il flusso (relazione determinata durante la calibrazione del sensore di flusso), pertanto il flusso di ventilazione del paziente è determinato in base alla caduta di pressione. Il ventilatore calcola il volume in base alle misurazioni del flusso.

12.15.3 Schema pneumatico

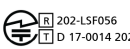


12.16 Simboli presenti sulle etichette e sulla confezione del dispositivo

Tabella 12-23. Simboli presenti sul dispositivo, sulle etichette e sulla confezione del dispositivo

Simbolo	Definizione
	Tasto CPR
	Tasto Accensione/Standby
	Tasto Luminosità (Giorno/Notte)
	Tasto Pausa allarme acustico
	Indicatore di stato della batteria
	Porte di connessione del sensore di flusso
CO ₂	Porta di collegamento CO ₂
	Attenzione
	Parte applicata di tipo BF con protezione da defibrillazione
12 – 28 V DC	Collegamento alimentazione CC
90% – 100% O ₂	Porta fonte di gas esterna
	Per informazioni complete, consultare il manuale operatore.

Simbolo	Definizione
	Porta uscita gas (porta A/ paziente)
	Fermo a baionetta (sul coperchio laterale); ruotare l'anello di bloccaggio in senso antiorario per sbloccarlo, in senso orario per bloccarlo
	Porta USB e avvertenza sul collegamento elettrico
WARNING: Air intake – Do not obstruct!	Coperchio rimovibile e anello di bloccaggio/ Coperchio del filtro della presa d'aria
	Allarme disattivato
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/l'Unione europea
	Dispositivo medico
	Codice articolo
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Identificativo unico del dispositivo
	Codice UDI/GS1

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
CE 0197	Conformità al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici		Il marchio TÜV NRTL con gli indicatori "C" e "US" indica che il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza stabiliti dalle autorità canadesi e statunitensi
IP54	Protetto dagli spruzzi d'acqua provenienti da qualsiasi direzione e, in misura limitata, dall'ingresso di polvere.		HAMILTON-EM7 presenta dei rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica.
	Limiti di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio		Superficie calda
	Limiti di umidità per il trasporto e lo stoccaggio		Il marchio di conformità normativa RCM (Regulatory Compliance Mark) indica la conformità di un dispositivo alle norme tecniche australiane ACMA (Australian Communications and Media Authority) applicabili relative a telecomunicazioni, comunicazioni via radio o apparecchiature di trasmissione.
	Limiti di pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio		Licenza FCC (Federal Communications Commission)
	Indica il grado di protezione contro le scosse elettriche secondo la normativa IEC 60601-1. I dispositivi di classe II hanno un isolamento doppio o rinforzato e non necessitano di messa a terra di protezione.		Importatore per il Regno Unito
	Smaltire secondo le disposizioni della Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2012/19/UE o RAEE/WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment, rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)		<i>Solo per il Giappone.</i> Etichetta di approvazione da parte del Ministero degli interni e delle comunicazioni

Simbolo	Definizione
	RoHS cinese
	Amministrazione di certificazione e accreditamento (CNCA) della Repubblica popolare cinese, applicabile ai prodotti per wireless LAN

12.17 Smaltimento e anno di fabbricazione

Smaltimento

Il dispositivo deve essere smaltito secondo i protocolli della struttura sanitaria e la Direttiva 2012/19/UE.

Tutti i componenti rimossi dal dispositivo devono essere considerati contaminati e potenzialmente infettivi.

Per lo smaltimento di tutti i componenti rimossi dall'apparecchio, attenersi ai protocolli ospedalieri. Lo smaltimento deve avvenire nell'osservanza di tutte le disposizioni di legge locali, regionali e nazionali in materia di tutela ambientale, soprattutto per quanto riguarda il dispositivo elettronico o i relativi componenti elettronici (per esempio, le batterie).

Anno di fabbricazione

L'anno di fabbricazione è indicato sull'etichetta che riporta il numero di serie, applicata sull'unità ventilatore HAMILTON-EM7.

12.18 Garanzia

GARANZIA LIMITATA

LA GARANZIA DESCRITTA IN QUESTO CONTRATTO SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, IMI INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI. TUTTAVIA, IL PRODUTTORE SI ASSUME LA RESPONSABILITÀ DELLE GARANZIE IMPLICITE PER LA DURATA DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

Hamilton Medical garantisce che i propri prodotti vengono forniti privi di difetti di materiale e lavorazione.

