

Manuale d'uso e manutenzione

Ventilatore polmonare CPAP-NIV

EasyVent CF01



A **LONCIN** COMPANY

Modello: EASYVENT CF01

Fabbricante: C.M.D. S.p.A.

Via: A. Pacinotti, 2 - 81020 San Nicola La Strada (CE) - Italy

Tel: +39-0823-424055 - **Fax:** +39-0823-452103

Email: info@cmdengine.com

Lingua ufficiale del Fabbricante: Italiana

Revisione: 01 - 26/01/2021

Codice documento: S70EVCF01MDD01



Copyright © 2021 C.M.D. S.p.A. Tutti i diritti sono riservati.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di archiviazione o tradotta in qualsiasi lingua, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, di fotocopiatura, registrazione o altro, senza previa autorizzazione scritta da C.M.D. S.p.A..

Tutti i copyright, informazioni riservate, i brevetti, diritti di design e tutti gli altri diritti di proprietà intellettuale di qualsiasi natura contenuti nel presente documento sono e rimarranno di proprietà esclusiva di C.M.D. S.p.A.. Le informazioni fornite nel presente documento si ritengono precise ed affidabili per lo scopo prefisso. Tuttavia, C.M.D. S.p.A. non si assume nessuna responsabilità per il suo uso, o per le violazioni dei brevetti o altri diritti di terzi derivanti dal suo utilizzo.

I loghi ivi indicati C.M.D. S.p.A. ed EasyVent CF01 sono marchi o marchi registrati di C.M.D. S.p.A.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

INDICE ANALITICO

1. INFORMAZIONI GENERALI	7
1.1 AVVERTENZE ALL'USO	7
1.2 UTILIZZO CONFORME	11
1.3 SCOPO DEL MANUALE D'USO E MANUTENZIONE.....	15
1.4 CONSERVAZIONE DEL MANUALE D'USO E MANUTENZIONE	16
1.5 METODOLOGIA DI AGGIORNAMENTO DEL MANUALE D'USO E MANUTENZIONE.....	16
1.6 DESTINATARI	16
1.6.1 Qualifica dei destinatari	16
1.7 INFORMAZIONI SUI COMPONENTI DI RICAMBIO	17
1.8 INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	17
1.9 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI NELL'USO PREVISTO DEL VENTILATORE POLMONARE EASYVENT CF01	18
1.10 DISIMBALLO DEL VENTILATORE POLMONARE EASYVENT CF01.....	18
1.11 COME LEGGERE IL MANUALE D'USO E MANUTENZIONE.....	19
1.11.1 Numerazione figure.....	19
1.11.2 Numerazione tabelle	19
1.12 PITTOGRAMMI PRESENTI SULL'IMBALLO, SULLA COVER DEL VENTILATORE E ALL'INTERNO DEL MANUALE D'USO E MANUTENZIONE....	19
2. ETICHETTATURA, DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' E NORMATIVE APPLICATE	23
2.1 DATI DI IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE (O COSTRUTTORE) E DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	23
2.2 REVISIONI MANUALE	24
2.3 DATI DI IDENTIFICAZIONE PRESENTI SULL'ETICHETTA DEL VENTILATORE EASYVENT CF01.....	24
2.3 DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ	26
2.4 NORMATIVE APPLICATE	28
3. INTRODUZIONE.....	30
3.1 INTRODUZIONE AL VENTILATORE POLMONARE EASYVENT CF01	30
3.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DEL VENTILATORE POLMONARE EASYVENT CF01	31
3.3 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL VENTILATORE POLMONARE EASYVENT CF01	33
4. DESCRIZIONE	36
4.1 PRINCIPALI COMPONENTI DEL VENTILATORE POLMONARE EASYVENT CF01	36
4.2 DESCRIZIONE DELLO SCHERMO TOUCH SCREEN DA 7.5" DEL VENTILATORE POLMONARE EASYVENT CF01.....	37
5. PREDISPOSIZIONE ALL'USO.....	41
5.1 AVVERTENZE GENERALI.....	41
5.2 PREDISPOSIZIONE DEL FILTRO IN SCHIUMA DELL'ARIA ESTERNA	42
5.3 PREDISPOSIZIONE DEI COLLEGAMENTI.....	42

5.3.1 Collegamento alimentatore esterno al ventilatore e alla rete elettrica	42
5.3.2 Collegamento del ventilatore al circuito paziente e alla fonte di ossigeno medicale e limiti di fornitura connessi agli accessori da impiegare	43
6. MODALITA' D'USO	49
6.1 UTILIZZO DEL VENTILATORE	50
6.1.1 Accensione ventilatore polmonare	50
6.1.2 Impostazione dei parametri per il modo di ventilazione CPAP - NIV	50
6.1.3 Visualizzazione delle funzionalità da schermo	52
6.2 ALLARMI E SEGNALI INFORMATIVI	54
6.2.1 Visualizzazione degli allarmi	58
6.3 IMPIEGO INTERFACCE PER IL SALVATAGGIO E IL MONITORAGGIO IN REMOTO DEI PARAMETRI RESPIRATORI DEI PAZIENTI.....	59
6.3.1 Salvataggio dei parametri respiratori del paziente occorsi nel tempo su memoria esterna USB	59
6.3.2 Monitoraggio in remoto dei parametri respiratori del paziente occorsi nel tempo da PC, smartphone e tablet.....	60
6.4 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI CONNESSI AI RISCHI RESIDUI DERIVANTI DALL'UTILIZZO DEL VENTILATORE	61
7. MANUTENZIONE.....	63
7.1 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL VENTILATORE E SOSTITUZIONE DEGLI ACCESSORI MONOUSO DEL CIRCUITO PAZIENTE.....	63
7.2 MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA	65
7.3 MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE E/O MANUTENZIONE STRAORDINARIA.....	67
7.4 SMALTIMENTO.....	67
8. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA	69
8.1 TEST DI COMPATIBILITÀ DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA IN ACCORDO ALLA CEI EN 60601-1-2 ESEGUITI SUL VENTILATORE EASYVENT CF01 E RICHIESTI DALLE NORMATIVE ARMONIZZATE.....	69

INDICE TABELLE

Tabella 1-1. Componenti presenti all'interno dell'imballo	18
Tabella 1-2. Pittogrammi presenti sull'imballo, sul ventilatore e all'interno del manuale.....	20
Tabella 2-1. Matrice di revisione del manuale	24
Tabella 2.2. Norme tecniche armonizzate nazionali, recepite e impiegate per il ventilatore polmonare EasyVent CF01 secondo la Decisione di esecuzione (UE) 2020/437	28
Tabella 2.3. Norme tecniche non armonizzate nazionali, recepite e impiegate per il ventilatore polmonare EasyVent CF01 secondo la Decisione di esecuzione (UE) 2020/437	29
Tabella 3-1. Specifiche condizioni ambientali.	33
Tabella 3-2. Specifiche elettriche.	33
Tabella 3-3. Specifiche emissione acustiche.....	33
Tabella 3-4. Specifiche di trasporto.....	33

<i>Tabella 3-5. Specifiche di sistema.</i>	34
<i>Tabella 3-6. Specifiche cliniche.</i>	34
<i>Tabella 3-7. Accuratezza della pressione secondo ISO 80601-2-70.</i>	34
<i>Tabella 3-8. Accuratezza del flusso secondo ISO 80601-2-70.</i>	35
<i>Tabella 4-1. Complessivo dei componenti del ventilatore polmonare EasyVent CF01.</i>	37
<i>Tabella 4-2. Pittogrammi presenti sull'imballo, sul ventilatore e all'interno del manuale.</i>	38
<i>Tabella 5-1. Accessori per l'utilizzo del ventilatore polmonare EasyVent CF01.</i>	45
<i>Tabella 5-2. Kit di collegamento completo nel caso di standard AFNOR.</i>	46
<i>Tabella 5-3. Kit di collegamento completo nel caso di standard UNI 9507.</i>	46
<i>Tabella 5-4. Caratteristiche riduttore di pressione a pistone bilanciato con flussometro in accoppiamento alla bombola di ossigeno.</i>	47
<i>Tabella 6-1. Classificazione degli allarmi sonori e visivi in relazione al livello di priorità e in accordo alla IEC 60601-1-8.</i>	54
<i>Tabella 6-2. Condizioni di potenziale rischio identificabili mediante allarmi e segnali informativi.</i>	55
<i>Tabella 6-3. Utilizzo del ventilatore: potenziali problemi e modalità di risoluzione.</i>	61
<i>Tabella 7-1. Tipologie di prodotti da impiegare per la pulizia e la disinfezione del ventilatore.</i>	63
<i>Tabella 7-2. Indicazione delle operazioni di pulizia e disinfezione del ventilatore e sostituzione degli accessori monouso.</i> ..	64
<i>Tabella 7-3. Indicazione delle operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria.</i>	66
<i>Tabella 8.1. Test di compatibilità elettromagnetica in accordo alla CEI EN 60601-1-2.</i>	69
<i>Tabella 8.2. Conducted RF emissions: limits for continuous disturbance at terminal voltages (CEI EN 55011:2013, EN 55011:2009).</i>	70
<i>Tabella 8.3. Radiated emissions: Limits for continuous radiated disturbances at 3 m (CEI EN 55011:2013, EN 55011:2009).</i>	70
<i>Tabella 8.4. Harmonic distortion (CEI EN 61000-3-2:2006/A1/A2:2011, EN 61000-3-2:2006/A1:2008/A2:2009).</i>	70
<i>Tabella 8.5. Voltage fluctuation and flicker (CEI EN 61000-3-3:2014/EC:2016, EN 61000-3-3:2013).</i>	71
<i>Tabella 8.6. Electrostatic discharge immunity test (CEI EN 61000-4-2:2010, EN 61000-4-2:2009).</i>	71
<i>Tabella 8.7. Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test (CEI EN 61000-4-3:2007/A1:2009/A2:2011/IS1:2010, EN 61000-4-3:2006/A1:2008/IS1:2009/A2:2010).</i>	71
<i>Tabella 8.8. Electrical fast transient/burst immunity test (CEI EN 61000-4-4:2013, EN 61000-4-4:2012).</i>	71
<i>Tabella 8.9. Surge immunity test (CEI EN 61000-4-5:2007, EN 61000-4-5:2006).</i>	72
<i>Tabella 8.10. Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields (CEI EN 61000-4-6:2014, EN 61000-4-6:2013).</i>	72
<i>Tabella 8.11. Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity test (CEI EN 61000-4-11:2006, EN 61000-4-11:2004).</i>	72
<i>Tabella 8.12. Rated power-frequency magnetic field (CEI EN 61000-4-8:2013, EN 61000-4-8:2010).</i>	72
<i>Tabella 8.13. Immunity to proximity fields from RF wireless communication equipment (CEI EN 61000-4-3:2007/A1:2009/A2:2011/IS1:2010, EN 61000-4-3:2006/A1:2008/IS1:2009/A2:2010).</i>	72

INDICE FIGURE

<i>Figura 2-1. Etichetta del ventilatore polmonare EasyVent CF01.</i>	25
<i>Figura 2-2. Posizionamento etichetta ventilatore polmonare EasyVent CF01 ubicata sulla parte posteriore della cover.</i>	25

Figura 3-1. Ventilatore polmonare EasyVent CF01.....	31
Figura 3-2. Schema pneumatico del ventilatore polmonare EasyVent CF01.....	32
Figura 3-3. Architettura del ventilatore polmonare EasyVent CF01.....	33
Figura 4-1. EasyVent CF01: a) vista frontale, b) vista laterale, c) vista posteriore, d) alimentatore esterno e cavo.	36
Figura 4-2. Interfaccia grafica utente (IGU) del ventilatore.....	37
Figura 4-3. Finestra di settaggio del CPAP a), pagina di visualizzazione degli allarmi b), pagina di visualizzazione parametri respiratori c).....	40
Figura 5-1. Posizionamento del filtro all'interno della sede ricavata sulla cover del ventilatore	42
Figura 5-2. Collegamento alimentatore esterno al ventilatore e alla rete elettrica.	43
Figura 5-3. Collegamento alimentatore esterno al ventilatore e alla rete elettrica.	44
Figura 5-4. Assieme PN: NKITAFNOREU costituito da innesto ossigeno ventilatore, tubo ossigeno e innesto ossigeno AFNOR dell'impianto linea/bombola per applicazioni ospedaliere/domiciliari.	46
Figura 5-5. Assieme PN: NKITUNIEU costituito da innesto ossigeno ventilatore, tubo ossigeno e innesto ossigeno UNI 9507 dell'impianto linea/bombola per applicazioni ospedaliere/domiciliari.....	46
Figura 5-6. Assieme bombola di ossigeno e riduttore di pressione a pistone bilanciato con flussometro.....	47
Figura 6-1. Pulsante di accensione/spengimento di colore verde e led batteria di colore giallo (C).....	50
Figura 6-2. Impostazione dei parametri principali.....	51
Figura 6-3. Schermate di visualizzazione delle funzionalità.....	52
Figura 6-4. Schermata di monitoraggio dell'andamento: a) della pressione misurata all'interno del casco/maschera, b) della portata volumetrica totale verso il paziente, c) della portata volumetrica di ossigeno proveniente dall'impianto di linea/bombola.....	53
Figura 6-5. Colorazione dei led luminosi in relazione alla priorità o allo stato della batteria.....	54
Figura 6-6. Schermata di storico degli allarmi.	58
Figura 6-7. Schermata salvataggio.....	59

1. INFORMAZIONI GENERALI

Gentile cliente,

in quanto produttori del ventilatore polmonare EasyVent CF01, siamo ben consapevoli della nostra grande responsabilità ed abbiamo sviluppato il nostro prodotto secondo l'ultimo stato della tecnica e delle norme di sicurezza.

Per il sistema ed i suoi relativi componenti vi sono delle norme di sicurezza vincolanti, stabilite dal legislatore, secondo le quali i lavori di manutenzione e riparazione devono essere eseguiti solo da personale che dispone delle autorizzazioni necessarie e non da terzi.

Il ventilatore polmonare, dotato di un componente difettoso, o riparato in modo non adeguato, costituisce sempre una fonte di potenziale pericolo e pertanto non deve essere messo in funzione. Prima che il sistema venga messo in servizio occorre verificare il funzionamento sicuro dell'intero apparato. In caso di malfunzionamento è necessario redigere un report documentale, il quale dovrà essere archiviato e trasmesso al Fabbriicante (o Costruttore).

In tutte le operazioni di manutenzione sul dispositivo medico o sui suoi componenti la sicurezza è d'obbligo. Non sono ammesse deroghe alle norme e regole di sicurezza.

In questa documentazione vengono illustrate tutte le misure generali riguardanti l'uso e la manutenzione in sicurezza del ventilatore polmonare EasyVent CF01.

Si prega di leggerne attentamente i contenuti prima di avviare il ventilatore e di rispettare le istruzioni ivi descritte.

Restiamo a disposizione per ulteriori informazioni.

Team C.M.D. EasyVent CF01.

1.1 Avvertenze all'uso

Per l'uso e la manutenzione del ventilatore polmonare è necessario rispettare le norme generali per la sicurezza sul lavoro e la prevenzione degli incidenti. I requisiti fondamentali relativi alla sicurezza per la costruzione di dispositivi medici sono stabiliti nella **Direttiva 93/42/CEE**.

