



HOFFRICHTER GmbH
Mettenheimer Straße 12/14
19061 Schwerin
Germania
Telefono: +49 385 39925-0
Fax: +49 385 39925-25
E-Mail: info@hoffrichter.de
www.hoffrichter.de

CARAT II pro

Ventilatore polmonare



Istruzioni d'uso **CARAT II pro** per il paziente

Istruzioni d'uso per il paziente

valide a partire dal software dispositivo 1.100

CARAT II pro

Istruzioni d'uso per il paziente

©2014 HOFFRICHTER GmbH
Tutti i diritti riservati.

I contenuti pubblicati nelle presenti istruzioni d'uso sono di esclusiva proprietà di HOFFRICHTER GmbH. Qualsiasi tipo di riproduzione, modifica, divulgazione e qualsiasi tipo di riutilizzo, anche parziale, necessita del previo consenso scritto di HOFFRICHTER GmbH.

HOFFRICHTER GmbH si riserva il diritto di modificare o addirittura sostituire completamente le istruzioni d'uso senza alcun preavviso.

Assicurarsi di operare sempre con la versione aggiornata delle istruzioni d'uso. In caso di incertezza, contattare la società utilizzatrice del ventilatore polmonare o consultare le pagine internet sul sito www.hoffrichter.de.

Il ventilatore polmonare può essere utilizzato e sottoposto a manutenzione solo da personale esperto istruito.

CARAT II pro dispone dei seguenti documenti oltre alle presenti istruzioni d'uso:

- Istruzioni d'uso CARAT II pro per medici e staff clinico
- Istruzioni brevi CARAT II pro
- Manuale di manutenzione (Inglese)
- Piano di igiene (Inglese)
- Piano di manutenzione (Inglese)

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso prima di procedere al primo utilizzo del ventilatore polmonare.

Attenersi in particolare alle avvertenze di sicurezza e di pulizia.

Conservare le istruzioni in prossimità del dispositivo per poterle consultare immediatamente in caso di necessità.

Ogni dispositivo HOFFRICHTER GmbH viene dotato di un Numero di Serie per garantirne la rintracciabilità.

Registrare qui il Numero di Serie del dispositivo, disponibile sulla targhetta di identificazione apposta sul lato posteriore del dispositivo stesso.

SN

Indicare sempre il Numero di Serie in caso di qualsiasi richiesta o reclamo.



Il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE.

INDICE

CAPITOLO 1	11
INTRODUZIONE	11
Dotazione	12
Icone	14
Utilizzo conforme	19
Controindicazioni	19
Effetti collaterali	20
CAPITOLO 2	21
AVVERTENZE DI SICUREZZA	21
Avvertenze di sicurezza generali	22
Sicurezza elettrica	24
Condizioni di installazione e trasporto	26
Avvertenze prima della messa in funzione	27
Utilizzo di ossigeno	27
Controllo tecnico sulla sicurezza	28
CAPITOLO 3	29
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	29
Raccordi sul lato anteriore	30
Raccordi sul lato posteriore	31
Elementi di comando	33
Indicatori a LED	35
Componenti della custodia mobili e rimovibili	37
CAPITOLO 4	39
MESSA IN FUNZIONE	39
Installazione del dispositivo	40
Alimentazione elettrica	40
Collegamento del Circuito paziente	47
Calibrazione del circuito paziente	52
Collegamento della interfaccia allarmi o del sistema di chiamata degli infermieri	55
Collegamento del sensore SpO ₂	56
Inserimento della scheda SD	57
Rimozione della scheda SD	57

Utilizzo dell'ossigeno.....	58
Utilizzo della valigetta funzionale.....	62
Accensione del dispositivo.....	63
Spegnimento del dispositivo.....	63
CAPITOLO 5	65
MODALITÀ DI VENTILAZIONE.....	65
CAPITOLO 6	67
UTILIZZO DEL DISPOSITIVO.....	67
Blocco tasti.....	67
Modalità operative.....	67
Struttura del menu.....	68
Utilizzo principale.....	68
Struttura della schermata principale.....	70
Significato delle icone nella barra degli strumenti.....	71
Attivazione delle schermate.....	73
Monitoraggio.....	75
Attivazione delle impostazioni di ventilazione.....	81
Visualizzazione degli allarmi memorizzati.....	83
Impostazioni di sistema.....	84
Avvio della ventilazione.....	92
Fine della ventilazione.....	92
CAPITOLO 7	93
ALLARMI E SEGNALAZIONI.....	93
Informazioni generali.....	94
Test trasmettitori acustici dell'allarme.....	94
Emissione di allarmi sonori (allarmi acustici).....	95
Emissione degli allarmi visivi.....	96
Memorizzazione degli allarmi.....	98
Trasmissione degli allarmi.....	98
Panoramica allarmi.....	99
Messaggi.....	104

CAPITOLO 8	105
PULIZIA E DISINFEZIONE	105
Panoramica	106
Pulizia del dispositivo	108
Pulizia del circuito paziente.....	108
Pulizia della maschera.....	108
Pulizia del supporto testa	109
 CAPITOLO 9	 111
CONTROLLI E INTERVENTI DI MANUTENZIONE ORDINARI	111
Panoramica	112
Manutenzione della batteria.....	113
 CAPITOLO 10	 115
ALLEGATI	115
Gestione dei dati.....	116
Messaggi di errore	117
Dati tecnici.....	119
Ricambi e accessori.....	123
Dichiarazione del costruttore relativa alla compatibilità elettromagnetica.....	130
Smaltimento	131
Esclusione di responsabilità.....	132

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1: Targhetta di identificazione	15
Figura 2: Raccordi sul lato anteriore	30
Figura 3: Raccordi sul lato posteriore del dispositivo	31
Figura 4: Elementi di comando.....	33
Figura 5: Indicatori a LED.....	35
Figura 6: Lato sinistro del dispositivo.....	37
Figura 7: Lato destro del dispositivo.....	37
Figura 8: Installazione del dispositivo.....	40
Figura 9: Collegamento alla rete mediante alimentatore	41
Figura 10: Schermata di avvio.....	42
Figura 11: Schermata di standby	42
Figura 12: AKKUPACK uni BASE (destra) / AKKUPACK uni PLUS (sinistra)	45
Figura 13: Collegamento AKKUPACK uni BASE	46
Figura 14: Collegamento del circuito paziente monotubo.....	48
Figura 15: Collegamento del circuito paziente bitubo.....	49
Figura 16: Collegamento dell'umidificatore - Circuito paziente monotubo.....	50
Figura 17: Collegamento dell'umidificatore - Circuito paziente bitubo.....	51
Figura 18: Finestra di avvio "Misurazione Circuito Paziente Senza Sensore di Pressione".....	54
Figura 19: Collegamento della interfaccia allarmi	55
Figura 20: Collegamento del sensore SpO ₂	56
Figura 21: Inserimento della scheda SD	57
Figura 22: Rimozione della scheda SD	57
Figura 23: Collegamento dell'alimentazione di ossigeno (lato posteriore del dispositivo).....	58
Figura 24: Collegamento del sensore FiO ₂ (esempio circuito paziente monotubo)	60
Figura 25: Valigetta funzionale.....	62
Figura 26: Accensione del dispositivo	63
Figura 27: Spegnimento del dispositivo.....	63
Figura 28: Panoramica delle modalità di ventilazione	65
Figura 29: Profilo Utente sulla barra degli strumenti	67
Figura 30: Struttura della schermata principale.....	70
Figura 31: Schermata Home	73
Figura 32: Schermata di monitoraggio (valori misurati).....	76
Figura 33: Schermata di monitoraggio (Tracciati)	77
Figura 34: Schermata di monitoraggio (blocco delle curve).....	78
Figura 35: Loop flusso/volume	79
Figura 36: Loop volume/pressione	79
Figura 37: Loop flusso/volume	80
Figura 38: Schermata dei parametri	81

Figura 39: Schermata di log allarmi	83
Figura 40: Schermata di sistema.....	86
Figura 41: Schermata delle statistiche (1 parametro di ventilazione)	91
Figura 42: Fine della ventilazione.....	92
Figura 43: Visualizzazione degli allarmi nella barra degli strumenti.....	95
Figura 44: Allarme sulla barra degli strumenti	96
Figura 45: Allarme nella casella di testo	97
Figura 46: Interfaccia allarmi	98
Figura 47: Messaggio sulla barra degli strumenti	104
Figura 48: Struttura della cassetta filtri	109

INDICE DELLE TABELLE

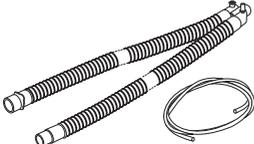
Tabella 1: Durata di esercizio nell'Funzionamento a Batteria con le impostazioni di fabbrica.....	43
Tabella 2: Panoramica delle modalità di ventilazione	66
Tabella 3: Allarmi impostabili	99
Tabella 4: Allarmi fissi	101
Tabella 5: Messaggi	104
Tabella 6: Panoramica intervalli di pulizia	106
Tabella 7: Panoramica intervalli di manutenzione	112
Tabella 8: Gestione dei dati	116
Tabella 9: Messaggi di errore durante l'esercizio e all'avvio del dispositivo....	117

CAPITOLO 1

INTRODUZIONE

Il presente capitolo contiene informazioni generali sull'utilizzo e sulla gestione del ventilatore polmonare.

DOTAZIONE

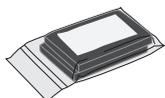
Figura	Definizione
	Ventilatore polmonare CARAT II pro
	Alimentatore a commutazione
	Cavo elettrico
	Circuito paziente monotubo per adulti con tubo di misura della pressione (L = 180 cm, Ø 22 mm)
	Adattatore per filtro antibatterico
	Scheda SD
	Adattatore raccordo FiO ₂ diretto
	Valigetta di trasporto

Figura

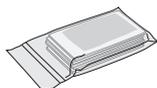
Definizione



Cassetta filtri di ricambio completa (aperta) con filtri



Filtri a maglia grossa di ricambio, 1 confezione (2 pezzi)



Filtri a maglia fine di ricambio, 1 confezione (5 pezzi)



Istruzioni d'uso per pazienti



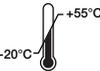
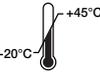
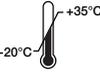
Istruzioni brevi



Protocollo di collaudo finale

ICONE

ICONE SULLA CONFEZIONE

Icona	Significato
	European Article Number (codice articolo europeo)
	Codice articolo
	Numero di Serie
	Dichiarazione di conformità CE
	Trasportare e conservare la confezione così come indicato dalle frecce rivolte verso l'alto.
	Merce fragile
	Proteggere dall'umidità.
	Intervallo dell'umidità dell'aria in caso di stoccaggio e trasporto
	Intervallo della pressione dell'aria in caso di stoccaggio e trasporto
	Intervallo di temperatura in caso di stoccaggio e trasporto fino a 1 mese
	Intervallo di temperatura in caso di stoccaggio e trasporto fino a 6 mesi
	Intervallo di temperatura in caso di stoccaggio e trasporto da 6 mesi
	 CAUTELA! Il dispositivo contiene batterie agli ioni di litio

ICONE SULLA TARGHETTA DI IDENTIFICAZIONE

La targhetta di identificazione si trova sul lato posteriore del dispositivo.

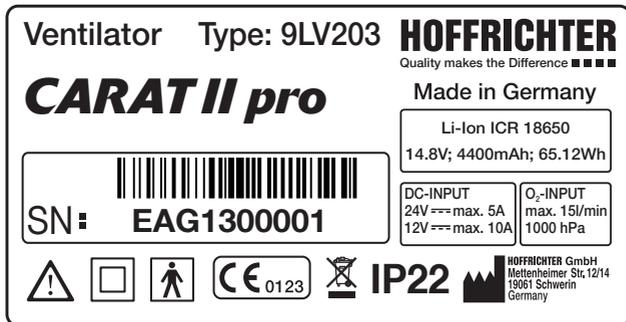


Figura 1: Targhetta di identificazione

Icona	Significato
	Attenersi alle indicazioni di sicurezza e alle avvertenze delle istruzioni d'uso.
	Grado di protezione II (isolamento protettivo)
	Parte applicata di tipo BF
IP22	Protezione contro: <ul style="list-style-type: none">• corpi estranei solidi con diametro a partire da 12,5 mm• l'introduzione di un dito• stillicidio con dispositivo inclinato fino a 15°.
SN	Numero di Serie
	Dichiarazione di conformità CE
	Costruttore
	Non smaltire il dispositivo con i rifiuti domestici. Per lo smaltimento conforme del dispositivo, rivolgersi al Servizio di assistenza clienti competente.

ICONE SUL DISPOSITIVO

Icona	Significato
Collegamenti	
	Raccordo circuito paziente inspirazione
	Raccordo circuito paziente espirazione
	Raccordo tubo flessibile di controllo
	Raccordo tubo di misura della pressione
O_2	Raccordo sensore FiO_2
DC 	Raccordo DC
SpO_2 	Raccordo SpO_2
Com	Interfaccia Com
	Raccordo allarme a distanza/chiamata infermieri
	Interfaccia USB
O_2 	Raccordo ossigeno
O_2 	Uscita ossigeno
	Slot scheda SD

Icona	Significato
Utilizzo	
	Tasto di allarme
	Tasto ON/OFF
	Tasto di sicurezza
	Tasto Home
	Tasto Escape
LED	
	LED allarme
	LED rete
	LED batteria

ICONE NELLE ISTRUZIONI D'USO

Le avvertenze importanti delle presenti istruzioni d'uso vengono contrassegnate da icone. Attenersi assolutamente alle presenti avvertenze per prevenire incidenti e danni materiali e fisici.

Occorre inoltre rispettare le norme antinfortunistiche locali vigenti nell'ambito di applicazione e le disposizioni di sicurezza generali.



Il presente simbolo indica le avvertenze di sicurezza di carattere generale. Attenersi a tali avvertenze per prevenire incidenti, danni materiali o fisici.

PERICOLO

Il presente simbolo indica situazioni di pericolo che causano lesioni gravi o addirittura il decesso.

AVVERTENZA

Il presente simbolo indica situazioni di pericolo che possono causare lesioni gravi o addirittura il decesso.

ATTENZIONE

Il presente simbolo indica situazioni di pericolo che possono causare lesioni medio-gravi.

ATTENZIONE

Il presente simbolo indica situazioni che possono causare danni materiali o danni al dispositivo.

AVVISO

Il presente simbolo indica informazioni, suggerimenti e avvertenze per la gestione efficiente e corretta del dispositivo.

UTILIZZO CONFORME

AVVISO

L'utilizzo non conforme del dispositivo può pregiudicare l'incolumità del paziente.

CARAT II pro viene impiegato per il supporto ventilatorio e la ventilazione continua o intermittente di pazienti. Il dispositivo è idoneo per la cura di adulti e bambini a partire da un Volume Corrente di 50 ml ed è utilizzabile in ambiente domestico o clinico.

CARAT II pro è dotato sia della modalità di ventilazione a volume controllato sia di quella a pressione controllata. La ventilazione può avvenire in modo invasivo (es. tramite tracheotomia) o non invasivo (tramite una maschera respiratoria). CARAT II pro è dotato di prerequisiti tecnici per essere azionato, in base alle necessità, con un circuito paziente monotubo con valvola di espirazione o con un circuito paziente bitubo.

Il dispositivo può essere collegato a un'alimentazione di ossigeno a bassa pressione per la ventilazione con una concentrazione maggiore di ossigeno. Esiste inoltre la possibilità di combinare CARAT II pro con un umidificatore esterno dell'aria inalata.

CONTROINDICAZIONI

⚠ AVVERTENZA

La ventilazione può essere controindicata in caso di determinate malattie preesistenti.

Le seguenti patologie possono risultare una controindicazione per la ventilazione non invasiva.

- Aritmie gravi
- Ipotonia grave
- Epistassi grave
- Pneumotorace o pneumomediastino
- Pneumoencefalo
- Trauma del cranico
- Condizioni post-intervento al cranio o al cervello
- Sinusite acuta, otite media acuta o perforazione del timpano
- Pericolo di aspirazione

Il medico curante dovrà decidere la terapia in base al singolo caso.

EFFETTI COLLATERALI

Possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali indesiderati, associati alla ventilazione:

Ventilazione invasiva:

- Complicazioni dovute a tubo/cannula tracheale

Ventilazione con maschera:

- Schiacciamento e lesioni cutanee sul viso
- Irritazione oculare con lacrimazione
- Gastrectasia
- Aspirazione
- Sinusite
- Epistassi

Complicazioni generali della ventilazione artificiale:

- Barotrauma / Volutrauma polmonare dovuto alla ventilazione
- Polmonite associata al ventilatore
- Ripercussioni sul sistema cardiocircolatorio

CAPITOLO 2

AVVERTENZE DI SICUREZZA

Il presente capitolo contiene avvertenze di sicurezza relative ai seguenti temi:

- Avvertenze di sicurezza generali
- Sicurezza elettrica
- Installazione e trasporto
- Messa in funzione
- Utilizzo di ossigeno
- Controllo tecnico sulla sicurezza

AVVERTENZE DI SICUREZZA GENERALI



- Esclusivamente il personale medico istruito e qualificato, sotto la supervisione di un medico, può apportare regolazioni al ventilatore polmonare. Il dispositivo può essere azionato esclusivamente da persone che abbiano letto e compreso completamente le presenti istruzioni d'uso prima della messa in funzione e abbiano familiarizzato con esso. Il mancato rispetto delle presenti avvertenze può compromettere l'incolumità del paziente.
- I pazienti collegati a macchine, salvavita, devono essere monitorati visivamente in modo permanente. In casi di emergenza occorre disporre in qualsiasi momento di un'alternativa respiratoria, come ad es. un secondo dispositivo o un pallone autoespandibile di emergenza, gestibile dall'addetto del personale curante.
- Nei pazienti, che non respirano autosufficientemente o dipendono completamente dalla ventilazione, si suggerisce un monitoraggio aggiuntivo adeguato all'handicap.
- Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente sotto responsabilità e dietro prescrizione medica.
- Il dispositivo è idoneo solo sui pazienti, il cui quadro clinico ne richieda l'utilizzo.
- È assolutamente necessario verificare che il paziente non venga scollegato dal circuito paziente se la fase di ventilazione è in corso.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con anestetici infiammabili o aria ambiente contenente gas esplosivi. La messa in funzione può causare incendi o esplosioni.
- Tutti i componenti, che entrano in contatto con il gas respiratorio, devono essere trattati igienicamente prima di essere riutilizzati su un altro paziente.
- Per il trattamento igienico e la pulizia del dispositivo occorre rispettare tutte le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni d'uso e le norme vigenti della struttura ospedaliera o di quella di assistenza.
- Si suggerisce per il dispositivo l'apparecchio a un circuito paziente collaudato e autorizzato dal costruttore. L'utilizzo di altri circuiti paziente può condurre a risultati diversi.



- Si suggeriscono per il dispositivo gli accessori collaudati e autorizzati dal costruttore. L'utilizzo di altri accessori può causare una ventilazione insufficiente o malattie secondarie dovute all'utilizzo di materiali dannosi per la salute.
- I dispositivi che non fanno parte del sistema di ventilazione non devono essere collegati.
- Nel caso di utilizzo di una maschera nasale o facciale per la ventilazione non invasiva, quest'ultima non deve in alcun caso contenere un'apertura di espirazione.
- In caso di utilizzo di un circuito paziente monotubo, la valvola di espirazione controllata non deve toccare nessuna resistenza durante l'espirazione e deve consentire un rapido sfiato del circuito paziente.
- Per garantire la sicurezza del paziente, il dispositivo deve essere azionato in modo che tutti gli allarmi impostabili vengano attivati e adattati al paziente.
- I segnali di allarme non devono essere ignorati. Segnalano le condizioni, su cui occorre intervenire immediatamente.
- Il ventilatore polmonare deve essere sottoposto annualmente a un controllo tecnico di sicurezza e a manutenzione.
- In caso di uno sforzo straordinario del paziente, si segnala il possibile rischio di iperventilazione per tutte le modalità di ventilazione con Trigger Inspiratorio.
- Il dispositivo non può essere sterilizzato a vapore nell'autoclave.
- I filtri e gli altri componenti collegati al paziente devono essere sostituiti regolarmente. Per lo smaltimento dei componenti sostituiti vige la regola per il materiale medico usato o le condizioni di protezione ambientale locali.
- Il collegamento degli accessori o di altri componenti sul sistema di ventilazione del macchinario può causare un aumento di pressione sull'apertura dell'attacco per il paziente durante l'espirazione.
- È necessario verificare che la resistenza totale del sistema di ventilazione non sia superiore a 6 hPa con una portata di 60 l/min negli adulti e 30 l/min nei bambini.