La presente garanzia non copre gli elementi monouso. Gli elementi monouso e i prodotti di consumo devono essere utilizzati una sola volta o un numero limitato di volte e devono essere sostituiti regolarmente per garantire il corretto funzionamento del prodotto, secondo il manuale operatore.

A eccezione di quelle specificate in questa garanzia, Hamilton Medical non riconosce alcuna responsabilità relativamente al prodotto, fra cui, senza alcun limite, obblighi e/o responsabilità per presunta negligenza, o per responsabilità assoluta.

In nessun caso la società potrà essere ritenuta responsabile di danni incidentali o consequenziali, diretti o continenti.

La presente garanzia limitata è da considerarsi nulla e non può essere applicata nei seguenti casi:

1. Se l'installazione e la connessione del prodotto non sono state eseguite da un rappresentante locale autorizzato di Hamilton Medical secondo le istruzioni fornite da Hamilton Medical o da un rappresentante di Hamilton Medical.
2. Se le sostituzioni e/o le riparazioni non sono state eseguite da personale autorizzato o appositamente addestrato.
3. Se non è possibile dimostrare che il danno si è verificato o la riparazione è stata eseguita nel periodo coperto dalla garanzia.
4. Se il numero di serie è stato modificato, cancellato o eliminato, e in assenza di fattura o documento che indichi la data di acquisto del prodotto.
5. Se i difetti sono dovuti a utilizzo improprio, negligenza o incidenti, oppure a riparazioni, modifiche, cambiamenti o sostituzioni effettuati da personale non autorizzato (queste operazioni devono essere eseguite negli stabilimenti Hamilton Medical o da un centro di assistenza tecnica autorizzato, o da un rappresentante dell'assistenza tecnica autorizzato).
6. Se il prodotto è stato in qualsiasi modo modificato senza la previa autorizzazione scritta di Hamilton Medical.
7. Se il programma di manutenzione preventiva conforme alla tabella 9-3 del *Manuale operatore* non viene eseguito.
8. Se il prodotto è o è stato utilizzato in qualsiasi modo non specificato nella sezione "Destinazione d'uso" (vedere la Sezione 1.2).
9. Se il prodotto non è stato utilizzato da personale appositamente addestrato sotto la supervisione di un medico. Le sostituzioni e/o le riparazioni effettuate in base alla presente garanzia limitata non sono coperte da nuova garanzia, ma vengono incluse nel periodo rimanente della garanzia limitata originale. La garanzia dei componenti riparati e/o sostituiti non supera la garanzia limitata del dispositivo.

Per ottenere l'assistenza tecnica prevista dalla presente garanzia limitata, il ricorrente deve informare prontamente il rivenditore Hamilton Medical nel proprio Paese, fornendo i seguenti dati: tipo di problema, numero di serie e data di acquisto del prodotto.

A eccezione dei casi elencati, Hamilton Medical non è responsabile di danni, rivendicazioni o responsabilità fra cui, ma non esclusivamente, lesioni personali fisiche oppure danni incidentali, consequenziali o speciali. Hamilton Medical non è neppure responsabile di danni, rivendicazioni o responsabilità fra cui, ma non esclusivamente, lesioni personali fisiche, incidentali, consequenziali o danni speciali derivanti dall'uso improprio del dispositivo o dalla mancata osservanza di qualsivoglia disposizione presente in questo manuale.

Saranno applicabili i termini e le condizioni generali di Hamilton Medical. Il presente accordo sarà governato dalle leggi della Svizzera e interpretato conformemente ad esse, e potrà essere applicato da entrambe le parti sotto la giurisdizione del tribunale di Chur, Svizzera.

(S)CMV

Ventilazione a volume controllato/a garanzia di volume (Synchronized Controlled Mandatory Ventilation) (modalità di ventilazione)

Altezza paz.

Altezza del paziente (impostazione di comando che serve per determinare il peso corporeo previsto (PCP) del paziente, per i calcoli dell'ASV e per le impostazioni di avvio)

ASV

Modalità Adaptive Support Ventilation. L'ASV regola la pressione e la frequenza respiro per respiro, tenendo in considerazione le mutevoli condizioni del paziente e applicando strategie di protezione polmonare per raggiungere i valori target

avvisatore acustico supplementare

Un avvisatore acustico che, in determinate condizioni, suona per almeno 2 minuti; funziona anche da backup per l'altoparlante del ventilatore

backup

Ventilazione di backup

c/min

Cicli respiratori al minuto

D.E.