Nel seguito, il Fabbriicante **OBBLIGA** il cliente ad osservare alcune misure:

- leggere attentamente e osservare le informazioni contenute nel presente *manuale d'uso e manutenzione* fornito in dotazione da C.M.D. S.p.A.. Si eviteranno in tal modo incidenti, si avrà diritto alla garanzia del Fabbriicante e si avrà sempre a disposizione un sistema efficiente e pronto all'impiego;
- la mancata osservanza delle informazioni contenute nel *manuale d'uso e manutenzione* può comportare danni corporali per i quali il Fabbriicante non assume alcuna responsabilità;

- il *manuale d'uso e manutenzione* deve essere utilizzato come riferimento. Le istruzioni fornite non intendono sostituirsi a quelle definite dall'operatore sanitario in merito all'impostazione delle terapie mediche;
- l'operatore deve leggere e comprendere questo manuale prima di utilizzare il dispositivo;
- il ventilatore polmonare è inteso come dispositivo di supporto per applicazioni ospedaliere o domiciliari in pazienti autonomi dal punto di vista respiratorio. Pertanto, **NON** risulta essere destinato al supporto vitale. **NON** si prevede che venga utilizzato come dispositivo portatile (ad esempio su una sedia a rotelle, un veicolo a motore o un aereo) né come ventilatore per il trasporto di emergenza;
- prima di usare il ventilatore polmonare o qualunque componente ad esso connesso, verificare che sia correttamente funzionante;
- **NON** collegare un circuito paziente (dispositivi esterni al ventilatore come casco/maschera, tubi, raccordi, valvola di espirazione, etc.) differente rispetto a quanto descritto nel presente *manuale d'uso e manutenzione* e autorizzati da C.M.D. S.p.A. o raccomandati dall'operatore sanitario;
- il dispositivo è destinato **OBBLIGATORIAMENTE** all'uso con casco/maschere dotate di valvole antisoffocamento bidirezionali o antiasfissia necessarie a consentire la fuoriuscita di un flusso continuo di aria dal dispositivo quando il ventilatore è in funzione, ovvero all'ingresso di aria dall'esterno in fase di spegnimento. Le valvole associate al casco/maschera **NON** devono mai essere ostruite;
- in caso di utilizzo di ossigeno, la fonte deve essere conforme alle normative vigenti per l'ossigeno medicale;
- l'ossigeno favorisce la combustione, per evitare il pericolo d'incendio tenere lontano dal ventilatore polmonare e/o dai tubi dell'ossigeno, fiammiferi, sigarette accese e materiale infiammabile, ad esempio gas anestetici e/o fonti di calore;
- in caso di utilizzo di ossigeno, accendere il dispositivo prima di erogare l'ossigeno. Chiudere l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo. In questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel dispositivo. Quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno erogato nei tubi potrebbe accumularsi all'interno dell'alloggiamento del dispositivo. Pertanto, l'ossigeno accumulato nell'alloggiamento del dispositivo genera un rischio di incendio;
- non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione. Nel caso di impiego di bombole di ossigeno ad alta pressione, utilizzare esclusivamente le valvole di regolazione o limitatrici approvate recanti l'apposito contrassegno relativo al funzionamento ad ossigeno. Tali apparecchiature devono essere utilizzate attenendosi scrupolosamente alle istruzioni fornite dal Costruttore;
- non utilizzare tubi per ossigeno, usurati, lisi o contaminati da sostanze infiammabili come grassi o olio (tessuti, olio e altri combustibili si incendiano facilmente e bruciano con grande intensità in aria con alta concentrazione di ossigeno in pressione);
- non utilizzare il dispositivo in presenza di una miscela di anestetici infiammabili in combinazione con ossigeno o aria o in presenza di protossido di azoto;
- non utilizzare il dispositivo in prossimità di una fonte di vapori tossici o nocivi;

- nel caso di contatto del paziente con un qualsiasi componente del ventilatore polmonare, osservare sempre le idonee procedure in materia di trattamento di materiale infetto. La C.M.D. S.p.A. è consapevole che le misure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione variano notevolmente a seconda delle condizioni cliniche del paziente e delle strutture sanitarie che operano le misure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. C.M.D. S.p.A. non può essere ritenuta responsabile dell'efficacia delle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, né delle altre procedure seguite durante la cura del paziente. Pertanto, si consiglia di tenere in considerazione le indicazioni fornite dal Fabbrikante nel *presente manuale d'uso e manutenzione* e quanto previsto dalle normative vigenti nel paese in cui viene installato il ventilatore polmonare;
- al fine di non esporre il personale al pericolo di lesioni o scosse elettriche e di evitare, al contempo, danni al ventilatore, non azionare il ventilatore se sprovvisto della cover di protezione;
- tutti i sistemi elettromeccanici sono soggetti a malfunzionamenti o guasti dovuti a cause interne ed esterne. Sebbene il ventilatore sia stato progettato per rilevare e segnalare tramite allarmi le diverse condizioni e per arrestarsi in caso di eventuali condizioni di funzionamento non sicure, chiunque si trovi ad operare con il ventilatore deve essere stato addestrato a rispondere con procedure già collaudate ad eventuali arresti del ventilatore in modo da garantire una ventilazione di emergenza;
- non ignorare gli allarmi acustici e visivi del ventilatore. Gli allarmi segnalano condizioni cui è necessario prestare immediata attenzione;
- Non utilizzare/conservare il ventilatore al di fuori delle condizioni di funzionamento approvate, in particolare:
 - a) non utilizzare il ventilatore se la temperatura ambiente risulta essere inferiore a + 5°C e superiore a + 35°C;
 - b) non conservare il ventilatore se la temperatura ambiente risulta essere inferiore a - 25°C e superiore a + 70°C;
 - c) non utilizzare e conservare il ventilatore se l'umidità risulta essere inferiore al 10% e superiore all'85%;
 - d) non utilizzare il ventilatore ad un'altitudine superiore a 2'000 m. Il suo impiego in tali condizioni comporta una riduzione dell'efficacia del trattamento in quanto, la percentuale di ossigeno erogata potrebbe risultare superiore a quella impostata ad altitudini superiori ai 2'000 metri;
- non utilizzare il dispositivo esposto alla luce diretta del sole o in prossimità di un'apparecchiatura di riscaldamento poiché queste condizioni possono aumentare sia la temperatura dell'aria in uscita del dispositivo che la temperatura interna a cui sono sottoposti i componenti interni alla cover del ventilatore;
- se si notano variazioni inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emette suoni inusuali o striduli, se è caduto o è stato manomesso, se è stata versata acqua all'interno dell'alloggiamento o se l'alloggiamento è rotto, interrompere l'uso, scollegare il cavo di alimentazione e contattare il Fabbrikante;

- utilizzare per l'alimentatore esterno, esclusivamente il cavo di alimentazione fornito da Fabbricante. L'uso di cavi di alimentazione differenti possono causare surriscaldamento o danneggiare il dispositivo;
- non tirare o allungare i tubi del circuito paziente. Potrebbero verificarsi perdite o cattivo funzionamento del ventilatore;
- prima di avviare il ventilatore, ispezionare i tubi del circuito paziente al fine di rilevare eventuali danni o usura. Gettare e sostituire i tubi secondo necessità. Esaminare periodicamente i cavi elettrici per verificare danni o segni di usura. Interrompere l'utilizzo del dispositivo e sostituirlo se danneggiato;
- per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire il dispositivo. **NON** immergere il dispositivo in alcun liquido;
- assicurarsi che la zona del filtro di ingresso dell'aria ambiente posizionata sulla parte laterale del dispositivo non sia ostruita da coperte, tende o altro. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, l'aria deve poter fluire liberamente senza alcun impedimento;
- per il corretto funzionamento è necessario il filtro risulti non danneggiato e correttamente installato;
- un filtro di ingresso dell'aria ambiente sporco potrebbe causare un aumento della temperatura di esercizio e compromettere le prestazioni del dispositivo. Esaminarlo regolarmente per verificarne l'integrità e la pulizia. Eventualmente sostituirlo secondo le tempistiche definite dal *manuale d'uso e manutenzione*;
- non collocare il ventilatore direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili;
- non collocare il ventilatore dentro o sopra contenitori che possono raccogliere o trattenere acqua;
- il cliente deve assicurarsi che il *manuale d'uso e manutenzione* sia a disposizione di tutte le persone coinvolte nel funzionamento e nella manutenzione ordinaria e che il suo contenuto sia stato compreso;
- **É OBBLIGATORIO** che, nel suo normale esercizio, il sistema venga gestito e sottoposto a manutenzione ordinaria solo da personale che dispone delle autorizzazioni necessarie e che abbia **OBBLIGATORIAMENTE** effettuato dei corsi di formazione prodotti dal Fabbricante. L'uso improprio del sistema e di parti dello stesso può comportare un elevato rischio di lesioni per il paziente;
- i lavori di manutenzione straordinaria, riparazione o montaggio devono essere eseguiti **OBBLIGATORIAMENTE** da personale opportunamente istruito e/o formato dal Fabbricante;
- **É SEVERAMENTE VIETATO** effettuare modifiche al ventilatore rispetto alla sua configurazione originale per quanto concerne la componentistica hardware (elettromeccanica) e software. Modifiche apportate di propria iniziativa al sistema e/o ai componenti compromettono la sicurezza, producono dei rischi per il paziente e per l'operatore e comportano **sia la perdita della garanzia che della conformità CE**. É da escludersi una responsabilità del Fabbricante per i danni da ciò derivanti;
- per un eventuale intervento di manutenzione straordinaria o riparazione del ventilatore polmonare (dovuto a malfunzionamenti, difetti o guasti), contattare il Servizio di Assistenza Tecnica autorizzato della C.M.D. S.p.A. **É OBBLIGATORIO** che all'atto della richiesta di intervento, siano specificati i dati presenti nell'etichetta del ventilatore polmonare (modello, numero di serie);
- nelle fasi di sostituzione di un componente del ventilatore, a seguito di un guasto e/o di manutenzione straordinaria, **É OBBLIGATORIO** utilizzare esclusivamente i componenti originali e

approvati da C.M.D. S.p.A. Il Fabbricante si riserva l'esclusiva di fornire tutti i ricambi necessari al corretto funzionamento del ventilatore;

- **È OBBLIGATORIO** accertarsi di disporre della versione del manuale relativa al prodotto in utilizzo. In caso di dubbi, contattare il Fabbricante. Le informazioni contenute fanno riferimento specificatamente al ventilatore polmonare EasyVent CF01, realizzate ed aggiornate alla versione individuata nel frontespizio del manuale. È possibile che alcune informazioni, componenti elettromeccaniche, programmi software e in generale aggiornamenti apportati dal Fabbricante in versioni successive, non siano applicabili alla versione corrente del prodotto.

1.2 Utilizzo conforme

Il sistema EasyVent CF01 è destinato esclusivamente per specifiche applicazioni. Il Fabbricante non risponde dei danni che dovessero eventualmente derivare da un uso improprio del dispositivo medico.

È SEVERAMENTE VIETATO utilizzare il ventilatore con modalità non conformi a quanto previsto dal *manuale d'uso e manutenzione*. Eventuali responsabilità connesse ad un uso non conforme, ricadranno esclusivamente sul cliente.

Nel seguito sono illustrate specifiche indicazioni a cui il cliente deve **OBBLIGATORIAMENTE** attenersi:

- l'uso del ventilatore polmonare deve essere previsto necessariamente da un medico specializzato il quale, oltre a dover stabilire se le caratteristiche tecniche del dispositivo ne permettano l'utilizzo sullo specifico paziente, è l'unico responsabile della definizione dei parametri di ventilazione;
- il dispositivo è destinato **ESCLUSIVAMENTE** alla *ventilazione meccanica non invasiva* (NIV). Non è previsto l'utilizzo in procedure che richiedano intubazione;
- il ventilatore essendo destinato ad applicazione di tipo NIV, **VA ESCLUSO IL SUO UTILIZZO** nei seguenti casi:
 - a) arresto respiratorio o grave compromissione cardiorespiratoria;
 - b) nei pazienti con pneumotorace non drenato;
 - c) pazienti non collaboranti (coma, shock, alterato stato di coscienza);
 - d) secrezioni eccessive, copiose secrezioni bronchiali e/o necessità di frequenti broncoaspirazioni;
 - e) vomito;
 - f) incapacità a proteggere le vie aeree superiori;
 - g) ostruzione fissa delle vie aeree superiori;
 - h) traumi cranio facciali o ustioni;
 - i) recente chirurgia facciale, delle vie aeree superiori o del tratto gastrointestinale superiore;
 - j) lesioni anatomiche delle prime vie aeree;
 - k) ipossiemia pericolosa per la vita;
 - l) instabilità emodinamica;
 - m) comorbilità severa;
 - n) PNX non drenato;

- o) obesità di grado elevato;
- l'applicazione di tipo NIV può avere le seguenti complicanze:
 - Assolute* tra cui:
 - a) anomalia anatomica (incapace di adattarsi all'interfaccia);
 - b) incapacità di mantenere le vie aeree brevettate (agitazione incontrollata, coma o stato mentale ottuso);
 - c) ipotensione refrattaria;
 - d) arresto cardiaco o respiratorio assoluto.
 - Relative* tra cui:
 - a) leggera agitazione o scarsa collaborazione;
 - b) ipotensione lieve;
 - c) emorragia gastrointestinale superiore o vomito;
 - d) incapacità di espettorare copiose secrezioni;
 - e) recente chirurgia gastrointestinale superiore fragile o delle vie aeree;
 - f) guasto multiorgano;
 - g) insufficienza ventricolare destra isolata.
 - Legate all'interfaccia o al gas somministrato* tra cui:
 - a) discomfort;
 - b) eritemi facciali;
 - c) claustrofobia (nel caso di utilizzo del casco);
 - d) lesioni da decubito (nel caso di utilizzo di maschera);
 - e) inalazione rigurgito gastrico;
 - f) congestione nasale, secchezza delle fauci;
 - g) irritazione oculare;
 - h) barotrauma;
 - i) intolleranza e agitazione;
 - j) ipossia da rimozione maschera.
- **È OBBLIGATORIO UTILIZZARE** il dispositivo con pazienti che respirano spontaneamente di peso superiore ai 30 kg;
- in caso di terapia con ossigeno, utilizzare **OBBLIGATORIAMENTE** indicatori esterni (NON forniti in dotazione con il ventilatore dal Fabbricante) della quantità desiderata di ossigeno inspirato (FiO₂) in modo da confrontarla costantemente con il valore di FiO₂ impostato sul ventilatore attraverso lo schermo. Ciò è necessario per garantire che la quantità desiderata di ossigeno inspirato (FiO₂) venga erogata al paziente. La concentrazione desiderata di ossigeno inspirato da erogare deve essere prevista e impostata necessariamente da un medico specializzato;
- sottoporre il ventilatore polmonare ai controlli preliminari prima del suo impiego;
- non bloccare o ostruire gli ingressi e le uscite dei gas dal ventilatore interferendo così con la ventilazione del paziente;
- il ventilatore polmonare è conforme alla normativa EN 60601-1-2 sulla compatibilità Elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali. È comunque buona precauzione non utilizzare il ventilatore

polmonare nelle immediate vicinanze di apparecchiature ad alta potenza o che emettono, per loro natura, forti campi elettromagnetici. Cellulari, telefoni portatili o altri apparati di radiocomunicazione utilizzati vicino al ventilatore polmonare, potrebbero influenzarne il funzionamento. Qualora il ventilatore polmonare dovesse essere utilizzato vicino a tali apparecchi, occorrerà controllare il suo normale funzionamento;

