

pNeuton®
Ventilatore da Trasporto

mini

Manuale operativo

Il Ventilatore **pNeuton®** è sotto la protezione brevetti US.
(Patent # 6,591,835)

pNeuton è un marchio registrato della Airon Corporation

Copyright © 2012 by Airon Corporation



Prodotto da:



Airon Corporation

751 North Drive

Unit 6

Melbourne, Florida 32934

USA

Tel: 888-448-1238 (toll free USA & Canada)

+1-321-821-9433

Fax: +1-321-821-9443

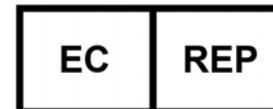
www.AironUSA.com



Intertek™



Intertek™



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

REF 97041

CD-I-005 Rev H

Released 19 Dec 2017

Indice

Capitolo 1. Descrizione Generale.....	1-1
Indicazioni per l'uso	1-1
Controindicazioni	1-2
Capitolo 2. Avvertenze, Precauzioni, Note.....	2-1
Avvertenze.....	2-1
Precauzioni	2-4
Note	2-4
Chiave simbolo medicale.....	2-7
Capitolo 3. Controlli e Sistemi di Sicurezza paziente	3-1
Pannello Frontale.....	3-1
Pannello Laterale.....	3-4
Identificatore univoco del dispositivo.....	3-6
Sistemi Interni Sicurezza Paziente.....	3-7
Capitolo 4. Istruzioni per l'uso	4-1
Impostazione del ventilatore.....	4-1
Verifica operative.....	4-2
Ventilazione del paziente.....	4-3
Controlli Tempo Inspiratorio ed Espiratorio.....	4-4
Controlli Picco Pressione e Flusso Continuo..	4-5
Controllo PEEP/CPAP	4-6
Controllo Ossigeno	4-6
Allarme Alta Pressione	4-6
Allarme Disconnessione.....	4-7
Funzionamento ipobarico.....	4-8
Capitolo 5. Circuito Paziente.....	5-1
Circuito Infante / Pediatrico.....	5-1
Collegamento Ventilatore.....	5-2
Dispositivi/accessori monouso.....	5-3
Capitolo 6. Accessori.....	6-1

Capitolo 7. Teoria di funzionamento.....	7-1
Schema del Sistema Pneumatico.....	7-1
Descrizione del Sistema Pneumatico.....	7-2
Gestione Volume Corrente Paziente	7-3
Sistema CPAP	7-4
Sistema di somministrazione Ossigeno.....	7-5
Compatibilità MRI	7-7
Allarme Alta Pressione.....	7-8
Allarme Disconnessione	7-9
Allarme alimentazione gas basso.....	7-10
Capitolo 8. Risoluzione Problemi.....	8-1
Capitolo 9. Pulizia e Manutenzione	9-1
Pulizia Ventilatore	9-1
Pulizia/Disinfezione Circuito Paziente	9-1
Manutenzione Ordinaria.....	9-1
Manutenzione preventiva costruttore.....	9-1
Capitolo 10. Specifiche Tecniche.....	10-1
Descrizione Generale.....	10-1
Prestazioni del Sistema di Ventilazione.....	10-1
Sistema di Allarme	10-2
Caratteristiche ambientali e fisiche.....	10-3
Fonti di alimentazione.....	10-3
Capitolo 11. Limiti Garanzia.....	11-1
Capitolo 12. Indice	12-1

pNeuton mini Ventilatore da Trasporto

Capitolo 1: Descrizione Generale

Il **pNeuton** (pronuncia "new-ton") **mini** è un ventilatore da trasporto piccolo e leggero progettato per l'uso su pazienti Neonatali/Pediatrici da 400 grammi a 25 kg. E' un ventilatore a ciclo e flusso limitato, che fornisce una ventilazione obbligatoria intermittente (IMV). In questa modalità è regolabile il tempo inspiratorio, il tempo espiratorio e flusso erogati al paziente. Il paziente può respirare spontaneamente tra gli atti respiratori obbligatori con il minimo sforzo respiratorio. Un sistema PEEP/CPAP integrato, può essere impostato per fornire una pressione positiva espiratoria. L'ossigeno erogato è regolabile dal 21% al 100%, con ossigeno e aria compressa come fonti di alimentazione.

Il **pNeuton mini** è un ventilatore pneumatico. La corrente elettrica non è richiesta per la ventilazione del paziente. Il **mini** è stato specificamente progettato per il supporto del paziente durante il trasporto e la ventilazione meccanica dell'unità di terapia non critica. Può essere utilizzato durante il trasporto intraospedaliero ed extra ospedaliero, a bordo di aeromobili, su ambulanze, in sale parto, pronto soccorso, risonanza magnetica e altri siti di radiologia.

Indicazioni per l'uso

Il Ventilatore **pNeuton mini** è destinato alla ventilazione meccanica continua dei pazienti nelle seguenti popolazioni di pazienti e luoghi di utilizzo:

Popolazione Pazienti – neonatale/infante/bambino pazienti da 400 grammi a 25 Kg che richiedono i seguenti tipi generali di supporto ventilatorio:

- ventilazione a pressione positiva erogata in modo

invasivo (con tubo endotracheale) o non-invasivo (con maschera o naso cannule)

- modalità ventilatoria CMV e IMV
- con o senza PEEP/CPAP
- con ossigeno o miscela di aria e ossigeno

Il ventilatore è adatto per l'uso in:

- Trasporto pazienti intra ed extra ospedaliero
- Applicazioni di trasporto dell'ICU ospedaliera comprendenti sale parto, pronto soccorso, radiologia, chirurgia,, post-anestesia / ricovero e reparti MRI
- Trasporto aereo e terrestre - aereo pressurizzato e non pressurizzato (fino a 4600 metri)

Controindicazioni

Le seguenti condizioni controindicano l'uso del Ventilatore **pNeuton mini**:

- Pazienti sottoposti a procedure con gas anestetici infiammabili
- Pazienti sottoposti a trattamento iperbarico
- Pazienti che richiedono volumi correnti maggiori di 500 ml.

Capitolo 2: Avvertenze, Precauzioni, Note

Il ventilatore **pNeuton mini** è destinato all'uso da parte di personale adeguatamente addestrato sotto la diretta supervisione del medico o del medico autorizzato. Il personale deve acquisire familiarità con questo Manuale per l'operatore prima di utilizzare il **pNeuton mini** su un paziente.

I seguenti termini usati in questo manuale, significano:

Avvertenze: Indica la possibilità di lesioni al paziente o all'operatore

Precauzioni: Indica la possibilità di danni al dispositivo

Nota: Pone enfasi su una caratteristica operativa

Avvertenze

Questo manuale serve come riferimento. Le istruzioni contenute in questo manuale non intendono sostituire le istruzioni del medico per quanto riguarda l'uso del Ventilatore **pNeuton mini**.

L'operatore deve leggere e comprendere l'intero manuale prima di utilizzare il Ventilatore **pNeuton mini**.

 **NON** usare il ventilatore **pNeuton mini** in combinazione con anestetici o in atmosfere contaminate (pericolose, esplosive). Può essere usato solo con ossigeno e aria compressa.

 **NON** utilizzare circuiti respiratori paziente conduttivi (antistatici). Gli unici circuiti paziente approvati per l'uso con il Ventilatore **pNeuton mini** sono i circuiti Airon elencati nella Sezione 5 di questo manuale. **Nessun** altro circuito paziente può essere usato dato che può causare danni al paziente.

Con **pNeuton mini** vengono utilizzati due circuiti paziente

di diametro diverso, in base alle dimensioni del paziente. Il circuito ID da 10 mm è progettato per pazienti neonatali e infanti. Il circuito ID da 15 mm è progettato per bambini e pazienti pediatrici. **NON** usare il circuito neonatale da 10 mm su bambini grandi o con flussi inspiratori di 10 L/min o superiori.

 Il corretto collegamento dei tubi piccoli del circuito alle connessioni della valvola espiratoria e della pressione prossimale del ventilatore è molto importante. Il collegamento dei tubi ai connettori errati causerà il malfunzionamento del ventilatore e non fornirà ventilazione. **NON** invertire la connessione di questi tubi.

 Il circuito paziente Airon è un dispositivo monouso. La pulizia, il ritrattamento e/o il riutilizzo di questo dispositivo non sono raccomandati. Il ritrattamento può causare una modifica delle caratteristiche di ventilazione. Il circuito e tutti i componenti sono venduti puliti e non sterili.

 I test di Verifica Operativa come descritto in questo manuale (Capitolo 4) devono essere eseguiti prima di collegare un paziente al ventilatore. Se il ventilatore non supera i test deve essere rimosso dall'uso clinico. **NON** utilizzarlo sul paziente finché tutte le riparazioni non sono state completate da un centro di riparazione approvato da Airon e tutti i test di verifica operativa sono accettabili.

 Il Ventilatore **pNeuton mini** è stato progettato per l'uso su pazienti neonatale, infante e bambini. Il **pNeuton mini** non può fornire Volumi Correnti impostati dall'operatore superiori ai 500 ml. **NON usare il Ventilatore pNeuton mini su pazienti adulti**.

Per proteggere il paziente dalle alte pressioni delle vie aeree, assicurarsi che il controllo della pressione di picco sia regolato in modo appropriato.

 Il Ventilatore **pNeuton mini** non è destinato all'uso in condizioni di pressione iperbarica. Se usato in queste condizioni, la quantità di volume corrente diminuirà in modo significativo. È obbligatorio monitorare attentamente il volume corrente con uno spirometro esterno iperbarico compatibile.

 Il Ventilatore **pNeuton mini** è MRI Compatibile (vedere la sezione Note sotto). Mentre i test dimostrano che il ventilatore funziona dentro l'unità MRI, Airon Corporation sconsiglia l'uso clinico del ventilatore all'interno del raggio degli scanner MRI. Utilizzare una distanza **minima** di 12 pollici (0.3 metri) dal foro. Inoltre, le norme di sicurezza per la scansione MRI richiedono che tutti i dispositivi, utilizzati in prossimità di uno scanner MRI, incluso **pNeuton mini**, siano ancorati per impedire movimenti involontari.

 Il Ventilatore **cesserà di funzionare** correttamente se l'erogazione di ossigeno scende al di sotto di 40 psi (280 kPa, 2,8 bar). Il gas può ancora fluire attraverso il ventilatore dal miscelatore interno se la fonte di aria compressa è attiva, ma gli atti meccanici cesseranno.

L'Allarme di Alimentazione Gas Basso si attiva se l'alimentazione del gas di guida scende al di sotto dei livelli di sicurezza (40 psi, 280 kPa) o se la differenza tra la pressione di alimentazione del gas è superiore a 15 psi (100 kPa). L'allarme si attiva fino a quando il gas di guida è disponibile o fino a quando la pressione di alimentazione ritorna normale. L'allarme si attiverà solo per un periodo di tempo molto breve se l'alimentazione di gas cessa bruscamente come può accadere se il gas di alimentazione viene scollegato. Assicurarsi sempre che il gas di alimentazione sia sicuro e funzioni alla pressione corretta.

Precauzioni

Assicurarsi che l'aria compressa di grado medicale utilizzata sia ogni volta **pulita e asciutta**. L'aria compressa contaminata con acqua o altro materiale danneggerà i componenti interni del ventilatore.

NON ostruire o coprire i fori sul lato sinistro del ventilatore dove si trova l'allarme acustico. Ciò potrebbe ridurre il livello sonoro dell'allarme acustico.