Diametro esterno

D.I.

Diametro interno

DuoPAP

Ventilazione bifasica su due livelli di pressione (modalità di ventilazione)

EMC

Compatibilità elettromagnetica

EMI

Interferenza elettromagnetica

ETS

Sensibilità del trigger espiratorio, indica la percentuale del flusso inspiratorio di picco in corrispondenza della quale il ventilatore cicla dalla fase inspiratoria alla fase espiratoria. Aumentando il valore impostato per ETS il tempo inspiratorio diminuisce. L'impostazione di ETS consente di ottenere una corrispondenza tra il tempo inspiratorio dei cicli respiratori con pressione di supporto e la temporizzazione neurale del paziente.

f

Frequenza respiratoria

FlussoEsp

Flusso espiratorio di picco, un parametro monitorato.

FlussoIns

Flusso inspiratorio di picco, un parametro monitorato.

Freq.

Frequenza respiratoria o numero di respiri al minuto (impostazione di comando)

fSpont

Frequenza dei respiri attivati dal paziente, un parametro monitorato.

fTotale

Frequenza respiratoria totale, un parametro monitorato e un'impostazione di allarme.

guasto tecnico

Un tipo di allarme generato quando la capacità del ventilatore di ventilare il paziente in sicurezza può essere a rischio

HPO

Ossigeno ad alta pressione

I:E

Rapporto tra tempo inspiratorio e tempo espiratorio, un'impostazione, un parametro temporale e un parametro monitorato.

IRV

Ventilazione a rapporto I:E invertito (Inverse Ratio Ventilation): il tempo espiratorio impostato è inferiore al tempo inspiratorio

lampada di allarme

Lampada situata sul lato superiore del ventilatore, che si illumina di colori diversi a seconda del grado di priorità dell'allarme attivo

LimiteP

Massima pressione applicabile durante la ventilazione con ASV, un'impostazione di comando.

Modalità CPAP

Pressione positiva continua delle vie aeree, una modalità non invasiva.

Modulo Hamilton Connect (HCM)

Un elaboratore per la comunicazione integrato nel dispositivo terapeutico con il relativo software. Consente la comunicazione con altri dispositivi tramite i tipi di connessione wireless supportati.

NIV

Ventilazione non invasiva (modalità di ventilazione)

NIV-ST

Ventilazione non invasiva spontanea/temporizzata (modalità di ventilazione)

NPPV

Ventilazione non invasiva a pressione positiva

P Alta

Pressione alta in modalità DuoPAP.

PaCO₂

Pressione parziale dell'anidride carbonica nel sangue arterioso.

PCV+

Ventilazione a pressione controllata (modalità di ventilazione)

PEEP/CPAP

PEEP (pressione positiva di fine espirazione) e CPAP (pressione positiva continua delle vie aeree), un'impostazione di comando e un parametro monitorato; la PEEP e la CPAP sono pressioni costanti applicate sia durante la fase inspiratoria, sia durante quella espiratoria.

PetCO₂

Pressione parziale dell'end-tidal CO₂, la misura della CO₂ presente nell'aria espirata

Pmedia

Pressione media delle vie aeree, un parametro monitorato.

Ppicco

Pressione di picco delle vie aeree, un parametro monitorato.

Pplateau

Pressione di plateau o pressione di fine inspirazione (parametro monitorato)

P-Rampa

Rampa di pressione (impostazione di comando)

pressione controllata

Mantenimento di una curva di pressione transrespiratoria costante nonostante le variazioni della meccanica respiratoria

pressione inspiratoria

La pressione inspiratoria totale che è possibile applicare durante la ventilazione. In alcune modalità corrisponde alla somma di pressione di controllo e PEEP/CPAP.

RCesp

Costante di tempo espiratorio, un parametro monitorato.

registro eventi

Raccoglie i dati relativi agli eventi clinicamente significativi del ventilatore che si sono verificati dal momento in cui è stato acceso, tra cui allarmi, modifiche alle impostazioni, calibrazioni, manovre e utilizzi di funzioni speciali.