- Qualsiasi modifica al dispositivo ne pregiudica l'utilizzabilità e pertanto non è consentita.
- Utilizzare solo maschere prescritte da un medico per la propria terapia.
- Utilizzare la maschera solo dopo aver ricevuto istruzioni da parte del personale medico qualificato e chiarire in particolare l'assunzione dei farmaci e le controindicazioni e gli effetti collaterali possibili associati all'utilizzo della maschera.
- Osservare le condizioni operative, di trasporto e di stoccaggio.
- Le temperature inferiori a +5 °C e superiori a +40 °C possono compromettere il funzionamento del dispositivo.
- Al termine degli interventi di manutenzione, verificare le impostazioni dei parametri di ventilazione e di allarme.
- Verificare che durante la ventilazione non sia presente acqua all'interno del tubo di misura della pressione.



SICUREZZA ELETTRICA

- Per azionare il dispositivo, occorre utilizzare esclusivamente il cavo elettrico fornito in dotazione.
- Solo il CARAT pro e l'umidificatore devono essere collegati a una presa multipla. Ulteriori prese multiple o le prolunghie non devono essere collegate alla presa multipla utilizzata per il CARAT pro e l'umidificatore.
- Le prese multiple portatili alle quali sono collegati il CARAT pro o l'umidificatore non devono essere posate sul pavimento.
- Il carico massimo ammesso della presa multipla non deve essere superato. Il consumo energetico massimo del CARAT pro o dell'umidificatore è contenuto nei rispettivi manuali d'uso.
- Non è possibile utilizzare tubi flessibili del paziente a conduzione elettrica o caricabili elettrostaticamente.



- Il dispositivo non deve mai essere posizionato in prossimità di altri dispositivi o apparecchiature, come defibrillatori, apparecchi per diatermia, telefoni cellulari, dispositivi a microonde, giocattoli radiocomandati ecc. I campi elettromagnetici, che superano i 10 V/m, possono pregiudicare il funzionamento del ventilatore polmonare.
- Per collegare il dispositivo alla rete, occorre estrarre la spina elettrica.
- Prima di procedere alla pulizia del dispositivo occorre estrarre la spina elettrica.
- L'utilizzo di accessori o componenti elettrici, autorizzati dal costruttore per il ventilatore polmonare, possono causare l'aumento dell'emissione delle radiazioni elettromagnetiche, la riduzione dell'immunità alle interferenze o l'aumento della corrente di dispersione nel paziente.
- Durante esami o trattamenti specifici, è possibile che il ventilatore polmonare e gli altri dispositivi medici si influenzino reciprocamente. Attenersi alle indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica e verificare il funzionamento conforme e corretto dei dispositivi.
- Non intervenire assolutamente sul dispositivo, qualora sia caduto nell'acqua.
- Non tentare di aprire il dispositivo o l'alimentatore. Le riparazioni e gli interventi di manutenzione possono essere eseguiti esclusivamente da personale autorizzato da parte di HOFFRICHTER GmbH.

CONDIZIONI DI INSTALLAZIONE E TRASPORTO



- Il dispositivo deve essere posizionato in modo sicuro su una base di sostegno piana.
- L'ingresso dell'aria sulla parte posteriore del dispositivo e tutte le feritoie di ventilazione non devono essere bloccati.
- Verificare che il dispositivo venga azionato in locali sufficientemente aerati con aria ambiente salubre.
- Il display del dispositivo e i LED di allarme non devono essere coperti ma rimanere costantemente visibili.
- Nessun oggetto deve essere posizionato sul dispositivo.
- Lo stoccaggio e il trasporto non devono avvenire a temperature ambiente inferiori a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ e superiori a $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Il dispositivo non può essere esposto ai raggi solari diretti.
- Gli influssi elettromagnetici non consentono di installare il ventilatore polmonare nelle immediate vicinanze di altri dispositivi, la cui emissione di interferenze non sia conforme alla normativa CE o i cui valori limite superino i 10 V/m . Qualora questa condizione sia inevitabile, occorre verificare il funzionamento conforme e corretto del ventilatore polmonare.
- Non installare il dispositivo in prossimità di contenitori d'acqua (vasche da bagno).



AVVERTENZE PRIMA DELLA MESSA IN FUNZIONE

- Un dispositivo non funzionante in modo conforme può compromettere l'incolumità del paziente o dell'operatore. Se il dispositivo non si avvia in modo conforme o se gli autotest, eseguiti automaticamente all'avvio del dispositivo, non hanno esito positivo, occorre interrompere il funzionamento. In questo caso occorre informare l'azienda responsabile dell'assistenza.
- Installare il dispositivo in modo che la spina elettrica sia facilmente accessibile e rapidamente estraibile in caso di pericolo.
- Non azionare il dispositivo, se la custodia o il cavo del dispositivo o dell'alimentatore sono danneggiati.

UTILIZZO DI OSSIGENO

- Occorre osservare assolutamente le avvertenze d'uso del costruttore o del rivenditore relative all'ossigeno.
- Se il dispositivo somministra ossigeno al paziente, è necessario eseguire una misurazione FiO_2 .
- Con CARAT II pro è possibile eseguire la misurazione FiO_2 con il sensore FiO_2 disponibile su richiesta. Si suggerisce di utilizzare esclusivamente quel sensore.
- Il sensore FiO_2 contiene un liquido corrosivo. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi in caso di anermeticità del sensore. Procedere alla sostituzione con un nuovo sensore.
- L'ossigeno somministrato non deve superare una pressione di 1000 hPa e una portata di 15 l/min. L'ossigeno deve essere dosato con un flussometro esterno.
- In caso di somministrazione dell'ossigeno con il raccordo FiO_2 del dispositivo, non può essere utilizzato ossigeno liquido. L'aria umida può causare anomalie al dispositivo. All'occorrenza è possibile collegare l'umidificatore tra l'uscita dell'aria del dispositivo e il paziente.

- Il collegamento tra il raccordo FiO_2 e l'alimentazione FiO_2 esterna deve essere assolutamente ermetico. In caso contrario si verificano fuoriuscite durante la ventilazione.
- La somministrazione di ossigeno deve essere arrestata prima di interrompere la ventilazione. Al termine della ventilazione si consiglia inoltre di far eseguire al dispositivo alcuni cicli ventilatori senza somministrazione dell'ossigeno.
- Se si verifica una fuoriuscita di ossigeno, è necessario chiuderne immediatamente l'alimentazione. Aerare immediatamente il locale. Allo stesso tempo occorre prevenire la formazione di scintille, incendi o potenziali focolai nelle vicinanze.
- L'ossigeno alimenta i processi di combustione. Osservare quindi le disposizioni antincendio vigenti per l'utilizzo dell'ossigeno. Mantenere le valvole dell'ossigeno, tutti i raccordi e le superfici, in prossimità delle condotte di ossigeno, privi di grasso. Non fumare né usare fiamme libere. L'utilizzo di ossigeno può causare l'aumento della sua concentrazione nell'aria ambiente.

CONTROLLO TECNICO SULLA SICUREZZA

- Per garantire la sicurezza funzionale del dispositivo, occorre sottoporlo a un controllo tecnico di sicurezza o a manutenzione negli intervalli prescritti.

CAPITOLO 3

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Nel presente capitolo vengono descritti gli elementi di collegamento, comando e visualizzazione del dispositivo.

RACCORDI SUL LATO ANTERIORE

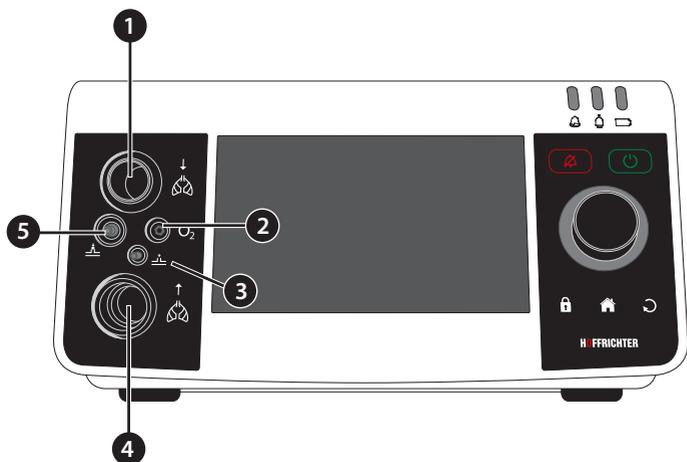


Figura 2: Raccordi sul lato anteriore

-  **Raccordo circuito paziente - inspirazione**
Qui viene collegato al circuito paziente monotubo o bitubo. Consultare a questo proposito Pagina 48 e Pagina 49.
-  **Raccordo cavo sensore FiO₂**
Qui viene collegato il cavo del sensore FiO₂ per la misurazione della concentrazione di ossigeno. Consultare a questo proposito Pagina 60.
-  **Raccordo tubo di misura della pressione**
Consultare a questo proposito Pagina 48 e Pagina 49.
-  **Raccordo circuito paziente - espirazione**
Qui viene collegato il tubo di espirazione circuito paziente bitubo. Consultare a questo proposito Pagina 49.
-  **Raccordo tubo comando valvola espiratoria**
Consultare a questo proposito Pagina 48.

RACCORDI SUL LATO POSTERIORE

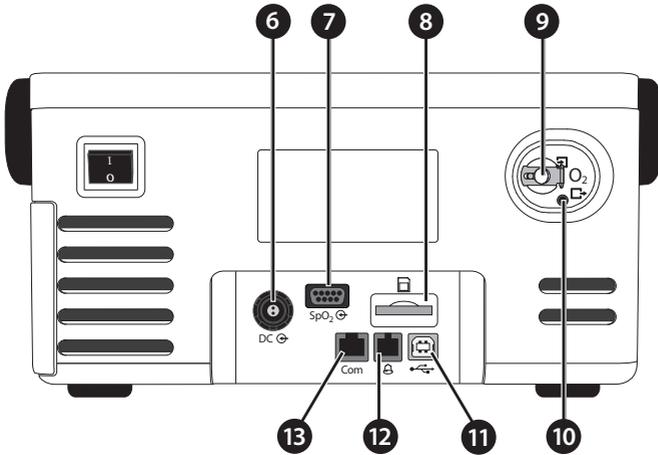


Figura 3: Raccordi sul lato posteriore del dispositivo

- 6  **Raccordo DC**
Qui viene collegata la spina dell'alimentatore. Consultare a questo proposito Pagina 41.
- 7  **Raccordo sensore SpO₂**
Qui è possibile collegare il sensore SpO₂. Consultare a questo proposito Pagina 56.
- 8  **Slot scheda SD**
Qui è possibile inserire la scheda SD.
- 9  **Raccordo ossigeno**
Qui viene collegata l'alimentazione dell'ossigeno per la relativa somministrazione. Utilizzare a questo proposito l'adattatore del raccordo dell'ossigeno fornito in dotazione. Consultare a questo proposito Pagina 58.

10 Uscita ossigeno

Monitoraggio dell'ossigeno:

Qui con la ventilazione disinserita, l'ossigeno in eccesso viene espulso dal dispositivo tramite un'apposita valvola.

Monitoraggio della pressione:

Durante la somministrazione di ossigeno, tale uscita consente l'espulsione della sovrappressione all'esterno. Questo è il caso in cui la pressione ha un valore superiore a 1 hPa oltre la pressione di ventilazione impostata. Nelle modalità a volume controllato l'apertura della valvola avviene anche se il Volume Corrente misurato corrisponde al 10% oltre il valore impostato.

11 Interfaccia USB (collegamento PC)

Qui è possibile collegare un PC servendosi di un cavo USB (accessorio opzionale). Per poter comunicare con il dispositivo, occorre installare il software PC "EASYset" sul PC.

12 Raccordo allarme a distanza/chiamata infermieri

Qui è possibile collegare una interfaccia allarmi (accessorio opzionale) o un sistema di chiamata degli infermieri. Consultare a questo proposito Pagina 55.

13 Interfaccia RS232 (interfaccia di servizio)

Qui è possibile collegare gli accessori.

ELEMENTI DI COMANDO

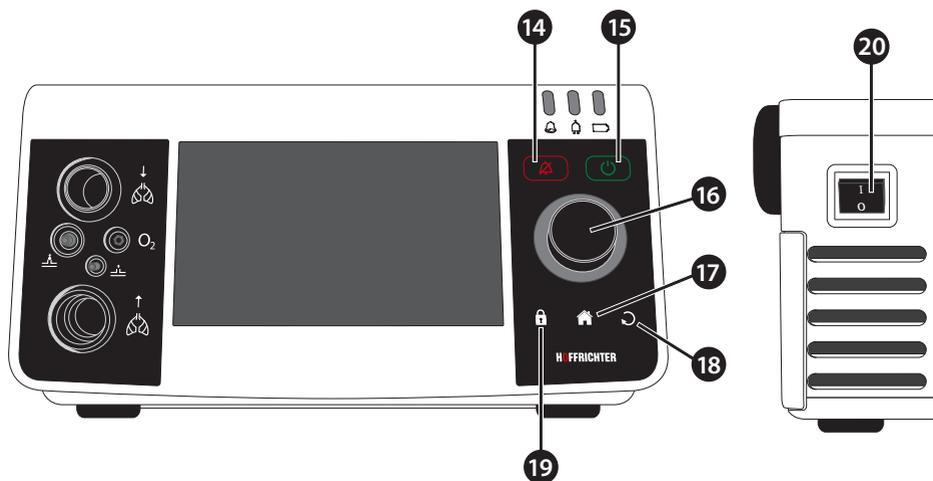


Figura 4: Elementi di comando

14 Tasto di allarme

Il tasto di allarme dispone di diverse funzioni:

Funzione	Condizione	Azione
Conferma di tutti gli allarmi correnti	Allarmi attivi	Premere brevemente
Conferma di allarmi non più attivi	Allarmi memorizzati	Premere brevemente
Sospensione dell'allarme acustico per 2 min. (allarme acustico in pausa)	Allarmi attivi	Premere brevemente
Rimozione della soppressione dell'allarme acustico	Allarme acustico in pausa	Premere brevemente

Se si verificano diversi eventi contemporaneamente, viene confermato solo un evento per ciascuna pressione del tasto nell'ordine elencato sopra.

15 Tasto ON/OFF

Funzione	Azione
Avvio della ventilazione	Premere brevemente
Fine della ventilazione	Consultare Pagina 92

16 Pulsante multifunzione MFK

Funzione	Azione
Selezione di altri parametri	Ruotare
Impostazione dei parametri	Ruotare
Conferma della selezione dei parametri	Premere brevemente
Conferma del valore del parametro modificato	Premere brevemente
Apertura della finestra di impostazione delle curve e dei loop nella schermata di monitoraggio	Premere brevemente

Il pulsante multifunzione è acceso (solo se "Luminosità MFK" > 0%). Il colore dell'illuminazione dipende dallo stato operativo o dalla priorità di un allarme scattato. L'intensità della retroilluminazione può essere impostata nella schermata del sistema.

17 Tasto Home

Funzione	Azione
Ritorno alla schermata Home	Premere brevemente

18 Tasto Escape

Funzione	Azione
Uscita dalla schermata corrente	Premere brevemente
Uscita dal parametro selezionato	Premere brevemente
Interruzione	Premere brevemente

19 Tasto di sicurezza

Funzione	Azione
Attivazione del blocco tasti	Premere brevemente + premere il pulsante MFK
Disattivazione del blocco tasti	Premere brevemente + premere il pulsante MFK

20 Interruttore principale

L'interruttore principale consente l'accensione e lo spegnimento del dispositivo. Ulteriori informazioni al riguardo sono disponibili a Pagina 63.

INDICATORI A LED

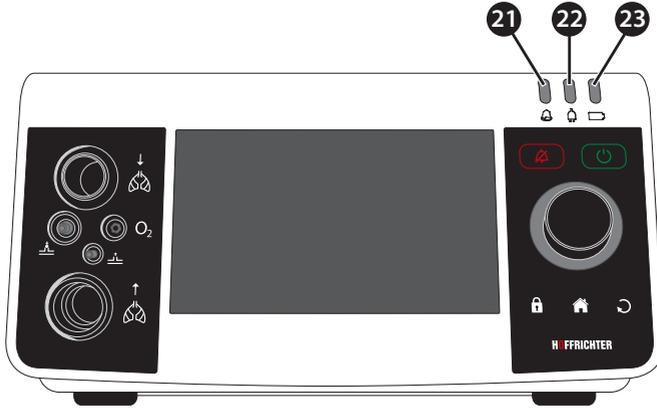


Figura 5: Indicatori a LED

21 LED allarme

Il LED si accende/lampeggia in caso di allarme. Fornisce inoltre informazioni sulla priorità dell'allarme.

Colore	Stato	Priorità
Rosso	Lampeggiante	ALTA
Giallo	Lampeggiante	MEDIA
Azzurro	Acceso	BASSA
Bianco	Acceso	Utilità del dispositivo

22 LED rete

Il LED di rete fornisce informazioni sullo stato dell'alimentazione elettrica.

Colore	Stato	Condizione
Verde	Acceso	Alimentazione di rete
Giallo	Acceso	Blackout non confermato
Bianco	Acceso	Utilità del dispositivo
Bianco	Lampeggiante	Il dispositivo è in fase di spegnimento
Nessuno	Off	Blackout confermato o assenza di tensione di rete/ Funzionamento a Batteria

23 LED batteria

Il LED della batteria fornisce informazioni sullo stato di carica della batteria interna.

Colore	Stato	Stato di carica
Verde	Acceso	$\geq 60\%$
Giallo	Acceso	$\geq 20\% \dots < 60\%$
Rosso	Acceso	$\geq 0\% \dots < 20\%$
Bianco	Acceso	Utilità del dispositivo
Bianco	Lampeggiante	Il dispositivo è in fase di spegnimento

COMPONENTI DELLA CUSTODIA MOBILI E RIMOVIBILI

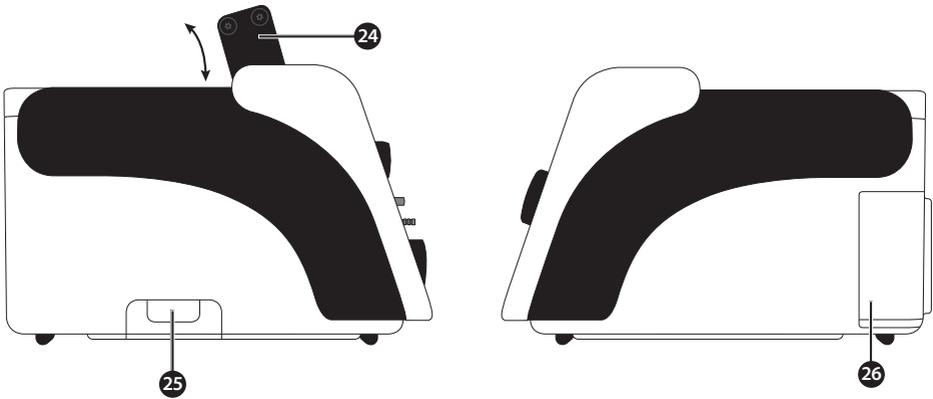


Figura 6: Lato sinistro del dispositivo

Figura 7: Lato destro del dispositivo

24 Maniglia (estraibile)

La maniglia è estraibile per il trasporto del dispositivo.

25 Sportello di fondo

Al di sotto dello sportello di fondo si trova la membrana della valvola (espirazione).

26 Cassetta filtri

La cassetta dei filtri contiene entrambi i filtri dell'aria (a maglia fine e a maglia grossa). Le informazioni relative alla sostituzione e alla pulizia dei filtri sono disponibili a Pagina 109.

CAPITOLO 4

MESSA IN FUNZIONE



- Leggere assolutamente le avvertenze di sicurezza a partire da Pagina 21 prima della messa in funzione del dispositivo.
- Prima della messa in funzione del sistema di ventilazione (ventilatore polmonare, circuito paziente, umidificatore ecc.), verificare l'eventuale presenza di perdite su tutti i collegamenti e la stabilità dell'accessorio collegato.
- Non azionare mai il dispositivo senza filtro dell'aria.
- Utilizzare esclusivamente filtri originali HOFFRICHTER.

Se il dispositivo si è trovato in precedenza in un ambiente, la cui temperatura dell'aria differisce fortemente da quella del luogo di utilizzo, è necessario attendere almeno un'ora prima della messa in funzione del dispositivo, fino al raggiungimento della compensazione termica.

INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Posizionare il dispositivo su una superficie stabile e piana. Verificare che il dispositivo sia sicuro e che l'alimentazione dell'aria non sia bloccata.