 **NON** tentare di riparare l'unità. Il servizio può essere eseguito solo da tecnici autorizzati Airon Corporation. Il programma di manutenzione preventiva richiede un servizio generale e una calibrazione ogni due anni. Utilizzare solo parti e accessori originali del fabbricante.

Qualsiasi tentativo di modificare l'hardware di questo dispositivo senza l'espressa approvazione scritta di Airon Corporation invaliderà tutte le garanzie e le responsabilità.

Non immergere il Ventilatore **pNeuton mini** o lasciare che alcun liquido entri nella custodia o nelle prese d'aria medicale/ossigeno. Pulire come indicato nel Capitolo 9, Pulizia e manutenzione.

Note

Negli USA il Ventilatore **pNeuton mini** è un dispositivo medico riservato, destinato all'uso da parte di personale medico qualificato sotto la direzione di un medico.

Durante il trasporto di pazienti si raccomanda di disporre di una fonte alternativa di ventilazione in caso di guasto di alimentazione gas o malfunzionamento del ventilatore.

 Il ventilatore funzionerà normalmente ad altitudini fino a 4600 metri. I cambiamenti di altitudine non influenzano le

impostazioni di pressione, ma aumentano il tempo inspiratorio e riducono il tempo espiratorio all'aumentare dell'altitudine. Per compensare l'effetto del cambiamento di altitudine sul volume corrente e sulla frequenza respiratoria, utilizzare uno spirometro esterno per verificare l'accuratezza del volume corrente.

Impostazioni del tempo di inspirazione o espirazione estremamente brevi (0,25 secondi) possono provocare variazioni operative dall'etichetta della manopola di controllo. Se si utilizzano impostazioni così brevi, si consiglia di misurare il tempo di consegna effettivo.

Il Ventilatore **pNeuton mini** è MRI Compatibile. Test non clinici hanno dimostrato che il Ventilatore Infant **pNeuton mini** è MR Compatibile e può essere utilizzato nell'ambiente MRI in base alle seguenti condizioni:



- Campo Magnetico statico di 3-Tesla o inferiore
- Campo magnetico del gradiente spaziale massimo di 720 Gauss/cm

NOTA IMPORTANTE: questo prodotto è destinato all'uso all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica (ad esempio, nella stanza del sistema MR). Non deve essere utilizzato direttamente all'interno del sistema MR (ad es. all'interno del foro dello scanner), durante il suo funzionamento (cioè, scansione). Pertanto, la valutazione delle interazioni del campo magnetico per questo prodotto ha comportato specificamente valutazioni dell'attrazione e della funzione traslazionale solo in relazione all'esposizione a un sistema di RM a 3 Tesla.

Airon consiglia agli utenti di eseguire test simili nello scanner MRI prima dell'uso sul paziente.

Nota speciale sulla presenza di lattice: I componenti, i dispositivi, gli accessori e gli imballaggi che compongono il sistema Ventilatore **pNeuton mini** non contengono lattice

di gomma naturale o gomma naturale secca, che può causare reazioni allergiche.

Nota speciale sulla presenza di (2-etilesil) ftalato (DEHP): I componenti, i dispositivi, gli accessori e gli imballaggi che compongono il sistema Ventilatore **pNeuton mini** non contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, conformemente all'allegato I della direttiva 67/548 / CEE.

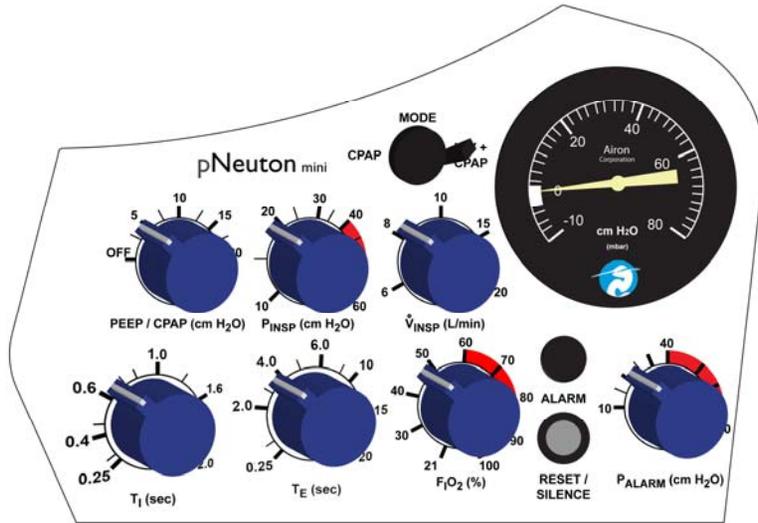
Questo manuale include ulteriori Avvertenze, Precauzioni e Note.

Airon's Chiave Simbolo Medicale

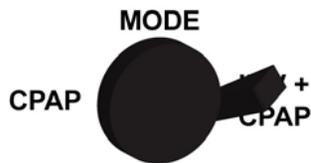
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Modello (Parte) Numero
	Numero di Lotto
	Non riutilizzare
	MRI Compatibile (3 T)
	Costruttore
	Data di Produzione
	Usare entro la data
	Mantenere asciutto
	Attenzione: ignorare le istruzioni che accompagnano questo simbolo di avvertenza causerà gravi lesioni e danni al dispositivo.

Capitolo 3: Controlli e Sistemi Sicurezza Paziente

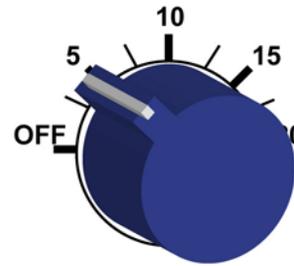
Pannello Frontale



Manometro
pressione, pressione
circuitto paziente

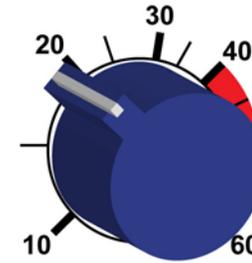


Modalità di controllo,
mette il ventilatore in
modalità CPAP o
IMV + CPAP



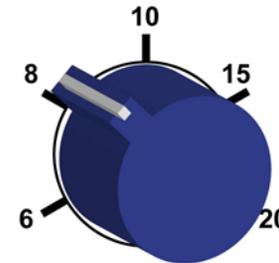
PEEP / CPAP
controllo, calibrato,
range 0 a 20 cm
H₂O

PEEP / CPAP (cm H₂O)



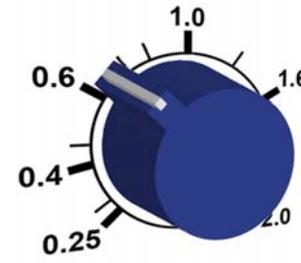
Controllo Pressione
di Picco (P_{INSP}) atti
meccanici, calibrato,
range 15 a 60 cm
H₂O

P_{INSP} (cm H₂O)



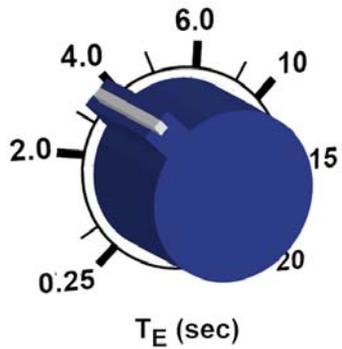
Controllo del flusso
(V̇_{INSP}), imposta il
flusso continuo
attraverso il circuito
paziente a 6, 8, 10,
15 o 20 L/min.

V̇_{INSP} (L/min)

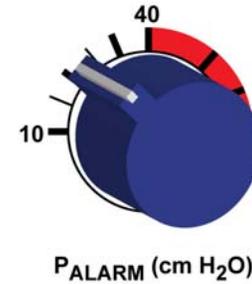


Controllo tempo
Inspiratorio (T_I),
calibrato, range 0.25
a 2.0 secondi.

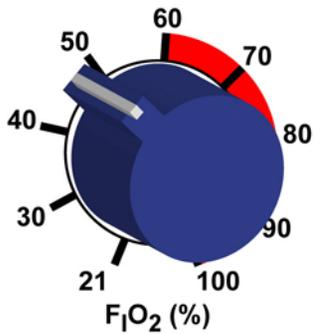
T_I (sec)



Controllo Tempo
Espiratorio (T_E),
calibrato, range 0.25
a 20.0 secondi

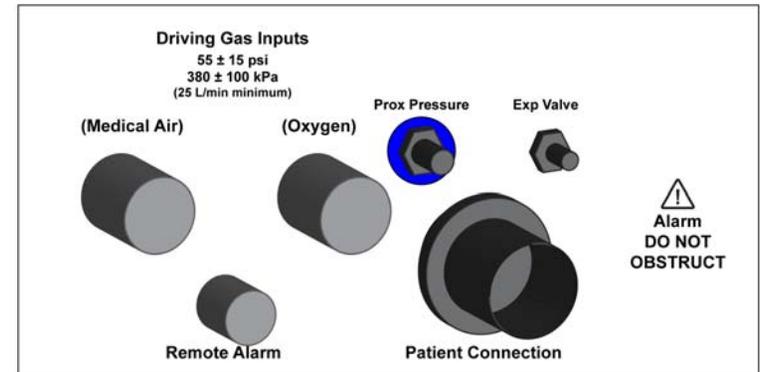


Controllo Allarme
Alta Pressione
(P_{ALARM}), range 10 a
70 cm H₂O



Controllo Ossigeno
($F_{I O_2}$), calibrato,
range 21% a 100%

Pannello Laterale



ALARM

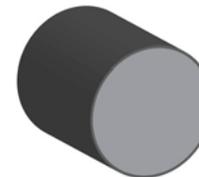
Indicatore visivo
dell'allarme



**RESET /
SILENCE**

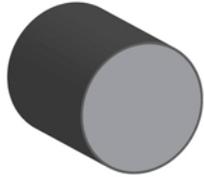
Reset Allarme /
Silenzio,
10 secondi allarme,
25 secondi silenzio

(Oxygen)



Ingresso alimentazione gas
(ossigeno), richiede 55 ±
15 psi (380 ± 100 kPa, 3.8 ±
1 bar), (25 L/min minimo)

(Medical Air)

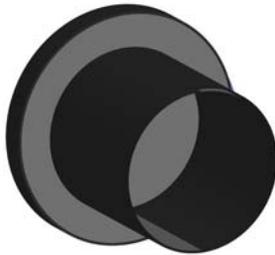


Ingresso alimentazione gas (aria), richiede 55 ± 15 psi (380 ± 100 kPa, 3.8 ± 1 bar), (25 L/min minimo)



Uscita allarme remoto

Remote Alarm



Patient Connection

Collegamento del circuito paziente, vedere la Sezione 5 per una descrizione completa del circuito paziente e il suo collegamento al ventilatore

Exp Valve



Connessione della Valvola Espiratoria

Prox Pressure



Connessione pressione paziente prossimale

Identificazione unica del dispositivo (UDI)

Conformemente alla regola UDI (Unique Device Identification) FDA degli Stati Uniti, ogni dispositivo deve recare un codice UDI. L'UDI per pNeuton mini si trova sotto l'etichetta "Numero di serie:", in formato testo, sul pannello posteriore del dispositivo. Il codice UDI è costituito da un identificatore di dispositivo (DI) e potenzialmente da quattro identificatori di produzione (PI). Pertanto, UDI = DI + PI. Gli identificatori di produzione sono obbligatori se le informazioni appaiono sull'etichetta del prodotto (scatola). L'UDI sull'etichetta del prodotto (scatola) appare sia in formato testo che in formato per lettura automatica. I numeri tra parentesi indicano parti diverse dell'UDI, come applicabili al dispositivo:

- (01) Identificatore del dispositivo
- (10) Lotto / Numero di Lotto
- (11) Produzione / Data di Produzione
- (17) Data di Scadenza
- (21) Numero di Serie

Il formato per Produzione/data Produzione e data di scadenza all'interno del codice UDI è: YYMMDD

- YY = decine e unità dell'anno (es. 2014 = 14)
- MM = numero del mese (es.. January = 01)
- DD = numero del giorno (es. terzo giorno = 03)
- Gennaio 03, 2014 = 140103

Un esempio di UDI per pNeuton mini è il seguente:



(01)00853678006023(21)I0000

Identificatore del dispositivo = 00853678006023

Numero di Serie = I0000

La parte identificativa del codice del dispositivo può essere inserita in AccessGUDID per ottenere informazioni sul prodotto. <http://accessgudid.nlm.nih.gov/>

Sistemi Interni Sicurezza Paziente

Il ventilatore ha diversi sistemi di sicurezza interni. Questi sistemi assicurano la sicurezza del paziente in caso di malfunzionamento del ventilatore.