- il mancato rispetto delle avvertenze relative alla compatibilità elettromagnetica può compromettere le prestazioni essenziali e la sicurezza fondamentale del dispositivo, ovvero influire sul corretto comportamento delle componenti, influenze sul software, cambiamento o comportamento imprevisto delle modalità di ventilazione, falsi allarmi, interruzione del funzionamento o errata misurazione dei parametri di ventilazione;
- apparecchiature RF portatili non devono essere utilizzate ad una distanza inferiore di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo inclusi i cablaggi. In caso contrario, potrebbero essere compromesse le performance del dispositivo;
- non utilizzare se il dispositivo presenta danni di qualsiasi tipo o è in condizioni di scarsa pulizia;
- il corretto funzionamento del ventilatore polmonare è strettamente legato all'idoneità della sorgente di alimentazione pneumatica. È quindi indispensabile verificare la conformità della linea e delle bombole ai requisiti descritti nel presente manuale e dal Costruttore;
- assicurarsi che il gas medicale utilizzato per il funzionamento sia privo di condensa, residui di materiali e/o di sostanze che possano compromettere il buon funzionamento del dispositivo oltre che l'efficacia della terapia e l'eventuale contaminazione del paziente;
- il ventilatore deve essere protetto da urti, cadute e da rovesciamenti di liquidi che potrebbero comprometterne il funzionamento;
- condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo rendendolo pericoloso per il paziente e per gli operatori;
- controllare regolarmente lo stato delle connessioni elettriche e pneumatiche;
- prima di accendere il ventilatore polmonare, caricare la batteria per almeno 3 ore. La batteria non deve essere mai completamente scaricata;
- nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, la ventilazione deve essere immediatamente ripristinata tramite un dispositivo analogo o con sistemi manuali che consentano di svolgere con efficacia le pratiche di ventilazione assistita;
- prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale d'uso e manutenzione. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario scollegare il ventilatore dal servizio e contattare il Fabbricante;
- il ventilatore è dotato di etichetta, se rimossa il Fabbricante non riconoscerà più la garanzia del prodotto declinando ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso;
- il ventilatore viene fornito con filtri dell'aria monouso. Questi devono essere utilizzati per un solo paziente. Non possono essere lavati, disinfettati o sterilizzati dopo l'uso;

- il ventilatore polmonare non è omologato per il funzionamento in locali con pericolo di esplosione e non deve essere utilizzato in presenza di gas esplosivi;
- il ventilatore polmonare non deve essere usato in ambiente ricco di ossigeno;
- il ventilatore polmonare non deve essere usato all'interno della camera iperbarica;
- il ventilatore polmonare non deve essere usato con l'ossido di azoto;
- il ventilatore polmonare non deve essere usato con elio o miscele di elio;
- il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili;
- deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole;
- non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la cover del dispositivo;
- stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale;
- il dispositivo deve essere utilizzato in ambiente aerato;
- l'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali e di alimentazione diverse da quelle indicate pregiudica la sicurezza delle operazioni oltre che del dispositivo stesso;
- non lubrificare alcuna parte del dispositivo;
- non utilizzare l'apparecchio se non è stato sottoposto alla manutenzione programmata o resa necessaria dall'utilizzo;
- per la pulizia, disinfezione del ventilatore o la sterilizzazione dei suoi accessori esterni come il circuito paziente, adottare le seguenti precauzioni:
 - a) non pulire o asciugare il ventilatore con pinza pneumatica ad alta pressione. Applicando aria ad alta pressione il ventilatore potrebbe subire danni ai componenti interni del circuito pneumatico e risultare inutilizzabile;
 - b) non utilizzare detergenti diversi da quelli indicati dal Fabbricante nel *manuale d'uso e manutenzione*. L'impiego di detergenti non idonei potrebbero danneggiare i componenti plastici dell'apparecchio di ventilazione e il rivestimento dello schermo. Inoltre, l'utilizzo reiterato di detergenti non idonei potrebbe provocare il deposito di residui sui componenti critici. Un deposito eccessivo di residui può influire sul funzionamento del sistema di ventilazione;
 - c) non utilizzare panni abrasivi ruvidi;
 - d) non immergere l'apparecchio di ventilazione in agenti sterilizzanti liquidi o in qualsiasi tipo di liquido;
 - e) non spruzzare la soluzione detergente all'interno della valvola espiratoria o direttamente sullo schermo;
 - f) evitare i depositi di soluzioni detergenti sullo schermo;
 - g) non introdurre nel sensore di flusso alcuno strumento di pulizia, quali panni o spazzole;
 - h) per asciugare il sensore di flusso non utilizzare spruzzatori per gas ad alta pressione. Il gas ad alta pressione potrebbe danneggiare il sensore di flusso;

- i) al fine di evitare possibili danni alle parti in elastomero, gli accessori costituenti il circuito paziente (**NON** in dotazione con il ventilatore) devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo i metodi definiti dal Fabbricante dei componenti;
- j) per la rimozione e sostituzione del filtro in spugna dell'aria esterna in ingresso alla soffiante, non è necessario smontare la cover di protezione del ventilatore. L'operazione va eseguita direttamente dall'esterno.

1.3 Scopo del manuale d'uso e manutenzione

In accordo ai requisiti previsti **Direttiva 93/42/CEE**, il presente *manuale d'uso e manutenzione* è parte integrante del sistema ed ha lo scopo di fornire tutte le informazioni necessarie per:

- la conoscenza approfondita del funzionamento previsto del ventilatore polmonare;
- la definizione dei limiti di funzionamento del ventilatore;
- l'utilizzo del ventilatore in condizioni di sicurezza per il personale e per il paziente;
- effettuare interventi di manutenzione in modo corretto e sicuro;
- indicare i rischi residui esistenti;
- richiamare l'attenzione del cliente sulle controindicazioni nell'uso del sistema che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi;
- dismettere la macchina in condizioni di sicurezza e nel rispetto delle norme vigenti a tutela della salute dei lavoratori e dell'ambiente.

Le istruzioni, i disegni e la documentazione, contenuti nel presente *manuale d'uso e manutenzione*, sono di natura tecnica riservata, di stretta proprietà del Fabbricante e non possono essere riprodotti in alcun modo, né integralmente, né parzialmente.

Il personale preposto alla conduzione del prodotto, formato dal Fabbricante, è l'unico autorizzato alla gestione in sicurezza del ventilatore. Il personale preposto **HA L'OBBLIGO**, secondo le norme vigenti, di leggere attentamente il contenuto di questo *manuale d'uso e manutenzione*. Il tempo impiegato allo scopo sarà largamente ricompensato dal corretto funzionamento della macchina e da un suo uso in condizioni di sicurezza.

Il cliente **HA L'OBBLIGO** di assicurarsi che, nel caso il presente documento subisca modifiche da parte del Fabbricante, solo le versioni aggiornate del *manuale d'uso e manutenzione* siano effettivamente presenti nei punti di utilizzo.

Le informazioni riportate sul *manuale d'uso e manutenzione* sono destinate a specifiche tipologie di operatori, per i quali sono definite le competenze e le responsabilità necessarie ad operare sul ventilatore in condizioni di sicurezza.

Questo documento presuppone che nell'ambiente ove verrà destinato il ventilatore, vengano osservate le vigenti norme di sicurezza e di igiene del lavoro, nonché le indicazioni di installazione che sono esaustivamente indicate nel *manuale d'uso e manutenzione*.

1.4 Conservazione del manuale d'uso e manutenzione

Il *manuale d'uso e manutenzione* va conservato integro e deve accompagnare il ventilatore in tutti i passaggi di proprietà che il medesimo potrà avere nella sua vita.

La conservazione deve essere favorita maneggiandolo con cura, con le mani pulite e non depositandolo su superfici sporche che ne possano compromettere la lettura in tutte le sue parti.

Non debbono essere asportate, strappate o arbitrariamente modificate delle parti.

Il *manuale d'uso e manutenzione* va archiviato in un ambiente protetto da umidità e calore e nelle vicinanze del dispositivo a cui si riferisce.

1.5 Metodologia di aggiornamento del manuale d'uso e manutenzione

Specificatamente per il ventilatore polmonare a cui si riferisce (individuabile attraverso modello e numero di serie presenti sull'etichetta), in caso di modifiche apportate dal Fabbricante che comportino la variazione di uno o più capitoli del *manuale d'uso e manutenzione*, sarà cura del Fabbricante inviare al cliente i capitoli aggiornati interessati dalla modifica.

È responsabilità del cliente, seguendo le indicazioni che accompagnano la documentazione aggiornata, sostituire in tutte le copie possedute i vecchi capitoli con i nuovi.

In caso di modifiche sostanziali che comportino anche l'aggiornamento della marcatura CE, il Fabbricante provvederà a fornire la nuova dichiarazione di conformità che va a sostituire quella attualmente rilasciata.

1.6 Destinatari

Il *manuale d'uso e manutenzione* deve essere reso **OBBLIGATORIAMENTE** disponibile a tutto il personale qualificato ad interagire con il dispositivo medico, abilitato alla conduzione, alla manutenzione ordinaria e/o straordinaria e all'installazione.

1.6.1 Qualifica dei destinatari

Il ventilatore polmonare EasyVent CF01 è destinato ad un utilizzo esclusivo e non generalizzato. La conduzione, la manutenzione e l'installazione devono essere affidate solamente a personale qualificato in possesso di particolari requisiti:

- sia capace di capire ed interpretare il *manuale d'uso e manutenzione* e le prescrizioni di sicurezza;
- abbia compreso il contenuto della documentazione tecnica in merito alle proprie mansioni, compiti e attività correlate al dispositivo medico e sia in grado di applicarle a livello pratico;
- abbia seguito il corso di formazione del Fabbricante e abbia compreso le procedure operative definite dal Fabbricante del ventilatore;
- conosca le procedure di emergenza e la loro attuazione;
- abbia dimestichezza con le norme specifiche del caso;

- abbia compreso le procedure operative definite dalla legislazione vigente in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, attraverso la formazione **OBBLIGATORIA** fornita dal cliente.

1.7 Informazioni sui componenti di ricambio

Si rammenta che interventi di modifica, effettuati dal cliente senza esplicita autorizzazione scritta del Fabbricante, sollevano il Costruttore da qualsiasi responsabilità per danni causati da prodotto difettoso. Ciò vale in particolare quando le suddette modifiche vengono eseguite sui componenti di sicurezza e sui dispositivi di protezione, manomettendo la loro efficacia.

Le stesse considerazioni valgono quando si utilizzano componenti di ricambio non originali o diversi da quelli esplicitamente indicati dal Fabbricante. Per tutti questi motivi **OBBLIGHIAMO** ai nostri Clienti di interpellare sempre il Servizio di Assistenza Tecnica autorizzato del Fabbricante (vedere contatti Capitolo 2).

1.8 Informazioni sulla garanzia

Il ventilatore polmonare Easyvent CF01 è garantito da difetti dei componenti e dei materiali da cui è costituito per DUE (2) anni o 8.000 ore di funzionamento.

La responsabilità di C.M.D. S.p.A. nell'ambito di questa garanzia si limita alla sostituzione o alla riparazione per le parti che si dimostrano difettose o che non corrispondono alle specifiche durante il periodo di garanzia.

Il Fabbricante **NON È RESPONSABILE** nell'ambito di questa garanzia se:

1. non viene comunicata per iscritto al Fabbricante da parte del cliente la scoperta di difetti o guasti sulla base delle specifiche pubblicate nel *manuale d'uso e manutenzione*;
2. l'esame dell'unità o della parte difettosa da parte del Fabbricante riveli che i difetti o guasti siano stati causati da cattivo uso, negligenza, incorretta installazione, riparazione non autorizzata, alterazioni o eventi accidentali;
3. l'indicazione del modello, del numero di serie e di catalogo riportati sul prodotto siano stati modificati, cancellati, asportati o comunque resi illeggibili;
4. l'installazione viene eseguita in maniera non conforme a quanto previsto nel *manuale d'uso e manutenzione* e alle norme tecniche o di sicurezza vigenti nel Paese nel quale viene utilizzato;
5. il prodotto viene utilizzato con modalità non conformi alle prescrizioni riportate sul *manuale d'uso e manutenzione*. Il Fabbricante non risponde per danni diretti ed indiretti di qualsiasi natura a persone o cose per l'uso improprio del prodotto o per mancato uso durante il tempo occorrente per le riparazioni;
6. il ventilatore viene utilizzato con accessori o parti dissimili rispetto ai limiti di fornitura espressamente indicati dal Fabbricante o se la sua manutenzione non viene effettuata in base al programma prestabilito e indicato nel presente *manuale d'uso e manutenzione*;
7. gli interventi di riparazione vengono eseguiti da parte del personale non autorizzato o da parte del cliente stesso;

8. eventi fortuiti, fulmini, allagamenti, incendi, errata ventilazione o altre cause non imputabili a C.M.D. S.p.A.;
9. difetti degli impianti o delle apparecchiature ai quali il prodotto fosse stato collegato/fissato.

La garanzia non copre:

1. la manutenzione ordinaria intesa anche come la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione, la regolazione o la sostituzione dei dispositivi esterni di interfacciamento al ventilatore (maschere, tubi di collegamento, etc.);
2. gli interventi di manutenzione straordinaria come la riparazione o sostituzione di parti soggette a usura e logorio (componenti interni alla cover come tubi, cablaggi, soffiante, etc.);
3. tutti i costi di assistenza in campo del personale tecnico presso il cliente e dell'eventuale trasporto dal domicilio del cliente al Servizio di Assistenza Tecnica autorizzato della C.M.D. S.p.A e viceversa, nonché tutti i relativi rischi connessi al trasporto.

La normativa 93/42/CEE in materia di dispositivi medici prevede che il Fabbricante definisca la durata di vita del dispositivo in relazione alla destinazione d'uso previsto. La vita utile prevista per il ventilatore polmonare EasyVent CF01 è di 5 anni.

1.9 Segnalazione di incidenti nell'uso previsto del ventilatore polmonare EasyVent CF01

Il cliente deve indicare gli eventuali incidenti connessi a malfunzionamenti o alterazioni delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal Fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

Nel caso di rilevamento di incidenti come quelli adesso descritti, è Fatto **OBBLIGO** al cliente di contattare il Servizio di Assistenza Tecnica e di segnalare quanto avvenuto. La segnalazione può avvenire in modalità telefonica, via e-mail e/o attraverso il sito web dedicato seguendo le istruzioni fornite nei vari contesti (vedere contatti Capitolo 2).

1.10 Disimballo del ventilatore polmonare EasyVent CF01

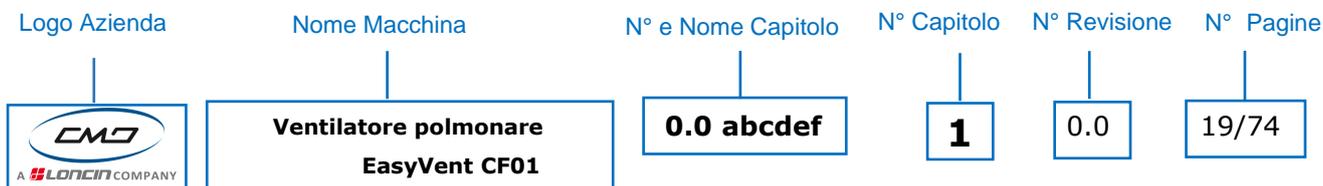
EasyVent CF01 è stato progettato per la semplicità di funzionamento e di installazione. Richiede un montaggio minimo. Con il ventilatore sono in dotazione i seguenti elementi. Qualora uno o più di questi elementi mancasse o fosse danneggiato, contattare il servizio clienti della C.M.D. S.p.A.

Tabella 1-1. Componenti presenti all'interno dell'imballo.