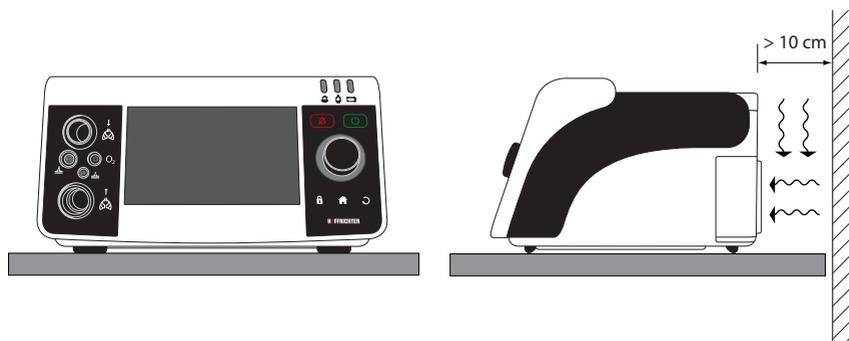


Figura 8: Installazione del dispositivo

ALIMENTAZIONE ELETTRICA

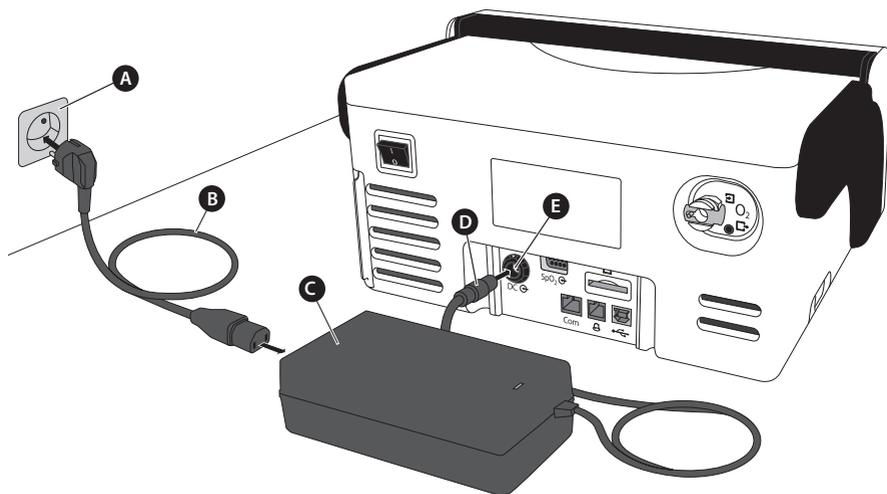
Il ventilatore polmonare può essere alimentato con 3 fonti di alimentazioni diverse:

- Collegamento alla rete mediante alimentatore
- Batteria interna
- Pacco batteria esterna (accessorio opzionale)

Il ventilatore polmonare riconosce automaticamente quali sorgenti di tensione sono disponibili. Se il dispositivo è collegato a una sorgente di tensione esterna (alimentatore o pacco batteria esterna), essa rappresenta sempre la prima opzione di alimentazione, la batteria interna è l'opzione secondaria. La sorgente di tensione utilizzata viene indicata dal LED di rete o di batteria.

ALIMENTAZIONE DI RETE

1. Inserire la spina dell'alimentatore nella presa del raccordo DC.
2. Collegare il cavo elettrico all'alimentatore.
3. Inserire la spina del cavo elettrico in una presa (100 - 240 V, 50/60 Hz).



A Presa **B** Cavo elettrico **C** Alimentatore **D** Spina dell'alimentatore
E Presa del raccordo DC

Figura 9: Collegamento alla rete mediante alimentatore

4. Il dispositivo si avvia ed esegue i seguenti test hardware:
 - Controllo del trasmettitore acustico dell'allarme primario e secondario: entrambi i trasmettitori acustici dell'allarme emettono in una sequenza breve un segnale acustico.
 - Controllo di altri hardware

Se durante il test hardware vengono rilevati errori, questi ultimi vengono indicati sullo schermo in basso a sinistra.

Ogni errore deve essere confermato premendo il pulsante MFK. Successivamente viene aperta la schermata Home (consultare Pagina 73). Se il messaggio di errore indica "Blocco Sistema", significa che si è verificato un errore grave. Il dispositivo non può quindi essere azionato. Rivolgersi in questo caso al servizio di assistenza. Tutti i messaggi di errore sono elencati nella Tabella 9 a pagina 117.

Durante l'accensione tutti e tre i LED hanno un'illuminazione fissa di colore bianco. In questo modo l'operatore può rilevare il corretto funzionamento dei LED.



A Versione software **B** Messaggio di errore

Figura 10: Schermata di avvio

Se durante il test hardware non vengono rilevati errori o gli errori sono stati confermati, la visualizzazione commuta alla schermata di standby. Nella schermata di standby viene indicato lo stato di carica corrente della batteria interna.

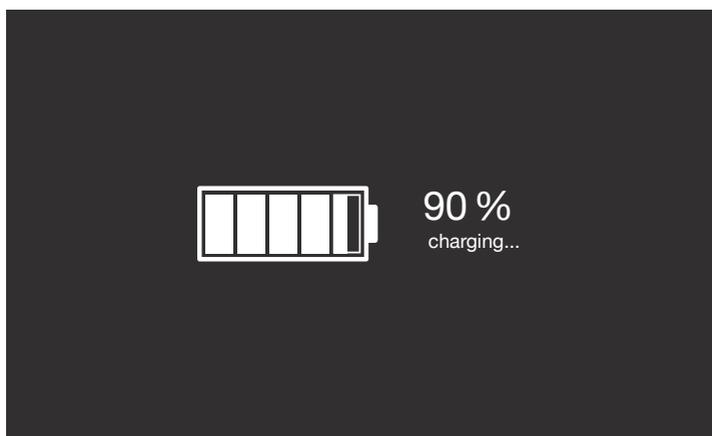


Figura 11: Schermata di standby

5. Accendere il ventilatore polmonare dall'interruttore principale (consultare Pagina 63).

ALIMENTAZIONE CON BATTERIA INTERNA

AVVISO

Per prevenire lo scaricamento della batteria interna, il dispositivo deve rimanere collegato alla rete elettrica nel tempo di standby.

La batteria deve essere sottoposta a manutenzione in conformità al paragrafo "Manutenzione della batteria" a pagina 113, se si desidera sfruttarne la completa funzionalità.

Una batteria completamente carica consente fino a 4 ore di durata di esercizio del dispositivo configurato con le impostazioni di fabbrica.

Tabella 1: Durata di esercizio nell'Funzionamento a Batteria con le impostazioni di fabbrica

Stato di carica batteria	Tempo	Allarme
100 – 10%	199 min.	-
10 – 0%	39 min.	Batteria interna bassa
0% – perdita di energia completa	1 min.	Batteria interna scarica

Alla massima potenza assorbita, la batteria interna consente un esercizio di almeno un'ora. Le informazioni relative allo stato di carica della batteria sono disponibili mediante il LED batteria o premendo l'apposita icona.

⚠ ATTENZIONE

Se scatta l'allarme "Batteria interna bassa", occorre collegare immediatamente il ventilatore polmonare a una fonte di alimentazione alternativa. L'allarme rimane presente finché la carica della batteria non abbia superato il 10%.

La ricarica di una batteria completamente scarica dura circa 3,5 ore. Durante il processo di ricarica, il dispositivo è completamente funzionante. Accendendo il dispositivo senza un collegamento alla rete elettrica, viene emesso un allarme acustico, viene visualizzato il messaggio di allarme "Funzionamento a Batteria" e l'apposito LED lampeggia di colore giallo. Il LED batteria si accende in base allo stato di carica.

BLACKOUT

AVVISO

In caso di blackout verificare immediatamente l'indicatore della capacità della batteria e predisporre un'alimentazione elettrica alternativa. Ulteriori informazioni relative all'indicatore dello stato di carica della batteria sono disponibili a Pagina 36.

In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica dovuta a un blackout, il dispositivo viene alimentato dalla batteria interna.

Il blackout e quindi la commutazione alla batteria interna vengono segnalati da un allarme acustico e dal messaggio di allarme "Mancanza di Alimentazione". Inoltre il LED di allarme lampeggia di colore giallo mentre il LED di rete è acceso fisso con lo stesso colore. Il LED batteria si accende in base allo stato di carica.

Al ripristino dell'alimentazione elettrica, il dispositivo viene nuovamente alimentato con la rete elettrica, la batteria interna viene ricaricata e il LED di rete si accende nuovamente di colore verde.

ALIMENTAZIONE CON BATTERIA ESTERNA

AVVISO

Leggere attentamente le istruzioni d'uso di AKKUPACK uni BASE prima di procedere alla prima messa in funzione.

Il pacco batteria AKKUPACK uni BASE consente di alimentare il dispositivo indipendentemente dalla corrente elettrica. Il pacco batteria AKKUPACK uni è disponibile su richiesta come accessorio (consultare Pagina 128).

Per alimentare AKKUPACK uni utilizzare il cavo elettrico e l'alimentatore del ventilatore polmonare. Collegando AKKUPACK uni al ventilatore polmonare, il LED di rete si accende di colore verde.

A capacità piena e con le impostazioni di fabbrica, AKKUPACK uni BASE consente una durata di esercizio di max 8 ore. L'utilizzo di AKKUPACK uni BASE combinato a AKKUPACK uni PLUS consente di aumentare la durata di esercizio fino a 16 ore.

Ulteriori informazioni sul collegamento e sull'utilizzo sono disponibili sulle istruzioni d'uso di AKKUPACK uni BASE.

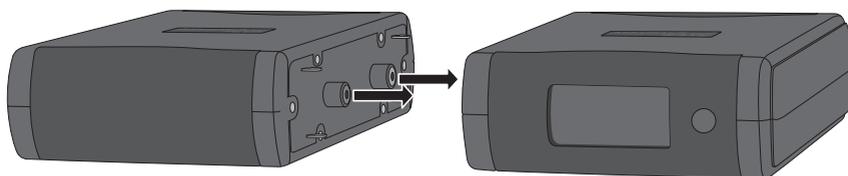
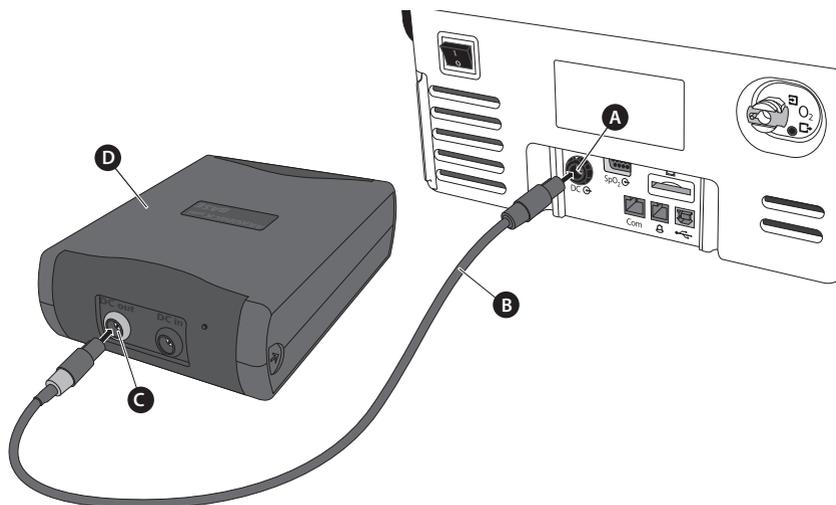


Figura 12: AKKUPACK uni BASE (destra) / AKKUPACK uni PLUS (sinistra)

COLLEGAMENTO DELLA BATTERIA ESTERNA "AKKUPACK uni BASE"

Collegare AKKUPACK uni BASE al dispositivo osservando la Figura 13.



A Raccordo DC **B** Cavo DC ventilazione
C DC out (collegamento dispositivo) **D** AKKUPACK uni BASE

Figura 13: Collegamento AKKUPACK uni BASE

COLLEGAMENTO DEL CIRCUITO PAZIENTE

I seguenti paragrafi descrivono il collegamento del circuito paziente al dispositivo. In particolare nella modalità clinica, suggeriamo l'utilizzo di filtri antibatterici, considerato l'impiego del dispositivo su diversi pazienti.

AVVERTENZA

Per prevenire il rischio di strangolamento del paziente, occorre posizionare e il cavo (es. pulsossimetria) in modo tale che non possano aggrovigliarsi e quindi stringersi alla nuca e agli arti del paziente.

ATTENZIONE

Verificare che il/i filtro/i antibatterici vengano installati in conformità alle figure.

In caso di utilizzo di filtri antibatterici e di uncircuito paziente senza tubo di misura della pressione, occorre eseguire una calibrazione del circuito, poiché in caso contrario la misurazione della pressione può essere alterata.

AVVISO

Sostituire il filtro antibatterico ogni giorno e attenersi alle istruzioni d'uso del costruttore.

Nel caso di utilizzo di una maschera nasale o facciale per la ventilazione non invasiva, quest'ultima non deve in alcun caso contenere un'apertura di espirazione.

COLLEGAMENTO CIRCUITO PAZIENTE MONOTUBO

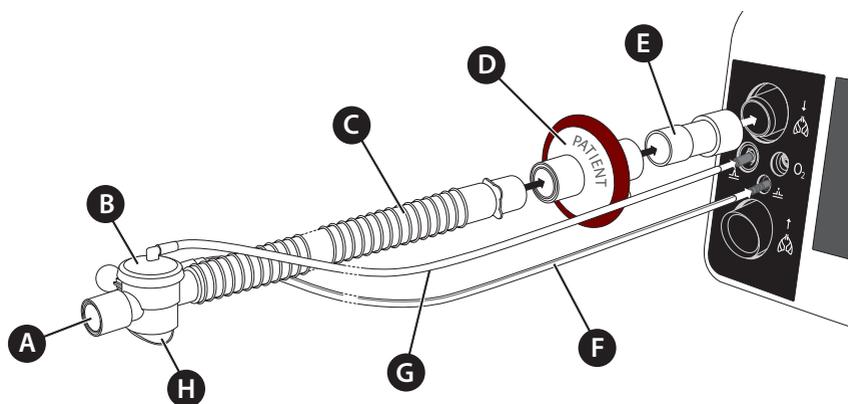
⚠ ATTENZIONE

CARAT II pro non può essere utilizzato come dispositivo salvavita, se viene azionato con un circuito paziente monotubo.

Collegare il circuito paziente al dispositivo osservando la Figura 14. In caso di utilizzo di un filtro antibatterico (raccomandato), attenersi alle istruzioni d'uso del costruttore.

Nel caso di accumulo di acqua nel circuito paziente, suggeriamo l'utilizzo di raccoglicondensa. I circuiti paziente monotubo con raccoglicondensa sono ordinabili come accessori (consultare Pagina 126).

Calibrare il circuito paziente collegato, se lo si utilizza tubo di misura della pressione (consultare Pagina 52).



- A** Attacco per il paziente **B** Valvola di espirazione **C** Circuito paziente
D Filtro antibatterico **E** Adattatore per filtro antibatterico
F Tubo di misura della pressione **G** Tubo comando valvola espiratoria **H** Uscita aria

Figura 14: Collegamento del circuito paziente monotubo

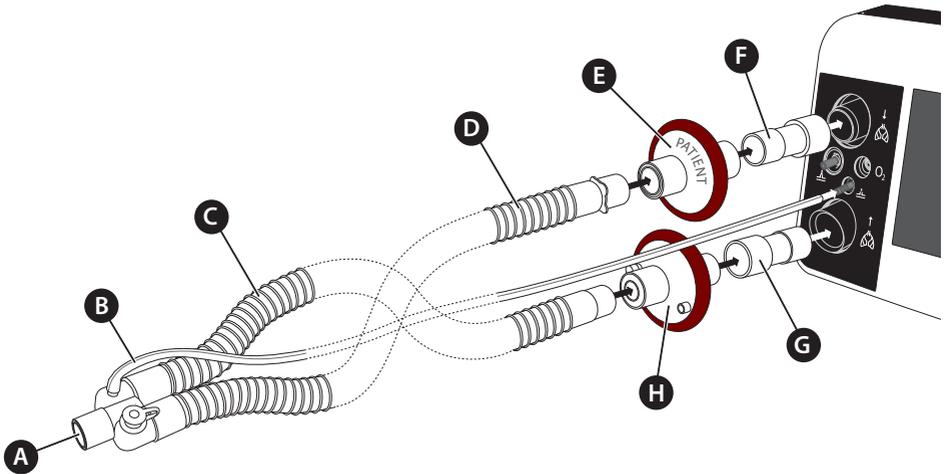
COLLEGAMENTO CIRCUITO PAZIENTE BITUBO

Collegare il circuito paziente e al dispositivo osservando la Figura 15.

In caso di utilizzo di filtri antibatterici (raccomandati), attenersi alle istruzioni d'uso del costruttore.

Nel caso di accumulo di acqua nel circuito paziente, suggeriamo l'utilizzo di raccoglicondensa. I circuiti paziente bitubo con raccoglicondensa sono ordinabili come accessori (consultare Pagina 126).

Calibrare il circuito paziente collegato, se lo si utilizza senza sensore di pressione (consultare Pagina 52).

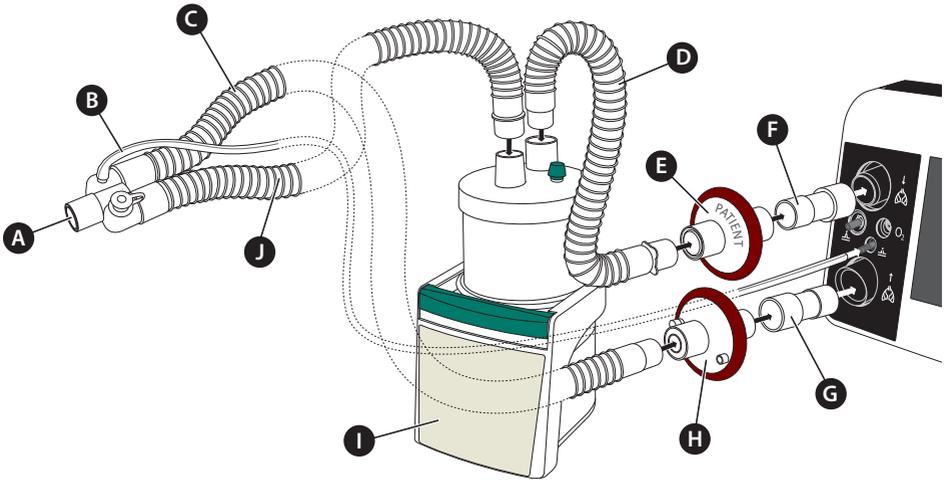


A Attacco per il paziente **B** Tubo di misura della pressione
C Componente di espirazione **D** Componente di inspirazione **E+H** Filtri antibatterici
F+G Adattatori per filtri antibatterici

Figura 15: Collegamento del circuito paziente bitubo

Circuito paziente bitubo

Collegare il circuito paziente all'umidificatore e al dispositivo osservando la Figura 17. Calibrare il circuito paziente collegato, se lo si utilizza senza tubo di misura della pressione (consultare Pagina 52).



A Attacco per il paziente **B** Tubo di misura della pressione
C Componente di espirazione **D** Tubo di inspirazione **E+H** Filtri antibatterici
F+G Adattatori per filtri antibatterici **I** Umidificatore **J** Componente di inspirazione

Figura 17: Collegamento dell'umidificatore - Circuito paziente bitubo

CALIBRAZIONE DEL CIRCUITO PAZIENTE

AVVISO

L'apparecchio deve essere calibrato se si utilizza un circuito senza tubo di misura della pressione.

Occorre eseguire la calibrazione del circuito paziente collegato in seguito all'interruzione dell'alimentazione elettrica (accensione e spegnimento nella modalità batteria, scollegamento dell'alimentazione elettrica nella modalità rete) e in caso di modifiche apportate al sistema a monte dell'uscita dell'aria, come ad esempio il montaggio e lo smontaggio dei seguenti componenti: filtro antibatterico, umidificatore, circuito paziente, maschera, sensore FiO_2 , raccoglicondensa ecc.

Calibrare il circuito paziente nel seguente modo:

1. Scollegare il circuito paziente. Durante la calibrazione il lato di attacco per il paziente dell'apparecchio deve essere aperto (è possibile collegare una maschera).
2. Ruotare il pulsante MFK nella schermata Home per portarsi su "Sistema".