Rilascio ad alta pressione

La pressione di picco del circuito paziente è regolabile utilizzando il controllo della pressione di picco. Questo controllo può essere impostato da 15 a 60 cm H₂O. Il valore preimpostato in fabbrica è 30 cm H₂O. Oltre a questo controllo, è presente una valvola di rilascio della pressione interna di sicurezza. Questa valvola limiterà automaticamente la pressione del circuito a circa 80 cm H₂O, indipendentemente dall'impostazione del controllo della pressione di picco.

Sistema Anti-soffocamento

Un sistema di sicurezza interno consentirà al paziente di respirare autonomamente in caso di malfunzionamento del ventilatore. Con una pressione negativa di circa 2 cm H₂O si apre una valvola interna che consente all'aria ambiente libera di entrare nel circuito paziente per il paziente. Questo sistema è sempre disponibile per il paziente, indipendentemente dalle impostazioni di controllo, tra cui PEEP/CPAP.

Allarme Pressione Gas Alimentazione Bassa

Quando la pressione di alimentazione del gas di guida scende al di sotto della pressione operativa di sicurezza, l'indicatore di allarme visivo si accende e viene emesso un allarme acustico interno pneumatico. Questo allarme di bassa pressione si verifica quando la pressione del gas di origine scende al di sotto di 40 psi (280 kPa) o se la differenza tra la pressione di alimentazione del gas è superiore a 15 psi (100 kPa). L'allarme continuerà a suonare fino a quando tutta la pressione non è stata persa nel sistema o quando la pressione viene ristabilita ad almeno 45 psi (310 kPa).

 **AVVERTENZA:** il ventilatore cesserà di funzionare correttamente se l'erogazione di ossigeno scende al di sotto di 40 psi (280 kPa, 2,8 bar). Il gas può ancora fluire attraverso il ventilatore dal miscelatore interno se la fonte di aria compressa è attiva, ma gli atti meccanici cesseranno.

 **AVVERTENZA:** l'allarme di alimentazione a gas basso si attiverà solo per un periodo di tempo molto breve se entrambe le forniture di gas cessano bruscamente come può accadere se entrambi i gas di alimentazione vengono scollegati. Assicurare sempre che entrambi i gas di alimentazione siano sicuri e funzionanti alla pressione corretta.

NOTA: Utilizzare sempre un monitor di ossigeno esterno per assicurare che la percentuale di ossigeno desiderata sia erogata al paziente.

Allarme Disconnessione

Il ventilatore controlla automaticamente la pressione del paziente in ogni momento. Se c'è una disconnessione nel circuito del paziente, l'indicatore di allarme visivo si accenderà e verrà emesso l'allarme acustico. L'allarme si attiva se la pressione del circuito è inferiore a 3 cm H₂O per 10 secondi. L'allarme Disconnessione può essere disattivato per 25 secondi premendo il pulsante Reset/Silence dell'allarme.

NOTA: Impostando il livello CPAP a meno di 3 cm H₂O mentre si è in modalità CPAP, l'allarme suonerà in modo continuo.

Allarme alta pressione paziente

Durante la ventilazione meccanica, l'allarme di alta pressione del paziente fornisce un allarme acustico e visivo quando la pressione raggiunge il livello di controllo impostato. Il controllo può essere impostato indipendentemente dal controllo della Pressione di picco. Se è impostato su un valore inferiore al controllo della pressione di picco e la pressione del paziente raggiunge il livello di allarme di alta pressione, esso emetterà un allarme ad ogni respiro. Impostando il controllo dell'allarme di alta pressione su un livello leggermente superiore rispetto al controllo della pressione di picco, l'operatore viene avvisato solo quando si verifica un'eccessiva pressione del paziente.

Capitolo 4: Istruzioni per l'uso

Impostazione del Ventilatore

È necessaria la seguente attrezzatura:

1. Ventilatore **pNeuton mini** con circuito paziente (vedere il Capitolo 5 per un elenco di circuiti compatibili.)
2. Analizzatore di Ossigeno
3. Guarda

Quando è pronto:

1. Collegare il circuito paziente al ventilatore come descritto nel Capitolo 5.
2. Impostare i controlli nel modo seguente:
 - a. **Modalità** di controllo in IMV + CPAP
 - b. **PEEP / CPAP** a Off
 - c. **Picco Pressione (P_{INSP})** a 30 cm H₂O
 - d. **Flusso Continuo (V_{INSP})** a 8 L/min
 - e. **Tempo Inspiratorio (T_I)** a 0.6 sec
 - f. **Tempo Espiratorio (T_E)** a 2.0 sec
 - g. **Ossigeno (F_{IO_2})** a 60%
 - h. **Allarme Pressione Alta (P_{ALARM})** a 40 cm H₂O
3. Occludere la connessione del paziente o collocare un cappuccio sulla connessione del paziente per sigillare il circuito.
4. Collegare l'ingresso di Ossigeno e Aria sul pannello laterale del ventilatore alle fonti di gas ad alta pressione e aprire i gas.

NOTA: Il ventilatore comincerà a funzionare alle impostazioni precedenti quando si apre l'ossigeno e l'aria. L'allarme suonerà. È possibile premere il pulsante "Reset/Silence" per silenziare l'allarme o attendere che l'unità inizi a ventilare.

Verifica Operativa

Fase di Verifica	Range Accettabile	Risultato
Osservare il manometro. Dovrebbe salire a 30 cm H ₂ O e scendere a 0 cm H ₂ O.	30 ± 3 cm H ₂ O	Passa/Scarta
Conta la frequenza respiratoria con un cronometro. Misura il numero di respiri in un minuto.	23 ± 3 respiri per minuto	Passa/Scarta
Collegare un analizzatore di ossigeno all'uscita della valvola espiratoria. Utilizzando un analizzatore di ossigeno calibrato, misurare la percentuale di ossigeno.	60% ± 3%	Passa/Scarta
Impostare l'allarme Pressione alta paziente su 20 cm H ₂ O. L'allarme dovrebbe attivarsi ad ogni respiro.	Allarme visivo e acustico	Passa/Scarta
Rimuovere il cappuccio di connessione del paziente e lasciare che il circuito respiratorio rimanga aperto. Utilizzando un cronometro, misurare il tempo fino a quando suona l'allarme.	10 ± 2 secondi	Passa/Scarta
Scollegare un ingresso di gas con la fonte di gas rimanente collegata alla fonte di gas Aria o Ossigeno. Verificare che l'allarme di alimentazione gas basso si attivi.	Allarme visivo e acustico	Passa/Scarta

Se il ventilatore ha superato tutti i passaggi precedenti, è pronto per l'uso clinico. Se il ventilatore non supera uno dei seguenti test, non collegarlo ai pazienti. Chiama il tuo distributore locale o l'assistenza clienti di Airon Corporation al numero 888-448-1238 (numero verde USA e Canada) o + 1-321-821-9433.

Non tentare di riparare l'unità.

 **ATTENZIONE:** Non smontare il Ventilatore **pNeuton mini**. Nessuna parte interna può essere sostituita dall'utilizzatore. Tutta l'assistenza deve essere eseguita da Airon Corporation o da un tecnico dell'assistenza autorizzato. L'apertura del dispositivo annullerà la garanzia. L'utente sarà responsabile di tutti i costi di riparazione per l'assistenza dell'unità.

Ventilazione Paziente

Il ventilatore funziona con le seguenti modalità:

- CMV – Ventilazione Meccanica Continua
- IMV - Ventilazione obbligatoria intermittente
- CPAP - Pressione Positiva Continua delle vie aeree

Utilizzando la modalità di ventilazione obbligatoria intermittente (IMV), il ventilatore fornisce un numero regolabile di respiri al minuto utilizzando il controllo del tempo espiratorio. Anche il tempo inspiratorio di questi respiri è regolabile. Il paziente può respirare spontaneamente tra i respiri del ventilatore, se lo desidera.

1. Impostare il controllo Tempo Inspiratorio (T_I) al livello appropriato.
2. Regolare il controllo del tempo espiratorio (T_E) per ottenere la frequenza respiratoria desiderata. Fare riferimento alla tabella, dei rapporti respiratori, sulla parte superiore del ventilatore per assistenza.
3. Impostare il controllo Ossigeno (F_IO₂) alla F_IO₂ desiderata.
4. Regolare il controllo PEEP/CPAP al livello desiderato.
5. Regolare il controllo Picco di Pressione (P_{INSP}) al livello desiderato ruotando il controllo mentre si occlude il circuito del paziente e osservando il livello di pressione generato durante un respiro meccanico del ventilatore.
6. Regolare il controllo del Flusso Continuo (V_{INSP}) al livello desiderato. Questo imposta il flusso che viene utilizzato per l'ispirazione. Più grande è il paziente, maggiore è il flusso necessario per soddisfare la domanda dei

pazienti.

7. Regolare il controllo dell'Allarme di Alta Pressione (P_{ALARM}) sul livello di allarme desiderato. Questa impostazione determinerà a quale pressione si attiverà l'allarme. Può essere impostato indipendentemente dal controllo della pressione di picco.
8. Impostare il controllo Modalità su IMV + CPAP.
9. Aprire i gas di alimentazione.
10. Collegare il circuito paziente al paziente e osservare se la ventilazione è appropriata. Regolare come richiesto. E' possibile utilizzare dispositivi di misurazione esterni per verificare i parametri di ventilazione.
11. Osservare e monitorare il paziente e il ventilatore secondo gli standard della propria istituzione. Se si utilizza un'alimentazione di gas portatile, monitorare il livello di alimentazione per assicurarsi che ci sia gas sufficiente per la ventilazione.

Il **pNeuton mini** funziona come un ventilatore a pressione limitata, in quanto tale il tempo inspiratorio, il flusso e la concentrazione di ossigeno rimarranno costanti all'interno dell'intera gamma di pressioni erogate.

Controllo Tempo Inspiratorio ed Espiratorio

Il controllo Tempo Inspiratorio (T_I) imposta il tempo in cui il ventilatore emette un respiro obbligatorio. L'intervallo è compreso tra 0,25 e 2,0 secondi. Più lungo è il tempo impostato, maggiore è il volume corrente. Quando viene raggiunto il livello di pressione di picco impostato, il flusso continuo attraverso il circuito paziente viene rilasciato attraverso la valvola espiratoria.