ROSC

Ritorno della circolazione spontanea: indica la ripresa dell'attività cardiaca dopo un arresto. Durante la ventilazione per CPR, toccando questo pulsante si arresta la ventilazione per CPR e si avvia la ventilazione con la modalità invasiva predefinita.

schermo touchscreen

La parte in vetro del monitor che l'operatore tocca per interagire con gli elementi del display

Sesso

Sesso del paziente (impostazione di comando)

set circuito paziente

Branche del circuito paziente e componenti utilizzati per somministrare i gas respiratori al paziente

SIMV

Ventilazione IMV sincronizzata a garanzia di volume (modalità di ventilazione)

SPONT

Modalità di ventilazione spontanea (a supporto di pressione) (modalità di ventilazione)

Standby

Il ventilatore si trova in stato di attesa; la ventilazione non viene erogata

STPD

Condizioni di pressione e temperatura standard, gas secco; pressione pari a 101,325 kPa con temperatura pari a 20 °C, gas secco

T Alto

Intervallo di tempo impostato per il livello di pressione alta nella modalità DuoPAP.

TI

Tempo inspiratorio, un'impostazione di comando e un parametro monitorato

TI max

Tempo inspiratorio massimo (impostazione di comando)

Tubo ET

Tubo endotracheale. Tubo inserito nella via aerea del paziente e utilizzato durante la ventilazione invasiva per veicolare il gas respiratorio erogato dal ventilatore.

Ventilazione per CPR

La ventilazione per CPR serve a far proseguire la respirazione durante la rianimazione cardiopolmonare

Vol. perso

Volume della perdita in percentuale, un parametro monitorato.

VolMin (l/min)

Volume minuto espresso in litri al minuto. Un parametro di comando utilizzato nella modalità ASV.

VolMinEsp

Volume minuto espiratorio, (parametro monitorizzato e impostazione di allarme).

Vt

Volume corrente (impostazione di comando e impostazione di allarme)

Vt/PCP

Volume corrente calcolato secondo il peso corporeo previsto, utilizzato per pazienti adulti/pediatrici; un parametro monitorato e un parametro di configurazione.

VTE

Volume corrente espiratorio, un parametro monitorato; è l'integrale di tutte le misurazioni di flusso negative durante l'espirazione.

VTI

Volume corrente inspiratorio, un parametro monitorato.

 ΔP controllo

Pressione controllata, un'impostazione di comando valida per i respiri meccanici; pressione applicata (in aggiunta alla PEEP/CPAP) durante la fase inspiratoria.

 ΔP insp

Pressione inspiratoria. Indica la pressione target da applicare in aggiunta al livello di PEEP/CPAP durante la fase inspiratoria. Impostata dall'operatore nella modalità NIV-ST, impostata dal ventilatore nella modalità ASV.

 ΔP supporto

Supporto di pressione, un'impostazione di comando che si applica durante i respiri spontanei. ΔP supporto indica la pressione da applicare (in aggiunta alla PEEP/CPAP) durante la fase inspiratoria.

Icone

Δ Pinsp min., impostazione per ASV 236

A

accensione/spegnimento del ventilatore 58, 59

accessori, elenco 238

accessori, utilizzo dei soli prodotti Hamilton Medical 23, 26, 216

adattatore per vie aeree
CO₂ 79

adattatori 239

aggancio del ventilatore a una guida
modifica inclinazione display 56

alimentatore

alimentazione principale, connessione a 67
stati di alimentazione, informazioni su 69

Alimentazione CC, collegamento 67

alimentazione dei gas
connessione 70
descrizione funzionale di 278

alimentazione di ossigeno, connessione 70

Alimentazione in CC, informazioni sulla sicurezza 29

alimentazione principale, connessione del ventilatore a 67

alimentazione, informazioni sulla batteria 68

allarme di batteria staccata, risoluzione dei problemi 163

Allarme Mancanza alim. elettrica
informazioni su 171
test 78

Allarme Tempo apnea 98

allarmi

attivo, visualizzazione 156
disattivati 159
elenco 160
elenco disattivati (spenti) 159
guida in linea, accesso 158
identificazione e correzione 160
inattivo, visualizzazione 156
indicatori, informazioni su 152, 153
informazioni su 152
limiti, dove sono mostrati 155
limiti, impostazione 96
memoria, informazioni su 156
operazioni da eseguire in caso di 155
Pausa allarme acustico, abilitazione 156
pulsante di scelta rapida per buffer allarmi 63
riattivazione inattivi 159
simbolo di limite disabilitato 155
tacitazione (pausa allarme acustico) 156
volume (intensità sonora), impostazione 160
volume (intensità sonora), impostazione minimo per dispositivo 231