3. Premere il pulsante MFK. Ruotare il pulsante MFK per portarsi su "Calibrare Tubo".

Calibrare Tubo	
Monitoraggio FiO_2	Interno
Calibrare Sensore O_2	
Volume Allarme	3
Luminosità Display	50 %
Luminosità LEDs	10 %
Luminosità MFK	10 %

4. Premere il pulsante MFK. La calibrazione del circuito paziente ha inizio.

Calibrare Tubo		In esecuzione...
Monitoraggio FiO ₂	Interno	
Calibrare Sensore O ₂		
Volume Allarme	3	
Luminosità Display	50 %	
Luminosità LEDs	10 %	
Luminosità MFK	10 %	

5. Qualche secondo dopo la conclusione corretta della calibrazione appare il messaggio "OK". Se la calibrazione non è avvenuta correttamente, appare il messaggio "Errore". In caso di errore verificare l'intero sistema. Probabilmente la resistenza all'interno dell'intero sistema è troppo elevata. Sostituire il/i filtro/i antibatterico/ci o umidificatore un altro umettatore. Ripetere successivamente la taratura.

Calibrare Tubo		Ok
Monitoraggio FiO ₂	Interno	Finire calibrazione
Calibrare Sensore O ₂		
Volume Allarme	3	
Luminosità Display	50 %	
Luminosità LEDs	10 %	
Luminosità MFK	10 %	

6. Premere il pulsante MFK per terminare la calibrazione del circuito paziente.

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO SENZA TUBO DI CALIBRAZIONE

Se non viene eseguita alcuna calibrazione, vengono utilizzati gli ultimi dati di calibrazione memorizzati. Durante la prima messa in servizio, sono utilizzati i dati standard di calibrazione¹.

Se si avvia la ventilazione, verrà visualizzato un riquadro col seguente messaggio.



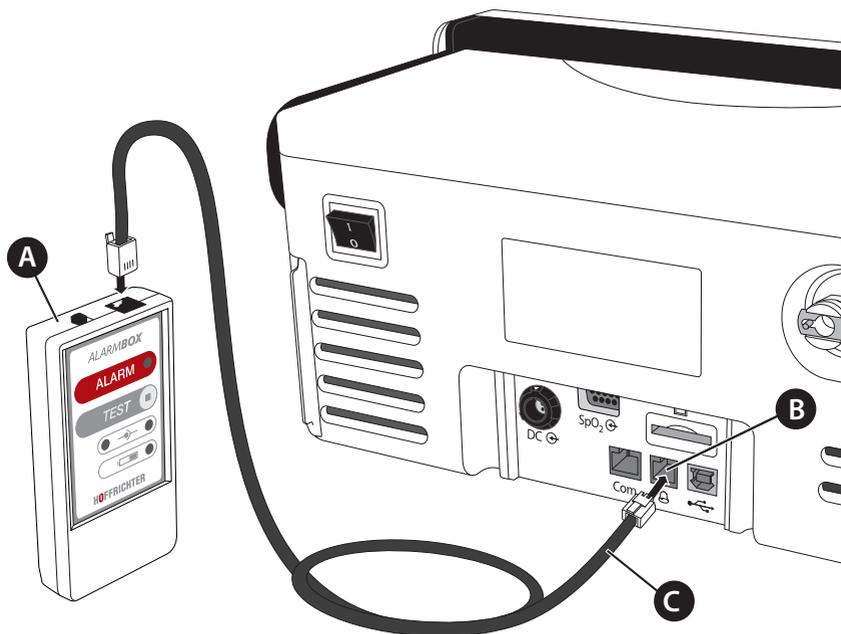
Figura 18: Finestra di avvio "MisurazioneCircuito Paziente Senza Sensore di Pressione"

Il riquadro del messaggio scompare premendo MFK. Si prosegue con la ventilazione ma tuttavia è possibile che la misurazione della pressione venga alterata. Sugeriamo quindi di procedere alla calibrazione del circuito paziente.

1 Sistema della valvola e del circuito con perdita: \varnothing 22 mm; 1,80 m
Attitudine: circa 44 m NHN
Pressione aria: circa 1008 hPa
Filtro antibatterico, umidificatore, maschera, sensore di ossigeno, raccoglicondensa ecc.: no

COLLEGAMENTO DELLA INTERFACCIA ALLARMI O DEL SISTEMA DI CHIAMATA DEGLI INFERMIERI

Collegare la interfaccia allarmi al dispositivo.



A Interfaccia allarmi **B** Raccordo allarme a distanza/chiamata infermieri
C Cavo interfaccia allarmi

Figura 19: Collegamento della interfaccia allarmi

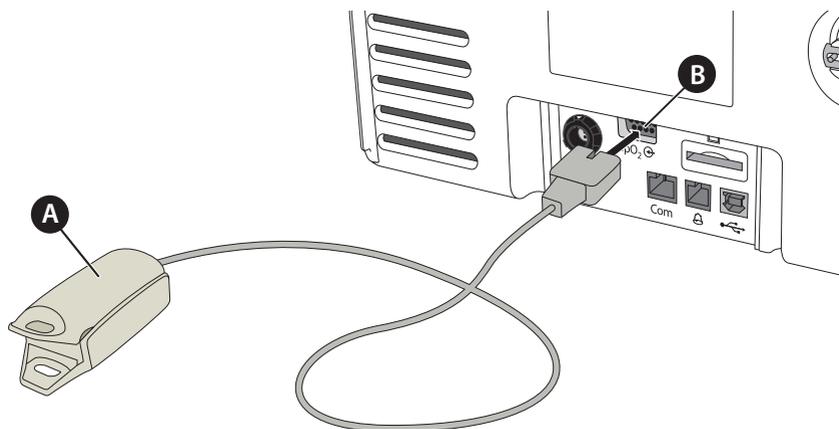
La interfaccia allarmi è ordinabile come accessorio (consultare Pagina 128).

La chiamata infermieri interna all'abitazione viene collegata al raccordo allarme a distanza/chiamata infermieri. A questo proposito è necessario un cavo di collegamento con un connettore RJ10. Il cavo è ordinabile come accessorio (consultare Pagina 128).

Ulteriori informazioni relative alla trasmissione degli allarmi e alla interfaccia allarmi sono disponibile nel paragrafo "Trasmissione degli allarmi" a pagina 98.

COLLEGAMENTO DEL SENSORE SpO₂

Collegare il sensore SpO₂ al dispositivo osservando la Figura 20. Successivamente appare  sulla barra degli strumenti. Se il sensore è collegato al paziente, la saturazione dell'ossigeno e la frequenza cardiaca vengono visualizzate sulla schermata di monitoraggio; se la ventilazione è in corso, vengono visualizzate anche sulla schermata dei parametri.



A Sensore a clip dito SpO₂ **B** Raccordo sensore SpO₂

Figura 20: Collegamento del sensore SpO₂

INSERIMENTO DELLA SCHEDA SD

Inserire la scheda SD all'interno dell'apposita slot, fino a percepire lo scatto. Successivamente appare  sulla barra degli strumenti.

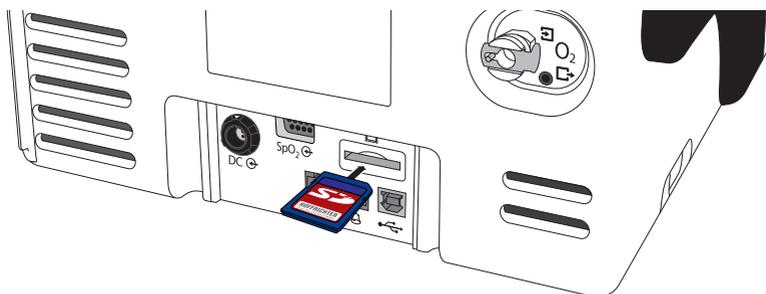


Figura 21: Inserimento della scheda SD

È possibile utilizzare schede SD e SDHC fino a 32 GB. Ulteriori informazioni sulle schede SD sono disponibili a Pagina 116.

RIMOZIONE DELLA SCHEDA SD

ATTENZIONE

Rimuovere la scheda SD solo se il dispositivo è spento e scollegato dalla rete elettrica, per non danneggiare la memoria dati della scheda. Il dispositivo è completamente spento se, dopo lo spegnimento, i LED di rete e batteria cessano di lampeggiare.

Spingere attentamente la scheda SD nell'apposita slot e rimuoverla.

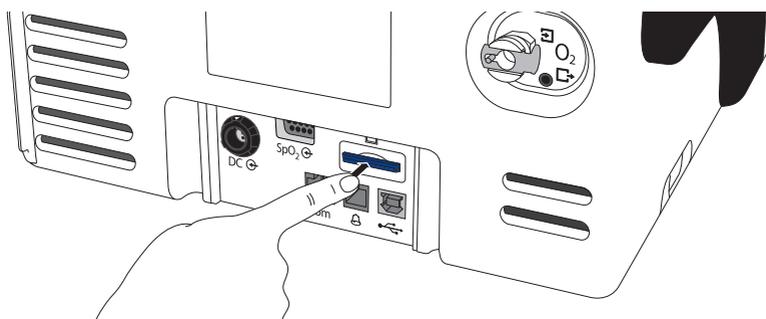


Figura 22: Rimozione della scheda SD

UTILIZZO DELL'OSSIGENO

AVVERTENZA

Leggere le avvertenze di sicurezza a partire da Pagina 27 prima dell'utilizzo dell'ossigeno.

ATTENZIONE

L'ossigeno può essere somministrato solo con il processo di ventilazione in corso.

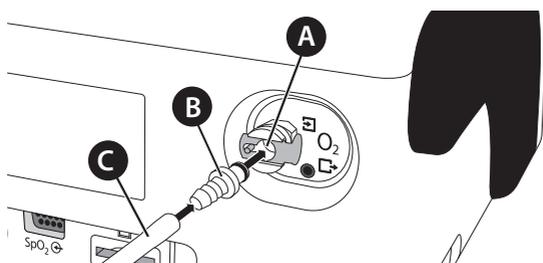
È possibile somministrare ossigeno in tutte le modalità di ventilazione. Tenere presente che le modifiche ai parametri di ventilazione, come ad es. pressione respiratoria, I:E, frequenza respiratoria, provocano una variazione del contenuto di FiO_2 .

COLLEGAMENTO DELL'ALIMENTAZIONE DI OSSIGENO

ATTENZIONE

Per collegare l'ossigeno può essere utilizzato solo l'apposito adattatore fornito in dotazione. In caso contrario sussiste il pericolo di danneggiamento del collegamento del blocco di ritorno.

Collegare l'alimentazione di ossigeno al dispositivo.



- A** Raccordo ossigeno **B** Adattatore raccordo ossigeno, dritto
C Circuito paziente dell'alimentazione di ossigeno

Figura 23: Collegamento dell'alimentazione di ossigeno (lato posteriore del dispositivo)

MISURAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE DI OSSIGENO

In caso di somministrazione di una portata di ossigeno fissa (FlowO_2), la concentrazione di ossigeno può non essere costante. La concentrazione inspirata di ossigeno (FiO_2) varia in base alla pressione, al modello di ventilazione del paziente, alla scelta della maschera o alle dimensioni della perdita. Durante la somministrazione dell'ossigeno, occorre quindi misurare la relativa concentrazione con un sensore FiO_2 (consultare gli accessori a Pagina 127). Per una corretta misurazione, occorre calibrare il sensore FiO_2 (consultare Pagina 60).

Sotto la responsabilità del medico, il dispositivo consente inoltre di somministrare l'ossigeno con un dispositivo di controllo FiO_2 esterno per la misurazione della concentrazione inspirata di ossigeno. Il dispositivo di controllo FiO_2 deve essere collegato, conformemente alle indicazioni del costruttore, prima della messa in funzione del ventilatore polmonare. Deve inoltre essere dotato di un sistema di allarme, in grado di stabilire una condizione di allarme per un contenuto elevato di ossigeno. La misurazione della concentrazione di ossigeno con un dispositivo esterno di monitoraggio della FiO_2 deve essere configurata nella schermata di sistema da parte di un medico. La misurazione è impostata di fabbrica con un sensore FiO_2 (monitoraggio di FiO_2 "interno").

INIZIO DELLA SOMMINISTRAZIONE DI OSSIGENO

PERICOLO

Utilizzare esclusivamente alimentazioni di ossigeno certificate e pulite.

1. Accendere il dispositivo.
2. Avviare la ventilazione e far eseguire alcuni cicli ventilatori.
3. Iniziare la somministrazione dell'ossigeno.

FINE DELLA SOMMINISTRAZIONE DI OSSIGENO

1. Interrompere la somministrazione dell'ossigeno all'apposita alimentazione.
2. Far continuare la ventilazione ancora per alcuni cicli ventilatori.
3. Fine della ventilazione.

CALIBRAZIONE DEL SENSORE FiO_2

La calibrazione avviene per l'aria ambiente. Viene accettata una percentuale di ossigeno del 21%.

Calibrazione automatica con dispositivo acceso (raccomandata)

Nel caso in cui il dispositivo sia acceso e l'utente proceda all'installazione del sensore FiO_2 , quest'ultimo si calibra automaticamente. Il valore misurato di FiO_2 è visualizzabile sulla schermata di monitoraggio.

Calibrazione automatica con ventilazione in corso

Estraendo e reinstallando il sensore FiO_2 durante la ventilazione, la somministrazione di ossigeno viene interrotta per almeno 30 secondi, per poter ridurre l' FiO_2 contenuto nell'aria terapeutica. Dopo la conclusione corretta della calibrazione, la somministrazione dell'ossigeno viene ripristinata e il valore misurato di FiO_2 può essere visualizzato nuovamente sulla schermata di monitoraggio.

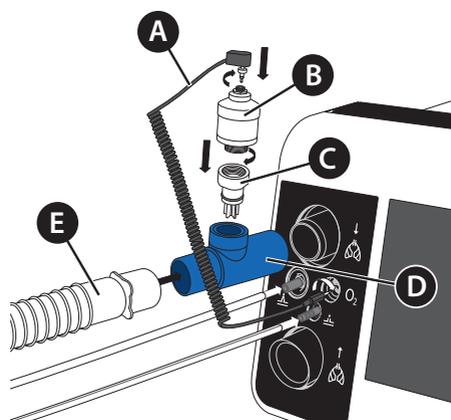
Calibrazione manuale

È possibile eseguire una calibrazione manuale in qualsiasi momento sulla schermata di sistema. In caso di ventilazione permanente, suggeriamo di calibrare il sensore FiO_2 manualmente una volta alla settimana.

Calibrare il sensore FiO_2 nel seguente modo:

1. Verificare che la ventilazione sia spenta.
2. Installare il sensore FiO_2 .

Suggerimento: inserire e avvitare il connettore diritto del tubo di collegamento (A) al dispositivo e collegare a questo punto l'adattatore a T al sensore FiO_2 .



A Tubo di collegamento **B** Sensore FiO_2 **C** Alloggiamento flusso gas **D** Adattatore a T
E Circuito paziente di ventilazione

Figura 24: Collegamento del sensore FiO_2 (esempio circuito paziente monotubo)

- Ruotare il pulsante MFK per portarsi sulla schermata di sistema . Premere il pulsante MFK.
- Ruotare il pulsante MFK per portarsi su "Calibrare Sensore O₂".

Calibrare Tubo	
Monitoraggio FiO ₂	Interno
Calibrare Sensore O ₂	
Volume Allarme	3
Luminosità Display	50 %
Luminosità LEDs	10 %
Luminosità MFK	10 %

- Premere il pulsante MFK. La calibrazione ha inizio.
- Qualche secondo dopo la conclusione corretta della calibrazione appare il messaggio "OK". Se la calibrazione non è avvenuta correttamente, appare il messaggio "Errore". Ripetere la calibrazione in caso di errore. Qualora non dovesse andare a buon fine, sostituire il sensore FiO₂.

Calibrare Tubo		21%	Ok
Monitoraggio FiO ₂	Interno	Finire calibrazione	
Calibrare Sensore O ₂			
Volume Allarme	3		
Luminosità Display	50 %		
Luminosità LEDs	10 %		
Luminosità MFK	10 %		

- Premere il pulsante MFK per terminare la calibrazione del sensore FiO₂.

In base alle condizioni ambientali e alla durata di stoccaggio, il sensore può impiegare fino a 15 minuti dopo l'installazione per raggiungere la stabilità del segnale.

AVVISO

I sensori FiO₂ hanno una durata limitata. La durata dei sensori è di circa 1 anno con una concentrazione di ossigeno di circa il 40%. Dopo di che, il sensore FiO₂ deve essere sostituito con uno nuovo. Il sensore non deve essere conservato per più di 6 mesi. Per mantenere più a lungo la vita del sensore, si consiglia una conservazione da +5°C a + 30°C.

UTILIZZO DELLA VALIGETTA FUNZIONALE

⚠ ATTENZIONE

È possibile utilizzare solo la valigetta funzionale originale HOFFRICHTER per garantire un funzionamento conforme del dispositivo.

La valigetta funzionale viene consigliata per il trasporto di CARAT II pro su sedie a rotelle, deambulatori o su veicoli di trasporto. La valigetta funzionale è disponibile come accessorio (consultare Pagina 129).



Figura 25: Valigetta funzionale

In caso di utilizzo del dispositivo all'interno della valigetta funzionale, occorre osservare le seguenti avvertenze per un funzionamento corretto e sicuro:

- Posizionare il volume di allarme al livello 3.
- Verificare dalla finestrella di ispezione che tutti i messaggi di allarme necessari siano visibili e che le aperture di sfiato della valigetta non siano bloccate. Occorre sempre garantire la somministrazione di aria al dispositivo.
- Utilizzare la valigetta in modo tale che il dispositivo sia protetto da surriscaldamento, polvere e acqua.
- Tutti i componenti accessori collegati come tubo flessibile, filtro, linee di alimentazione ecc. devono essere posizionati in modo tale da non costituire alcun ostacolo o provocare un malfunzionamento del dispositivo.

ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

AVVISO

Durante l'avvio è possibile collegare già il circuito paziente al dispositivo, ma non ancora al paziente.

In caso di utilizzo di ossigeno nella ventilazione, osservare il paragrafo "Utilizzo dell'ossigeno" da pagina 58.

Accendere il dispositivo nel seguente modo:

1. Premere l'interruttore principale sul lato posteriore del dispositivo (posizione "I").

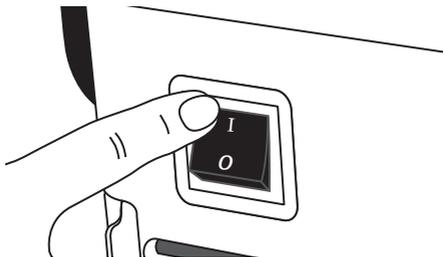


Figura 26: Accensione del dispositivo

2. Viene visualizzata la schermata Home (consultare Pagina 73).

SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

1. Fine della ventilazione.
2. Spegner il dispositivo con l'interruttore principale sul lato posteriore del dispositivo (posizione "O").

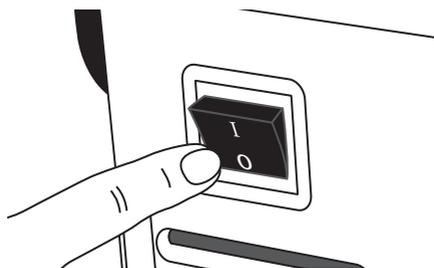


Figura 27: Spegnimento del dispositivo

CAPITOLO 5

MODALITÀ DI VENTILAZIONE

Il dispositivo offre 3 tipi di modalità di ventilazione:

- **Modalità di ventilazione controllata**,
in cui il dispositivo assume completamente l'atto respiratorio.
- **Modalità di ventilazione sincronizzata**,
in cui il dispositivo e il paziente si alternano o si sovrappongono nell'atto respiratorio.
- **Modalità di ventilazione spontanea**,
in cui il paziente dà inizio a un atto respiratorio con il supporto del dispositivo.
La frequenza respiratoria viene quindi determinata dal paziente.