Il controllo del Tempo Espiratorio (T_E) imposta il tempo in cui il ventilatore non fornisce un respiro obbligatorio. L'intervallo è compreso tra 0,25 e 20,0 secondi. Questo controllo viene utilizzato per impostare la frequenza respiratoria per i respiri obbligatori. Il paziente può respirare spontaneamente durante questo periodo.

Grafico atti respiratori: respiri stimati al minuto in base alle impostazioni Tempo I e Tempo E. (Vedi la tabella qui sotto).

		Tempo Espiratorio (sec)					
Tempo							
Insp (sec)	0.25	2	4	6	10	15	
0.25	120	27	14	10	6	4	
0.4	92	25	14	9	6	4	
0.6	71	23	13	9	6	4	
0.8	57	21	13	9	6	4	
1.0	48	20	12	9	5	4	
1.2	41	19	12	8	5	4	
1.4	36	18	11	8	5	4	
1.6	32	17	11	8	5	4	
1.8	29	16	10	8	5	4	
2.0	27	15	10	8	5	4	

Gli sforzi respiratori del paziente non possono influenzare i tempi degli atti respiratori obbligatori. Gli atti respiratori obbligatori iniziano quando termina il tempo di espirazione impostato. Non c'è sincronizzazione dello sforzo del paziente con l'inizio degli atti respiratori obbligatori. Al termine del tempo di espirazione, il ventilatore passerà all'inspirazione e fornirà un respiro per il tempo inspiratorio impostato alla pressione di picco impostata.

Controlli Picco Pressione e Flusso Continuo

Il controllo Picco di Pressione (P_{INSP}) imposta la pressione massima che verrà generata nel circuito paziente. L'intervallo è compreso tra 15 e 60 cm di H_2O . Questo è un sistema di limitazione della pressione. Quando viene raggiunta la pressione durante l'inspirazione, il flusso continuo attraverso il circuito paziente andrà alla valvola di espirazione invece di entrare nel paziente.

Il controllo Flusso Continuo (V_{INSP}) imposta il livello del flusso attraverso il circuito paziente. Questo è un flusso continuo che viene mantenuto in ogni momento. Gli

intervalli di flusso sono 6, 8, 10, 15 e 20 L/min.

La combinazione delle impostazioni Tempo inspiratorio, Picco di Pressione e Flusso determinano il volume corrente erogato. Il tempo di inspirazione e il flusso attraverso il circuito determinano il volume corrente finché non viene raggiunto il livello di pressione. Una volta raggiunto il livello di pressione, il flusso viene quindi deviato dalla valvola di espirazione e il volume erogato al paziente si arresta. Vedere una descrizione completa della relazione tra questi controlli e il volume corrente fornito nel Capitolo 7.

Controllo PEEP / CPAP

Il controllo PEEP/CPAP imposta il livello di PEEP durante la ventilazione obbligatoria e CPAP durante la respirazione spontanea. L'intervallo è da 0 a 20 cm H₂O. Questo è un sistema a flusso continuo che utilizza la valvola espiratoria per controllare il livello di pressione. Funziona durante tutte le modalità del ventilatore.

Controllo Ossigeno

Il controllo Ossigeno (F_IO₂) imposta il livello di ossigeno erogato al paziente. L'intervallo è dal 21% al 100%. Il ventilatore utilizza un sistema interno di miscelazione di ossigeno / aria che fornisce il flusso continuo nel circuito del paziente. Vedere il Capitolo 7 per una descrizione completa di questo sistema. Si raccomanda di utilizzare sempre un analizzatore di ossigeno esterno per verificare l'erogazione di ossigeno.

Allarme Alta Pressione

L'allarme di Alta Pressione paziente (P_{ALARM}) fornirà un allarme acustico e visivo quando la pressione raggiunge il livello impostato del controllo. L'intervallo è da 10 a 70 cm H₂O. Il controllo può essere impostato indipendentemente dal controllo della Pressione di picco. Se è impostato su un

valore inferiore al controllo della Pressione di picco e la pressione del paziente raggiunge il livello di allarme, verrà emesso un allarme ad ogni respiro. Impostando il controllo dell'allarme di alta pressione su un livello leggermente superiore rispetto al controllo della pressione di picco, l'operatore viene avvisato solo quando si verifica un'eccessiva pressione del paziente.

Il sistema di allarme fornisce un'uscita di allarme remota sul lato sinistro del ventilatore. Utilizzare l'allarme remoto Airon (numero di parte 21031) per fornire un'indicazione udibile e visiva remota delle condizioni di allarme attive.

Allarme Disconnessione

Il ventilatore è dotato di un sistema di allarme di disconnessione del circuito paziente. Questo sistema non può essere disattivato. Se viene rilevata una disconnessione del circuito, l'indicatore visivo sul pannello anteriore si illuminerà e verrà emesso l'allarme acustico.

L'allarme si attiva non appena viene aperta una fonte di gas sul ventilatore. È possibile silenziare l'allarme per 25 secondi premendo il pulsante Reset / Silence. Se si collega il ventilatore a un paziente e si avvia la ventilazione, il sistema di allarme si ripristina automaticamente e si disattivano gli indicatori acustici e visivi.

Una disconnessione del circuito paziente viene rilevata se la pressione nel circuito paziente è inferiore a 3 cm H₂O per 10 secondi. Respiri obbligatori di 3 cm H₂O o superiore durante la finestra dei 10 secondi ripristinerà l'allarme in attesa del prossimo respiro. Quando PEEP/CPAP sono attivi e impostati per almeno 3 cm H₂O non è necessario alcun respiro del paziente per soddisfare il sistema di allarme.

NOTA: Impostando il livello CPAP a meno di 3 cm H₂O mentre si è in modalità CPAP, l'allarme suonerà in modo

continuo.

Il sistema di allarme può essere momentaneamente silenziato premendo il pulsante Reset / Silence sul pannello frontale. Premendo questo pulsante si disattivano gli indicatori visivi e acustici per 25 secondi. Ogni volta che si preme il pulsante Reset/Silence; il sistema di allarme riavvia il ritardo del silenzio di 25 secondi. Questo ritardo **NON** è cumulativo. In altre parole, premendo ripetutamente il pulsante Reset/Silence non aumenterà il tempo di silenzio di oltre 25 secondi.

Il sistema di allarme fornisce un'uscita di allarme remota sul lato sinistro del ventilatore. Utilizzare l'allarme remoto Airon (codice parte 21031) per fornire un'indicazione udibile e visiva remota delle condizioni di allarme attive.

Operazione Ipobarica (altitudine)

Il ventilatore funzionerà normalmente ad altitudini fino a 4600 metri. Le variazioni di altitudine non influenzano le impostazioni di pressione. Tuttavia, l'aumento del tempo inspiratorio e il tempo espiratorio diminuiscono all'aumentare dell'altitudine. Ciò è dovuto a una pressione barometrica inferiore rispetto alla calibrazione del ventilatore a livello del mare standard.

Per compensare l'effetto del cambiamento di altitudine sul tempo inspiratorio ed espiratorio, utilizzare un cronometro per verificare la precisione dei tempi di ventilazione. Regolare i controlli del tempo inspiratorio ed espiratorio sul valore desiderato, misurato dal cronometro anziché dai contrassegni sul pannello di controllo.

Capitolo 5: Circuito Paziente

Circuiti Infanti e Pediatrici



I circuiti paziente progettati per l'uso con il Ventilatore **pNeuton mini** sono:

- Neonatale a paziente Infante - codice 58031, 10 mm diametro interno, 6 ft. (1.8 m) lunghezza, circuito monouso.
 - Uso 6 o 8 L/min impostazione flusso con questo circuito.
 - Compressione volume = 0.1 ml per cm H₂O
- Pazienti pediatrici – codice 58035, 15 mm diametro interno, 6 ft. (1.8 m) lunghezza, circuito monouso.
 - Uso 8, 10, 15 o 20 L/min impostazione flusso con questo circuito.
 - Compressione volume = 0.5 ml per cm H₂O

AVVERTENZA: i circuiti paziente diversi dai circuiti Airon sopra elencati alterano le caratteristiche CPAP / PEEP del ventilatore e/o la resistenza del flusso espiratorio. **NON** devono essere usati e possono causare danni al paziente.

AVVERTENZA: utilizzare sulla **porta di espirazione** del circuito paziente solo filtri dell'aria forniti da Airon Corporation. Alcuni filtri possono alterare le caratteristiche CPAP / PEEP del ventilatore e / o la resistenza del flusso espiratorio. Altri filtri **NON** devono essere usati e possono causare danni al paziente.

Collegamento Ventilatore

Il circuito paziente deve essere collegato correttamente al ventilatore. Un collegamento errato può comportare l'incapacità di fornire una ventilazione adeguata.



Patient Connection

Il tubo di respirazione principale (22 mm) è collegato alla porta "Connessione paziente".

Exp Valve



Il piccolo tubo (3 mm) collega la valvola espiratoria al raccordo a spillo "Expiratory Valve"

Prox Pressure



Il piccolo tubicino blu (4 mm) collega la porta del paziente prossimale del circuito alla connessione blu "Pressione prossimale"

AVVERTENZA: il corretto collegamento dei tubi piccoli del circuito alle connessioni della valvola espiratoria e della pressione prossimale del ventilatore è molto importante. Il collegamento dei tubi ai connettori errati causerà il malfunzionamento del ventilatore e non fornirà ventilazione. **NON** invertire la connessione di questi tubi.

NOTA: Il circuito paziente Airon è un dispositivo monouso. La pulizia, il ritrattamento e/o il riutilizzo di questo dispositivo non sono raccomandati. Il circuito e tutti i componenti sono venduti puliti e non sterili.

Dispositivi Medici / Accessori Monouso

Come faccio a sapere se un dispositivo è monouso?



Questo simbolo appare sulla confezione e sul Manuale dell'utente del dispositivo.

Cosa significa Uso Singolo?

Non riutilizzare. Un dispositivo monouso viene utilizzato su un singolo paziente durante una procedura, come la ventilazione di trasporto, e quindi scartato. Non è destinato ad essere rielaborato e riutilizzato, anche sullo stesso paziente.

Qual è il rischio di riutilizzare un dispositivo con etichetta monouso?

L'uso di dispositivi riutilizzati può presentare gravi incidenti relativi alla salute e alla sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. Il riutilizzo può essere pericoloso a causa del rischio di:

- Infezione crociata - incapacità di pulire e decontaminare a causa del disegno; i componenti del dispositivo non sono progettati per lo smontaggio e il rimontaggio
- Reazione di endotossina - eccessivi prodotti di degradazione batterica, che non possono essere adeguatamente rimossi mediante pulizia
- Lesione del paziente - guasto del dispositivo dal ritrattamento o riutilizzo a causa di affaticamento o alterazione del materiale
- Ustioni o sensibilizzazioni chimiche: residui di agenti chimici di decontaminazione su materiali che possono assorbire sostanze chimiche

 **NOTA:** Se riutilizzi un dispositivo monouso, potresti essere legalmente responsabile della sicurezza delle prestazioni del dispositivo.

Capitolo 6: Accessori

Gli accessori sono stati assemblati per aggiungere sicurezza e facilità d'uso e pratica.

- Circuiti paziente
- Interfacce CPAP
- Ambiente MRI



Circuito paziente neonatale/infante - Scatola da 15. Monouso, uso paziente singolo. 10 mm ID, 4 piedi (1.2m) lunghezza. **NOTA DI SICUREZZA:** solo i circuiti respiratori del paziente fabbricati da Airon sono approvati per l'uso con i ventilatori pNeuton.