Allarmi di CO₂ 98, 259

allarmi di frequenza 98, 259

allarmi di perdita 98, 259

allarmi di pressione 98, 259

allarmi, regolabili

fTotale 98
informazioni su 98

PetCO₂ 98

Pressione 98

Tempo apnea 98

VolMinEsp 99

Vt 99

ambiente a rischio esplosioni, utilizzo vietato 24

ambiente arricchito di ossigeno, utilizzo in 24

Arricchimento O2, erogazione 192

attività quotidiane, riepilogo 66

Avvio rapido, per avviare direttamente la terapia 90

B

batteria

- indicatore di stato sul ventilatore 69
- informazioni su 68
- informazioni sulla sicurezza 28
- sostituzione 220
- stati di alimentazione, informazioni su 69
- stoccaggio 221

blocco schermo, configurazione timeout 231

Bluetooth

- disconnessione 205

C

caduta dispositivo, cosa fare 221

calibrazione

- sensore di flusso e sistema, esecuzione 77
- Sensore/adattatore CO2 82

calibrazione dello zero, esecuzione per il sensore/adattatore CO2 82

cannula nasale 239

Cavi di alimentazione CC 67

cavo di alimentazione danneggiato, non utilizzare con 24

cavo di alimentazione, usare solo originali Hamilton Medical 67, 240, 248

cavo di alimentazione, utilizzare il cavo originale incluso nel dispositivo 28

Centro risorse, sito Web 15

colori dei pulsanti, significato 61

comandi, modifica 62

componenti, elenco 238

Condizione Ambient 140

configurazione

- accesso alle impostazioni di configurazione 225
- copia delle impostazioni di configurazione su altri dispositivi 231
- opzioni software, attivazione 232
- opzioni software, rimozione 233
- ripristino impostazioni fabbrica 231

connettività

- abilitazione 204
- tipi di connessione, panoramica 204

connettore a pressione del sensore di flusso

- connessione al ventilatore 73, 74

consumo di O2

- revisione 92
- verifica prima del trasporto 92

Contr. preop.

- esecuzione 77
- informazioni su 76

coperchio laterale (lato batteria/filtro), rimozione 218

D

dati del paziente

- immissione 86
- parametri di monitoraggio principali (MMP) 145
- visualizzazione dei dati numerici 144

destinazione d'uso, HAMILTON-EM7 21

disinfezione dei componenti

- agenti di pulizia/disinfezione 215

linee guida 212

disinfezione della superficie 213

display

- luminosità, impostazione 198
- utilizzo del 60

documentazione

- convenzioni utilizzate in questo manuale 16
- manuali per il ventilatore, elenco di 15

E

etCO₂. Vedere PetCO₂ 150

F

file di configurazione

- importazione 229
- panoramica 229

file di configurazione, Connettività

- creazione, aggiornamento 229
- Hamilton Connect Configuration Tool 229

filtri

- filtro antipolvere aria, sostituzione 219
- HEPA in ingresso, sostituzione 220

filtro antipolvere presa d'aria, sostituzione 219

Filtro HEPA in ingresso

- rimozione 220
- sostituzione 220

Finestra Comandi

- apertura 92
- impostazioni per la ventilazione, regolazione 92
- modalità, modifica 92

Finestra Sistema Info, visualizzazione informazioni dispositivo 203

firmware, aggiornamento per la connettività 228

Flusso di lavoro per RSI

- da Terapia con O₂, pausa terapia 189
- da Terapia con O₂, utilizzo 187
- da terapia non invasiva, utilizzo 189
- informazioni su 184
- valore predefinito Ossigeno, impostazione in Configurazione 236

fonte di alimentazione, informazioni sulla sicurezza 28

G

ganci (per il fissaggio a guide)