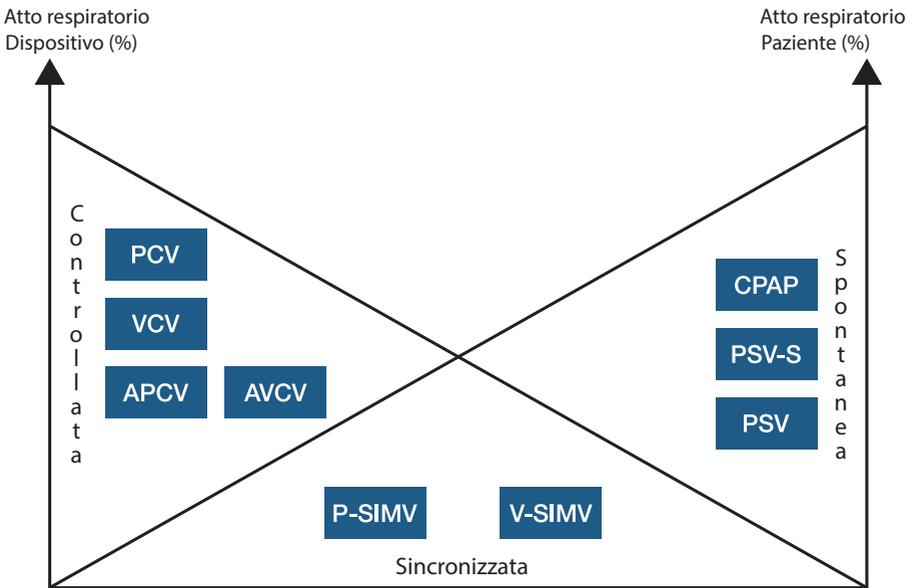


Figura 28: Panoramica delle modalità di ventilazione

Tabella 2: Panoramica delle modalità di ventilazione

Modalità	Descrizione
Modalità di ventilazione controllata	
PCV	<u>P</u> ressure <u>C</u> ontrolled <u>V</u> entilation (Ventilazione controllata a pressione)
APCV	<u>A</u> ssisted <u>P</u> ressure <u>C</u> ontrolled <u>V</u> entilation (Ventilazione assistita-controllata a pressione)
VCV	<u>V</u> olume <u>C</u> ontrolled <u>V</u> entilation (Ventilazione a Volume Controllato)
AVCV	<u>A</u> ssisted <u>V</u> olume <u>C</u> ontrolled <u>V</u> entilation (Ventilazione Assistita a Volume Controllato)
Modalità di ventilazione sincronizzata	
P-SIMV	<u>P</u> ressure <u>C</u> ontrolled <u>S</u> ynchronized <u>I</u> ntermittent <u>M</u> andatory <u>V</u> entilation (Ventilazione controllata intermittente sincronizzata a pressione controllata)
V-SIMV	<u>V</u> olume <u>C</u> ontrolled <u>S</u> ynchronized <u>I</u> ntermittent <u>M</u> andatory <u>V</u> entilation (Ventilazione controllata intermittente sincronizzata a volume controllato)
Modalità di ventilazione spontanea	
CPAP	<u>C</u> ontinuous <u>P</u> ositive <u>A</u> irway <u>P</u> ressure (Pressione positiva costante nelle vie aeree)
PSV	<u>P</u> ressure <u>S</u> upported <u>V</u> entilation (Ventilazione a pressione di supporto)
PSV-S	<u>P</u> ressure <u>S</u> upported <u>V</u> entilation - <u>S</u> pontaneous (Ventilazione a pressione di supporto-spontanea)

CAPITOLO 6

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Nel presente capitolo viene descritto l'utilizzo del dispositivo.

BLOCCO TASTI

Per prevenire la modifica inavvertita delle impostazioni del dispositivo, è possibile attivare un blocco tasti. In questo modo vengono disattivate le funzioni di tutti gli elementi di comando, ad eccezione del:

- Tasto ON/OFF per l'avvio della ventilazione
- Tasto ON/OFF + pulsante MFK per la fine della ventilazione
- Tasto di allarme

ATTIVAZIONE E DISATTIVAZIONE DEL BLOCCO TASTI

1. Premere il tasto di sicurezza .  lampeggia per circa 5 sec. sulla barra degli strumenti.
2. Premere il pulsante MFK durante questo intervallo di tempo.

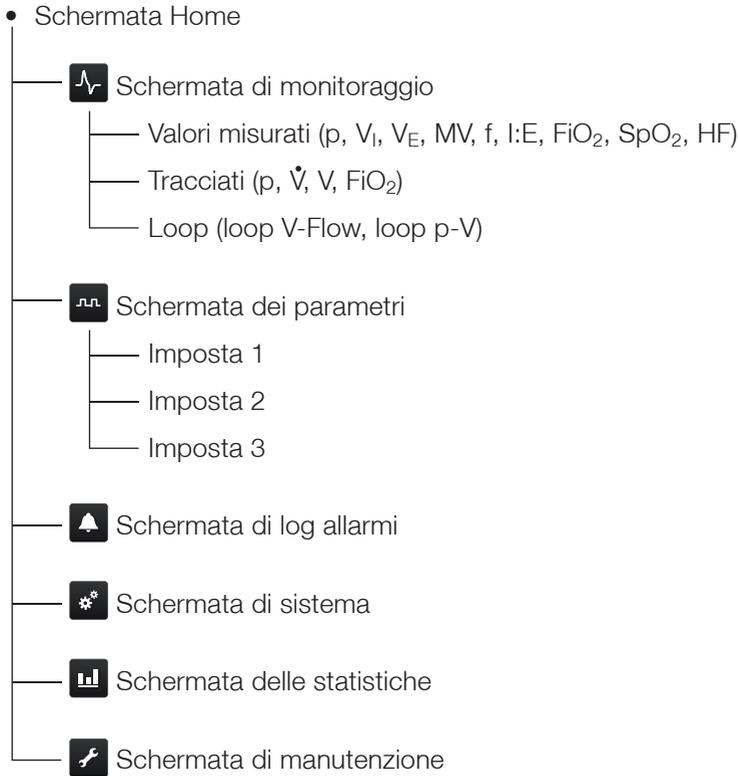
MODALITÀ OPERATIVE

Il dispositivo dispone di due modalità operative: Clinica e Home. Nella modalità clinica l'operatore ha accesso a tutte le impostazioni del dispositivo. Nella modalità home invece non è possibile impostare parametri di ventilazione e di allarme. Il Profilo Utente attivo viene visualizzato sulla barra degli strumenti.



Figura 29: Profilo Utente sulla barra degli strumenti

STRUTTURA DEL MENU



UTILIZZO PRINCIPALE

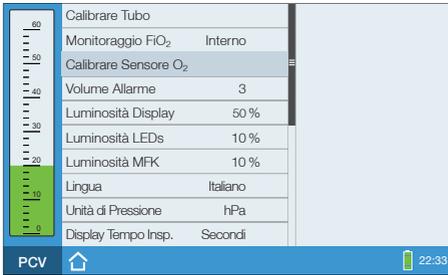
Il dispositivo viene utilizzato con l'ausilio degli elementi di comando disponibili sul lato destro o toccando il display.

UTILIZZO CON GLI ELEMENTI DI COMANDO

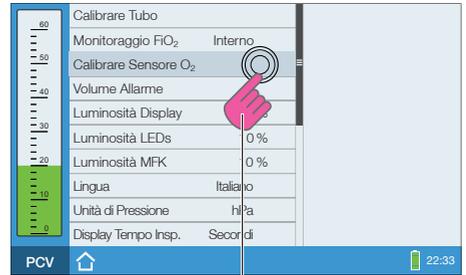
Le funzioni degli elementi di comando vengono descritte a partire da Pagina 33.

UTILIZZO TOUCH

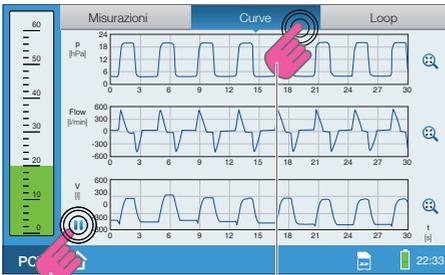
Toccando il display è possibile eseguire i seguenti comandi:



Selezione della schermata

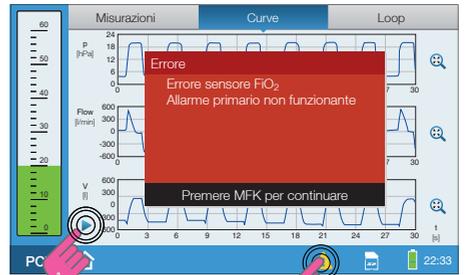


Selezione del parametro



Blocco rappresentazione delle curve nella schermata di monitoraggio

Selezione del registro

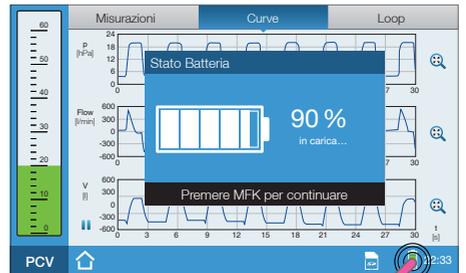


Proseguire nella schermata di monitoraggio con le rappresentazioni delle curve bloccate.

Visualizzazione dell'errore (se presente)

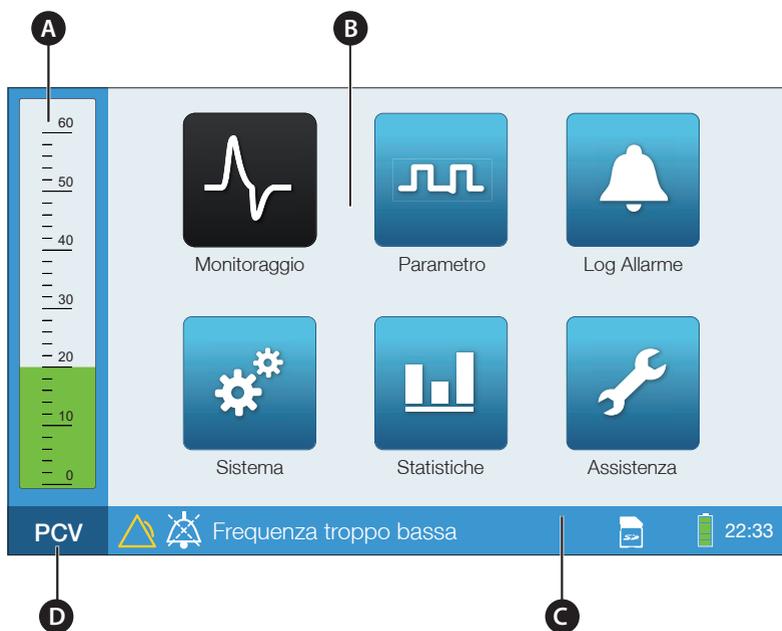


Apertura della finestra delle impostazioni



Visualizzazione dello stato di carica della batteria

STRUTTURA DELLA SCHERMATA PRINCIPALE



A Barre pressione (solo con ventilazione in corso) **B** Elementi della schermata
C Barra degli strumenti **D** Modalità di ventilazione attiva

Figura 30: Struttura della schermata principale

SIGNIFICATO DELLE ICONE NELLA BARRA DEGLI STRUMENTI

Icona	Significato
	Modalità clinica attiva
	Modalità home attiva
	Allarme attivo  Icona rossa → Allarme con priorità alta  Icona gialla → Allarme con priorità media  Icona azzurra → Allarme con priorità bassa
	Allarme acustico in pausa L'allarme acustico è stato sospeso per 2 min. La segnalazione acustica di un nuovo allarme viene altrettanto soppressa fino a 2 min. Premendo il tasto allarme, è possibile disattivare la segnalazione acustica prima che si verifichi un allarme. Ripremendo il tasto, la segnalazione acustica è nuovamente attivata in caso di allarme.
	Contatore allarme acustico in pausa Indica la durata residua di sospensione dell'allarme acustico.
	Blocco tasti attivo Le funzioni di tutti gli elementi di comando, ad eccezione del tasto ON/OFF e di allarme, sono disattivate.
	E' collegato un sensore FiO_2 e l'impostazione "Monitoraggio FiO_2 " è stata impostata su "Interno" nella schermata di sistema.
	L'impostazione "Monitoraggio FiO_2 " è stata impostata su "Esterno" nella schermata di sistema. La misurazione della concentrazione di ossigeno viene eseguita utilizzando una unità esterna di Monitoraggio di FiO_2 .
	Un sensore FiO_2 è collegato, e l'impostazione "Monitoraggio FiO_2 " è stata impostata su "Interno" nella schermata di sistema e l'ossigeno è erogato.
	L'impostazione "Monitoraggio FiO_2 " è stata impostata su "Esterno" nella schermata di sistema. La misurazione della concentrazione di ossigeno viene eseguita utilizzando una unità esterna di Monitoraggio di FiO_2 e l'ossigeno è erogato.

Icona	Significato
	<p>Ventilazione spontanea rilevata</p> <p>Il dispositivo ha rilevato la ventilazione spontanea del paziente. In questo modo è stato attivato il Trigger Inspiratorio. L'icona rimane visibile durante l'inspirazione e sparisce con l'inizio dell'espirazione.</p>
	Blocco Trigger "on"
	Blocco Trigger attualmente attivo
	Scheda SD presente nel dispositivo
	Nessuna SD nel dispositivo
	Sensore SpO ₂ per misurazione SpO ₂ collegato
	PC collegato tramite USB
	<p>Errore rilevato</p> <p>Premendo sull'icona, verrà visualizzato un elenco di tutti gli errori correnti (consultare "Messaggi di errore" a pagina 117).</p>
	Batteria interna completamente carica
	Caricamento della batteria interna in corso (1 barra ≙ 20 % di carica)

ATTIVAZIONE DELLE SCHERMATE

Nella schermata Home sono disponibili le seguenti schermate:

- **Schermata di monitoraggio**
Monitoraggio dei valori misurati (numerici e curve)
- **Schermata dei parametri**
Parametri di ventilazione e di allarme della modalità di ventilazione attiva
- **Schermata di log allarmi**
Visualizzazione degli allarmi con avvisi di rientro e valori misurati
- **Schermata di sistema**
Impostazioni di sistema, calibrazioni, contatore e informazioni sul dispositivo
- **Schermata delle statistiche**
Analisi statistiche
- **Schermata di manutenzione**
Calibrazione e test del sistema per la manutenzione (protetta da codice PIN)



A Icona schermata selezionata

Figura 31: Schermata Home

Attivare una schermata nel seguente modo:

1. Ruotare il pulsante MFK per giungere all'icona della schermata desiderata.



Icona schermata selezionata → nera



Icona non selezionata → blu

2. Per attivare la schermata selezionata, premere il pulsante MFK.

AVVISO

Trascorsi 2 minuti dall'ultimo comando, il dispositivo torna alla schermata di monitoraggio se la ventilazione è in corso, in caso contrario, torna alla schermata Home.

MONITORAGGIO

Per monitoraggio si intende il controllo in tempo reale dei parametri di ventilazione. A questo proposito è disponibile l'apposita schermata.

La schermata di monitoraggio è suddivisa in 3 sezioni:

- Valori misurati
- Tracciati
- Loop

VISUALIZZAZIONE DEI VALORI MISURATI

Nella sezione "Valori misurati" vengono visualizzati i seguenti parametri di ventilazione, attivi durante la ventilazione:

- Pressione (p),
- Volume inspiratorio (V_I),
- Volume espiratorio (V_E),
- Volume Corrente al minuto (MV),
- Frequenza (f)
- Rapporto inspirazione-espirazione (I:E)
- Concentrazione FiO_2 (FiO_2) (solo con monitoraggio FiO_2 "interno")
- Concentrazione di ossigeno (SpO_2) (solo con misurazione SpO_2)
- Frequenza cardiaca (FC) (solo con misurazione SpO_2)

AVVISO

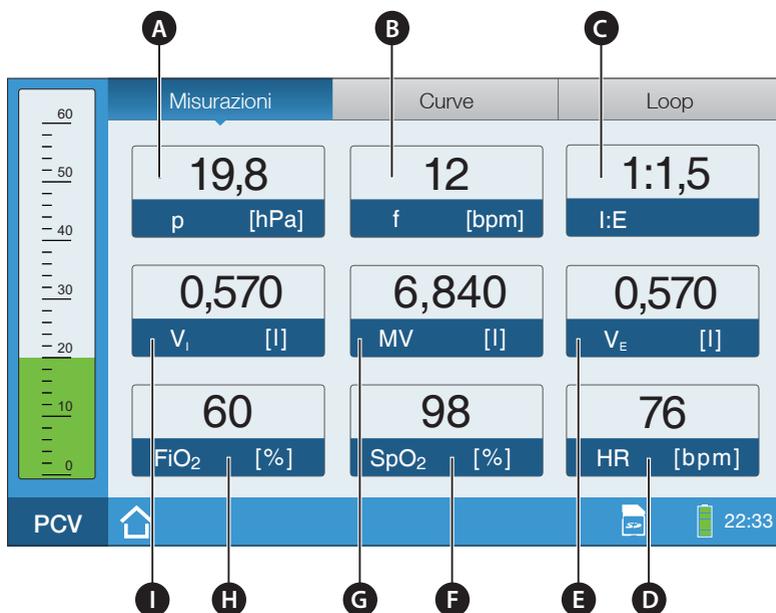
I valori misurati vengono visualizzati anche nella schermata dei parametri se la ventilazione è in corso.

Aprire i valori misurati nel seguente modo:

1. Ruotare il pulsante MFK nella schermata Home per portarsi su "Monitoraggio".



2. Premere il pulsante MFK.



A Pressione B Frequenza C Rapporto I:E D Frequenza cardiaca
E Volume espiratorio F Concentrazione SpO₂ G Volume Corrente al minuto
H Concentrazione FiO₂ I Volume inspiratorio

Figura 32: Schermata di monitoraggio (valori misurati)

VISUALIZZAZIONE DELLE CURVE

Nella sezione "Tracciati" è possibile visualizzare graficamente i seguenti parametri di ventilazione, attivi in base all'impostazione durante la ventilazione:

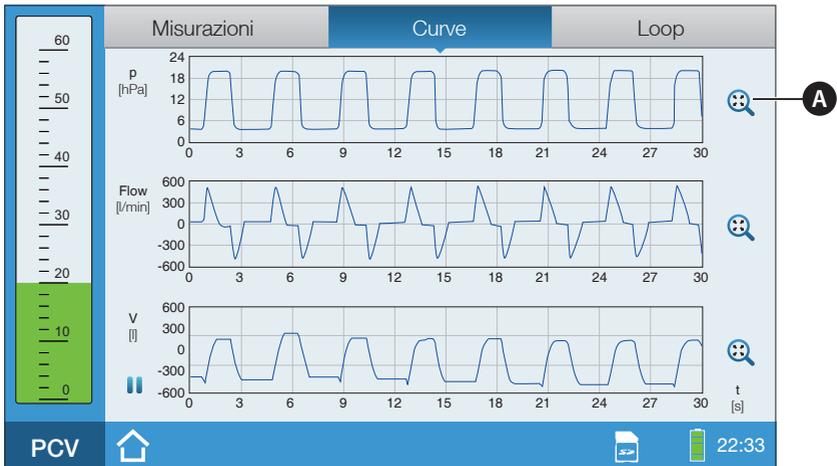
- Pressione (p),
- Portata (\dot{V}),
- Volume (V)
- Ossigeno FiO_2

Aprire le curve nel seguente modo:

1. Ruotare il pulsante MFK nella schermata Home per portarsi su "Monitoraggio".



2. Premere il pulsante MFK.
3. Ruotare il pulsante MFK per portarsi su "Tracciati".



A Auto Set impostato

Figura 33: Schermata di monitoraggio (Tracciati)

È possibile adattare la rappresentazione delle curve nel seguente modo:

- Numero delle curve (1, 2 o 3)
- Tipo di parametro di ventilazione
- Impostazioni
- Intervallo

Bloccare la rappresentazione delle curve nel seguente modo:

1. Toccare l'icona di pausa .

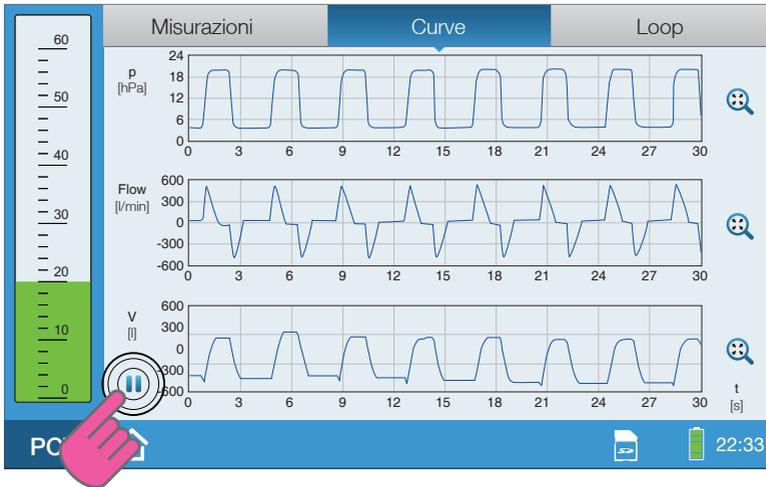


Figura 34: Schermata di monitoraggio (blocco delle curve)

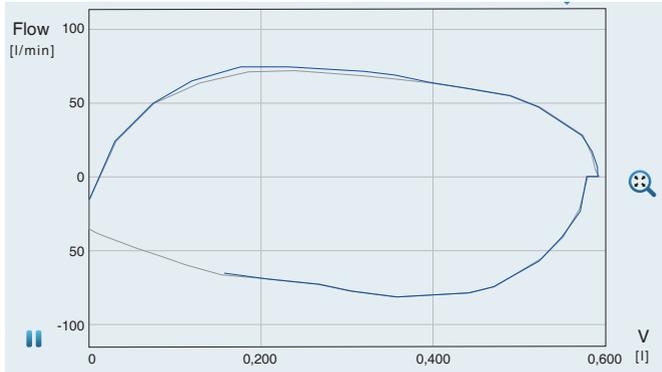
2. Per riavviare la rappresentazione delle curve, toccare l'icona di avvio .