Circuito paziente pediatrico – Scatola da 15. Monopaziente, uso paziente singolo. 15 mm ID, 4 piedi (1.2m) lunghezza. **NOTA DI SICUREZZA:** solo i circuiti respiratori del paziente fabbricati da Airon sono approvati per l'uso con i ventilatori pNeuton.



miniFlow nCPAP Interfaccia paziente – Scatola da 20. Per uso con il pNeuton mini.



miniFlow Start-up Kit – Small. Monouso, uso paziente singolo. Include 5 interfacce miniFlow, 3 Small naso cannule, 2 maschere, and 3 cuffiette.



miniFlow Start-up Kit -
Large. Monouso, uso paziente singolo. Include 5 interfacce miniFlow, 3 Large naso cannule, 2 maschere, and 3 cuffiette.



miniFlow Naso Cannule –
Naso cannule per uso con sistema miniFlow. Scatola da 10 uso singolo, naso cannule monouso.



miniFlow Maschera Nasale –
Maschera Nasale per uso con sistema miniFlow. Scatola da 10 uso singolo maschera nasale monouso.



miniFlow Cuffiette –
Cuffiette per uso con sistema miniFlow. Scatola da 10 uso singolo, cuffiette monouso.



miniFlow Lacci per fissaggio cuffiette – Lacci fissaggio per uso con sistema miniFlow. Scatola da 10 uso singolo, lacci monouso.



Polmone Test Infante – Un polmone rigido a parete è l'ideale per testare e dimostrare le prestazioni di pNeuton mini. Gli atti respiratori spontanei possono essere simulati correttamente solo utilizzando un polmone a parete rigida.



Carrello Modile MRI compatibile, mini – Il Carrello Mobile è un supporto compatibile con la risonanza magnetica, di 3 piedi, 9 pollici (1,2 m) alto, progettato per contenere il mini ventilatore pNeuton. Il supporto a cinque ruote utilizza ruote da 3 pollici (7,6 cm) di grandi dimensioni per favorire stabilità e facilità di movimento. Quattro cilindri di dimensioni "E" (2 aria medica, 2 ossigeno) possono essere montati in modo sicuro sul supporto. Il ventilatore si collega al supporto utilizzando una piastra di montaggio che consente all'utente di far scorrere il ventilatore su e giù dal supporto per il trasporto.



Supporto di fissaggio – il supporto mini-pole consente di montare il ventilatore su pali orizzontali o verticali standard fino a 1,25 pollici (3 cm). Il supporto fornisce un supporto robusto durante il trasporto del paziente. Il ventilatore si attacca al supporto usando una piastra di montaggio che consente all'utente di far scorrere il ventilatore dentro e fuori dal supporto.



Allarme Remoto

Respironics Modello 1118941
- Permette all'utente di collegare un allarme remoto al Ventilatore pNeuton.
Ottimo per la sala di controllo della risonanza magnetica.



Cavo Allarme Remoto

Cavi BNC compatibili con MRI per collegare l'allarme remoto al Ventilatore pNeuton
cavo di 50 piedi (15 m)
cavo di 100 piedi (30 m)



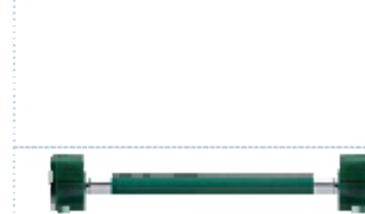
Regolatore Ossigeno – Un regolatore di ossigeno ad alta pressione compatibile con la risonanza magnetica per bombole di ossigeno di dimensioni D/E



Regolatore Aria Medica – Un regolatore aria medica ad alta pressione compatibile con la risonanza magnetica per bombole di dimensioni D/E.



Sistema Manifold - Un collettore a 3 vie che si collega al supporto mobile e consente l'uso senza interruzioni di due bombole di ossigeno e alimentazione di ossigeno esterna per fornire alimentazione continua al ventilatore pNeuton. Entrambi i sistemi includono 1 ossigeno e 1 collettore di aria medica, 3 x 18" (7,5 x 44,5 cm) ciascuno di tubi per aria e ossigeno ad alta pressione e 1 x 10' (0,3 x 3 m) per ciascun tubo dell'aria ad alta



pressione e ossigeno. Il collettore standard comprende anche 2 regolatori, uno per l'ossigeno e uno per l'aria medica.

Tubo Ossigeno Alta Pressione - DISS Femmina entrambe le estremità, compatibile con risonanza magnetica. (Nota: tubo di colore ISO disponibile)



Tubo Aria Medica Alta Pressione - DISS Femmina entrambe le estremità, compatibile con risonanza magnetica.



Bombola Ossigeno, Misura E – Una bombola di ossigeno verde da 600 litri con valvola a stelo



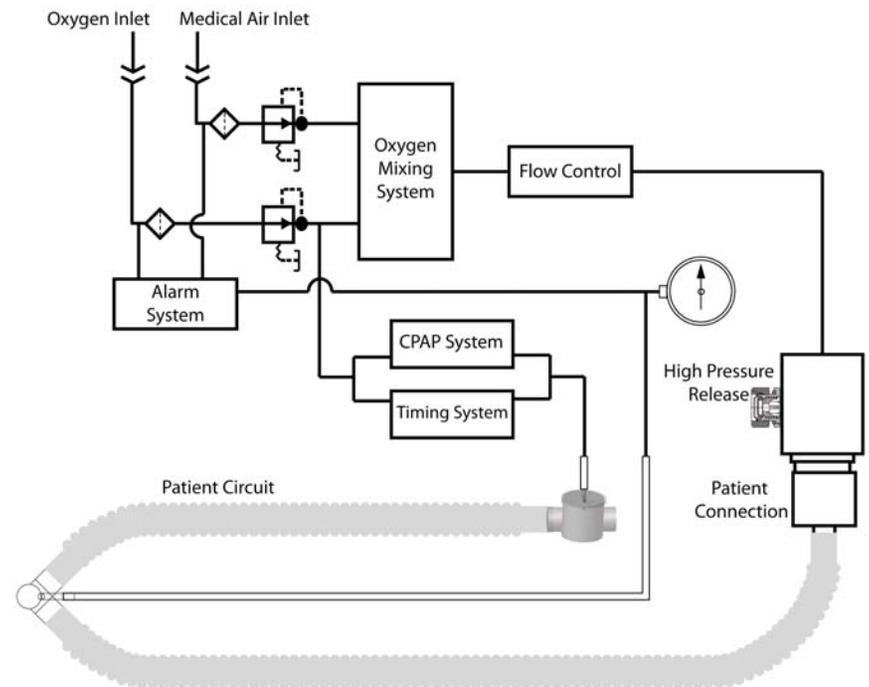
Bombola Aria Medica, Misura E – Una bombola di aria medica gialla da 600 litri con valvola a stelo

Capitolo 7: Teoria di Funzionamento

Il **pNeuton mini** è un ventilatore pneumatico basato sul principio Ventilazione Obbligatoria Intermittente (IMV). Come tali, al paziente vengono erogati respiri temporizzati ispiratori regolabili tra i quali il paziente può respirare spontaneamente. Questa sezione descrive come funziona il ventilatore.

Ulteriori informazioni sulla teoria del funzionamento del ventilatore, inclusi schemi elettrici, elenchi delle parti e istruzioni di calibrazione sono disponibili da Airon Corporation a personale di servizio adeguatamente formato.

Schema del Sistema Pneumatico



Descrizione Sistema Pneumatico

I componenti principali del sistema pneumatico e il controllo del flusso di gas attraverso il ventilatore sono i seguenti:

1. Gas ad alta pressione, ossigeno e aria compressa di grado medicale entrano nel ventilatore e vengono filtrati (5 micron) e ridotti a una pressione di esercizio inferiore (40 psi, 280 kPa, 2,8 bar).
2. Entrambi i gas entrano in un miscelatore di ossigeno di alta qualità dove vengono miscelati per l'impostazione del controllo $F_{I}O_2$. Questo miscelatore fornisce una miscelazione accurata del gas $\pm 3\%$ in tutto il campo operativo del ventilatore.
3. L'uscita dal miscelatore di ossigeno passa al controllo di Flusso (V_{INSP}). Questo dispositivo controlla il flusso di gas misti alla connessione del circuito paziente.
4. Il circuito di temporizzazione è guidato separatamente dal gas della sorgente di ossigeno e utilizza due valvole di controllo di precisione per controllare il tempo inspiratorio ed espiratorio. Queste valvole caricano (o riducono) la pressione su una cartuccia di temporizzazione pneumatica. Questa cartuccia di temporizzazione attiva o disattiva l'alimentazione del gas al sistema di controllo della pressione di picco.
5. Il sistema di controllo della pressione di picco invia una pressione regolabile alla valvola espiratoria del circuito paziente. La pressione in questo sistema determina la pressione di picco che può essere generata nel circuito paziente.
6. Il sistema regolabile PEEP/CPAP invia un segnale di pressione alla valvola espiratoria per generare i livelli PEEP e CPAP nel circuito.
7. La pressione del circuito misurata alla porta prossimale del paziente è diretta al manometro e al controllo dell'allarme di alta pressione. Se la pressione del paziente supera l'impostazione di

controllo, viene inviato un segnale pneumatico per attivare il sistema di allarme acustico e visivo. Una piccola quantità di gas scorre continuamente lungo la linea di pressione del paziente per assicurare che rimanga aperta. Il gas ha la stessa concentrazione di ossigeno del controllo dell'ossigeno.

8. Il segnale di pressione prossimale del paziente viene inviato anche al sistema di allarme di disconnessione del paziente. Vedere la descrizione più avanti in questa sezione per informazioni su come funziona l'allarme.

Gestione del Volume Corrente del Paziente attraverso i controlli del Tempo Inspiratorio, del Flusso e della Pressione di Picco

La combinazione delle impostazioni Tempo inspiratorio, Pressione di Picco e Flusso determinano il volume corrente erogato al paziente. Non esiste un volume corrente impostato o garantito. Il volume corrente erogato al paziente può variare atto per atto a causa di molti fattori, tra cui la compliance / resistenza polmonare del paziente e le perdite intorno all'interfaccia paziente.

Il tempo di ispirazione e il flusso attraverso il circuito è la determinazione di base del volume corrente (ml). Durante l'inspirazione, il ventilatore chiude la valvola espiratoria e il flusso continuo viene diretto nei polmoni del paziente. Il tempo di ispirazione moltiplicato per il flusso equivale al volume corrente. Il grafico seguente mostra l'intervallo di erogazione del volume corrente in base all'impostazione di controllo disponibile:

Insp Time (sec)	Flusso continuo (L/min)				
	6	8	10	15	20
0.25	25	33	42	63	83
0.40	40	53	67	100	133
0.60	60	80	100	150	200
0.80	80	107	133	200	267
1.00	100	133	167	250	333
1.20	120	160	200	300	400
1.40	140	187	233	350	467
1.60	160	213	267	400	533
1.80	180	240	300	450	600
2.00	200	267	333	500	667

La tabella sopra riportata presuppone che tutto il flusso dal ventilatore vada ai polmoni del paziente. Questo è raro nel caso della ventilazione neonatale e infantile. Il gas viene spesso perso attorno all'interfaccia tubo endotracheale o maschera. Il gas può anche essere perso a causa della limitazione della pressione della valvola di espirazione. Il controllo della pressione di picco viene utilizzato per impostare la pressione massima erogata al paziente. Quando viene raggiunta questa pressione nel circuito, tutto il flusso durante il tempo inspiratorio viene quindi deviato dalla valvola di espirazione. Questo flusso deviato non contribuisce al volume corrente erogato.