- informazioni su 56
- modifica posizione 56
- posizioni supportate 56

garanzia 284

gas infiammabili, non utilizzare con 24

gruppi di pazienti, informazioni su 87

Gruppo pazienti pediatrico, conferma dei dati del paziente 87

guasto del ventilatore, ventilazione alternativa 25

H

Hamilton Medical e-Academy 15

HAMILTON-EM7, destinazione d'uso 21

HMEF sul percorso del gas, uso necessario 32

I

icone stato batteria sul dispositivo 49

identificazione e correzione

- allarmi 160
- Fallimento della calibrazione dello zero del sensore di CO₂ 83

impostazione luminosità, regolazione 200
 impostazioni paziente, panoramica 86
 impostazioni pressione controllata, utilizzo 93
 impostazioni pressione, utilizzo 94
 impostazioni terapia, regolazione 62
 incendio, gestione rischio 24
 indicatori di stato della batteria
 descritto 69
 illustrazione 68
 informazioni su 69
 Informazioni di sicurezza elettromagnetica 23
 informazioni dispositivo, visualizzazione 203
 informazioni sulla sicurezza 20
 alimentazione dei gas 30
 alimentazione e batterie 28
 allarmi 38
 assistenza tecnica e test funzionali 39
 elettriche 28
 EMC 23
 funzionamento generale e impostazione 26
 incendio/pericoli 24
 manutenzione preventiva 211
 manutenzione, pulizia/disinfezione 208
 monitoraggio 38
 nebulizzazione 35
 ossigeno (gas), alimentazione 29
 set circuito paziente e accessori 32
 ventilazione non invasiva 37
 verifiche preoperative 33
 Informazioni sulla sicurezza relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) 23
 istruzioni di disinfezione 213

istruzioni di pulizia 212

L

LimiteP, utilizzo del comando 93, 94

M

Manopola P-R 49
 manutenzione 212
 batteria, sostituzione 220
 batteria, stoccaggio 221
 coperchio laterale (batteria/filtro), rimozione 218
 filtro antipolvere presa d'aria, sostituzione 219
 preventiva 216
 manutenzione preventiva 216
 Maschera per NIV 239
 Misurazione della CO2
 calibrazione dello zero, esecuzione 82
 impostazione 80
 informazioni su 79
 Monitoraggio della CO2, informazioni su 79
 panoramica 79
 Parametri relativi alla CO2 150
 spazio morto adattatore per vie aeree 80
 modalità
 modifica 92
 Modalità (S)CMV 110
 pattern respiratorio, comandi 111
 modalità di ventilazione
 ASV, configurazione per l'utilizzo 130
 impostazioni dei comandi, regolazione 92
 modalità, elenco 107
 modifica prima di iniziare la terapia 91

panoramica 106
 Terapia con O2 124
 ventilazione non invasiva, utilizzo 126
 Modalità di ventilazione ASV 118
 configurazione per l'utilizzo 130
 impostazione $\Delta P_{\text{insp min}}$ in Configurazione 236
 mantenimento di una ventilazione adeguata 133
 panoramica del funzionamento 134
 specifiche tecniche 265
 Modalità di ventilazione CPAP 124
 Modalità di ventilazione DuoPAP
 informazioni su 116
 pattern respiratorio, comandi 116
 modalità di ventilazione, elenco
 (S)CMV 110
 ASV 118
 Condizione Ambient 140
 CPAP 124
 DuoPAP 116
 NIV 121
 NIV-ST 122
 PCV+ 114
 SIMV 112
 SPONT 115
 Modalità NIV 121
 Modalità NIV-ST 122
 Modalità PCV+ 114
 pattern respiratorio, comandi 114
 Modalità SIMV 112
 Modalità SPONT 115
 Modulo Hamilton Connect
 aggiornamento firmware 228
 eliminazione dati salvati dal 230
 file di configurazione, panoramica 229
 file di registro, esportazione 229
 panoramica 228

reimpostazione impostazioni di fabbrica 230
 monitoraggio della ventilazione
 informazioni su 144
 parametri di monitoraggio principali (MMP) 145
 valori dei parametri, visualizzazione dei dati numerici 144

N

nebulizzatore
 connessione al set circuito paziente 83
 informazioni sulla sicurezza 35
 panoramica 83, 193
 norme di regolamentazione, conformità a 23
 NVG, verifica compatibilità prima dell'utilizzo 27, 84