VISUALIZZAZIONE DEI LOOP

Nella sezione "Loop" è possibile visualizzare graficamente i seguenti loop, attivi in base all'impostazione durante la ventilazione:

- Flusso/volume,
- Volume/pressione

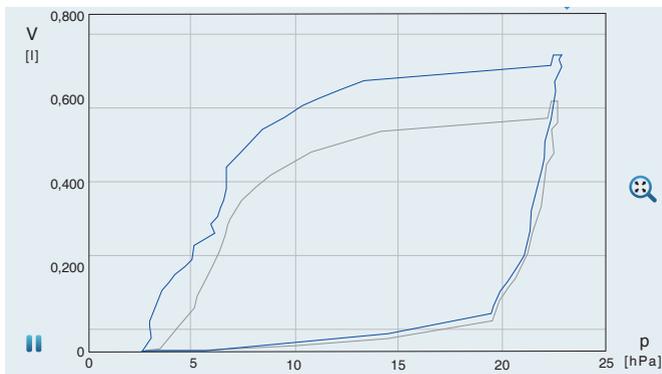
Loop flusso/volume



— Respiro attuale — Ultimo respiro

Figura 35: Loop flusso/volume

Loop volume/pressione



— Respiro attuale — Ultimo respiro

Figura 36: Loop volume/pressione

Aprire i loop nel seguente modo:

1. Ruotare il pulsante MFK nella schermata Home per portarsi su "Monitoraggio".



2. Premere il pulsante MFK.
3. Ruotare il pulsante MFK per portarsi su "Loop".

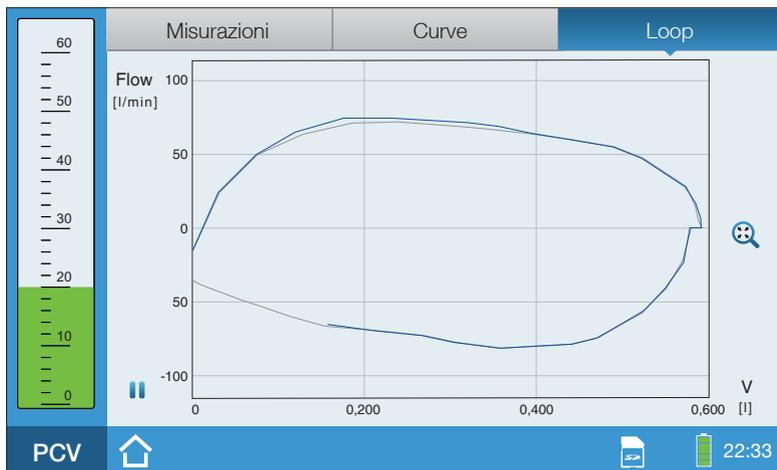


Figura 37: Loop flusso/volume

ATTIVAZIONE DELLE IMPOSTAZIONI DI VENTILAZIONE

Aprire le impostazioni nel seguente modo:

1. Ruotare il pulsante MFK nella schermata Home per portarsi su "Parametro".



2. Premere il pulsante MFK.



Figura 38: Schermata dei parametri

AVVISO

L'impostazione attiva ha lo sfondo verde ed è contrassegnata con un segno di spunta .

Attivare un'altra impostazione di ventilazione nel seguente modo:

1. Ruotare il pulsante MFK per ottenere l'impostazione di ventilazione che si desidera attivare.

Imposta <input checked="" type="checkbox"/>	Imposta 2	Imposta 3
Attiva Impostazione	No	
Modalità	PSV	
IPAP	20,0 hPa	
PEEP	5,0 hPa	
Frequenza	12 bpm	
Tempo Inspiratorio	2,0 s	

2. Premere il pulsante MFK due volte.

Imposta <input checked="" type="checkbox"/>	Imposta 2	Imposta 3
Attiva Impostazione	No	
Modalità	PSV	
IPAP	20,0 hPa	
PEEP	5,0 hPa	
Frequenza	12 bpm	
Tempo Inspiratorio	2,0 s	

3. Ruotare il pulsante MFK per modificare l'impostazione su "Sì".

Imposta <input checked="" type="checkbox"/>	Imposta 2	Imposta 3
Attiva Impostazione	Sì	
Modalità	PSV	
IPAP	20,0 hPa	
PEEP	5,0 hPa	
Frequenza	12 bpm	
Tempo Inspiratorio	2,0 s	

4. Premere il pulsante MFK per confermare la nuova impostazione.

VISUALIZZAZIONE DEGLI ALLARMI MEMORIZZATI

Aprire gli allarmi nel seguente modo:

1. Ruotare il pulsante MFK nella schermata Home per portarsi su "Log Allarmi".



2. Premere il pulsante MFK.
3. Ruotare il pulsante MFK per passare da una voce di allarme all'altra.



A Priorità allarme **B** Allarme selezionato

Figura 39: Schermata di log allarmi

Per ulteriori informazioni sugli allarmi fare riferimento al capitolo "Allarmi e segnalazioni" a partire da Pagina 93.

IMPOSTAZIONI DI SISTEMA

Nella schermata di sistema è possibile eseguire calibrazioni, configurare impostazioni di base del dispositivo, eseguire un test delle perdite e visualizzare informazioni sul dispositivo.

Voce di menu	Spiegazione	Regolabile (Profilo domiciliare)
Calibrare circuito paziente	Calibrazione del circuito paziente collegato (per la procedura operativa consultare Pagina 52)	✓
Monitoraggio FiO ₂	Impostazione disponibile se la concentrazione di ossigeno viene misurata con il sensore FiO ₂ o il dispositivo di controllo FiO ₂ esterno	-
Calibrare Sensore O ₂	Calibrazione del circuito paziente del sensore FiO ₂ (per la procedura operativa consultare Pagina 60)	✓
Volume Allarme	Volume del trasmettitore acustico dell'allarme primario	-
Luminosità Display	Luminosità del display	✓
Luminosità LED Info	Luminosità del LED allarme, LED rete e LED batteria	✓
Luminosità MFK	Luminosità della retroilluminazione del pulsante multifunzione	✓
Lingua	Impostazione della lingua del dispositivo	-
Unità di Pressione	Impostazione dell'Unità di Pressione	-
Display Tempo Insp.	Impostazione disponibile se il Tempo Inspiratorio può essere impostato in secondi o come rapporto I:E nella schermata dei parametri.	-
Data e Ora	Impostazione della data e dell'ora	✓
Num. Profili Vent.	Impostazione del numero di profili di ventilazione visualizzabili nella schermata dei parametri.	-

Voce di menu	Spiegazione	Regolabile (Profilo domiciliare)
Profilo Utente	Impostazione della Profilo Utente Clinica: accesso completo a tutte le impostazioni Home: accesso limitato alle impostazioni	✓
Controlla Stabilità	Qui è possibile eseguire un test delle perdite. Il test delle perdite serve a rilevare eventuali perdite del circuito paziente.	-
Ultime Ore di Ventilazione	Ore di ventilazione dall'ultimo reset	-
Contatore Terapia	Ore di ventilazione totali (ripristinabili dal software PC)	-
Ore di standby	Ore in cui il dispositivo è stato acceso (senza ore di ventilazione)	-
Contatore Turbina	Indicazione delle ore, dopo le quali occorre sostituire la ventola.	-
Versione SW	Versione del software del dispositivo	-
Numero di Serie	Numero di Serie del dispositivo	-

MODIFICA DELLE IMPOSTAZIONI DI SISTEMA

Aprire le impostazioni del sistema nel seguente modo:

1. Ruotare il pulsante MFK nella schermata Home per portarsi su "Sistema".



2. Premere il pulsante MFK.



Figura 40: Schermata di sistema

Modificare le impostazioni di sistema nel seguente modo:

1. Ruotare il pulsante MFK per giungere al parametro desiderato.

Calibrare Sensore O ₂	
Volume Allarme	3
Luminosità Display	50 %
Luminosità LEDs	10 %

2. Premere il pulsante MFK.

Calibrare Sensore O ₂	
Volume Allarme	3
Luminosità Display	50 %
Luminosità LEDs	10 %

3. Ruotare il pulsante MFK per modificare l'impostazione.

Calibrare Sensore O ₂	
Volume Allarme	3
Luminosità Display	70 %
Luminosità LEDs	10 %

4. Premere il pulsante MFK per confermare la nuova impostazione.

MODIFICA DATA E ORA

Modificare Data e Ora nel seguente modo:

1. Ruotare il pulsante MFK nella schermata Home per portarsi su "Sistema".



2. Premere il pulsante MFK.
3. Ruotare il pulsante MFK per portarsi su "Data e Ora".

Data e Ora	13.02.14 10:36	
Num. Profili Vent.	3	
Profilo Utente	Home	
Controllo Stabilità		
Ultime Ore di Ventilazione	65 h	
Contatore Terapia	342 h	
Ore di standby	622 h	

4. Premere il pulsante MFK.

Data e Ora	13.02.14 10:36	Anno	2014
Num. Profili Vent.	3	Mese	2
Profilo Utente	Home	Giorno	13
Controllo Stabilità		Ora	10
Ultime Ore di Ventilazione	65 h	Minuto	36
Contatore Terapia	342 h		
Ore di standby	622 h		

5. Ruotare il pulsante MFK per giungere al parametro desiderato.

Data e Ora	13.02.14 10:36	Anno	2014
Num. Profili Vent.	3	Mese	2
Profilo Utente	Home	Giorno	13
Controllo Stabilità		Ora	10
Ultime Ore di Ventilazione	65 h	Minuto	36
Contatore Terapia	342 h		
Ore di standby	622 h		

6. Premere il pulsante MFK.

Data e Ora	13.02.14 10:36	Anno	2014
Num. Profili Vent.	3	Mese	2
Profilo Utente	Home 	Giorno	13
Controllo Stabilità		Ora	10
Ultime Ore di Ventilazione	65 h	Minuto	36
Contatore Terapia	342 h		
Ore di standby	622 h		

7. Ruotare il pulsante MFK per modificare l'impostazione.

Data e Ora	13.02.14 10:36	Anno	2014
Num. Profili Vent.	3	Mese	2
Profilo Utente	Home 	Giorno	28
Controllo Stabilità		Ora	10
Ultime Ore di Ventilazione	65 h	Minuto	36
Contatore Terapia	342 h		
Ore di standby	622 h		

8. Premere il pulsante MFK per confermare la nuova impostazione.

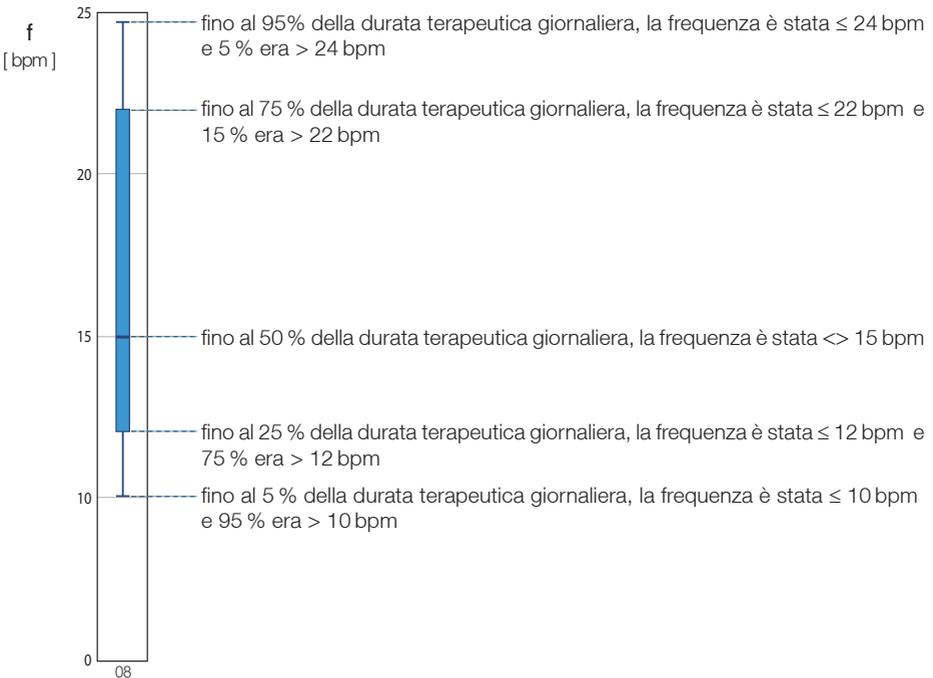
STATISTICHE

La schermata delle statistiche contiene le relative analisi dei seguenti parametri di ventilazione.

- Volume al minuto
- Frequenza
- SpO₂
- Perdita
- Volume Corrente
- Rapporto I:E

I parametri di ventilazione vengono analizzati con l'ausilio di percentuali. Le percentuali sono l'unità di misura della distribuzione statistica di valori misurati durante la ventilazione.

Esempio in base alla frequenza



Aprire le statistiche nel seguente modo:

1. Ruotare il pulsante MFK nella schermata Home per portarsi su "Sistema".



2. Premere il pulsante MFK.

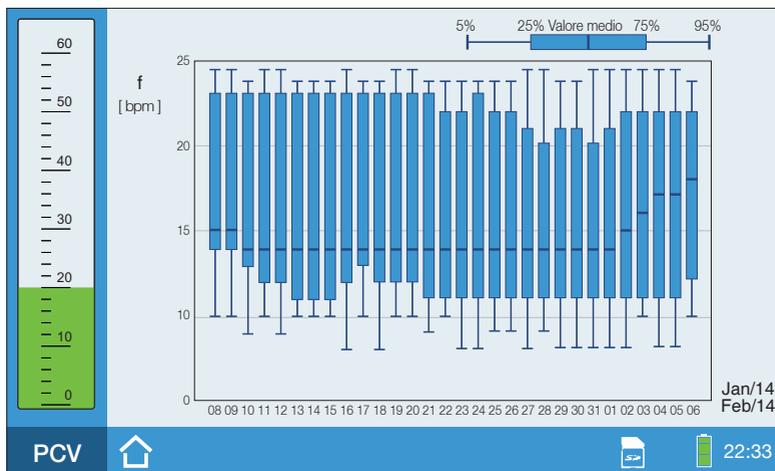


Figura 41: Schermata delle statistiche (1 parametro di ventilazione)

AVVIO DELLA VENTILAZIONE

⚠ AVVERTENZA

L'uscita dell'aria della valvola di espirazione deve essere aperta se la ventilazione è in corso. Verificare che l'apertura non sia coperta, diversamente l'aria espirata non può fuoriuscire ostacolando così il respiro.

1. Spegner il ventilatore polmonare con l'interruttore principale sul lato posteriore del dispositivo (posizione "0").
2. Premere il tasto ON/OFF . La ventilazione ha inizio.

FINE DELLA VENTILAZIONE

1. Premere il tasto ON/OFF .

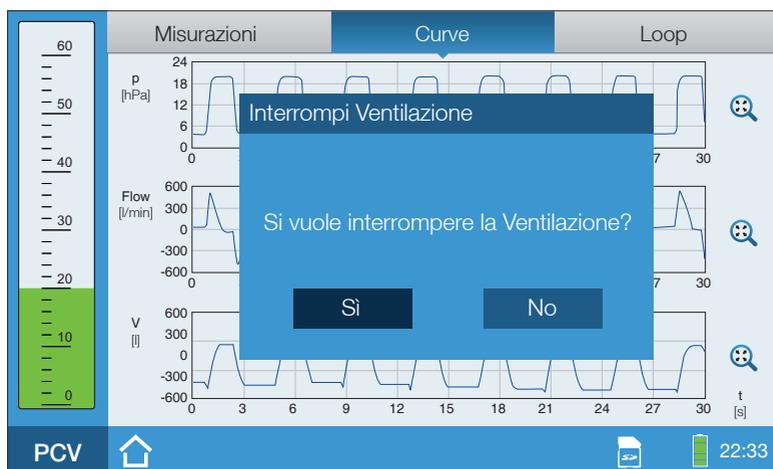


Figura 42: Fine della ventilazione

2. Ruotare il pulsante MFK per portarsi su "Sì".
3. Premere il pulsante MFK.

CAPITOLO 7

ALLARMI E SEGNALAZIONI

Nel presente capitolo sono descritti gli allarmi e le segnalazioni, le relative cause e le misure di intervento necessarie.

INFORMAZIONI GENERALI

ATTENZIONE

Il dispositivo deve essere azionato in modo che gli allarmi siano percepibili visivamente e acusticamente dall'operatore. Gli allarmi acustici possono essere inoltrati mediante la chiamata infermieri o la interfaccia allarmi.

Il ventilatore polmonare CARAT II pro dispone di allarmi fissi e impostabili in base alla modalità di ventilazione.

A questo proposito si distinguono 3 priorità di allarme:

Priorità allarme	 Intervento
ALTA	È necessario un intervento immediato. Controllare il paziente e rimuovere immediatamente la causa dell'allarme.
MEDIA	In caso di priorità media, è necessario un intervento rapido. Rimuovere la causa dell'allarme.
BASSA	In caso di priorità bassa, è necessaria l'attenzione da parte dell'operatore. Gli allarmi di priorità bassa indicano una variazione del "normale" funzionamento del dispositivo. Rilevare la causa dell'allarme.

TEST TRASMETTITORI ACUSTICI DELL'ALLARME

All'avvio del dispositivo viene eseguito un test hardware, nel quale vengono testati il trasmettitore acustico dell'allarme primario e secondario (consultare Pagina 41). Entrambi i trasmettitori acustici dell'allarme devono emettere brevemente in una sequenza breve un segnale acustico. In caso contrario, viene emesso un messaggio di errore e il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione.

EMISSIONE DI ALLARMI SONORI (ALLARMI ACUSTICI)

Gli allarmi acustici vengono trasmessi da una sequenza di segnalazioni acustiche, che si distinguono in base alla causa e alla priorità dell'allarme. Ulteriori informazioni al riguardo sono disponibili a partire da Pagina 99.

Se il trasmettitore acustico dell'allarme si arresta per un guasto, gli allarmi acustici vengono trasmessi da un secondo trasmettitore, che emette tuttavia un segnale singolo.

AVVISO

La segnalazione acustica viene disattivata all'eliminazione della condizione di allarme e ripristinata alla priorità attiva fino al momento della conferma dell'allarme avvenuta premendo l'apposito tasto.

SOSPENSIONE TEMPORALE DEGLI ALLARMI ACUSTICI (ALLARME ACUSTICO IN PAUSA)

Gli allarmi acustici possono essere sospesi per due minuti premendo il tasto di allarme (audio in pausa). In questo modo viene soppressa anche la segnalazione acustica di nuovi allarmi. L'apposito LED continua a rendere visibile l'allarme anche durante la soppressione della segnalazione acustica. Nel caso in cui la causa dell'allarme non venga eliminata, la segnalazione acustica riparte dopo due minuti.

Premendo il tasto di allarme, è già possibile sopprimere la segnalazione acustica prima che si verifichi una situazione di allarme, ad es. prima che il circuito paziente venga scollegato dal dispositivo poco prima dell'inspirazione del paziente. Dopo l'eliminazione della causa dell'allarme, è anche possibile riattivare la segnalazione acustica premendo nuovamente il tasto di allarme entro due minuti.

La condizione di messa in pausa dell'allarme acustico è indicata dall'icona "Allarme acustico in pausa" . Il contatore effettua il conto alla rovescia del tempo fino al ripristino dell'allarme acustico.



A Icona "Allarme acustico in pausa" **B** Contatore "Allarme acustico in pausa"

Figura 43: Visualizzazione degli allarmi nella barra degli strumenti

AVVISO

L'allarme acustico "Batteria interna scarica" non può essere sospeso con il Funzionamento a Batteria.