Il controllo della pressione di picco può essere verificato occludendo la porta del paziente del circuito paziente durante un respiro obbligatorio. Durante l'inspirazione la pressione aumenterà rapidamente fino alla pressione massima impostata. Il livello può essere regolato ruotando il controllo della pressione di picco fino al raggiungimento della pressione di picco desiderata.

Come quando si utilizza un ventilatore meccanico, è necessaria un'attenta cura dei dettagli. Si suggerisce di effettuare una convalida indipendente del volume corrente e della velocità utilizzando spirometri esterni e dispositivi di temporizzazione.

Sistema CPAP

Il sistema CPAP interno del ventilatore fornisce gas per la respirazione spontanea a pressioni CPAP regolabili fino a 20 cm H₂O. Questo è un semplice sistema di flusso continuo. Il paziente può inalare il flusso necessario. Se il flusso inspiratorio spontaneo del paziente è maggiore del flusso continuo impostato, la pressione inspiratoria può diminuire. La regolazione del flusso continuo per soddisfare la domanda inspiratoria del paziente ridurrà il lavoro di respirazione.

Il controllo PEEP/CPAP è calibrato sulla dinamica del circuito paziente monouso di Airon Corporation. L'uso di questo circuito assicurerà il corretto funzionamento e l'intero intervallo PEEP/CPAP da 0 a 20 cm H₂O.

Sistema di Erogazione Ossigeno

Il Ventilatore **pNeuton mini** utilizza un sofisticato miscelatore di ossigeno per miscelare aria e ossigeno da erogare al paziente. Questo miscelatore richiede entrambi i gas ossigeno e aria medica per il corretto funzionamento. Il ventilatore non deve essere usato se una delle due fonti di gas non è disponibile.

La pressione di ingresso richiesta per ciascun gas è 55 + 15 psi (380 + 100 kPa o 3,8 + 1 bar). La fonte di gas deve essere in grado di mantenere la pressione richiesta con un flusso fino a 25 L/min. Se la pressione di alimentazione scende al di sotto della pressione richiesta a causa della richiesta di flusso, si attiverà l'allarme di alimentazione gas basso.

Il controllo F_IO₂ imposta la percentuale di miscela ossigeno/aria erogata al paziente. L'impostazione del flusso continuo di questa miscela di ossigeno, all'interno del circuito paziente è gestito dal controllo del Flusso (V_INSP). La precisione del miscelatore è del 3%. Se viene

attivato l'allarme di alimentazione gas basso, l'ossigeno erogato non sarà preciso.

Una grande variazione tra le pressioni di entrambe le fonti di gas può influire sulla precisione del miscelatore di ossigeno. I regolatori di pressione interni riducono entrambi i gas a 40 psi per l'uso da parte del miscelatore. Finché entrambi i gas sono alla minima pressione o al di sopra il sistema di miscelazione funzionerà correttamente. Tuttavia, se le pressioni del gas differiscono di 15 psi (100 kPa o 1 bar) o più, la precisione potrebbe essere influenzata e il sistema di allarme si attiverà.

Il funzionamento del sistema di controllo pneumatico interno non utilizza l'uscita del miscelatore. Tutti i sistemi pneumatici sono azionati solo dall'ossigeno. Ciò assicura il corretto funzionamento, indipendentemente dalla percentuale di ossigeno erogata al paziente. Se la pressione di alimentazione dell'ossigeno diminuisce al di sotto del livello richiesto, il sistema pneumatico potrebbe non funzionare correttamente.

 **AVVERTENZA:** Non utilizzare mai il ventilatore senza l'adeguata alimentazione di ossigeno e aria alla pressione richiesta.

 Il ventilatore **cesserà di funzionare** correttamente se l'erogazione di ossigeno scende al di sotto di 40 psi (280 kPa, 2,8 bar). Il gas può ancora fluire attraverso il ventilatore dal miscelatore interno se la fonte di aria compressa è attiva, ma gli atti meccanici cesseranno.

Fattori che influenzano il tempo di funzionamento delle bombole

Ci sono diversi fattori che influenzano il periodo di tempo in cui il ventilatore opererà da bombole di ossigeno/aria. Il ventilatore utilizza pochissimo gas per il proprio funzionamento (meno di 3 l/min) e non è un fattore

importante nel consumo di ossigeno. I principali fattori sono:

- Volume di ossigeno nelle bombole di ossigeno e aria.
- Impostazione del flusso
- Impostazione CPAP
- Posizione del controllo $F_{I}O_2$
- Modalità selezionata

NOTA: Utilizzare sempre bombole di ossigeno e aria piene prima di iniziare qualsiasi trasporto. Il calcolo di qualsiasi tempo di esecuzione previsto diventa inaffidabile con la riduzione della pressione delle bombole.

La quantità relativa di ossigeno e aria utilizzata dipende dall'impostazione $F_{I}O_2$. Al 60% di ossigeno, le bombole di ossigeno e aria si esauriranno alla stessa velocità. Concentrazioni più basse di ossigeno risulteranno in un uso maggiore di aria rispetto all'ossigeno. Più alto del 60% produrrà un maggior uso di ossigeno che d'aria. Inoltre, il funzionamento della modalità IMV + CPAP si tradurrà in un leggero aumento del consumo di ossigeno e aria, dovuto all'utilizzo di ossigeno da parte del sistema di ciclaggio pneumatico.

La tabella seguente mostra i tempi operativi previsti nelle seguenti condizioni:

- Bombole piene misura "E" (USA - 660 litri pressurizzato)
- Modalità IMV + CPAP
- Tempo Inspiratorio – 0.6 secondi
- Tempo espiratorio – 2.0 secondi
- CPAP – 5 cm H_2O

<u>Flusso</u>	<u>21%</u>	<u>60%</u>	<u>100%</u>
6 L/m	100 min	100 min	60 min
10 L/m	60 min	80 min	45 min
15 L/m	40 min	60 min	30 min

Compatibilità MRI

Il ventilatore è stato progettato e costruito per essere compatibile con la risonanza magnetica. Il test su uno scanner MRI ha dimostrato che lo scanner non influisce sulle prestazioni del ventilatore. Il ventilatore non genera effetti, rumore RF o altri effetti deleteri sul funzionamento dello scanner MRI o sulla sua capacità di produrre un'immagine. Inoltre, per i componenti del ventilatore **pNeuton mini**, durante la scansione non si verifica il riscaldamento del ventilatore.

I test per la compatibilità con MRI sono stati eseguiti in base agli standard di sicurezza MRI ASTM F2052 - 06e1 e F2119-07. Lo scanner MRI utilizzato ha i seguenti livelli massimi di prestazioni:

- Resistenza al campo statico - 3 Tesla
- Gradiente del campo spaziale - 720 G/cm

Lo scanner utilizzato per i test era un sistema schermato attivo. Il ventilatore è stato collocato nella posizione di massima intensità del campo e massimo gradiente spaziale. È stato utilizzato il circuito paziente standard (codice Airon numero 58031). È stata utilizzata una sequenza di immagini standard con un tempo di scansione massimo di 5 minuti.



Il Ventilatore **pNeuton mini** soddisfa i requisiti di prova per l'uso all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica con una marcatura condizionale per la sicurezza.

NOTA : Airon consiglia agli utenti di eseguire i test di cui sopra nel proprio scanner MRI prima dell'utilizzo sul paziente.



AVVERTENZA: Mentre i test mostrano che il

ventilatore funziona al foro dell'unità MRI, Airon Corporation sconsiglia che il ventilatore venga usato clinicamente all'interno del raggio degli scanner MRI. Utilizzare una distanza minima di 12 pollici (0,3 metri) dal foro. Inoltre, la pratica di risonanza magnetica sicura richiede che tutti i dispositivi utilizzati in prossimità di uno scanner MRI siano ancorati per impedirne movimenti involontari.

Allarme Alta Pressione

L'allarme di alta pressione paziente (P_{ALARM}) fornisce un allarme acustico e visivo quando la pressione raggiunge il livello impostato del controllo. La gamma è compresa tra 10 e 70 cm di H₂O. Il controllo può essere impostato indipendentemente dal controllo della Pressione di picco. Se è impostato su un valore inferiore al controllo della Pressione di picco e la pressione del paziente raggiunge il livello di allarme, verrà emesso un allarme ad ogni respiro. Impostando il controllo dell'allarme di alta pressione su un livello leggermente superiore rispetto al controllo della pressione di picco, l'operatore viene avvisato solo quando si verifica un'eccessiva pressione del paziente.

Il sistema di allarme utilizza il segnale di pressione prossimale del paziente. È in linea con il manometro in modo che la pressione mostrata sul manometro sia la stessa utilizzata dal sistema di allarme. Nella linea di rilevamento della pressione del paziente viene costantemente erogato un piccolissimo flusso di ossigeno per mantenere la pervietà.

Questo allarme fa parte del sistema di allarme del ventilatore ed è collegato all'uscita remota dell'allarme. Questa uscita di allarme a distanza fornisce un segnale di allarme remoto passivo, non elettricamente caricato sul retro del ventilatore. L'uscita remota utilizza un'uscita del segnale normalmente chiusa con una resistenza di 51K ohm. Quando si verifica un allarme, l'uscita del segnale si apre a una resistenza infinita. Questa è un'uscita di

allarme remoto passivo che non fornisce il proprio segnale elettrico. Utilizzare l'allarme remoto Airon (numero di parte 21031) per fornire un'indicazione udibile e visiva remota di allarme attivo.

Allarme di Disconnessione

Il ventilatore è dotato di un sistema di allarme di scollegamento del circuito interno del paziente. Questo sistema non può essere disattivato. Se viene rilevata una disconnessione del circuito, l'indicatore visivo sul pannello anteriore si illuminerà e verrà emesso l'allarme acustico.

Questo sistema di allarme è sempre attivo e controlla la pressione nel circuito. Ogni volta che la pressione del circuito scende al di sotto di 3 cm H₂O, una capacità pressurizzata indipendente inizia una perdita di pressione. Se un ritorno alla pressione di almeno 3 cm H₂O non si verifica entro 10 secondi, la pressione nella capacità scende sufficientemente bassa da attivare il sistema di allarme acustico e visivo.

L'allarme si attiva non appena una fonte di ossigeno viene connessa al ventilatore. Collegando il ventilatore a un polmone di prova o al paziente e avviando la ventilazione o CPAP si ripristinerà automaticamente il sistema di allarme e si spegneranno gli indicatori acustici e visivi.

Il sistema di allarme può essere momentaneamente silenziato premendo il pulsante Reset/Silence sul pannello frontale. Premendo questo pulsante si disattivano gli indicatori visivi e acustici per 25 secondi. Ogni volta che si preme il pulsante Reset/Silence; il sistema di allarme riavvia il ritardo del silenzio di 25 secondi. Questo ritardo NON è cumulativo. In altre parole, premendo ripetutamente il pulsante Reset/Silence non aumenterà il tempo di silenzio di oltre 25 secondi.