O

opzioni dei tempi del ciclo respiratorio 106
 opzioni software
 attivazione sul ventilatore 232
 rimozione 233
 opzioni: vedere opzioni software 233
 ossigeno (gas), alimentazione
 controllo prima del trasporto 92
 informazioni sulla sicurezza 29

P

parametri di comando
 definizione 102
 impostazioni, modifica 62, 182
 regolazione 60
 parametri di monitoraggio principali (MMP)
 visualizzazione 145

- parametri di ventilazione
 - impostazioni dei comandi 102
 - monitorati 148
 - specifiche per i comandi 253
 - specifiche per i p. monitorati 256
- parametri monitorati
 - definizione 148
 - specifiche per 256
- parametri monitorati, specifiche per 256
- parametri relativi al flusso 148
- parametri relativi al tempo 149
- parametri relativi al volume 148
- parametri relativi alla pressione 148
- parametri, comando
 - Altezza paziente 102
 - ETS 102
 - Flusso 102
 - Freq. 102
 - I:E 102
 - LimiteP 102
 - Ossigeno 102
 - P Alta 102
 - PCP 103
 - PEEP/CPAP 103
 - P-Rampa 103
 - Sesso 103
 - specifiche per 253
 - T Alto 103
 - TI 104
 - TI max 104
 - Trigger 104
 - VolMin 104
 - Vt 104
 - Δ Pcontrollo 104
 - Δ Psupporto 104
- Parametro Altezza paziente 102
- Parametro ETS 102
- Parametro Flusso 102, 148
- Parametro FlussoEsp 148
- Parametro FlussoIns 148
- Parametro Freq. 102
- Parametro fSpont 149
- Parametro fTotale 149
- Parametro I:E 102, 150
- Parametro LimiteP 102
- Parametro Ossigeno 102
- Parametro P Alta 102
- Parametro PBW 103
- Parametro PEEP 148
- Parametro PEEP/CPAP 103
- Parametro PetCO2 150
- Parametro Pmedia 148
- Parametro Ppicco 148
- Parametro Pplateau 148
- Parametro P-Rampa 103
- Parametro Sesso 103
- Parametro T Alto 103
- Parametro TI 104
- Parametro TI max 104
- Parametro Trigger 104
- Parametro Vol. perso 149
- Parametro VolMin 104
- Parametro VolMin NIV 148
- Parametro VolMinEsp 148
- Parametro Vt 104
- Parametro Vt/PCP 149
- Parametro VTE 149
- Parametro VTE NIV 149
- Parametro VTI 149

Parametro $\Delta P_{\text{controllo}}$ 104

Parametro ΔP_{insp} 104

Parametro $\Delta P_{\text{supporto}}$ 104

Pausa allarme acustico (tacitazione allarme)

- abilitazione/annullamento 156
- allarmi non interessati 156

posizionamento del ventilatore, non coprire 25

posizione prevista dell'utente 46

predisposizione della ventilazione, panoramica 66

preparazione per la ventilazione, panoramica 66

Prestazioni

- ventilatore 267

pulizia dei componenti

- agenti di pulizia/disinfezione 215
- linee guida 212

pulizia della superficie 212

Pulsante ROSC, termine ventilazione per CPR 197

pulsanti azzurri

- informazioni su 61
- inizio diretto azioni 61

pulsanti delle impostazioni (nero), informazioni su 61

pulsanti di azione (azzurri), informazioni su 61

pulsanti di scelta rapida

- elenco 63
- mostra menu Impostazioni 64
- utilizzo 63

pulsanti neri

- informazioni su 61
- regolazione delle impostazioni 61

R

registro eventi

- copia 202
- informazioni su 201
- visualizzazione 201

requisiti di utilizzo, vicinanza al ventilatore 25

requisiti operatore, vicinanza al ventilatore 25

S

sessione paziente, conclusione, attività 101

set circuito paziente

- collegamento valvola espiratoria 73
- connessione al ventilatore 72
- connessione del connettore a pressione del sensore di flusso 74
- data di scadenza, verifica 72
- panoramica dei collegamenti 70
- porte di connessione principali sul ventilatore 71
- posizionamento corretto 74
- selezione dei componenti per 71