EMISSIONE DEGLI ALLARMI VISIVI

Gli allarmi visivi vengono emessi nel seguente modo:

- Tramite LED di allarme
- Sulla barra degli strumenti
- Come casella di testo
- Illuminazione del pulsante multifunzione

EMISSIONE DELL'ALLARME TRAMITE LED DI ALLARME

Il LED di allarme può assumere 3 stati diversi per visualizzare la priorità dell'allarme.

- Rosso, lampeggiante veloce (2 Hz) → Allarme con priorità alta
- Giallo, lampeggiante (0,5 Hz) → Allarme con priorità media
- Azzurro, acceso in modo permanente → Allarme con priorità bassa

Se diversi allarmi vengono attivati in una sequenza breve o contemporaneamente, viene visualizzato l'allarme con la priorità massima.

Ulteriori informazioni sul LED di allarme sono disponibili a Pagina 35.

EMISSIONE DEGLI ALLARMI SULLA BARRA DEGLI STRUMENTI

Gli allarmi vengono visualizzati sulla barra degli strumenti con l'icona "Allarme attiva" e con un messaggio di allarme. Il colore dell'icona indica la priorità dell'allarme:

- Icona rossa → Allarme con priorità alta
- Icona gialla → Allarme con priorità media
- Icona azzurra → Allarme con priorità bassa

Se diversi allarmi vengono attivati in una sequenza breve o contemporaneamente, viene visualizzato l'allarme con la priorità massima.



A Icona "Allarme attivo" **B** Messaggio di allarme

Figura 44: Allarme sulla barra degli strumenti

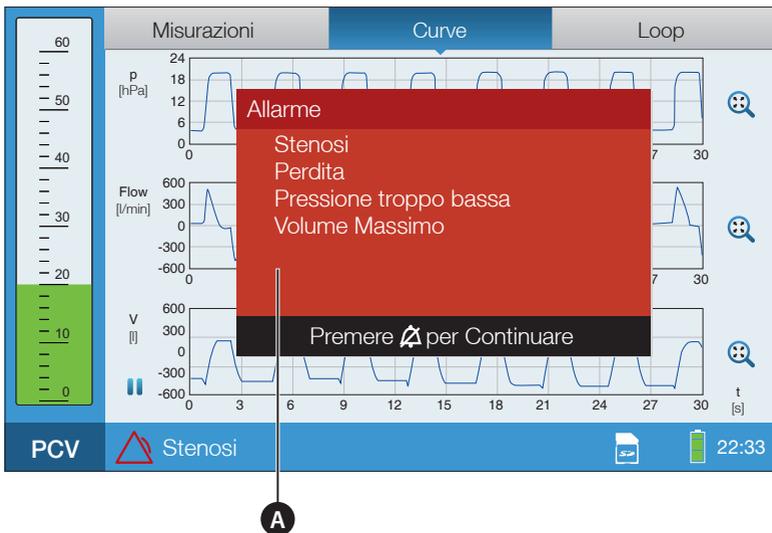
EMISSIONE DEGLI ALLARMI NELLA CASELLA DI TESTO

Trascorsi 120 secondi dall'ultimo comando, gli allarmi vengono visualizzati anche in una casella di testo. Non appena viene premuto il tasto di allarme, la casella di testo viene nuovamente nascosta.

Il colore della casella di testo corrisponde all'allarme con la priorità massima:

- Casella di testo rossa → Allarme con priorità alta
- Casella di testo gialla → Allarme con priorità media
- Casella di testo azzurra → Allarme con priorità bassa

Nel caso in cui si verificano diversi allarmi, questi ultimi vengono visualizzati in base alla loro priorità.



A Casella di testo

Figura 45: Allarme nella casella di testo

EMISSIONE DEGLI ALLARMI MEDIANTE IL PULSANTE MULTIFUNZIONE

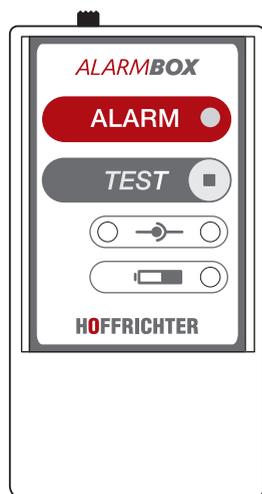
La retroilluminazione del pulsante multifunzione è acceso/lampeggia in caso di errore in base alla priorità dell'allarme (solo se "Luminosità MFK" > 0%).

MEMORIZZAZIONE DEGLI ALLARMI

Nel dispositivo vengono memorizzati gli ultimi 50 allarmi. Nel caso in cui si verificano ulteriori allarmi, verrà sovrascritta la voce meno recente. Gli allarmi sono visualizzabili nella schermata di log allarmi. Ulteriori informazioni al riguardo sono disponibili a Pagina 55.

Gli allarmi vengono memorizzati in modo permanente anche in caso di perdita completa dell'alimentazione elettrica.

TRASMISSIONE DEGLI ALLARMI



Gli allarmi possono essere trasmessi mediante la chiamata infermieri e la interfaccia allarmi disponibile su richiesta. In questo modo è possibile raggiungere un monitoraggio ancora migliore del dispositivo nell'ambito domestico e clinico. In particolare nel caso in cui vengano utilizzati diversi ventilatori meccanici all'interno di una sola stanza, si suggerisce l'impiego della interfaccia allarmi o della chiamata infermieri per poter identificare in modo corretto il dispositivo in allarme. Gli allarmi vengono inoltrati immediatamente alla chiamata infermieri o alla interfaccia allarmi.

La modalità di collegamento della interfaccia allarmi di HOFFRICHTER o della chiamata infermieri viene descritta a Pagina 55.

Figura 46: Interfaccia allarmi

AVVISO

La interfaccia allarmi è un dispositivo aggiuntivo per la trasmissione a distanza degli allarmi. Non sostituisce il monitoraggio del trasmettitore acustico dell'allarme primario del ventilatore polmonare.

PANORAMICA ALLARMI

ALLARMI IMPOSTABILI

Gli allarmi impostabili sono allarmi fisiologici. I limiti degli allarmi nella schermata dei parametri possono essere impostati soltanto da parte di un medico.

Tabella 3: Allarmi impostabili

Allarme	Priorità	Segnale di allarme	Stato del LED allarme	Causa	Ritardo
Apnea	ALTA	c a f – a f	Rosso lampeggiante	Tempo impostato ("Allarme Apnea") superato	Nessuno
FiO ₂ troppo alta	MEDIA	C b a	Giallo lampeggiante	FiO ₂ misurata superiore alla "FiO ₂ Max." impostata	Nessuno
FiO ₂ troppo bassa	MEDIA	C b a	Giallo lampeggiante	FiO ₂ misurata inferiore alla "FiO ₂ Min." impostata	Nessuno
Perdita	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Circuito paziente bitubo: differenza tra volume espiratorio e inspiratorio superiore alla "Perdita" impostata	3 respiri consecutivi
				Circuito paziente monotubo/bitubo: se V _I > 2,54 l	3 respiri consecutivi
Pressione troppo alta	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Pressione superiore alla "Anomalia Pressione Pos." impostata	3 respiri consecutivi
	ALTA	c a f – a f	Rosso lampeggiante	Pressione superiore alla "Anomalia Pressione Pos." impostata	10 respiri consecutivi

Tabella 3: Allarmi impostabili

Allarme	Priorità	Segnale di allarme	Stato del LED allarme	Causa	Ritardo
Pressione troppo bassa	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Pressione inferiore alla "Anomalia Pressione Neg." impostata	3 respiri consecutivi
	ALTA	c a f – a f	Rosso lampeggiante	Pressione superiore alla "Anomalia Pressione Pos." impostata	10 respiri consecutivi
Frequenza troppo alta	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Frequenza misurata superiore alla "Frequenza Max."	3 respiri consecutivi
Frequenza troppo bassa	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Frequenza misurata inferiore alla "Frequenza Min."	3 respiri consecutivi
Volume Corrente troppo alto	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Volume Corrente superiore al "Volume Corrente Max."	3 respiri consecutivi
Volume Corrente troppo basso	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Volume Corrente inferiore al "Volume Corrente Min."	3 respiri consecutivi
Volume al minuto troppo alto	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Volume Corrente al minuto superiore al "Volume Minuto Max."	3 respiri consecutivi
Volume al minuto troppo basso	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Volume Corrente al minuto inferiore al "Volume Minuto Min."	3 respiri consecutivi
Volume espiratorio troppo alto	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Volume espiratorio superiore al "Volume Corrente Max."	3 respiri consecutivi
Volume espiratorio troppo basso	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Volume espiratorio inferiore al "Volume Corrente Min."	3 respiri consecutivi

Tabella 3: Allarmi impostabili

Allarme	Priorità	Segnale di allarme	Stato del LED allarme	Causa	Ritardo
SpO ₂ troppo bassa	MEDIA	C b a	Giallo lampeggiante	SpO ₂ misurata inferiore alla "SpO ₂ Min." impostata	Nessuno

ALLARMI FISSI

Gli allarmi fissi sono allarmi tecnici. Le condizioni di allarme sono stabilmente implementate nel dispositivo e non possono essere modificate dall'operatore.

Tabella 4: Allarmi fissi

Allarme	Priorità	Segnale di allarme	Stato del LED allarme	Causa	Rimedio
Errore batteria interna	ALTA	c c c – c c	Rosso lampeggiante	Batteria difettosa	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
Sovraccarico	ALTA	C c c – C c	Rosso lampeggiante	Corrente troppo alta	Riavviare il dispositivo, se persiste, il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
Stenosi	ALTA	c a f – a f	Rosso lampeggiante	Assenza di portata in volume oltre 3 respiri	Verificare la chiusura del circuito paziente e del tubo
Errore comunicazione interna	ALTA	c c c – c c	Rosso lampeggiante	Comunicazione con il controller interrotta da oltre 10 s	Riavviare il dispositivo, se persiste, il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
Scollegamento	ALTA	c a f – a f	Rosso lampeggiante	Componente di inspirazione e/o espirazione del circuito paziente non collegato al dispositivo	Collegare il componente di inspirazione e/o espirazione al dispositivo

Tabella 4: Allarmi fissi

Allarme	Priorità	Segnale di allarme	Stato del LED allarme	Causa	Rimedio
Batteria interna scarica	ALTA	C c c – C c	Rosso lampeggiante	Batteria scarica (stato di carica della batteria = 0%)	La batteria deve essere ricaricata; ancora 1 minuto massimo entro il guasto completo dell'alimentazione elettrica; ventilazione possibile solo con alimentazione elettrica esterna
Sovrappressione	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Sovrappressione riconosciuta oltre 3 respiri o per 15 s	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione o verificare se l'allarme viene attivato tossendo.
Funzionamento a Batteria	MEDIA	C c c	Giallo lampeggiante	Alimentazione elettrica tramite collegamento alla rete guasta, il dispositivo viene alimentato a batteria	Ripristinare l'alimentazione elettrica
Batteria interna bassa	MEDIA	C c c	Giallo lampeggiante	Dispositivo alimentato a batteria, Carica batteria ≤ 10%	La batteria deve essere ricaricata; l'allarme persiste fino alla carica della batteria > 10%
Mancanza di Alimentazione	MEDIA	C c c	Giallo lampeggiante	Alimentazione elettrica tramite collegamento alla rete guasta	Ripristinare l'alimentazione elettrica

Tabella 4: Allarmi fissi

Allarme	Priorità	Segnale di allarme	Stato del LED allarme	Causa	Rimedio
Controlla uscita espiratoria	MEDIA	c a f	Giallo lampeggiante	Flusso espiratorio rilevato durante l'inspirazione o flusso espiratorio troppo basso durante l'espira-zione	Controllare il rac-cordo del tubo comando valvola espiratoria sul cir-cuito paziente <hr/> Controlla uscita espiratoria
Controlla tubo misura pressione	BASSA	e c	Azzurro acceso	Tubo misura pres-sione piegato o non collegato al dispositivo	Verificare la pre-senza di pieghe sul tubo misura pressione <hr/> Controllare il rac-cordo del tubo misura pressione sul dispositivo

MESSAGGI

VISUALIZZAZIONE DEI MESSAGGI NELLA BARRA DEGLI STRUMENTI

I messaggi vengono visualizzati nella barra degli strumenti. In caso di allarme viene visualizzato l'apposito messaggio al posto del messaggio standard, poiché il messaggio di allarme presenta una priorità più elevata.



A Messaggio

Figura 47: Messaggio sulla barra degli strumenti

PANORAMICA MESSAGGI

Tabella 5: Messaggi

Messaggio	Causa	Ritardo
Frequenza di Back-up Attiva	Il dispositivo funziona in modalità PSV, il paziente non ventila spontaneamente ma viene ventilato con una frequenza impostata.	Nessuno
Volume Minimo Non Raggiunto	Volume Minimo misurato inferiore al "Volume Minimo" impostato	3 respiri consecutivi

CAPITOLO 8

PULIZIA E DISINFEZIONE



- Prima di pulire il dispositivo estrarre la spina elettrica.
- Se la ventilazione è in corso, per l'intera durata della pulizia inserire nel dispositivo un filtro a maglia grossa di ricambio o una cassetta filtri di ricambio completa.
- Per il trattamento igienico e la pulizia del dispositivo occorre rispettare tutte le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni d'uso e le norme vigenti della struttura ospedaliera o di quella di assistenza.
- Per il dispositivo non si consigliano procedure di sterilizzazione standard.
- Non utilizzare detergenti o prodotti abrasivi aggressivi (es. acetone).
- Non immergere il dispositivo in acqua o in solventi.
- Attenersi a tutte le istruzioni di pulizia e disinfezione del costruttore degli accessori.

PANORAMICA

Nella seguente panoramica sono descritti gli intervalli di pulizia degli articoli forniti da HOFFRICHTER. Per gli articoli di altri costruttori, occorre attenersi alle relative avvertenze di pulizia.

Tabella 6: Panoramica intervalli di pulizia

Componente	Definizione	Pulizia	Disinfezione	Sostituzione
	Ventilatore polmonare CARAT II pro	All'occorrenza	Al cambio del paziente	-
	Alimentatore	All'occorrenza	Al cambio del paziente	-
	Cavo elettrico	All'occorrenza	Al cambio del paziente	-
	Circuito paziente monotubo/bitubo	No	No	Al cambio del paziente In conformità alle indicazioni del costruttore
	Maschera	Ogni giorno	No	Al cambio del paziente In conformità alle indicazioni del costruttore
	Adattatore per filtro antibatterico	All'occorrenza	Al cambio del paziente	Al cambio del paziente
	Adattatore raccordo ossigeno	All'occorrenza	No	Al cambio del paziente
	Valigetta di trasporto	All'occorrenza	No	Al cambio del paziente

Tabella 6: Panoramica intervalli di pulizia

Componente	Definizione	Pulizia	Disinfezione	Sostituzione
	Cassetta filtri (senza filtri)	All'occorrenza	Al cambio del paziente	-
	Filtro a maglia grossa	Ogni settimana	No	Al posto della pulizia; al cambio del paziente
	Filtro a maglia fine	No	No	Ogni mese, in caso di forte imbrattamento o al cambio del paziente
	Sensore FiO ₂	All'occorrenza	No	In conformità alle indicazioni del costruttore
	Filtro antibatterico	No	No	Ogni giorno e al cambio del paziente

PULIZIA DEL DISPOSITIVO

Utilizzo domestico

Per la pulizia delle superfici del dispositivo, utilizzare un panno inumidito con acqua saponata. Rilavare successivamente con un panno inumidito con acqua corrente, per rimuovere i residui di acqua saponata. Il dispositivo deve essere asciugato completamente prima della messa in funzione.

Utilizzo clinico

AVVERTENZA

Disinfettare le superfici del dispositivo regolarmente o se si dubita la formazione di germi.

Per la disinfezione delle superfici del dispositivo suggeriamo le salviette schülke®. In alternativa è possibile utilizzare anche un disinfettante riconosciuto conforme alla Direttiva RKI. Il dispositivo deve essere asciugato completamente prima della messa in funzione.

PULIZIA DEL CIRCUITO PAZIENTE

ATTENZIONE

Un circuito paziente fortemente usurato o danneggiato deve essere smaltito conformemente e sostituito con uno nuovo.

Il circuito paziente fornito in dotazione è concepito solo per l'utilizzo su un paziente. Non deve essere pulito né essere utilizzato su altri pazienti. In caso di utilizzo di altri circuiti paziente, occorre attenersi le indicazioni del costruttore. I circuiti paziente non idonei al riutilizzo devono essere smaltiti conformemente.

PULIZIA DELLA MASCHERA

ATTENZIONE

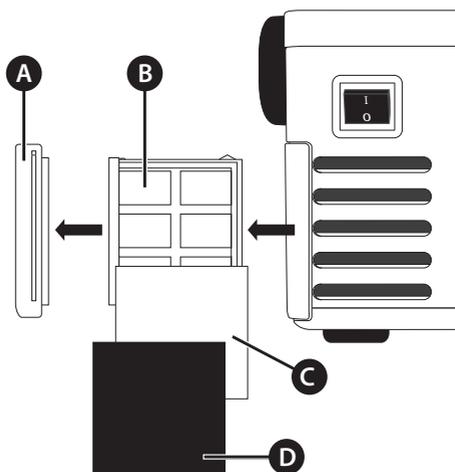
Una maschera fortemente usurata o danneggiata deve essere smaltita conformemente e sostituita con una nuova.

1. Scollegare la maschera dal circuito paziente.
2. Pulire la maschera con acqua saponata tiepida. Non utilizzare altri prodotti.
3. Lavare la maschera con abbondante acqua corrente.
4. Lasciare asciugare completamente la maschera all'aria aperta.

PULIZIA DEL SUPPORTO TESTA

1. Scollegare il supporto testa dalla maschera
2. Pulire il supporto testa in conformità alle indicazioni del costruttore.

PULIZIA/SOSTITUZIONE DEL FILTRO



- A** Copertura cornice filtro **B** Cassetta filtri **C** Filtro a maglia fine (bianco)
D Filtro a maglia grossa (nero)

Figura 48: Struttura della cassetta filtri

PULIZIA DEL FILTRO A MAGLIA GROSSA

1. Estrarre la cassetta filtri dal dispositivo.
2. Rimuovere il filtro a maglia grossa (nero) dalla cassetta filtri.
3. Pulire il filtro con acqua saponata tiepida. Non utilizzare altri prodotti.
4. Lavare il filtro con abbondante acqua corrente.
5. Lasciare asciugare completamente il filtro all'aria aperta.
6. Inserire il filtro pulito nella cassetta filtri.
7. Inserire la cassetta filtri nel dispositivo.

In alternativa alla pulizia, è anche possibile sostituire il filtro con uno nuovo.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO A MAGLIA FINE

Il filtro a maglia fine bianco non può essere pulito, ma deve essere sostituito con uno nuovo.

1. Estrarre la cassetta filtri dal dispositivo.
2. Rimuovere il filtro a maglia grossa (nero)
3. Rimuovere il filtro a maglia fine (bianco) e sostituirlo con uno nuovo.
4. Inserire il filtro a maglia grossa nella cassetta filtri.
5. Inserire la cassetta filtri nel dispositivo.

SOSTITUZIONE DELLA CASSETTA FILTRI

1. Estrarre la cassetta filtri dal dispositivo.
2. Estrarre la cassetta filtri e il supporto filtri separatamente.
3. Unire la cassetta filtri di ricambio e il supporto filtri.
4. Inserire la cassetta filtri nel dispositivo.

CAPITOLO 9

CONTROLLI E INTERVENTI DI MANUTENZIONE ORDINARI

Per garantire un funzionamento sicuro occorre eseguire controlli e interventi di manutenzione ordinari. Il presente capitolo descrive il periodo, i controlli e gli interventi di manutenzione da eseguire.

AVVISO

Non eseguire controlli o interventi di manutenzione, se il paziente è ancora collegato al ventilatore polmonare. Nel mentre predisporre un'opzione di ventilazione alternativa per il paziente.