Il sistema di allarme è interamente pneumatico e non

utilizza elettricità. Una serie di valvole e capacità pneumatiche forniscono il sistema di rilevamento. A causa della natura di questo sistema, è richiesta una CPAP minima di 3 cm H₂O. Se in CPAP è impostato per meno di 3 cm H₂O e non vengono forniti respiri obbligatori, il sistema di allarme si attiverà.

Questo allarme è anche collegato al sistema di allarme remoto descritto sopra. Quando viene attivato un allarme di disconnessione, viene inviato un segnale di allarme remoto. Utilizzare l'allarme remoto Airon (numero di parte 21031) per fornire un'indicazione udibile e visiva remota delle condizioni di allarme attive.

Allarme Alimentazione Gas Basso

L'allarme di alimentazione gas basso si verifica se l'alimentazione del gas di guida (aria o ossigeno) scende al di sotto dei livelli di sicurezza (40 psi, 280 kPa, 2,8 bar). Le pressioni di alimentazione sono monitorate in modo indipendente in modo che se solo un gas è basso, l'allarme si attiverà comunque. L'allarme si attiva fino a quando il gas di guida è disponibile o fino a quando la pressione di alimentazione ritorna normale.

Quando si utilizzano bombole, il ventilatore consuma gradualmente il gas e le pressioni delle bombole diminuiscono. Quando una delle bombole raggiunge circa 500 psi (35 bar), la maggior parte dei regolatori di bombole portatili inizieranno a ridurre la pressione al ventilatore durante gli atti respiratori obbligatori. Quando ciò accade, l'allarme di alimentazione gas basso rileverà la pressione ridotta e inizierà ad emettere un allarme intermittente ogni volta che la pressione diminuisce durante l'inspirazione. Quando la pressione nelle bombole scende a valori inferiori, la quantità di tempo in cui il regolatore eroga una bassa pressione aumenta e l'allarme suona più a lungo. Alla fine il regolatore non è più in grado di mantenere la pressione e l'allarme suona continuamente fino a quando non viene utilizzato tutto il gas in tutte le bombole.

Capitolo 8: Risoluzione Problemi

Nota: L'allarme di alimentazione gas basso si attiva solo per un breve periodo di tempo se l'alimentazione di gas cessa bruscamente. Questo può accadere se si opera da una fonte a muro e i tubi di alimentazione del gas sono scollegati dalla presa di alimentazione del gas. In effetti, l'allarme di alimentazione gas basso potrebbe non suonare affatto quando il ventilatore è scollegato da una fonte a muro. Questo perché tutto il gas nel tubo ad alta pressione esce immediatamente da dove il tubo è stato collegato alla presa e non c'è pressione di gas per alimentare l'allarme del ventilatore. Quando si utilizza il ventilatore su un paziente, assicurarsi sempre che il gas di alimentazione sia sicuro e funzioni alla pressione corretta.

È incluso un allarme di alimentazione del gas di pressione differenziale per garantire prestazioni e calibrazione corrette del miscelatore aria/ossigeno interno. La condizione di allarme si innesca se la differenza di pressione tra l'aria e la fonte di ossigeno verso il miscelatore è di circa 18-22 psi.

Questa guida alla risoluzione dei problemi elenca i problemi comuni che si possono incontrare e le possibili soluzioni. Se nessuna delle azioni correttive sembra funzionare, contattare Airon Corporation o il proprio distributore.

Indicazione	Significato	Rimedio
Il ventilatore non funziona - nessuna ventilazione del paziente	Alimentazione gas mancante o insufficiente	Controllare gas alimentazione, 55 psi (380 kPa) a 25 L/min è richiesta
	Circuito Paziente disconnesso	Riconnettere il circuito paziente
	Malfunzionamento interno	Mandare il ventilatore in assistenza
Il ventilatore sembra voler "funzionare", ma non viene generato alcun atto	Controllo della pressione di picco impostato troppo basso	Aumentare il controllo della pressione di picco
	Tempo espiratorio (T _E) troppo lungo	Diminuire il Tempo espiratorio
	Linea pressione prossimale sconnessa	Assicurarsi che il tubo sia collegato correttamente
	Tubo linea valvola espirazione scollegato	Assicurarsi che il tubo sia collegato correttamente
	Valvola espiratoria difettosa	Sostituire circuito paziente
	Alimentazione gas insufficiente	Controllare gas alimentazione, 55 psi (380 kPa) a 25 L/min è richiesta
	Malfunzionamento interno	Mandare il ventilatore in assistenza

Indicazione	Significato	Rimedio
Il ventilatore sembra essere bloccato nell'inspirazione	CPAP potrebbe essere settata alta	Controlla il controllo CPAP
	Malfunzionamento interno	Mandare il ventilatore in assistenza
Il ventilatore si arresta e si avvia	Alimentazione gas insufficiente	Controllare gas alimentazione, 55 psi (380 kPa) a 25 L/min è richiesta
Volume minuto inferiore a quello desiderato	Alimentazione gas insufficiente	Controllare gas alimentazione, 55 psi (380 kPa) a 25 L/min è richiesta
	Perdite nel circuito paziente o valvola espiratoria	Sostituire circuito paziente
	Ostruzione uscita gas	Controllare o sostituire circuito paziente
	Uso in ambiente iperbarico	Il ventilatore non deve essere utilizzato in condizioni iperbariche
	Tempo di inspirazione o controllo del flusso fuori calibrazione	Mandare il ventilatore in assistenza
	Malfunzionamento interno	Mandare il ventilatore in assistenza
Volume minuto più alto del desiderato	Utilizzo ad alte altitudini necessita calibrazione	Utilizzare uno spirometro esterno per verificare volume corrente
	Tempo di inspirazione o controllo del flusso fuori calibrazione	Mandare il ventilatore in assistenza
	Malfunzionamento interno	Mandare il ventilatore in assistenza
Pressione del paziente troppo alta	Impostazione flusso troppo alto	Diminuire controllo flusso o Picco di Pressione
	Risposta paziente	ET-Tubo potrebbe essere occluso o il paziente

Indicazione	Significato	Rimedio
		morde il tubo
	Valvola espiratoria difettosa	Sostituire circuito paziente
	Malfunzionamento interno	Mandare il ventilatore in assistenza
Impossibile ottenere PEEP/CPAP desiderata	Valvola espiratoria difettosa	Sostituire circuito paziente
Impossibile ottenere PEEP/CPAP desiderata (cont.)	Si sta utilizzando un circuito non raccomandato da Airon	Sostituire circuito paziente
	Malfunzionamento interno	Mandare il ventilatore in assistenza
	Eccessiva "vibrazione" del sistema CPAP	Si verifica quando si utilizzano alcuni polmoni di prova, ma non quando è collegato a un paziente. Se il problema persiste, inviare il ventilatore per l'assistenza
Il Ventilatore utilizza troppo gas	Perdita gas di alimentazione	Controllare che i tubi e il regolatore delle bombole non presentino perdite
	Perdite interne	Mandare il ventilatore in assistenza
Concentrazione di ossigeno troppo bassa	Fonte di gas non al 100% di ossigeno	Assicurarsi che il gas sorgente sia al 100% di ossigeno
	Malfunzionamento interno	Mandare il ventilatore in assistenza
Allarme attivato	Circuito paziente disconnesso	Ricollegare circuito o individuare perdite
	Alta pressione nel circuito	Controllare il paziente e regolare l'allarme per alta pressione secondo necessità

Indicazione	Significato	Rimedio
	Allarmi all'avvio quando il gas viene fornito al ventilatore	Operazione normale. Per silenziare l'allarme, collegare il paziente (o test! polmone) o premere il pulsante Reset/Silence
	Valvola espiratoria o tubo di pressione prossimale scollegato	Assicurarsi che il tubo sia collegato correttamente
	Perdita nel circuito paziente o nella valvola espiratoria	Sostituire circuito paziente
Allarme attivato (cont.)	Alimentazione gas insufficiente – l'allarme suona brevemente durante ogni respiro obbligatorio	Bombola potrebbe essere bassa. Controllare gas alimentazione, 55 psi (380 kPa) at 25 L/min è richiesta
	Atti meccanici OFF e CPAP impostata meno di 3 cm H ₂ O	Impostare CPAP almeno a 3 cm H ₂ O o atti meccanici ON
	Eccessivo sforzo del paziente	Se la pressione massima non raggiunge i 3 cm H ₂ O a causa dello sforzo inspiratorio del paziente durante gli atti respiratori obbligatori, suonerà l'allarme. Questa è un'operazione normale
	Malfunzionamento interno	Mandare il ventilatore in assistenza
L'allarme NON si attiva	Circuito paziente occluso	Controllare circuito
	Tubo linea valvola espiratoria piegato o occluso	Controllare / sostituire circuito paziente
	Malfunzionamento interno	Mandare il ventilatore in assistenza
Allarme visivo attivo ma non si stente	Malfunzionamento interno	Mandare il ventilatore in assistenza

Capitolo 9: Pulizia e Manutenzione

Pulizia Ventilatore

- Usare solo detergenti o disinfettanti delicati e acqua con un panno morbido
- Non immergere il ventilatore in acqua.
- Non tentare di sterilizzare il ventilatore con autoclave o ossido di etilene. Potrebbero verificarsi gravi danni al ventilatore.

Pulizia/Disinfezione Circuito Paziente

Il circuito paziente Airon è un dispositivo monouso. Questo circuito non deve essere pulito, disinfettato o riutilizzato. Vedere Informazioni su dispositivo medico monouso, pagina 5-3.

Manutenzione Ordinaria

Airon Corporation raccomanda di eseguire un test di verifica operativa (vedere Il Capitolo 4) al momento dell'installazione iniziale e prima dell'uso su ciascun paziente. Gli standard dell'istituzione potrebbero richiedere un'ulteriore sorveglianza biomedica. Non è richiesta alcuna manutenzione ordinaria aggiuntiva

Manutenzione Preventiva Costruttore

- La manutenzione del ventilazione è richiesta ogni 2 anni per garantire la sicurezza e l'affidabilità continue del ventilatore
- La manutenzione del ventilatore include:
 - Sostituzione filtri interni
 - Sostituzione dei materiali interni soggetti ad usura
 - Ricondizionamento del contenitore
 - Manutenzione completa del miscelatore di ossigeno

- interno
 - Completa calibrazione
- Questo manutenzione deve essere eseguita solo da Airon Corporation o da un tecnico di assistenza autorizzato Airon
- La mancata esecuzione di questa manutenzione potrebbe causare il malfunzionamento del ventilatore.