Part Number componente	Descrizione	Quantità	Riferimento
EV01_000_A0	Ventilatore polmonare	1	Fig.4-1, pag.36
1695033	Filtro aria	5	Fig.5-1, pag.42
GSM220B48-R7B	Alimentatore esterno 48V cc 113 → 370 V c.c., 80 → 264 V c.a. 221W	1	Fig.5-2, pag.43
626-6688	Cavo di alimentazione	1	Fig.5-2, pag.43
EV01_019_A0	Tubo di collegamento tra il ventilatore e il casco/maschera per la rilevazione della pressione P _{paziente}	1	Fig.5-3, pag.44
NKITAFNOREU/NKITUNIEU	Kit di collegamento tra il ventilatore e l'impianto di linea/bombola della fonte di ossigeno medicale	1	Fig.5-4, pag.46 Fig.5-5, pag.46
S70EVCF01MDD01	Manuale d'uso e manutenzione EasyVent CF01	1	-

1.11 Come leggere il manuale d'uso e manutenzione

L'illustrazione seguente riassume le informazioni riportate in ciascuna intestazione di pagina.



1.11.1 Numerazione figure

Ogni figura è numerata progressivamente e la numerazione ricomincia da "1" ad ogni cambio di sezione.

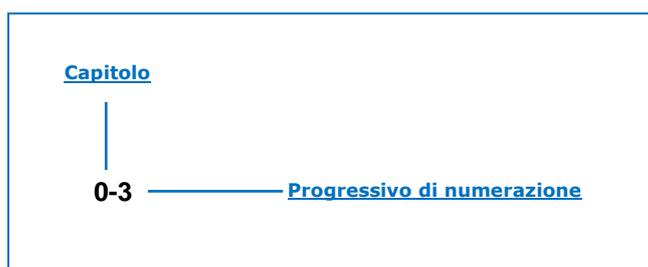
La numerazione è composta come segue:



1.11.2 Numerazione tabelle

Ogni tabella è numerata progressivamente e la numerazione ricomincia da "1" ad ogni cambio di sezione.

La numerazione è composta come segue:



1.12 Pittogrammi presenti sull'imballo, sulla cover del ventilatore e all'interno del manuale d'uso e manutenzione

Le descrizioni presenti nei pittogrammi contengono informazioni e/o prescrizioni molto importanti per quanto riguarda la sicurezza.

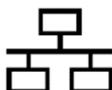
Il mancato rispetto può comportare:

- pericoli per l'incolumità degli operatori e dei pazienti;
- perdita della garanzia contrattuale e della conformità CE;

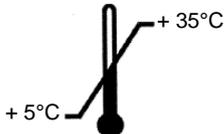
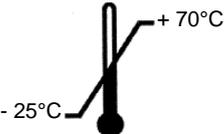
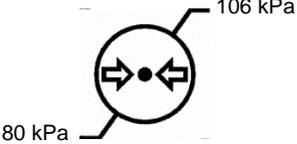
- declinazione delle responsabilità del Fabbricante.

È OBBLIGATORIO prestare la massima attenzione alle informazioni illustrate in corrispondenza della loro presenza.

Tabella 1-2. Pittogrammi presenti sull'imballo, sul ventilatore e all'interno del manuale.

Simbolo	Fonte normativa/riferimento	Significato	Ubicazione simbolo
	Simbolo #3650 IEC 60417	Il simbolo indica l'INGRESSO del connettore USB per il salvataggio	Applicato posteriormente sulla cover del dispositivo medico
	Simbolo #5009 IEC 60417	Il simbolo indica la modalità con cui può essere ACCESO (ON) / SPENTO (OFF) il dispositivo	Applicato sul pulsante disposto frontalmente sulla cover del dispositivo medico
	Simbolo #5031 IEC 60417	Il simbolo indica la modalità di alimentazione in corrente CONTINUA (CC) in ingresso al ventilatore polmonare	Applicato posteriormente sulla cover del dispositivo medico
	Simbolo #5034 IEC 60417	Il simbolo indica un INGRESSO	Applicato frontalmente e lateralmente sulla cover del dispositivo medico e riferito all'aria, all'ossigeno e alla pressione presente nel casco/maschera del paziente
	Simbolo #5035 IEC 60417	Il simbolo indica un'USCITA	Applicato frontalmente sulla cover del dispositivo medico e riferito all'aria o alla miscela aria e ossigeno con uno specifico titolo di FiO ₂
	Simbolo #5172 IEC 60417	Classe II (doppio isolamento)	Applicato posteriormente sulla cover del dispositivo medico
	Simbolo #5333 IEC 60417	Questo simbolo indica un dispositivo medico di tipo BF	Applicato frontalmente sulla cover e sull'etichetta del dispositivo medico
	Simbolo #5988 IEC 60417	Il simbolo indica l'INGRESSO del cavo Ethernet RJ45	Applicato posteriormente sulla cover del dispositivo medico

	<p>Direttiva 93/42/CEE</p>	<p>Il simbolo indica il marchio CE conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. La sequenza di numero 1370 individua l'Organismo Notificato responsabile del processo di certificazione del ventilatore</p>	<p>Applicato sull'etichetta, sull'imballo e sul manuale d'uso e manutenzione del dispositivo medico</p>
	<p>Direttiva CE 2012/19/UE</p>	<p>Il simbolo indica il marchio RAEE, rappresentativo della raccolta separata delle apparecchiature elettroniche ed elettriche.</p>	<p>Applicato sull'etichetta, sull'imballo e sul manuale d'uso e manutenzione del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.1.3 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo insieme alla data, indica l'anno di fabbricazione del dispositivo medico</p>	<p>Applicato sull'etichetta, sull'imballo e sul manuale d'uso e manutenzione del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.1.1 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica il Fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle Direttive Europee 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE</p>	<p>Applicato sull'etichetta, sull'imballo e sul manuale d'uso e manutenzione del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.1.5 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica il codice del lotto del Fabbricante, consentendo in tal modo di identificare il lotto o la partita</p>	<p>Applicato sull'imballo del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.1.6 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica il numero di catalogo del Fabbricante, consentendo in tal modo di identificare il dispositivo medico</p>	<p>Applicato sull'etichetta, sull'imballo e sul manuale d'uso e manutenzione del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.1.7 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica il numero di serie del Fabbricante, consentendo in tal modo di identificare il singolo dispositivo medico.</p>	<p>Applicato sull'etichetta del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.2.8 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica un dispositivo medico che non dovrebbe essere utilizzato se l'imballaggio è stato aperto o danneggiato</p>	<p>Applicato sull'imballo del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.3.1 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica un dispositivo medico che può rompersi o subire danni se non è maneggiato con cura.</p>	<p>Applicato sull'imballo del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.3.2 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce</p>	<p>Applicato sull'imballo del dispositivo medico</p>

	<p>Simbolo #5.3.4 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'acqua</p>	<p>Applicato sull'imballo del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.3.7 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza durante l'impiego</p>	<p>Applicato sull'etichetta e sull'imballo del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.3.7 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza durante la conservazione</p>	<p>Applicato sull'etichetta e sull'imballo del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.3.8 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica l'intervallo di valori di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza durante l'impiego e la conservazione.</p>	<p>Applicato sull'etichetta e sull'imballo del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.3.9 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica l'intervallo di valori di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza durante l'impiego e la conservazione.</p>	<p>Applicato sull'etichetta e sull'imballo del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.4.3 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso</p>	<p>Applicato sul manuale d'uso e manutenzione del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #5.4.4 CEI UNI EN ISO 15223-1</p>	<p>Il simbolo indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare il manuale d'uso e manutenzione per importanti informazioni di sicurezza le quali per una serie di motivi, non possono essere riportate direttamente sul dispositivo medico</p>	<p>Applicato posteriormente sulla cover e sul manuale d'uso e manutenzione del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #M002 UNI EN ISO 7010</p>	<p>Il simbolo indica di leggere, comprendere e seguire le istruzioni presenti nel manuale d'uso e manutenzione.</p>	<p>Applicato sull'etichetta del dispositivo medico</p>
	<p>Simbolo #W009 UNI EN ISO 7010</p>	<p>Il simbolo indica la presenza di filtri monouso sostituiti dopo l'utilizzo del paziente, i quali potrebbero costituire fonte di rischio infettivo.</p>	<p>Applicato sull'imballaggio a perdere dei rifiuti sanitari pericolosi</p>



EasyVent CF01
Ventilatore polmonare

2. ETICHETTATURA,
DICHIARAZIONE CE
DI CONFORMITA' E
NORMATIVE
APPLICATE

2

0.0

23/74

2. ETICHETTATURA, DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' E NORMATIVE APPLICATE

In questo capitolo vengono elencate le informazioni generali riguardanti il Fabbricante, le revisioni del *manuale d'uso e manutenzione*, i dati di identificazione presenti sull'etichetta del ventilatore polmonare EasyVent CF01, la relativa Dichiarazione CE di Conformità e le normative applicate.

2.1 Dati di identificazione del Fabbricante (o Costruttore) e del Servizio di Assistenza Tecnica

FABBRICANTE

Costruzioni Motori Diesel **S.p.A.**

SEDE LEGALE – AMMINISTRATIVA

VIA: A. Pacinotti, 2 – 81020 San Nicola La Strada (CE) – Italia

P.IVA: 03326801218

Per qualsiasi comunicazione con il Fabbricante e/o il Servizio di Assistenza Tecnica autorizzato del Fabbricante, o per restituzione del ventilatore in caso di riparazione a causa di malfunzionamenti e/o per manutenzione straordinaria, fare sempre riferimento ai seguenti contatti:

CONTATTI FABBRICANTE/SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

TEL: +39-0823-424055

FAX: +39-0823-452103

E-MAIL: info@cmdengine.com

WEB SITE: <http://www.cmdengine.com/easyventcf01/>

SEDE SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

VIA: A. Pacinotti, 2 – 81020 San Nicola La Strada (CE) – Italia

2.2 Revisioni manuale

Matrice di revisione del manuale e delle sue parti.

Tabella 2-1. Matrice di revisione del manuale.

Data Revisione	Capitolo Revisione	Modifiche
Rev.00 – 04/05/2020	-	Prima versione
Rev.01 – 26/01/2021	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	Correzioni capitoli in accordo alle indicazioni fornite dall'Organismo Notificato

2.3 Dati di identificazione presenti sull'etichetta del ventilatore EasyVent CF01

Il ventilatore polmonare EasyVent CF01 è identificato da una marcatura CE sulla quale sono riportati in modo indelebile i dati di riferimento attraverso l'utilizzo di una etichetta.

L'etichetta mostra:

1. il nome del Fabbricante ed il suo indirizzo,
2. l'anno di costruzione;
3. la marcatura CE;
4. il modello;
5. il numero di serie;
6. la classificazione del dispositivo medico secondo la Direttiva 93/42/CEE e la CEI EN 60601-1;
7. l'indicazione necessaria a consentire all'utilizzatore di identificare in maniera non equivoca il dispositivo e il contenuto della confezione attraverso il nome del prodotto e la sua funzione;
8. le condizioni specifiche di conservazione necessarie per garantire la stabilità del prodotto attraverso la fornitura degli intervalli di temperatura e umidità per l'utilizzo e la conservazione;
9. Istruzioni particolari di utilizzazione quali frequenza e tensione.

Relativamente alla marcatura CE, corrispondente al simbolo in cui è stata apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sul dispositivo in questione. La marcatura CE è corredata del numero di codice dell'Organismo Notificato responsabile del processo di certificazione.

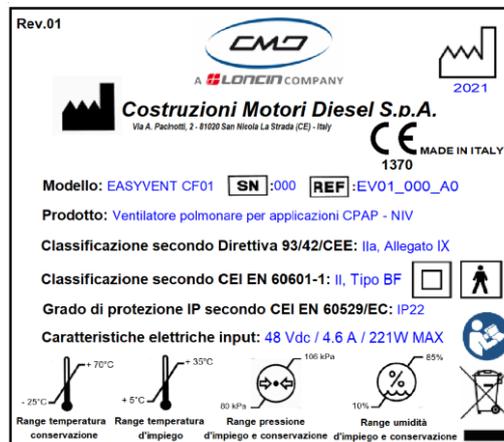


Figura 2-1. Etichetta del ventilatore polmonare EasyVent CF01.

Risulta **OBBLIGATORIO** riferirsi ai dati riportati in Figura 2-1 nel caso di informazioni, richiesta di intervento o di fornitura di parti di ricambio da parte del Fabbricante. Per nessuna ragione i dati riportati sull'etichetta possono essere alterati.

L'etichetta del ventilatore polmonare EasyVent CF01 si trova ubicata sulla parte posteriore della cover.

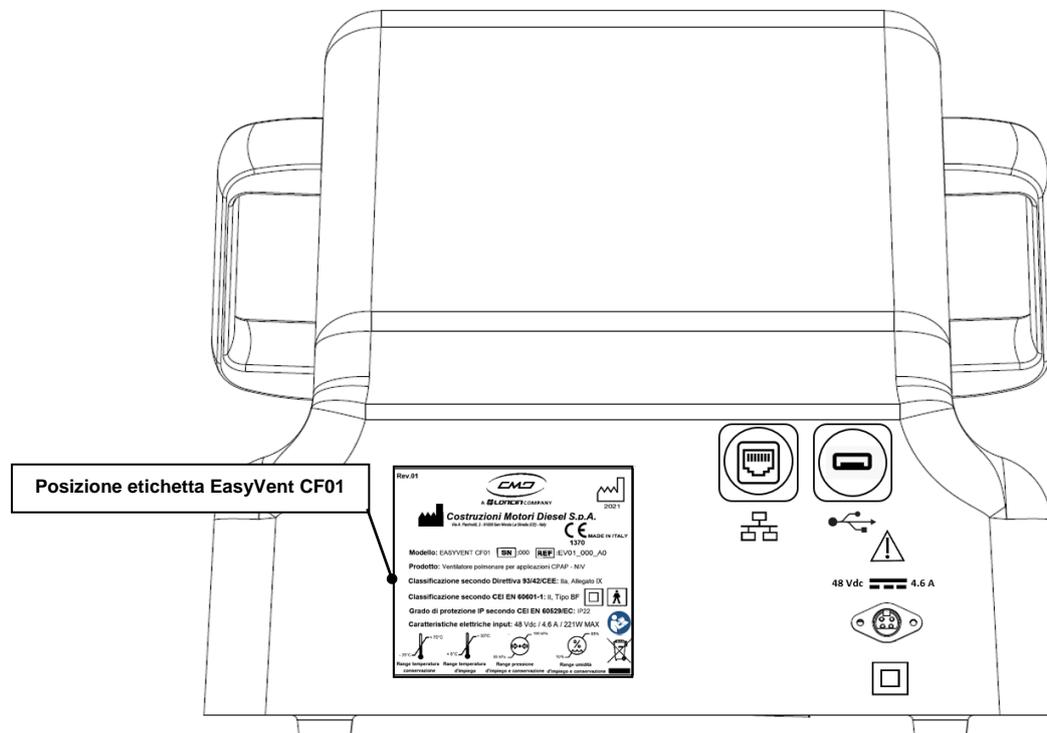


Figura 2-2. Posizionamento etichetta ventilatore polmonare EasyVent CF01 ubicata sulla parte posteriore della cover.



EasyVent CF01
Ventilatore polmonare

2. ETICHETTATURA,
DICHIARAZIONE CE
DI CONFORMITA' E
NORMATIVE
APPLICATE

2 0.0 26/74

2.3 Dichiarazione CE di Conformità



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'



Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il prodotto **EASYVENT CF01** soddisfa tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'*Allegato I* della *Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi medici"* trasposta dal *Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46* e s.m.i.