PANORAMICA

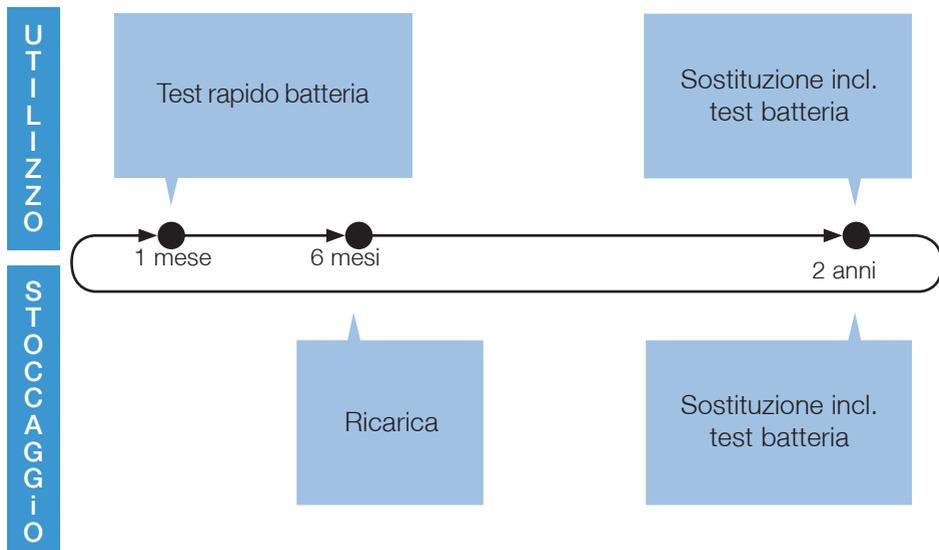
Tabella 7: Panoramica intervalli di manutenzione

 Quando	 Intervento	 Chi
Prima di ogni messa in funzione	Controllo tecnico di sicurezza	Società utilizzatrice/ Servizio di assistenza
Ogni settimana	Pulizia/sostituzione del filtro a maglia grossa (consultare Pagina 109)	Operatore/ Paziente
	Controllo visivo del filtro a maglia fine	Operatore/ Paziente
Ogni mese o prima in caso di forte imbrattamento	Sostituzione del filtro a maglia fine (consultare Pagina 110)	Operatore/ Paziente
Ogni mese	Test rapido batteria (consultare Pagina 114)	Operatore/Società utilizzatrice
Ogni 6 mesi durante lo stoccaggio	Ricarica completa delle batterie (100%) (consultare Pagina 113)	Operatore/Società utilizzatrice
Ogni 6 mesi senza filtro antibatterico	Sostituzione della membrana della valvola (espirazione)	Società utilizzatrice/ Servizio di assistenza
Ogni 12 mesi	Manutenzione 1 (consultare il manuale di manutenzione)	Società utilizzatrice/ Servizio di assistenza
	Controllo tecnico di sicurezza	Società utilizzatrice/ Servizio di assistenza
Ogni 2 anni	Manutenzione 2 (consultare il manuale di manutenzione)	Società utilizzatrice/ Servizio di assistenza
<ul style="list-style-type: none"> • Ogni 15000 ore di esercizio della ventola o • Ogni 5 anni 	Manutenzione 5 (consultare il manuale di manutenzione)	Società utilizzatrice/ Servizio di assistenza

MANUTENZIONE DELLA BATTERIA

Le batterie di CARAT II pro sono batterie agli ioni di litio efficienti. Per sfruttare la piena efficacia delle batterie, è importante procedere a ricaricarle regolarmente. Poiché il numero dei cicli di ricarica delle batterie agli ioni di litio è limitato, queste ultime devono essere sostituite e smaltite una volta trascorso un intervallo prestabilito. Le avvertenze sullo smaltimento sono disponibili a Pagina 131.

INTERVALLI DI MANUTENZIONE/SOSTITUZIONE



RICARICA DELLE BATTERIE

Ricaricare completamente le batterie (100%) ogni 6 mesi durante lo stoccaggio. A questo proposito alimentare il dispositivo con la rete elettrica.

ESECUZIONE DEL TEST RAPIDO DELLA BATTERIA

Il test rapido della batteria deve essere eseguito ogni mese procedendo come indicato a seguire.

1. Verificare che la batteria sia completamente carica (100%).
2. Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e azionarlo per un'ora nella modalità batteria.
3. Il test è superato, se la carica della batteria corrisponde a $> 10\%$ dopo un'ora di esercizio e se non si visualizza il messaggio "Batteria interna scarica". Se la carica della batteria è inferiore al 10% e si visualizza il messaggio "Batteria interna scarica", contattare l'Assistenza Tecnica per la sostituzione della batteria con una batteria nuova.

SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Le batterie devono essere sostituite ogni 2 anni da un tecnico di assistenza autorizzato. La procedura è descritta nel manuale di manutenzione di CARAT pro.

CAPITOLO 10

ALLEGATI

GESTIONE DEI DATI

Il dispositivo dispone di una memoria interna per la registrazione dei dati. Per memorizzare volumi di dati maggiori, suggeriamo di supportare il dispositivo con una scheda SD. Ulteriori informazioni sulle schede SD sono disponibili a Pagina 57.

Vengono memorizzati i seguenti dati:

Tabella 8: Gestione dei dati

Dati e parametri	All'interno del dispositivo	Scheda SD
Allarmi ed eventi con Data e Ora	Sì (circa 15000 voci)	Sì (circa 15000 voci)
Statistica	Sì	No
Impostazioni del dispositivo e contatore	Sì	No
File di aggiornamento	No	Sì
File di inizializzazione	No	Sì
Parametri di misurazione (pressione, volume, flusso, FiO ₂)	No	Sì (circa 50 giorni con una registrazione di 20 valori al secondo)

MESSAGGI DI ERRORE

Tabella 9: Messaggi di errore durante l'esercizio e all'avvio del dispositivo

Messaggio di errore		 Causa	 Rimedio
Error SpO ₂ Sensor	Errore sensore FiO ₂	Comunicazione con il modulo di misurazione SpO ₂ non possibile	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
		Sensore SpO ₂ difettoso	Sostituire il sensore SpO ₂
SD-Card Full	SD-Card piena	Spazio di memoria sulla scheda SD insufficiente	Utilizzare una scheda SD vuota
Flash Not Working	Il flash non funziona	Nessun accesso alla memoria flash	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
Old Set Parameters Loaded	Impostazione parametri precedenti	Set di parametri attuali errato	Il dispositivo utilizza il set di parametri precedenti e non può continuare a essere utilizzato.
Default Parameters Loaded	Parametri standard caricati	Nessun set di parametri validi presente o errato	Il dispositivo utilizza i parametri standard e non può continuare a essere utilizzato.
Error Flow Sensor	Errore sensore flusso	Sensore flusso difettoso	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
Error FiO ₂ Sensor	Errore sensore FiO ₂	Sensore FiO ₂ difettoso	Verificare il collegamento del sensore FiO ₂
			Tarare nuovamente il sensore FiO ₂
			Sostituire il sensore FiO ₂
Error Pressure Sensor	Errore sensore pressione	Sensore pressione difettoso	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
Calibration File Damaged	Dati calibrazione danneggiati	Dati di calibrazione dei sensori danneggiati	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione

Tabella 9: Messaggi di errore durante l'esercizio e all'avvio del dispositivo

Messaggio di errore		 Causa	 Rimedio
Eventlog File Damaged	File log eventi danneggiato	Rilevamento dei dati di evento non riuscito	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
Primary Alarm Not Working	Allarme primario non funzionante	Trasmettitore acustico dell'allarme primario difettoso	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
Secondary Alarm Not Working	Suono allarme secondario non funzionante	Trasmettitore acustico dell'allarme secondario difettoso	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
No Alarm Available	Nessun suono allarme disponibile	Trasmettitore acustico dell'allarme primario e secondario difettosi	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
Booting Error	Errore Avvio	Procedura di avvio non riuscita	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
Fatal Error	Errore irreversibile	Si è verificato un errore irreversibile	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione
Maintenance 5 necessary	Manutenzione 5 necessaria	Durata massima ventola raggiunta	Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione

DATI TECNICI

Le modifiche tecniche da parte del costruttore rimangono riservate.

Alimentazione di tensione	
Alimentazione di rete	100...240 V AC (-20%, +10%), 50...60 Hz
Alimentazione DC	12 V DC / 10 A o 24 V DC / 5 A
Funzionamento a Batteria interna	Batteria agli ioni di litio, 14,8 V (tensione nominale) / 4,4 Ah / 65,12 Wh
Funzionamento a Batteria esterna AKKUPACK uni BASE/PLUS	20...26 V (tensione nominale) / 5 A
Potenza assorbita massima	75 W
Grado di protezione elettrica	Grado di protezione II

Specifiche e prestazioni	
Dimensioni (L X P X H)	304 x 253 x 160 mm
Peso	4,72 kg
Pressione limite stabile max	60 hPa
Pressione limite stabile min	0 hPa
Pressione di esercizio max	50 hPa
Pressione di esercizio min	0 hPa
Portata max	175 l/min

Condizioni operative	
Intervallo di temperatura	da +5 °C a +40 °C
Umidità relativa	10%... 95%, non condensante
Intervallo pressione aria	600 hPa ... 1100 hPa

Condizioni di stoccaggio e di trasporto	
Intervallo di temperatura	
< 1 giorno	da -20 °C a +60 °C
< 1 mese	da -20 °C a +55 °C
< 6 mesi	da -20 °C a +45 °C
> 6 mesi	da -20 °C a +35 °C

Condizioni di stoccaggio e di trasporto	
Umidità relativa	5%... 95%, non condensante
Intervallo pressione aria	250 hPa ... 1100 hPa
Condizioni di stoccaggio	asciutto, antivibrante e in posizione verticale; conservare il dispositivo e gli accessori nella confezione originale

Intervallo pressione sonora del segnale di allarme acustico (a una distanza di 1 m)	
Valore minimo	55 dBA, livello 1
Valore medio	60 dBA, livello 2
Valore massimo	65 dBA, livello 3

Pressione a 60 l/min		
Pressione inspiratorio del dispositivo sull'apertura dell'attacco per il paziente	Circuito paziente monotubo	Circuito paziente bitubo
	2,8 hPa	2,9 hPa
Pressione espiratorio del dispositivo sull'apertura dell'attacco per il paziente	Circuito paziente monotubo	Circuito paziente bitubo
	3,9 hPa	4,2 hPa
Resistenza totale del sistema	< 6 hPa	

Requisiti tecnici degli accessori	
Ingresso ossigeno	
Tipo di collegamento	Innesto rapido
Pressione	≤ 1000 hPa
Portata	≤ 15 l/min
Filtro antibatterico	
Collegamenti	Cono 22 / 15 mm (conforme a EN1281-1)
Resistenza	< 2,3 hPa a 60 l/min
Volume comprimibile	< 66 ml
Volume interno	< 200 ml

Valori misurati				
Parametro	Intervallo di visualizzazione	Incremento di visualizzazione	Misurazione	Precisione
Pressione	0 – 100 hPa	0,1 hPa	0,0 – 100 hPa	1,0 hPa o 5% del valore misurato
Barre di pressione	0 – 60 hPa	15 Pa	0,0 – 100 hPa	1,0 hPa o 5% del valore misurato
Volume	0 – 2,5 l	0,01 l	Calcolata da misurazione della portata	0,03 l o 20% del valore misurato
Portata	0 – 200 l/min	1 l	-200 – 200 l/min	± 4 l/min
Ossigeno	0 – 100%	1%	0 – 100%	5 %...
Frequenza	0 – 99 bpm	1 bpm	Calcolata dalla durata del periodo di inspirazione + espirazione in 0,002 s	1 bpm
I:E	1:0,1 – 1:25	0,1	Calcolata dalla durata del periodo di inspirazione + espirazione in 0,002 s	0,2
MV	0 – 25 l	0,1 l	Calcolata da misurazione della portata	0,03 l o 20% del valore misurato
SpO ₂	35 – 100%	1%	35 – 100%	± 2% a 70 – 100% ± 3% a 50 – 70% Non definita < 50%
Pulsazione	30 – 240 bpm	1 bpm	30 – 240 bpm	± 2 bpm o ± 2%
Perdita	0 – 230 l/min	1 l/min	0 – 230 l/min	10 l/min

Tutti i valori di portata e di volume vengono misurati a 25 °C e 1030 hPa.

NORME

Il dispositivo soddisfa le seguenti norme:

- DIN EN 60601-1-2
Dispositivi elettromedicali - Parte 1-2:
Disposizioni generali per la sicurezza incluse le prestazioni fondamentali -
Norma integrativa: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e controlli
(IEC 60601-1-2:2007, modificata); Versione tedesca EN 60601-1-2:2007
- DIN EN 60601-1-4
Dispositivi elettromedicali - Parte 1-4:
Disposizioni generali per la sicurezza; Norma integrativa:
Dispositivi elettromedicali programmabili (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999)
- DIN EN 60601-1-8
Dispositivi elettromedicali - Parte 1-8:
Disposizioni generali per la sicurezza incluse le prestazioni fondamentali -
Norma integrativa: Sistemi di allarme - Disposizioni generali, controlli e
direttive per i sistemi di allarme nei dispositivi e nei sistemi elettromedicali
(IEC 60601-1-8:2006 + A1-2012)
- DIN EN ISO 10651-6
(solo in caso di utilizzo di un circuito paziente monotubo)
Ventilatori meccanici per applicazione medica - Disposizioni particolari per
la sicurezza basilare incluse le prestazioni fondamentali - Parte 6: Ventilatori
meccanici domestici per il supporto ventilatorio (ISO 10651-6:2004)
- DIN EN ISO 10651-2
(solo in caso di utilizzo di un circuito paziente bitubo)
Ventilatori meccanici per applicazione medica - Disposizioni particolari per
la sicurezza basilare incluse le prestazioni fondamentali - Parte 2: Ventilatori
meccanici domestici per il paziente dipendente da ventilatore (ISO 10651-
2:2004)

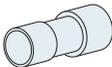
RICAMBI E ACCESSORI

AVVISO

In caso di utilizzo di ricambi e accessori, osservare le avvertenze di sicurezza generali a partire da Pagina 22.

Rivolgersi a un partner di assistenza HOFFRICHTER per ordinare ricambi e accessori.

RICAMBI

Definizione Codice articolo	Figura
Circuito paziente bitubo monouso per adulti con condotta di misurazione della pressione (L = 180 cm, Ø 22 mm) 00007969	
Adattatore per filtro antibatterico 00004933	
Adattatore raccordo FiO ₂ diritto 41000104	
Scheda SD 2 GB 11200010	
Cavo elettrico 31100023	
Alimentatore a commutazione 00014206	
Cassetta filtri completa (aperta) 00002145	

Definizione Codice articolo	Figura
Cassetta filtri completa (chiusa) 00002146	
Cassetta filtri completa (aperta) con filtri 00002038	
Cassetta filtri completa (chiusa) con filtri 00002058	
Coperchio cassetta filtri 42101301	
Filtri a maglia grossa, 1 confezione (2 pezzi) 00014950	
Filtro a maglia grossa 00002993	
Filtri a maglia fine, 1 confezione (5 pezzi) 00014951	
Filtro a maglia fine 00002994	
Istruzioni d'uso CARAT II pro per medici e personale medico qualificato 50000627	
Istruzioni d'uso CARAT II pro per pazienti 50000628	
Istruzioni brevi CARAT II pro 50000646	

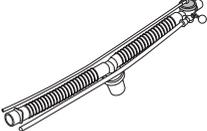
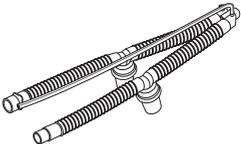
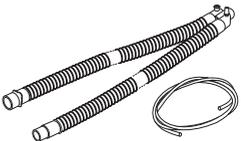
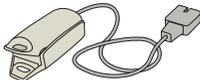
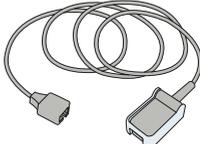
Definizione
Codice articolo

Figura

Valigetta di trasporto
00004875



ACCESSORI

Definizione Codice articolo	Figura
Circuito paziente monotubo monouso per adulti con valvola di espirazione e tubo di misurazione della pressione e di controllo (L = 180 cm, Ø 22 mm) 00014967	
Circuito paziente monotubo monouso per adulti con valvola di espirazione, condotta di misurazione della pressione e di controllo e raccoglicondensa (L = 180 cm, Ø 22 mm) 00014995	
Circuito paziente bitubo monouso per adulti con condotta di misurazione della pressione e raccoglicondensa (L = 180 cm, Ø 22 mm) 00007996	
Circuito paziente bitubo singolo monouso per bambini con valvola di espirazione e tubo di misurazione della pressione e di controllo (L = 180 cm, Ø 15 mm) 00014923	
Circuito paziente bitubo monouso per bambini con tubo di misurazione della pressione (L = 180 cm, Ø 15 mm) 00004928	
Filtro antibatterico 00004932	
Sensore a clip dito SpO ₂ , lunghezza cavo 2 m 00005292	
Prolunga cavo per sensore SpO ₂ , lunghezza cavo 1 m 00005293	

Definizione Codice articolo	Figura				
--------------------------------	--------	--	--	--	--

Maschere	Size XS	Size S	Size M	Size L	Size XL
Standard maschera nasale		00003440	00003434	00003435	
Standard maschera facciale		00003441	00003436	00003437	
Standard NIPPV maschera facciale		00003461	00003442	00003438	0003462
Standard NIPPV maschera facciale autoclavabile				00003439	
Cirri Mini Comfort maschera nasale		00003551	00003452	00003498	
Cirri Comfort Nasal Mask	00003497	00003486	00003487	00003488	
Cirri Comfort maschera facciale		00003483	00003484	00003485	
Cirri Comfort maschera facciale NIPPV		00003489	00003490	00003491	
Cuscinetto nasale			00003499		

Kit di misurazione FiO₂ formato da:
 Sensore FiO₂, adattatore a T, adattatore sensore FiO₂, condotta di collegamento sensore FiO₂ con raccordo a vite
 00004944



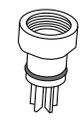
Sensore FiO₂ OOM103-1
 23000018

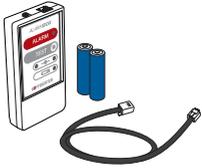


Adattatore a T
 23000019



Adattatore sensore FiO₂
 23000020

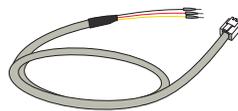


Definizione Codice articolo	Figura
Tubo di collegamento sensore FiO_2 con raccordo a vite 00014116	
Adattatore raccordo FiO_2 angolato 41000087	
Diaframma per raccordo tubo flessibile espirazione 42100449	
Cavo USB (cavo PC) 00005291	
AKKUPACK uni BASE "Ventilazione" 00011100	
AKKUPACK uni PLUS 00011099	
Interfaccia allarmi a distanza completa con accessori 00014122	
Interfaccia allarmi a distanza senza accessori 00004834	
Cavo per interfaccia allarmi a distanza 00014115	

Definizione
Codice articolo

Figura

Cavo per chiamata infermieri
00014117



Valigetta funzionale
00004879



Software PC "EASYset"

DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE RELATIVA ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

CARAT II pro deve essere azionato e utilizzato in conformità alle presenti istruzioni d'uso. Dispositivi di rete domestica wireless, cellulari, telefoni cordless e le relative stazioni base, walkie-talkie ecc. possono influenzare il ventilatore CARAT II pro. Tenerlo quindi lontano da tali dispositivi.

Esempio: Per un cellulare tradizionale con una potenza di uscita massima di 2W, si genera una distanza di 3,25 m per un livello di immunità alle interferenze di 10 V/m

SMALTIMENTO

Uno smaltimento conforme consente di risparmiare materie prime e previene che sostanze nocive inquinino l'ambiente.

DISPOSITIVO



Il dispositivo non può essere smaltito con i rifiuti domestici. Per lo smaltimento conforme, rivolgersi al Servizio di assistenza clienti competente.

BATTERIE



Le batterie sostituite devono essere riciclate ai sensi della Legge sulle batterie. Per lo smaltimento conforme, rivolgersi al Servizio di assistenza clienti competente.

CONFEZIONE



La confezione viene ritirata dal rivenditore, ma può essere anche smaltita nei rifiuti domestici standard.

SENSORE FiO₂



Il sensore FiO₂ non può essere smaltito con i rifiuti domestici. Per lo smaltimento conforme, rivolgersi al Servizio di assistenza clienti competente.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

HOFFRICHTER GmbH declina qualsiasi responsabilità per ripercussioni sulla sicurezza, sull'affidabilità e sull'efficienza del prodotto se:

- Interventi, modifiche, potenziamenti, regolazioni, riparazioni e interventi di manutenzione vengono eseguiti da personale non autorizzato,
- Vengono utilizzati accessori e ricambi, prodotti da altri costruttori e non autorizzati per l'utilizzo sul prodotto,
- Il prodotto viene utilizzato in modo diverso da quello descritto nelle istruzioni d'uso o
- Le norme di pulizia e di igiene, descritte nelle istruzioni d'uso, non vengono rispettate.

I diritti di garanzia legale rimangono invariati.