Capitolo 10: Specifiche Tecniche

Descrizione Generale

- Ventilatore ad azionamento pneumatico, fornisce la ventilazione meccanica automatica con un sistema di flusso continuo PEEP / CPAP integrato per la respirazione spontanea
- Pazienti: neonatale a bambino, da 400 g a 25 kg.
- Attrezzature non adatte all'uso in presenza di anestetici infiammabili
- Valutato per funzionamento continuo

Prestazioni del Sistema di Ventilazione

- Controlli
 - Modalità IMV + CPAP or CPAP
 - Tempo Inspiratorio da 0.25 a 2.0 secondi
 - Tempo Espiratorio da 0.25 a 20 secondi
 - Flusso Continuo 6, 8, 10, 15, 20 L/min
 - Picco di Pressione da 15 a 60 cm H₂O
 - PEEP / CPAP da 0 a 20 cm H₂O
 - Ossigeno 21 a 100%
- Range Operativi
 - Volume Corrente 20 a 500 ml
 - Frequenza Resp. 3 a 120 atti per minuto
 - Volume Minuto 0.1 a 15 L/min
 - P Limite Interna 80 cm H₂O
- Accuratezza dei Controlli
 - Tempo Inspiratorio $\pm 10\%$
 - Tempo Espiratorio $\pm 10\%$
 - Flusso Continuo $\pm 10\%$
 - Picco di Pressione ± 2 cm H₂O
 - PEEP / CPAP ± 2 cm H₂O
 - F_IO₂ $\pm 3\%$

- Precisione – atto per atto ripetibilità dei controlli
 - Tempo Inspiratorio $\pm 10\%$
 - Tempo Espiratorio $\pm 10\%$
 - Flusso Continuo $\pm 10\%$
 - Picco di Pressione ± 5 cm H₂O
 - PEEP / CPAP ± 2 cm H₂O
 - F_IO₂ $\pm 3\%$
- Specificità - effetto di un controllo su un altro
 - Tempo Inspiratorio $\pm 5\%$
 - Tempo Espiratorio $\pm 5\%$
 - Flusso Continuo $\pm 5\%$
 - Picco di Pressione $\pm 5\%$
 - PEEP / CPAP $\pm 5\%$
 - F_IO₂ $\pm 3\%$
- Compliance Interna - 0.1 ml/cm H₂O
- Resistenza al flusso del ventilatore
 - Inspiratoria, 15 L/min: meno di 1 cm H₂O
 - Espiratoria, 15 L/min: meno di 1.2 cm H₂O

Sistema di Allarmi

- Disconnessione Paziente
 - Pressione: meno di 3 cm H₂O
 - Ritardo allarme: 10 secondi
 - Silenziamento allarme: 25 secondi
- Gas Basso Alimentazione – gas ingresso Ossigeno e Aria
 - Pressione alimentazione d'ingresso: meno di 40 psi (2.8 bar) o differenziale pressione 15 psi (1.0 bar)
 - Non può essere silenziato

- Alta Pressione
 - Picco Pressione regolabile

Caratteristiche ambientali e fisiche

- MRI Condizioni: Testato con uno scanner fino a:
 - Resistenza statica massima del campo - 3 T
 - Pendenza massima campo spaziale - 720 G/cm
- Compatibilità ipobarica (alta quota) fino a 15,000 piedi (4,600 metri)
- Peso e Misura: 9 pounds (4 kg), 6.0"H x 8.7"W x 7.8"D (15.2 cm x 22.1 cm x 19.8 cm)
- Intervallo temperatura di conservazione : -47 to 71 °C (-52 to 160 °F), 15 to 95 percentuale di umidità, senza condensa
- Intervallo temperatura di funzionamento: da -15 a 49 °C (da 5 a 120 ° F), da 15 a 95% di umidità, senza condensa

Fonti di alimentazione

- Requisiti Gas di Alimentazione
 - 55 psi ± 15 psi (380 kPa ± 100 kPa)
 - 100% ossigeno e aria grado medicale. Non usare il ventilatore con altri tipi di gas. Non utilizzare aria compressa contaminata con acqua o altri materiali.
 - Entrambe le forniture di gas devono essere in grado di erogare almeno 25 litri al minuto a 55 psi. Se la pressione in ingresso scende di meno di 40 psi (276 kPa) a causa di un flusso di gas insufficiente, il ventilatore attiva l'allarme e comincia a funzionare male.

NOTA: Il consumo di ossigeno interno equivale a 3 L/min di ossigeno quando è impostato per la modalità IMV + CPAP

Capitolo 11: Limiti Garanzia

AIRON CORPORATION, tramite il suo Distributore Ufficiale, garantisce che questo prodotto è esente da difetti di costruzione, materiale e lavorazione per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di consegna originale all'acquirente se utilizzato correttamente in condizioni di uso normale per cui il prodotto è inteso. Questa garanzia di dodici (12) mesi non si estende agli articoli di consumo come membrane, tubi flessibili, circuiti paziente e filtri, che sono garantiti come privi di difetti solo al momento della consegna originale.

Il Distributore ufficiale AIRON CORPORATION, a sua discrezione, riparerà o sostituirà qualsiasi prodotto difettoso, come sopra definito, che verrà segnalato al Distributore AIRON CORPORATION entro 72 ore dal verificarsi durante il periodo di garanzia. Se così richiesto dal Distributore, tali prodotti difettosi devono essere restituiti al Distributore ufficiale AIRON CORPORATION nel contenitore originale con spese di spedizione prepagate. In ogni caso, AIRON CORPORATION sarà responsabile della riparazione o della sostituzione di tale prodotto difettoso.

LIMITAZIONI E ESCLUSIONE DI GARANZIE:

AIRON CORPORATION si riterrà sollevata da qualsiasi responsabilità ai sensi della presente garanzia: se il prodotto non viene utilizzato secondo le istruzioni del produttore; se si effettua l'uso di un accessorio o l'incorporazione di qualsiasi dispositivo a questo prodotto senza approvazione scritta; se l'uso è effettuato in modo diverso da quello previsto dal produttore; se non si esegue la manutenzione periodica e la manutenzione ordinaria; se le riparazioni sono effettuate da personale diverso dal personale autorizzato da AIRON CORPORATION; se il prodotto è stato oggetto di abuso, uso improprio,

negligenza o incidente. La presente garanzia esclude anche qualsiasi prodotto che sia stato alterato meccanicamente o elettronicamente senza specifica autorizzazione scritta da parte di AIRON CORPORATION.

La garanzia descritta in questo Accordo sostituisce tutte le altre garanzie. LE PARTI CONCORDANO CHE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO E TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, SONO ESCLUSE DA QUESTO ACCORDO.

Salvo quanto sopra indicato, AIRON CORPORATION NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO, RECLAMO O RESPONSABILITÀ INCLUSO, MA NON LIMITATO A, LESIONI PERSONALI, DANNI SPECIALI O INCIDENTALI, CONSEGUENZIALI O SPECIALI.

Capitolo 12: Indice

A

Allarme Alimentazione Gas Basso 3-6, 4-2, 7-10
Allarme Paziente Alta Pressione 3-7, 4-2
 Controllo 3-4, 4-6
 Funzione Operativa 7-8
Allarmi
 Alta Pressione Paziente 3-7, 4-2, 7-8, 10-2
 Rilascio ad Alta Pressione 3-6
 Alimentazione Gas Bassa 3-6, 4-2, 7-10, 10-2
 Disconnessione Paziente 3-7, 4-7, 7-9, 10-2
Altitudine Operativa 2-4, 4-8
Aria, Medica
 Ingresso Alimentazione Gas 3-5
 Requisiti Gas Alimentazione 10-3
 Tempi Operativi Bombola 7-6
Avvertenze 2-1

C

Chiave Simbolo medica 2-7
Circuito Paziente
 Pulizia 9-1
 Configurazione 5-1
 Collegamento 3-5
 Collegamento al Ventilatore 5-2
 Allarme disconnessione 3-7 4-7
 Monouso 5-3
Circuito Paziente Infante 5-1
Circuito Paziente Pediatrico 5-1
Circuito Respiratorio Paziente
 Pulizia 9-1
 Configurazione 5-1
 Collegamento 5-2
Connessione circuito paziente 3-5
Controindicazione 1-2
Controlli
 % Ossigeno 3-3

Tempo Espiratorio 3-3
Flusso 3-2
Allarmi Alta Pressione 3-4
Tempo Inspiratorio 3-2
Modalità 3-1
Picco di Pressione 3-2
PEEP / CPAP 3-2
Volume Corrente 3-2
Controllo Flusso Inspiratorio 3-2, 4-5
Controllo Picco di Pressione 3-2, 4-5
Controllo Tempo Espiratorio 3-3, 4-4
Controllo Tempo Inspiratorio 3-2, 4-4
CPAP
 Controllo 3-2, 4-6
 Funzione Operativa 7-4

D
Disconnessione Allarme 3-7, 4-7, 7-9
Descrizione Sistema Pneumatico 7-2

F
Flusso continuo - CPAP 7-4
Frequenza Respiratoria
 Controllo Tempo Espiratorio 3-3
 Controllo Tempo Inspiratorio 3-2
 Controlli Tempo Inspiratorio ed Espiratorio 4-4
Funzionamento Controlli Tempo Inspiratorio ed Espiratorio
4-4

G
Garanzie 11-1
Gestione Ossigeno 4-6
Gestione Volume Corrente 7-3
Gestione Volume Corrente Paziente 7-3

I
Identificazione Unica del Dispositivo (UDI) 3-6
Impostazione Ventilatore 4-1
Indicazioni per l'uso 1-1

M
Manometro Pressione 3-1
Manutenzione Preventiva 9-1
Manutenzione - Ventilatore Service 9-1
Atti Respiratori
 Controllo Tempo Inspiratorio ed Espiratorio 4-4
Modalità Operative 2-2, 4-3, 7-1
Monouso solo Dispositivi/Accessori 5-3
MRI Compatibilità 2-3, 2-5, 2-7, 7-7, 10-3

N
Note 2-4

O
Operatività Iperbarica 2-3
Operatività Ipobarico 2-4, 4-8
Operazioni Alta Altitudine 4-8
Ossigeno
 % Controllo Ossigeno 3-3, 4-6
 Ingresso Gas Alimentazione 3-4
 Requisiti Gas Alimentazione 10-3
 Caratteristiche Operative 7-5
 Tempi Operativi Bombola 7-6

P
Pannello Frontale 3-1
Pannello Laterale 3-4
Precauzioni 2-3
PEEP / CPAP
 Controllo 3-2, 4-6
 Funzione operativa 7-4
Pneumatica Allarme Alimentazione Gas Basso 3-6
Pressione
 Controllo Picco di Pressione 3-2
 Controllo PEEP / CPAP 3-2
 Allarme Alta Pressione 3-4
Principi di Funzionamento
 Sistema di Respirazione Flusso di domanda CPAP 7-4
 Gestione Volume Corrente Paziente 7-3

Sistema di Erogazione Ossigeno 7-5
Diagramma Sistema Pneumatico 7-1
Descrizione Sistema Pneumatico 7-2
Pulizia
Circuito Respiratorio Paziente 9-1
Ventilatore 9-1

R
Rilascio Alta Pressione 3-6
Risoluzione Problemi Ventilatore 8-1
Requisiti Alimentazione – Alimentazione Gas 10-3

S
Sistema di Anti Soffocamento 3-6
Sistema Pneumatico 7-2
Sistema di Sicurezza 3-6
Sistema di Sicurezza Paziente Interno 3-7
Service, Manutenzione Preventiva 9-1
Specifiche Tecniche
Sistema Allarme 10-2
Caratteristiche Ambientali e Fisiche 10-3
Descrizione Generale 10-1
Fonti di Alimentazione 10-3
Prestazioni del Sistema di Ventilazione 10-1
Simbolo Chiave 2-7

T
Tempi Operativi Bombola 7-6
Teoria di Funzionamento
Sistema di respirazione a flusso di domanda CPAP 7-4
Gestione Volume Corrente Paziente 7-3
Sistema di erogazione Ossigeno 7-5
Diagramma Sistema Pneumatico 7-1

U
Uscita Allarme Remoto 3-5

V
Valvola Espiratoria

Collegamento 3-5, 5-2
Relazione al Sistema CPAP 7-4
Ventilatore Descrizione Generale 1-1
Pulizia e Manutenzione 10-1
Collegamento 5-2
Impostazioni 4-1
Ventilazione Paziente 4-3
Verifica delle prestazioni 4-2
Verifiche Operative 4-2