silenziamiento di un allarme acustico con il tasto Pausa allarme acustico 156

simboli sul dispositivo, descrizione 282

simboli sulla confezione, descrizione 282

simboli sulle etichette del dispositivo, descrizione 282

soluzioni di montaggio di HAMILTON-EM7 54

soluzioni per il trasporto di HAMILTON-EM7 54

specifiche

- alimentatore 250
- allarmi regolabili 259
- ambientali 245

- ul style="list-style-type: none;">
- anno di smaltimento 284
 - configurazione 261
 - Dati tecnici della modalità ASV 265
 - dati tecnici sulle prestazioni 268
 - descrizione del monitoraggio dei gas 280
 - descrizione dell'alimentazione pneumatica/erogazione dei gas 278
 - dimensioni 244
 - elettriche 248, 250
 - parametri monitorati 256
 - pneumatiche 247
 - prestazioni essenziali 272
 - schema pneumatico 281
 - simboli sul dispositivo 282
 - simboli sulla confezione 282
 - simboli sulle etichette del dispositivo 282
 - smaltimento 284
 - test sull'accuratezza 272
- Standby, attivazione/disattivazione 101
- supporto per cateteri 239
- T**
- tasti delle funzioni sul pannello frontale del ventilatore, informazioni su 183
 - tasti sul dispositivo
 - CPR 49
 - Home/Standby 49
 - Luminosità (Giorno/Notte) 49
 - Pausa allarme acustico 49
 - tasti sul pannello frontale del ventilatore, informazioni su 183
 - Tasto CPR 49
 - accensione diretta ventilazione con modalità per CPR 58
 - Tasto Home/Standby 49
 - Tasto Luminosità (Giorno/Notte) 49
 - Tasto Pausa allarme acustico 49
 - utilizzo per silenziare temporaneamente un allarme 156
 - terapia
 - avvio diretto 90
 - Avvio rapido 90
 - Terapia con O2 124
 - termine terapia, panoramica attività 101
 - test degli allarmi, informazioni su 78
 - tipi di respiro 106
 - trasferimento dati, copia impostazioni di configurazione 231
 - trasferimento impostazioni di configurazione 231
- U**
- uso di umidificatore, non supportato 46
 - utilizzo del display 60
- V**
- valore trigger, impostazione 92
 - valvola espiratoria, collegamento al ventilatore 73
 - ventilatore
 - accensione diretta con ventilazione per CPR 58
 - accensione/spegnimento 58, 59
 - comandi, funzionamento 62
 - configurazione, verifica preoperativa 86
 - funzioni/opzioni, panoramica 46, 47
 - guasto, uso di ventilazione alternativa 25
 - impostazioni paziente, panoramica 86
 - non coprire 25
 - posizionamento, nessun contatto con il paziente 27
 - preparazione per l'uso 86

- utilizzo del display 60
- vista laterale, accesso a batteria e filtro 51
- vista laterale, connettori set circuito paziente/gas/alimentazione 50
- ventilazione
 - allarmi, utilizzo 152
 - impostazioni, modifica 182
 - monitoraggio, panoramica 144
 - parametri dei comandi, definiti 102
 - parametri monitorati, elenco 147
 - preparazione per, panoramica 66
 - Standby, attivazione/disattivazione 101
- Ventilazione di backup 95
- ventilazione non invasiva
 - allarmi durante 128
 - condizioni per l'uso 126
 - controindicazioni per l'uso 127
 - note per l'uso 129
 - utilizzo 126
- Ventilazione per CPR
 - avvio 58, 196
 - conclusione con pulsante ROSC 197
 - informazioni su 193
 - modalità e impostazioni 194, 195, 264
 - modalità predefinita nella 194, 195, 264
 - panoramica display 196
 - Tasto CPR 49
- verifica preoperatoria
 - esecuzione del test degli allarmi 78
 - panoramica 75
 - predisposizione del ventilatore per l'uso 86
- versione software, visualizzazione 203
- visualizzazione sul ventilatore, spiegata 52
- voci degli elenchi, selezione 63
- volume (intensità sonora) allarmi, impostazione 160



Ulteriori informazioni e simulazione gratuita del software:

www.hamilton-em7.com



HAMILTON
MEDICAL



Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

+41 (0) 58 610 10 20

info@hamilton-medical.com

www.hamilton-medical.com



medin Medical Innovations GmbH

Adam-Geisler-Straße 1

DE – 82140 Olching

Germany