Fabbricante: C.M.D. S.p.A. – Costruzioni Motori Diesel

Indirizzo: Via Pacinotti, 2 – 81020 San Nicola La Strada (CE)

Modello: EASYVENT CF01 - **REF:** EV01_000_A

Indicazione prodotto: Ventilatore polmonare per applicazioni CPAP - NIV (Continuous Positive Airway Pressure - Non Invasive Ventilation)

Valutazione della conformità secondo *Direttiva 93/42/CEE:* Allegato II eccetto il punto 4

Classificazione secondo *Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX:* IIa secondo la regola 9 della Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX.

Classificazione secondo CEI EN 60601-1: Il Tipo BF

Organismo Notificato: No. 1370 – Bureau Veritas Italia S.p.A.

Si dichiara inoltre che il prodotto è conforme alle norme:

UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
UNI EN ISO 5359	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali
UNI EN ISO 7010	Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati
UNI EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

UNI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI EN ISO 15001	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - Compatibilità con l'ossigeno
UNI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti genera
UNI EN ISO 18562-1	Valutazione della biocompatibilità dei percorsi di gas respirabili in applicazioni sanitarie - Parte 1: Valutazioni e prove all'interno di un processo di gestione dei rischi
IEC 60417	Graphical symbols for use on equipment - 12-month subscription to regularly updated online database comprising all graphical symbols published in IEC 60417
CEI EN 60529/EC	Gradi di protezione degli involucri (Codice IP)
CEI EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
CEI EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
CEI EN 60601-1-6	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: usabilità
CEI EN 60601-1-8	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali
CEI EN 60601-1-11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
CEI EN 62133-2	Elementi e batterie di accumulatori contenenti elettroliti alcalini o altri non acidi - Prescrizioni di sicurezza per accumulatori stagni, e per le batterie da essi ottenute, per applicazioni portatili Parte 2: Sistemi al litio
CEI EN 62304	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
CEI EN 62366-1	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
ISO 80601-2-70:2015	Medical electrical equipment Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nella **Direttiva 93/42/CEE**, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

Il Fabbricante dichiara, inoltre, che i suddetti dispositivi sono conformi alle disposizioni della **Direttiva 2011/65/UE (RoHS2)**, e s.m.i., sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

San Nicola La Strada 26/01/2021



Mariano Negri

(Amministratore Delegato)

C.M.D. S.p.A.

Si precisa che la **PERSONA AUTORIZZATA A COSTITUIRE IL FASCICOLO TECNICO** corrisponde al firmatario della presente Dichiarazione CE di Conformità

2.4 Normative applicate

La Decisione di esecuzione (UE) 2020/437 della Commissione del 24 marzo 2020 definisce le norme armonizzate per i dispositivi medici elaborate a sostegno della Direttiva 93/42/CEE, abrogando la Comunicazione 2017/C 389/03 del 17 novembre 2017. Con riferimento alla Tabella 2.2 ed alla Tabella 2.3, sono riportate sia le norme armonizzate che le norme non armonizzate impiegate o potenzialmente applicabili ai fini della compliance ai requisiti essenziali di sicurezza del ventilatore. Gli standard illustrati fanno riferimento alle norme tecniche armonizzate recepite in Italia dagli organismi UNI – Ente Italiano di Normazione e CEI – Comitato Elettrotecnico Italiano.

Tabella 2.2. Norme tecniche armonizzate nazionali, recepite e impiegate per il ventilatore polmonare EasyVent CF01 secondo la Decisione di esecuzione (UE) 2020/437.

STANDARD NORMA	DESCRIZIONE DELLA NORMA ARMONIZZATA
UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
UNI EN ISO 5359	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali
UNI EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
UNI EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
UNI EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI EN ISO 15001	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - Compatibilità con l'ossigeno
UNI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti genera
CEI EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

CEI EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
CEI EN 60601-1-6	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: usabilità
CEI EN 60601-1-8	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali
CEI EN 60601-1-11	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
CEI EN 62304	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
CEI EN 62366-1	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

Tabella 2.3. Norme tecniche non armonizzate nazionali, recepite e impiegate per il ventilatore polmonare EasyVent CF01 secondo la Decisione di esecuzione (UE) 2020/437.

STANDARD NORMA	DESCRIZIONE DELLA NORMA NON ARMONIZZATA
UNI EN ISO 7010	Segni grafici - Colori e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati
UNI EN ISO 18562-1	Valutazione della biocompatibilità dei percorsi di gas respirabili in applicazioni sanitarie - Parte 1: Valutazioni e prove all'interno di un processo di gestione dei rischi
IEC 60417	Graphical symbols for use on equipment - 12-month subscription to regularly updated online database comprising all graphical symbols published in IEC 60417
CEI EN 60529/EC	Gradi di protezione degli involucri (Codice IP)
CEI EN 62133-2	Elementi e batterie di accumulatori contenenti elettroliti alcalini o altri non acidi - Prescrizioni di sicurezza per accumulatori stagni, e per le batterie da essi ottenute, per applicazioni portatili Parte 2: Sistemi al litio
UNI EN ISO 80601-2-12	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-12: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei ventilatori per terapia intensiva
ISO 80601-2-70:2015	Medical electrical equipment Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment
UNI EN ISO 80601-2-72	Apparecchi elettromedicali - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di ventilatori polmonari in ambiente di cura domiciliare, per pazienti ventilatore-dipendenti

3. INTRODUZIONE

In questo capitolo viene fornita una panoramica generale sul ventilatore polmonare EasyVent CF01 per quanto concerne il principio di funzionamento e le relative caratteristiche tecniche.

3.1 Introduzione al ventilatore polmonare EasyVent CF01

Il ventilatore polmonare EasyVent CF01 è un dispositivo medico per il supporto alla ventilazione mediante l'apporto di aria (o miscela aria/ossigeno in percentuale variabile dal 21% al 60% impostabile dall'operatore sanitario) a pressioni finemente calibrate, in modalità **NON** invasiva. Nello specifico, il ventilatore polmonare EasyVent CF01 consente la ventilazione del paziente utilizzando la modalità di **CPAP - NIV** (*Continuous Positive Airways Pressure - Non Invasive Ventilation*). EasyVent CF01 attraverso la tecnica CPAP - NIV sostiene ogni atto respiratorio del paziente, riducendo la fatica respiratoria. La miscela di aria e ossigeno può essere erogata tramite casco o una maschera facciale. L'operatore può impostare il flusso, la pressione positiva di fine espirazione (*Positive End Expiration Pressure* o **PEEP**) e la frazione percentuale di ossigeno FiO_2 .

La PEEP è il vero target di questo tipo di terapia ventilatoria in quanto consente di:

- prevenire il collasso alveolare e reclutare le unità alveolari compromesse;
- migliorare l'ossigenazione;
- ridurre il lavoro respiratorio;
- controllare la pressione parziale di anidride carbonica.

Questo determina la riduzione del lavoro respiratorio e il miglioramento delle condizioni generali del paziente. Il trattamento effettuato tramite il ventilatore EasyVent CF01 consentirebbe anche di ridurre la morbilità dei pazienti affetti da **Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS) SARS COV 2**. È in grado, altresì, di trattare con efficacia anche tutte le altre forme di insufficienza respiratoria primitive e secondarie dove la CPAP è indicata.

EasyVent CF01 prevede un sistema di generazione del flusso di supporto alla respirazione attraverso l'azionamento di una soffiante azionata elettricamente, capace di garantire la gestione rapida dei parametri di ventilazione. La semplice interfaccia grafica permette:

- la selezione del modo operativo CPAP – NIV;
- l'impostazione dei parametri respiratori come portata volumetrica, pressione e $%FiO_2$;
- la visualizzazione degli allarmi;
- la visualizzazione delle curve o dei parametri respiratori.

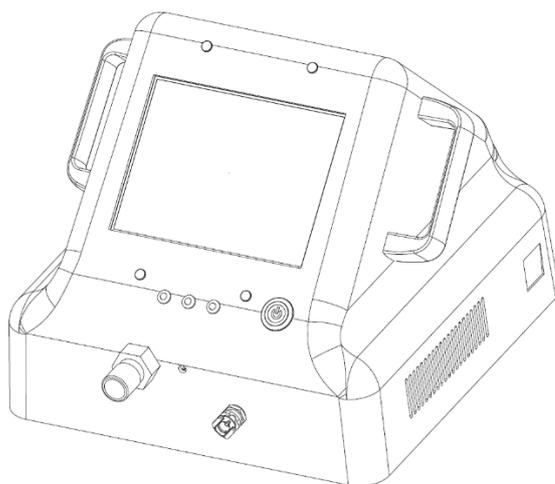


Figura 3-1. Ventilatore polmonare EasyVent CF01.

Il sistema è dotato di interfaccia grafica con l'utente attraverso uno schermo touch da 7.5 pollici (risoluzione 640 x 480 pixel VGA) realizzato in materiale resistente alle abrasioni e alle sostanze di comune uso medico.

Il ventilatore polmonare prevede funzionalità avanzate per la gestione delle modalità operative consentendo la selezione delle impostazioni più adeguate da parte dell'operatore. L'interfaccia utente visualizza le impostazioni del ventilatore polmonare e i dati misurati, oltre a varie funzioni, permettendo al personale sanitario una valutazione immediata delle condizioni del paziente.

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

3.2 Principio di funzionamento del ventilatore polmonare EasyVent CF01

Con riferimento alla Figura 3-2, è mostrato lo schema pneumatico del ventilatore polmonare EasyVent CF01. La soffiante (BL1) effettua il prelievo della portata d'aria dall'esterno opportunamente filtrata e la successiva fornitura della stessa al paziente in accordo alla modalità di funzionamento CPAP-NIV selezionata dall'operatore sanitario. La portata di aria trattata viene costantemente monitorata dal misuratore di flusso (FL1). Il sensore di pressione $P_{\text{soffiante}}$ rileva la pressione in uscita dalla soffiante, mentre il sensore di pressione P_{casco} la pressione all'interno del casco/maschera del paziente.

Il ventilatore consente la predisposizione alla miscelazione con ossigeno impiegando un mixer venturi. Sia la caduta di pressione in gola derivante dal passaggio dell'aria esterna richiamata da BL1, che la pressione di linea/bombola della fonte di ossigeno medico congiuntamente all'apertura dell'elettrovalvola dosatrice V1, consentono all'ossigeno di miscelarsi nelle giuste proporzioni con l'aria filtrata dall'esterno in funzione del valore di FiO_2 impostato dall'operatore sanitario. In queste condizioni, la portata del flusso di ossigeno viene costantemente monitorata attraverso il misuratore di flusso FL0, mentre FL1 rileva la portata totale (aria + ossigeno avente lo specifico titolo di FiO_2).

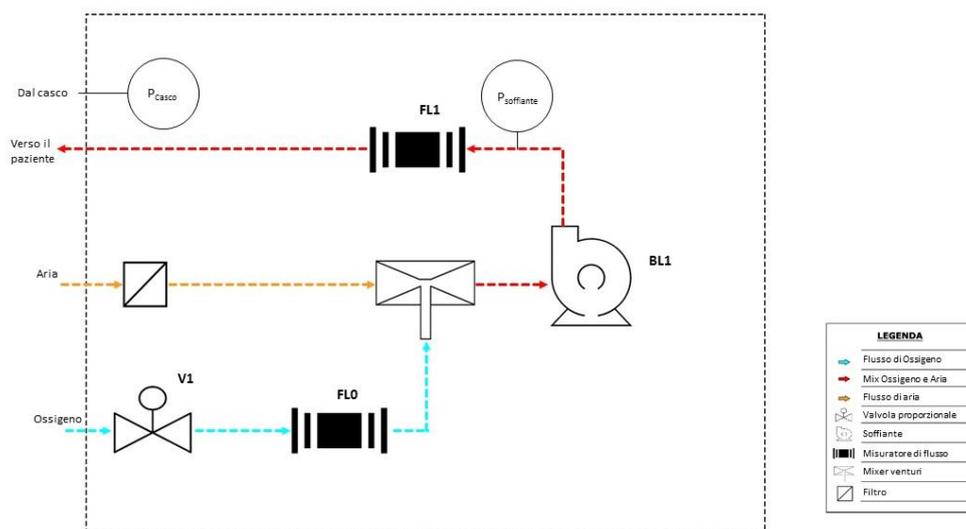


Figura 3-2. Schema pneumatico del ventilatore polmonare EasyVent CF01.

Il tutto viene gestito dall'elettronica di controllo, la quale controlla anche i principali parametri della respirazione.

	<p>Attenzione</p> <ul style="list-style-type: none"> Ad apparecchio spento l'ossigeno in pressione, anche se immesso nel dispositivo, non viene in alcun modo erogato in quanto intercettato dall'elettrovalvola dosatrice V1 in posizione chiusa. Tuttavia, risulta OBBLIGATORIO chiudere la fonte di erogazione dell'ossigeno (linea o bombola) prima di spegnere il dispositivo. In questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel ventilatore. Lo schema di Figura 3-2 viene fornito al solo fine di illustrare il funzionamento del dispositivo. Non è permesso intervenire in alcun modo su di esso oltre che sul circuito elettronico. Qualora si dovesse riscontrare un'apertura dell'involucro del dispositivo o qualunque altro tipo di modifica non autorizzata, la garanzia del dispositivo risulterebbe invalidata e si solleverebbe C.M.D. S.p.A. da qualsiasi responsabilità legata alla funzionalità e all'utilizzo del prodotto.
---	--

Per quanto concerne l'architettura funzionale del ventilatore (Figura 3-3), questa prevede l'impiego del già citato schermo per l'immissione dei dati di input al sistema (portata volumetrica, pressione, FiO_2). I dati vengono trasferiti tramite DUAL BUS sia al Digital Control Unit (DCU) che all'Alarms Control Unit (ACU). Analogamente ai dati, anche i segnali provenienti dai sensori di pressione ($P_{soffiante}$ e P_{casco}) e portate (FL1 e FLO) vengono trasferiti alla DCU ed alla ACU. Al DCU viene demandata l'attuazione della modalità di ventilazione selezionata dall'operatore sanitario, mentre alla ACU viene demandata la funzione di gestione delle strategie di sicurezza e degli allarmi. Per quanto concerne la gestione degli allarmi, il blocco safety viene completato aggiungendo un relè indipendente esterno all'ACU, in grado di azionare gli allarmi nel caso in cui la presa di alimentazione da rete venga rimossa con il dispositivo medico in funzione.

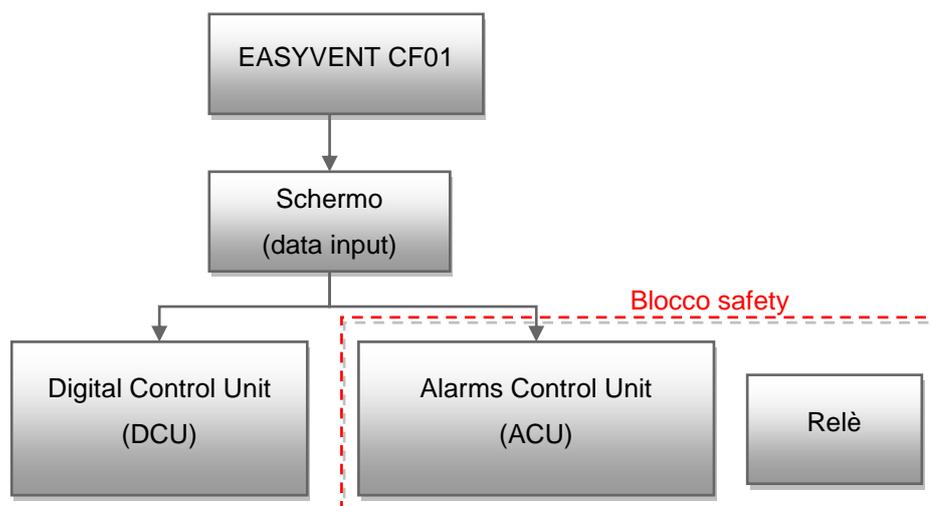


Figura 3-3. Architettura del ventilatore polmonare EasyVent CF01.

3.3 Caratteristiche tecniche del ventilatore polmonare EasyVent CF01

Nel seguito sono illustrate le caratteristiche tecniche del ventilatore polmonare EasyVent CF01.

Tabella 3-1. Specifiche condizioni ambientali.

SPECIFICHE CONDIZIONI AMBIENTALI DI IMPIEGO	
Temperatura e umidità d'impiego	- Temperatura: da + 5°C a + 35°C - Umidità relativa: 10% - 85%
Temperatura e umidità di conservazione	- Temperatura: da - 25°C a + 70°C - Umidità relativa: 10% - 85%
Pressione atmosferica e altitudine d'impiego e di conservazione	- Pressione: da 80 kPa a 106 kPa - fino a 2'000 m

Tabella 3-2. Specifiche elettriche.

SPECIFICHE ELETTRICHE	
Caratteristiche alimentatore esterno	100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz / 2.5 – 1.3 A
Caratteristiche alimentazione input ventilatore	48 Vdc / 4.6 A / 221W MAX

Tabella 3-3. Specifiche emissione acustiche.

SPECIFICHE ACUSTICHE	
Emissioni acustiche in assenza di allarmi	47 dB(A) a 1m di distanza
Emissioni acustiche in presenza di allarmi	da 95 dB(A) a 105 dB(A)

Tabella 3-4. Specifiche di trasporto.

SPECIFICHE PER IL TRASPORTO	
Dimensioni Lunghezza (L) x Larghezza (W) x Altezza (H)	(L) 306 x (W) 306 x (H) 262 mm
Peso	5 kg

Tabella 3-5. Specifiche di sistema.

SPECIFICHE DI SISTEMA	
Interfaccia utilizzatore	<ul style="list-style-type: none"> - Schermo touch screen da 7.5" di risoluzione 640 x 480 pixel VGA - Tipo di display LCD a 65536 colori
Altre interfacce	<ul style="list-style-type: none"> - Connettore LAN RJ45 con supporto TCP/IP - Possibilità di monitoraggio da PC, smartphone e tablet - Connettore USB per salvataggio dei parametri respiratori del paziente occorsi nel tempo

Nota Bene	
	<p>La funzionalità di monitoraggio da PC, smartphone e tablet ed i relativi devices necessari alla sua implementazione, NON fanno parte della fornitura del ventilatore. Trattandosi di funzionalità opzionali, la descrizione e le modalità di utilizzo sono fornite a richiesta, separatamente rispetto al presente manuale d'uso e manutenzione. Si precisa che, il monitoraggio NON CONSENTE alcuna modifica dei parametri e delle modalità di funzionamento. Essa semplicemente visualizza in remoto i parametri e i trends mostrati sullo schermo del ventilatore.</p>

Tabella 3-6. Specifiche cliniche.

SPECIFICHE CLINICHE	
Tipologia di applicazione	CPAP
Tipologia di pazienti	Pazienti con peso corporeo maggiore di 30 kg
Tipo di ventilazione	Non invasiva (NIV)
Parametri misurati	Portata volumetrica (l/min), pressione (cmH ₂ O), concentrazione desiderata di ossigeno inspirato (FiO ₂)
Portata volumetrica massima	Fino a 199 l/min
Campo di pressione	da 0 cmH ₂ O a 50 cmH ₂ O
PEEP	Settabile da 4 cmH ₂ O a 20 cmH ₂ O
FiO ₂	Settabile da 21% O ₂ a 60% O ₂
Ossigeno pressurizzato	La fonte di ossigeno deve alimentare ossigeno medicale pulito e secco
	Pressione Max 50 kPa
	Portata volumetrica Max 15 L/min

Massima accuratezza della pressione statica, minima variazione di pressione statica e massima variazione della pressione dinamica, in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015.

Tabella 3-7. Accuratezza della pressione secondo ISO 80601-2-70.

Massima accuratezza della pressione statica	
Pressione statica	Accuratezza statica
10 cmH ₂ O	± 5% x cmH ₂ O

Minima accuratezza della pressione statica			
Pressione statica	10 BPM	15 BPM	20 BPM
< 10 cmH ₂ O	± 6% x cmH ₂ O	± 8% x cmH ₂ O	± 7% x cmH ₂ O
da ≥10,0 a 20 cmH ₂ O	± 5% x cmH ₂ O	± 5% x cmH ₂ O	± 7% x cmH ₂ O

Massima variazione della pressione dinamica			
Pressione statica	10 BPM	15 BPM	20 BPM
4 cmH ₂ O	± 6% x cmH ₂ O	± 8% x cmH ₂ O	± 7% x cmH ₂ O
8 cmH ₂ O	± 5% x cmH ₂ O	± 5% x cmH ₂ O	± 7% x cmH ₂ O
12 cmH ₂ O	± 6% x cmH ₂ O	± 8% x cmH ₂ O	± 7% x cmH ₂ O
16 cmH ₂ O	± 5% x cmH ₂ O	± 5% x cmH ₂ O	± 7% x cmH ₂ O
20 cmH ₂ O	± 6% x cmH ₂ O	± 8% x cmH ₂ O	± 7% x cmH ₂ O

I valori seguenti sono misurati in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015 all'estremità del circuito respiratorio specificato.

Tabella 3-8. Accuratezza del flusso secondo ISO 80601-2-70.

Flusso (massimo) alle pressioni impostate			
Pressione di test (cmH ₂ O)	Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione del paziente		
4 cmH ₂ O	78 l/min	80 l/min	85 l/min
8 cmH ₂ O	78 l/min	81 l/min	88 l/min
12 cmH ₂ O	80 l/min	90 l/min	98 l/min
16 cmH ₂ O	100 l/min	105 l/min	110 l/min
20 cmH ₂ O	105 l/min	115 l/min	130 l/min



Attenzione

L'utilizzo del ventilatore in condizioni diverse da quelle indicate dalle caratteristiche tecniche, pregiudica il funzionamento del ventilatore esponendo il personale medico e il paziente a potenziali rischi.

4. DESCRIZIONE

In questo capitolo viene fornita una descrizione generale del ventilatore polmonare EasyVent CF01.

4.1 Principali componenti del ventilatore polmonare EasyVent CF01

Il ventilatore polmonare EasyVent CF01 presenta la seguente configurazione:

- in vista frontale (Figura 4-1 a) sono visibili la cover esterna con base di appoggio, le maniglie laterali, lo schermo, il pulsante di accensione/spengimento, i led e le connessioni del circuito pneumatico aria/ossigeno con il paziente;
- in vista laterale (Figura 4-1 b) sono visibili sia il punto di ingresso dell'aria esterna per il circuito pneumatico opportunamente filtrata attraverso il filtro in schiuma, che le griglie di accesso dell'aria esterna per il raffreddamento del ventilatore;
- in vista posteriore (Figura 4-1 c) è presente la connessione alla rete elettrica attraverso l'alimentatore esterno e il relativo cavo di alimentazione (Figura 4-1 d).

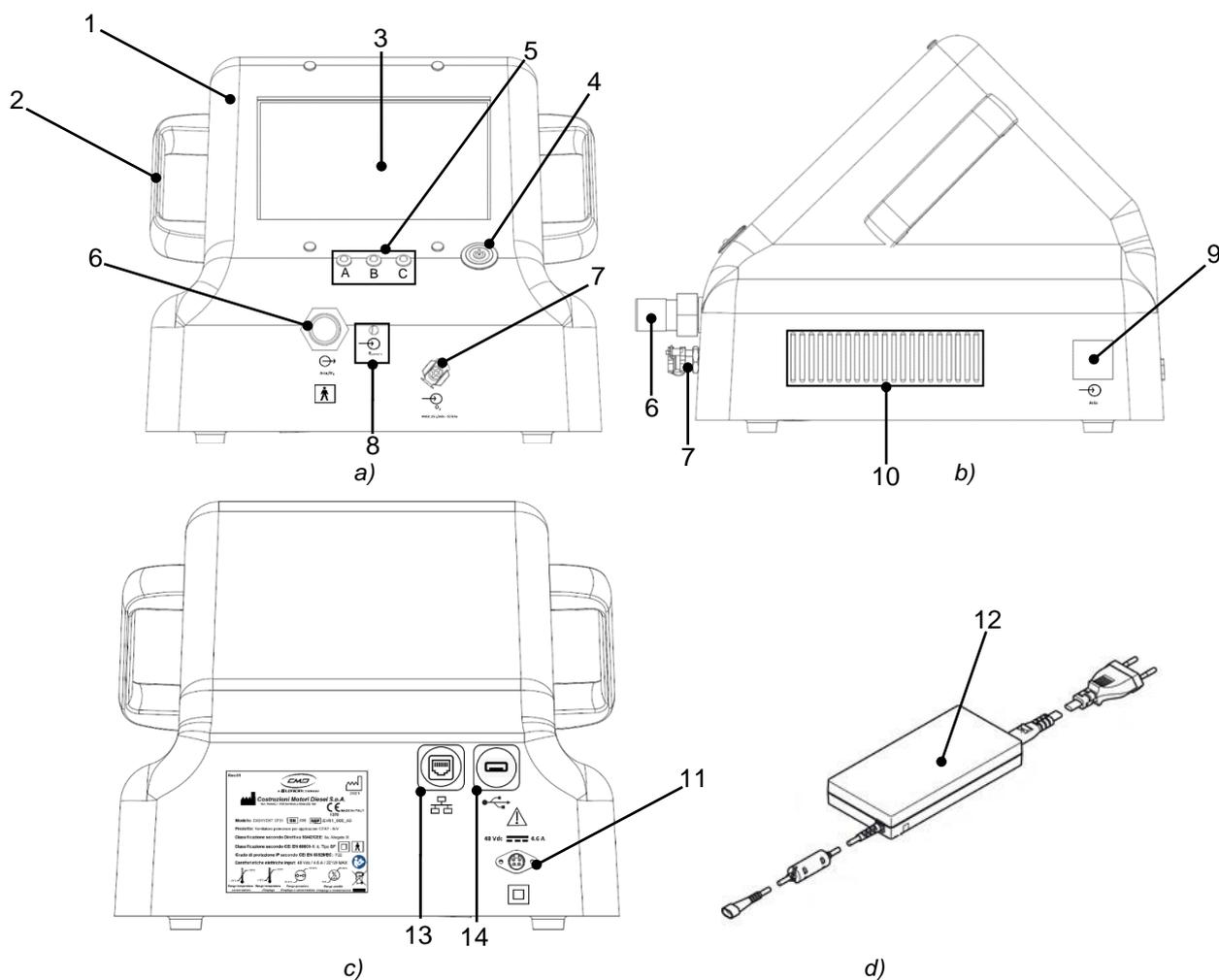


Figura 4-1. EasyVent CF01: a) vista frontale, b) vista laterale, c) vista posteriore, d) alimentatore esterno e cavo.

Tabella 4-1. Complessivo dei componenti del ventilatore polmonare EasyVent CF01.

N°	Componenti del dispositivo
1	Cover di protezione esterna con base di appoggio
2	Maniglie laterali
3	Schermo touch screen da 7.5"
4	Pulsante di accensione/spegnimento 
5	Led rosso alta priorità (A), led giallo media e bassa priorità (B), led giallo batteria (C)
6	Uscita aria o miscela aria + ossigeno con specifico titolo %FiO ₂ attraverso connettore circuito paziente 
7	Ingresso alimentazione ossigeno pressurizzato da linea/bombola  MAX: 15 L/min - 50 kPa
8	Ingresso pressione proveniente dal casco/maschera del paziente 
9	Ingresso aria esterna con filtro in schiuma 
10	Griglie di accesso dell'aria esterna per il raffreddamento
11	Connettore alimentatore esterno
12	Alimentatore esterno per il collegamento alla rete elettrica
13	Connettore LAN RJ45 con supporto TCP/IP
14	Connettore USB per salvataggio

4.2 Descrizione dello schermo touch screen da 7.5" del ventilatore polmonare EasyVent CF01

Lo schermo touch screen da 7.5" di risoluzione 640 x 480 pixel VGA (tipo di display LCD a 65536 colori) permette all'operatore di interagire in maniera rapida con il ventilatore polmonare attraverso l'interfaccia grafica utente IGU.

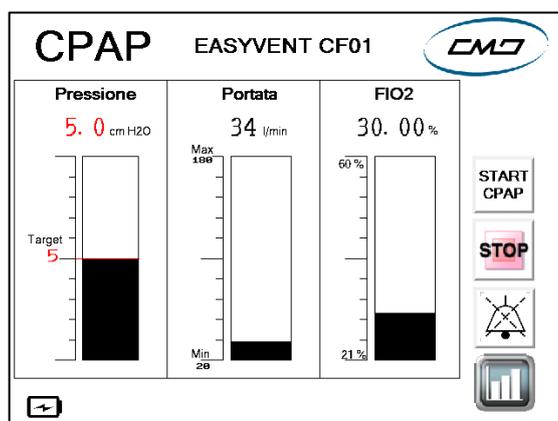


Figura 4-2. Interfaccia grafica utente (IGU) del ventilatore.

L'interfaccia grafica utente (IGU) è di semplice utilizzo per coloro i quali hanno una sufficiente esperienza nella ventilazione polmonare.

Nello specifico l'interfaccia permette:

- di selezionare il modo operativo CPAP – NIV;
- di impostare i parametri respiratori come portata volumetrica (L/min), pressione (cmH₂O) e concentrazione desiderata di ossigeno inspirato %FiO₂;
- di visualizzare gli allarmi accorsi durante il trattamento;
- di visualizzare le curve o i parametri respiratori (trends), permettendo un monitoraggio degli eventi occorsi al paziente durante il trattamento;
- di salvare i parametri respiratori del paziente occorsi nel tempo su memoria esterna USB;
- di monitorare in remoto i parametri respiratori del paziente occorsi nel tempo da PC, smartphone e tablet (opzionale).

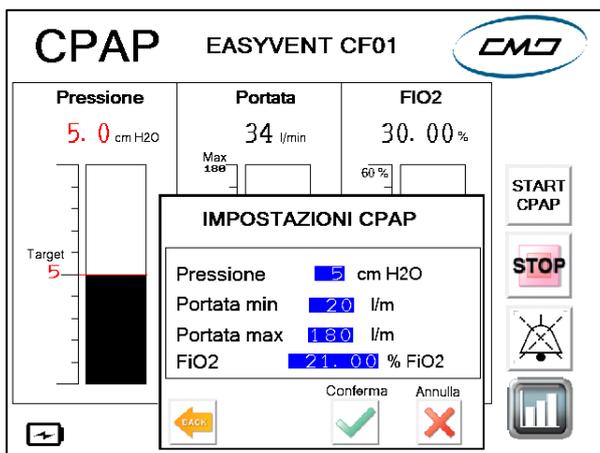
Sulle varie interfacce grafiche visualizzabili attraverso lo schermo touch screen da 7.5", sono mostrati pittogrammi indicanti specifiche azioni.

Tabella 4-2. Pittogrammi presenti sull'imballo, sul ventilatore e all'interno del manuale.

Simbolo	Fonte normativa/riferimento	Significato	Ubicazione simbolo
	Simbolo #5307 IEC 60417	Il simbolo segnala la presenza di un allarme e consente l'accesso alla pagina degli allarmi (Figura 4-2)	Applicato nella schermata principale
	Simbolo #5576 IEC 60417	Il simbolo indica il silenziamento degli allarmi sonori per 2 minuti	Applicato in ogni schermata
	Simbolo #002 Riferimento CMD	Il simbolo consente l'accesso alla finestra di impostazioni CPAP-NIV (Figura 4-2)	Applicato nella schermata principale
	Simbolo #003 Riferimento CMD	Il simbolo indica l'interruzione della ventilazione	Applicato nella schermata principale
	Simbolo #004 Riferimento CMD	Il simbolo indica l'accesso alla pagina di visualizzazione dei parametri respiratori istantanei insieme a quelli impostati dall'operatore sanitario	Applicato nella schermata principale
	Simbolo #005 Riferimento CMD	Il simbolo consente di tornare alla schermata principale	Applicato nella schermata di visualizzazione parametri
	Simbolo #006 Riferimento CMD	Il simbolo consente di visualizzare il grafico relativo all'andamento nel tempo della portata volumetrica e della pressione presente all'interno del casco/maschera, ovvero la pressione paziente	Applicato nella schermata di visualizzazione parametri
	Simbolo #007 Riferimento CMD	Il simbolo consente di tornare alla schermata precedente	Applicato nella pagina di visualizzazione degli allarmi
	Simbolo #008 Riferimento CMD	Il simbolo consente di scorrere la lista degli allarmi verso l'alto	Applicato nella pagina di visualizzazione degli allarmi

	Simbolo #009 Riferimento CMD	Il simbolo consente di scorrere la lista degli allarmi verso il basso	Applicato nella pagina di visualizzazione degli allarmi
	Simbolo #010 Riferimento CMD	Il simbolo consente la conferma dei parametri impostati e l'avvio del respiratore	Applicato nella finestra di impostazione CPAP-NIV
	Simbolo #011 Riferimento CMD	Il simbolo annulla il funzionamento del respiratore	Applicato nella finestra di impostazione CPAP-NIV
<p>A) </p> <p>B) </p> <p>C) </p> <p>D) </p> <p>E) </p>	Simbolo #012 Riferimento CMD	<p>Il simbolo individua lo stato di carica della batteria interna se NON COLLEGATO con la rete in corrente alternata attraverso l'alimentatore esterno:</p> <p>A) stato carica compreso tra il 100% ed il 67%</p> <p>B) stato carica compreso tra il 66% ed il 34%</p> <p>C) stato carica compreso tra il 33% e l'11%</p> <p>D) stato di carica inferiore al 10%</p> <p>Il simbolo individua lo stato di carica della batteria interna se COLLEGATO con la rete in corrente alternata attraverso l'alimentatore esterno:</p> <p>E) batteria in carica</p>	Applicato in ogni schermata
	Simbolo #013 Riferimento CMD	Il simbolo appare durante la fase di salvataggio dei dati tramite memoria esterna USB	Applicato nella schermata principale
	Simbolo #014 Riferimento CMD	Il simbolo appare durante la fase di riconoscimento della memoria esterna USB	Applicato nella schermata principale

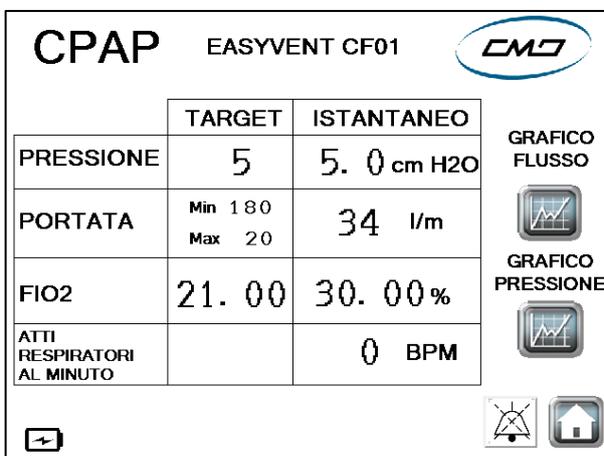
Con riferimento alla Figura 4-3, attraverso l'interazione dell'operatore con i pittogrammi presenti nello schermo è possibile avviare/interrompere la ventilazione polmonare ed impostare i parametri principali di funzionamento (Figura 4-3 a), silenziare gli allarmi sonori, visualizzare gli allarmi (Figura 4-3 b), aprire la schermata dei trends relativi all'andamento nel tempo della portata volumetrica ("GRAFICO FLUSSO") e della pressione presente all'interno del casco/maschera, ovvero la pressione paziente ("GRAFICO PRESSIONE") ed infine visualizzare i parametri respiratori istantanei (colonna "ACTUAL") insieme a quelli impostati dall'operatore sanitario come obiettivo (colonna "TARGET") Figura 4-3 c).



a)



b)



c)

Figura 4-3. Finestra di settaggio del CPAP a), pagina di visualizzazione degli allarmi b), pagina di visualizzazione parametri respiratori c).

5. PREDISPOSIZIONE ALL'USO

In questo capitolo sono illustrate le fasi di predisposizione all'uso del ventilatore polmonare EasyVent CF01.

5.1 Avvertenze generali

L'installazione del dispositivo è una fase fondamentale per garantirne il corretto funzionamento.

Al ricevimento del prodotto verificare che:

- l'imballo sia integro e non abbia segni di urti, cadute e non risulti bagnato;
- siano presenti tutte le componenti comprese nell'imballo;
- il dispositivo non mostri alcun tipo di danneggiamento.

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

Risulta **OBBLIGATORIO** osservare quanto segue:

- il ventilatore polmonare deve essere spostato/trasportato utilizzando le maniglie laterali posizionate sulla cover del ventilatore. Durante questa fase prestare molta cura a non urtare o colpire il dispositivo con corpi estranei (es. tavoli, porte, ascensore, ecc.).
- non tentare di trascinare il ventilatore polmonare con il circuito paziente o con il cavo dell'alimentatore esterno;
- il montaggio e il collegamento di tutti gli accessori devono essere effettuati da personale qualificato;
- non collegare o scollegare parti o componenti quando il ventilatore polmonare è acceso o collegato all'alimentazione elettrica di rete.
- prima dell'utilizzo, sottoporre il ventilatore ai controlli preliminari necessari.

Se l'ambiente risulta adeguato, è possibile procedere alla predisposizione all'uso verificando che:

- siano stati acquistati insieme al dispositivo, anche casco/maschera, valvola antisoffocamento o antiasfissia, raccordi, tubi e ogni mezzo di connessione in conformità ai limiti di fornitura definiti nel presente *manuale d'uso e manutenzione*;
- il piano di fissaggio sia ben livellato e sufficientemente robusto da resistere ad eventuali accelerazioni e vibrazioni a cui potrebbe essere soggetto il dispositivo durante l'utilizzo;
- l'impianto di linea/bombola concernente l'erogazione dell'ossigeno medico sia stato sottoposto a regolare manutenzione;
- la pressione e flusso di ossigeno medico erogati abbiano le caratteristiche specificate all'interno del presente *manuale d'uso e manutenzione*;
- l'alimentazione elettrica abbia le caratteristiche specificate all'interno del presente *manuale d'uso e manutenzione*;
- siano rispettate le distanze da altri dispositivi elettrici ed elettronici indicate nel presente *manuale d'uso e manutenzione*.


Nota Bene

Se è la prima volta che si installa il ventilatore polmonare **È OBBLIGATORIO** consultare in maniera approfondita il presente manuale d'uso e manutenzione.

5.2 Predisposizione del filtro in schiuma dell'aria esterna

Il dispositivo utilizza un filtro in schiuma monouso capace di filtrare le normali impurità come polvere e pollini. Il filtro deve essere sempre installato durante il funzionamento del dispositivo.

Il filtro viene fornito in dotazione con il dispositivo al quale vengono aggiunti n°5 filtri aggiuntivi per la sostituzione. Il filtro va sostituito secondo le modalità previste all'interno del *manuale d'uso e manutenzione*.

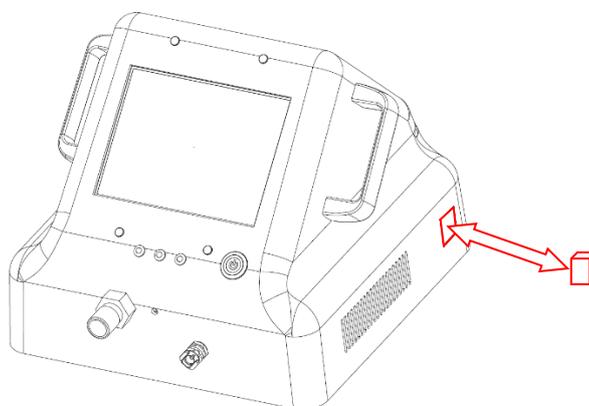


Figura 5-1. Posizionamento del filtro all'interno della sede ricavata sulla cover del ventilatore


Nota Bene

Per il corretto funzionamento **È OBBLIGATORIO** utilizzare il filtro dell'aria esterna non danneggiato e correttamente installato. Il filtro va sostituito secondo le modalità previste all'interno del manuale d'uso e manutenzione e nell'ambito delle operazioni di manutenzione ordinaria.

5.3 Predisposizione dei collegamenti

5.3.1 Collegamento alimentatore esterno al ventilatore e alla rete elettrica

Per utilizzare il ventilatore, è necessario collegare elettricamente il dispositivo alla rete elettrica in corrente alternata (c.a.) secondo le disposizioni indicate da C.M.D. S.p.A. e impiegando i seguenti accessori presenti nella fornitura:

- cavo di alimentazione;
- alimentatore esterno.

Per il collegamento effettuare le seguenti operazioni:

1. inserire l'estremità del cavo di alimentazione in c.a. al blocco alimentatore esterno;
2. collegare il connettore del cavo dell'alimentatore esterno al connettore posto sulla parte posteriore della cover del ventilatore;
3. inserire l'estremità del cavo di alimentazione in c.a. munita di spina in una presa elettrica non controllata da un interruttore a parete.

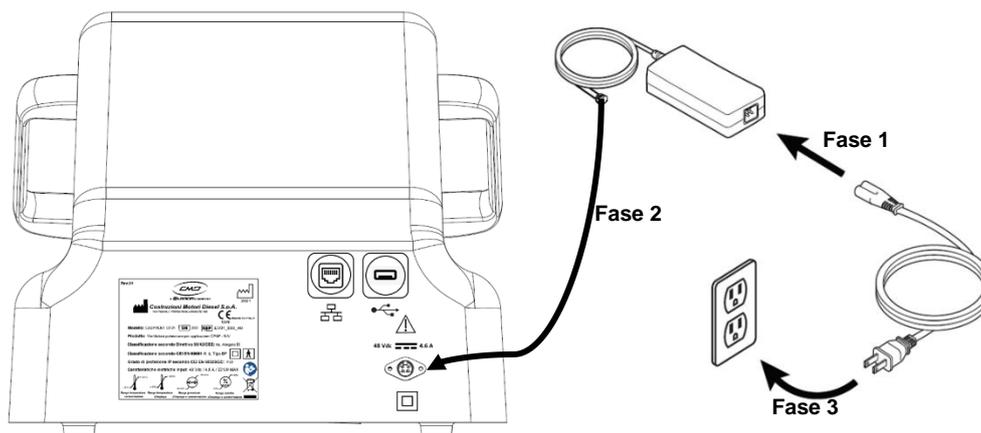


Figura 5-2. Collegamento alimentatore esterno al ventilatore e alla rete elettrica.

	<p style="text-align: center;">Attenzione</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verificare che i connettori della parte posteriore del ventilatore, dell'alimentatore e della presa elettrica siano completamente inseriti nelle rispettive sedi. Ciò contribuirà a garantire la realizzazione di una connessione elettrica sicura e affidabile. – Esaminare periodicamente i cavi elettrici per verificare danni o segni di usura. Interrompere l'utilizzo del dispositivo e sostituirlo se danneggiato. – Non utilizzare prolunghe con questo dispositivo. – Se il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione, è necessario scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
	<p style="text-align: center;">Nota Bene</p> <p>Per una corretta esecuzione delle operazioni di montaggio dell'alimentatore esterno al ventilatore e alla rete elettrica, consultare il manuale d'uso e manutenzione messo a disposizione dalla C.M.D. S.p.A.</p>

5.3.2 Collegamento del ventilatore al circuito paziente e alla fonte di ossigeno medicale e limiti di fornitura connessi agli accessori da impiegare

Per utilizzare il ventilatore, è necessario assemblare il circuito di respirazione paziente secondo quanto specificato nel presente paragrafo ed impiegando **OBBLIGATORIAMENTE** i seguenti accessori:

- tubi flessibili e raccordi di collegamento tra il ventilatore e il casco o la maschera facciale;
- casco o maschera facciale con valvola antisofoffocamento o antiasfissia;
- valvola PEEP regolabile o pretarata;
- tubo di collegamento tra il ventilatore e il casco/maschera per la rilevazione della pressione P_{paziente} all'interno del casco/maschera del paziente.

Invece, per il collegamento alla fonte di ossigeno medicale, è necessario assemblare ed impiegare **OBBLIGATORIAMENTE** i seguenti accessori:

- tubo di collegamento tra il ventilatore e l'impianto di linea/bombola della fonte di ossigeno medicale;
- riduttore di pressione a pistone bilanciato accoppiato al flussometro.

Per collegare il circuito di respirazione e la fonte di ossigeno medicale al dispositivo, effettuare le seguenti operazioni:

1. collegare il tubo flessibile con il relativo raccordo al connettore circuito paziente situato sulla parte anteriore del ventilatore  . Allineare il connettore del tubo con il connettore presente sulla cover del ventilatore;

2. collegare il tubo flessibile al casco/maschera facciale dotato di valvola PEEP regolabile o pretarata e valvola antisoffocamento o antiasfissia;

3. collegare il tubo per la rilevazione della pressione P_{paziente}  tra il ventilatore e la maschera/casco del paziente. Il collegamento viene effettuato attraverso un inserto di accoppiamento;

4. collegare all'ingresso del ventilatore  MAX: 15 L/min - 50 kPa il tubo di collegamento tra il ventilatore e l'impianto di linea/bombola della fonte di ossigeno medicale. Il collegamento viene effettuato attraverso un innesto rapido. La parte terminale del tubo di collegamento costituita, a seconda dei casi, dagli innesti standard AFNOR o UNI 9507, deve essere connessa all'impianto di linea/bombola della fonte di ossigeno medicale. In particolare, specificatamente per le applicazioni in cui viene impiegata la bombola, collegare la parte terminale del tubo di collegamento con standard AFNOR al riduttore di pressione a pistone bilanciato accoppiato al flussometro.

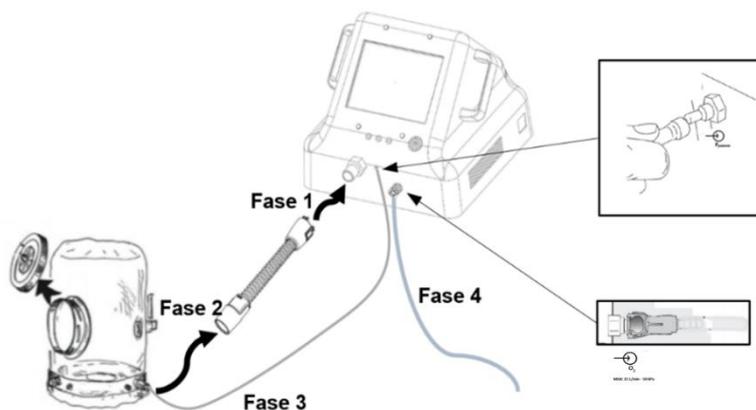


Figura 5-3. Collegamento alimentatore esterno al ventilatore e alla rete elettrica.

Per quanto concerne i limiti di fornitura connessi agli accessori **NON** presenti all'interno dell'imballo del ventilatore ma eventualmente venduti dal Fabbricante e/o suo Distributore su specifica richiesta del cliente, come i tubi e raccordi di collegamento tra il ventilatore e il casco/maschera facciale, il casco/maschera facciale con valvola PEEP regolabile o pretarata e con valvola antisoffocamento o antiasfissia, il Fabbricante **OBBLIGA** l'acquisto di detti dispositivi certificati e conformi alla norma UNI EN ISO 10993 e indicati in Tabella 5-1.

Tabella 5-1. Accessori per l'utilizzo del ventilatore polmonare EasyVent CF01.

Codice prodotto	Impiego	Accessori
STT/150	-	Tubo di collegamento ventilatore casco/maschera da 150 cm
CP241*/2	CPAP-NIV	Casco con valvola antisoffocamento bidirezionale con oblò di accesso al paziente
MASK000/*	CPAP-NIV	Maschera facciale con valvola di sicurezza unidirezionale
SPV20	CPAP-NIV	Valvola PEEP regolabile 0÷20 cm H ₂ O
SPV5.0	CPAP-NIV	Valvola PEEP pretarata 5.0 cm H ₂ O
SPV7.5	CPAP-NIV	Valvola PEEP pretarata 7.5 cm H ₂ O
SPV10.0	CPAP-NIV	Valvola PEEP pretarata 10.0 cm H ₂ O
SPV12.5	CPAP-NIV	Valvola PEEP pretarata 12.5 cm H ₂ O
SPV15.0	CPAP-NIV	Valvola PEEP pretarata 15.0 cm H ₂ O
SPV20F	CPAP-NIV	Valvola PEEP pretarata 20.0 cm H ₂ O

* Si riferisce alla selezione da catalogo del corrispondente accessorio in funzione della taglia del paziente. Premesso che il ventilatore deve essere **OBBLIGATORIAMENTE** impiegato per pazienti adulti con peso maggiore di 30 kg, la scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia è di responsabilità del medico. Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta del sistema, pertanto si raccomanda al medico di valutare la circonferenza del collo e la fisicità del paziente.

I dettagli concernenti le modalità d'uso degli accessori presentati in Tabella 5-1, sono disponibili all'interno del documento "Modalità d'uso e relative schede tecniche degli accessori abbinati al dispositivo medico EasyVent CF01" su specifica richiesta del cliente.

Ulteriori alternative ai componenti indicati in Tabella 5-1 potranno opzionalmente essere ottenute contattando **OBBLIGATORIAMENTE** il Servizio di Assistenza Tecnica.

Relativamente al tubo di collegamento tra il ventilatore e il casco/maschera per la rilevazione della pressione P_{paziente} all'interno del casco/maschera, il Fabbricante **OBBLIGA** l'utilizzo del componente presente nella fornitura. Il tubo di collegamento viene fornito in dotazione con il dispositivo al quale vengono aggiunti n°5 componenti aggiuntivi per la sostituzione.

Invece, per quanto concerne il tubo e in generale il kit di collegamento tra il ventilatore e l'impianto di linea/bombola della fonte di ossigeno medicale, il Fabbricante **OBBLIGA** l'utilizzo dei componenti descritti in Tabella 5-2 e Tabella 5-3 presenti nella fornitura.

In particolare, l'elemento di innesto tra il tubo ossigeno e l'impianto di linea/bombola per applicazioni ospedaliere/domiciliari, può prevedere l'utilizzo di diversi standard tra cui AFNOR e UNI 9507. Nel caso in cui la struttura ospedaliera/domiciliare preveda uno standard AFNOR per il collegamento all'impianto di linea/bombola della fonte di ossigeno medicale, con riferimento alla Tabella 5-2 e alla Figura 5-4, è fornito il dettaglio del kit di collegamento completo tra il ventilatore polmonare EasyVent CF01 e la struttura attraverso l'innesto al ventilatore (elemento 1), l'innesto all'impianto di linea/bombola per ossigeno AFNOR (elemento 2) e il tubo di collegamento tra gli innesti (elemento 3). Nel caso di utilizzo di un diverso standard per il collegamento all'impianto/bombola, per quanto concerne l'elemento 2, il tubo ossigeno dovrà essere abbinato al corrispondente innesto standardizzato (es. UNI 9507) come mostrato in Tabella 5-3 e in Figura 5-5.

Tabella 5-2. Kit di collegamento completo nel caso di standard AFNOR.

N° elemento Figura 5-4	Codice prodotto assieme PN: NKITAFNOREU	Descrizione	Q.tà
1	00285VS002	Innesto Mignon otturato DN5 PG 6 FKM Ossigeno	1
2	IGTF-PG6-0	Innesto M. AFNOR/HB6/Ossigeno	1
3	NTPB6X12-0	Tubo medicale 6x12 Bianco Ossigeno	1

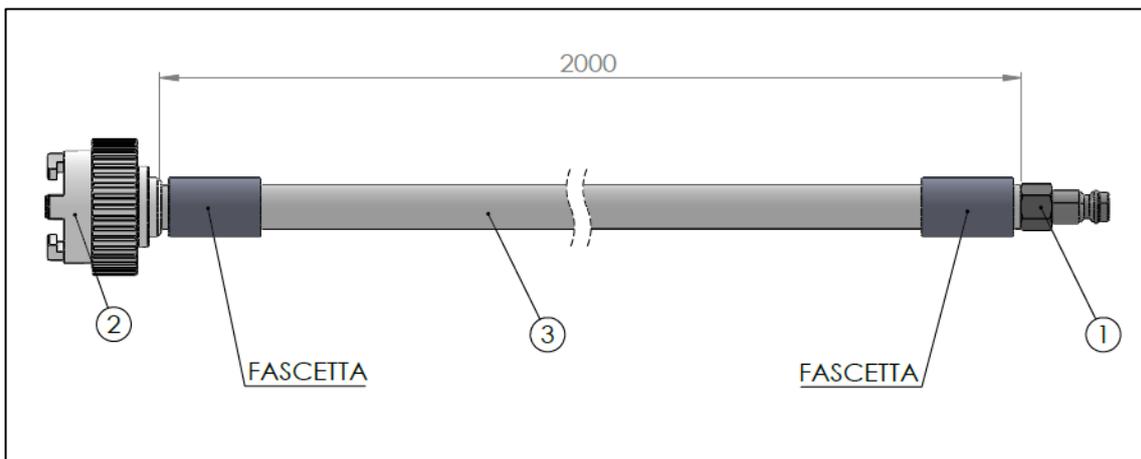


Figura 5-4. Assieme PN: NKITAFNOREU costituito da innesto ossigeno ventilatore, tubo ossigeno e innesto ossigeno AFNOR dell'impianto linea/bombola per applicazioni ospedaliere/domiciliari.

Tabella 5-3. Kit di collegamento completo nel caso di standard UNI 9507.

N° elemento Figura 5-5	Codice prodotto assieme PN: NKITUNIEU	Descrizione	Q.tà
1	00285VS002	Innesto Mignon otturato DN5 PG 6 FKM Ossigeno	1
2	IGT60-PG6-0	Innesto M. UNI/HB6/Ossigeno	1
3	NTPB6X12-0	Tubo medicale 6x12 Bianco Ossigeno	1

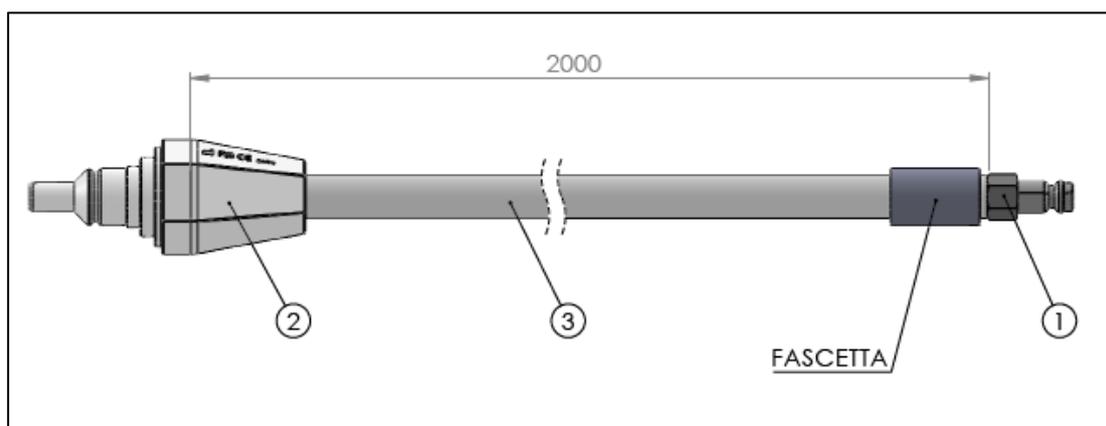


Figura 5-5. Assieme PN: NKITUNIEU costituito da innesto ossigeno ventilatore, tubo ossigeno e innesto ossigeno UNI 9507 dell'impianto linea/bombola per applicazioni ospedaliere/domiciliari.

Per tutte le applicazioni ospedaliere/domiciliari **E' OBBLIGATORIO** rispettare la condizione di esercizio connessa alla portata volumetrica massima pari a 15 L/min e alla pressione massima pari a 50 kPa impiegando idonei kit costituiti da riduttori di pressione accoppiati a flussometri certificati. In particolare,

specificatamente per le applicazioni in cui viene impiegata la bombola, il Fabbricante **OBBLIGA** l'utilizzo del riduttore di pressione a pistone bilanciato accoppiato al flussometro **NON** presente all'interno dell'imballo del ventilatore ma eventualmente venduto dal Fabbricante e/o suo Distributore su specifica richiesta del cliente (Tabella 5-4 e in Figura 5-6).

Tabella 5-4. Caratteristiche riduttore di pressione a pistone bilanciato con flussometro in accoppiamento alla bombola di ossigeno.

Riduttore di pressione	
Codice prodotto	RO.200
Gas	Ossigeno
Pressione in ingresso	200 bar
Pressione di uscita	3.5 bar
Portata ossigeno	0-15 l/min
Precisione	$\pm 10\%$ o ± 0.5 l/min
Temperatura di utilizzo	da -20°C a $+50^{\circ}\text{C}$
Conessioni	Ingresso da bombola: standard UNI 11144/2
	Uscita verso tubo di collegamento EasyVent CF01: Standard AFNOR



Figura 5-6. Assieme bombola di ossigeno e riduttore di pressione a pistone bilanciato con flussometro.

Il collegamento fisico tra l'uscita del riduttore di pressione avente un innesto per ossigeno AFNOR e il ventilatore deve essere realizzato con il kit presente nell'imballo e già illustrato in Tabella 5-2 e alla Figura 5-4.

I dettagli concernenti le modalità d'uso e le relative schede tecniche degli accessori presentati in Tabella 5-1 e in Tabella 5-4, sono disponibili all'interno del documento "Modalità d'uso e relative schede tecniche degli accessori abbinati al dispositivo medico EasyVent CF01" su specifica richiesta del cliente.



Attenzione

Per un regolare utilizzo in sicurezza del ventilatore polmonare EasyVent CF01, il Fabbricante **OBBLIGA** l'impiego degli accessori indicati in Tabella 5-1, Tabella 5-2, Tabella 5-3 e Tabella 5-4. Dispositivi diversi rispetto a quelli esplicitamente indicati come limiti di fornitura dalla C.M.D. S.p.A. devono essere **OBBLIGATORIAMENTE** definiti contattando il Servizio di Assistenza Tecnica.

Il Fabbricante solleva ogni responsabilità nel caso di funzionamento e/o danni prodotti al paziente dall'impiego di accessori diversi rispetto a quelli indicati come limiti di fornitura.



Attenzione

Nel caso di collegamento all'impianto di linea/bombola della fonte di ossigeno medicale **È OBBLIGATORIO** rispettare i limiti previsti in Tabella 3-6 relativamente alla portata volumetrica massima pari a 15 l/min ed alla pressione massima pari a 50 kPa attraverso l'impiego di kit certificati.



Nota Bene

Per una corretta esecuzione delle operazioni di montaggio del circuito paziente, così come per il corretto funzionamento del ventilatore, consultare il manuale d'uso e manutenzione messo a disposizione dalla C.M.D. S.p.A.

6. MODALITA' D'USO

In questo capitolo sono illustrate le modalità di utilizzo in sicurezza del ventilatore polmonare EasyVent CF01.

Prima di procedere all'impostazione della terapia, occorre effettuare i seguenti controlli preliminari:

- azionare il dispositivo verificando la produzione della portata di ventilazione fino al verificarsi dell'allarme "PIP BASSA";
- arrestare il ventilatore;
- assemblare il circuito paziente;
- verificare i collegamenti del circuito paziente e dell'alimentatore esterno;
- verificare che il casco o la maschera siano correttamente posizionate sul paziente in conformità alle specifiche definite dal Fabbriante dell'accessorio;

A ventilatore azionato, occorre:

- impostare la terapia ed i parametri respiratori più adatti alla situazione clinica del paziente. I parametri devono essere **OBBLIGATORIAMENTE** definiti dall'operatore sanitario;
- verificare i limiti sui parametri respiratori impostati come la portata volumetrica, la pressione e la FiO₂;
- verificare il corretto funzionamento della valvola antisoffocamento bidirezionale o antiasfissia in conformità alle specifiche definite dal Fabbriante dell'accessorio;
- verificare il corretto funzionamento della valvola PEEP regolabile o pretarata in conformità alle specifiche definite dal Fabbriante dell'accessorio.

	<p>Attenzione</p> <p>È VIETATO inibire il funzionamento della valvola antisoffocamento bidirezionale o antiasfissia attraverso l'utilizzo di colla, nastro adesivo, etc.. <u>A seguito dell'arresto del ventilatore, il rischio ineliminabile connesso alla manomissione della valvola antisoffocamento bidirezionale o antiasfissia potrebbe comportare la morte del paziente a causa della mancanza di aria all'interno del casco o della maschera.</u> Non sono ammesse deroghe al controllo costante del funzionamento della valvola antisoffocamento o antiasfissia da parte degli operatori sanitari.</p>
---	--

	<p>Attenzione</p> <p>Il non corretto funzionamento delle valvole PEEP potrebbe comportare il malfunzionamento del ventilatore e contestualmente l'assenza della corretta terapia apportata al paziente.</p>
---	--

	<p>Nota Bene</p> <p>Seguire scrupolosamente le indicazioni fornite attraverso il seguente manuale d'uso e manutenzione messo a disposizione dal Fabbriante C.M.D. S.p.A. L'esecuzione di azioni non contemplate e non espressamente definite all'interno del manuale, potrebbero comportare lesioni anche gravi al paziente e al personale qualificato preposto.</p>
---	---

6.1 Utilizzo del ventilatore

6.1.1 Accensione ventilatore polmonare

A valle della corretta predisposizione dei collegamenti (cfr. 5.3), l'accensione del ventilatore va eseguita attraverso il *pulsante di accensione/spegnimento*  posizionato frontalmente al ventilatore polmonare.

A seguito della pressione esercitata sul pulsante, l'indicatore  si illumina di colore verde.

Il dispositivo presenta due differenti fonti di alimentazione, nello specifico l'ordine di utilizzo della fonte risulta essere il seguente:

- corrente alternata da rete attraverso l'alimentatore esterno;
- corrente continua da batteria interna in caso di mancata fornitura di corrente alternata da rete.

L'indicatore  si illumina di colore verde sia quanto l'alimentazione viene fornita in corrente alternata da rete, sia quanto l'alimentazione viene fornita in corrente continua da batteria interna. Nel caso in cui la batteria interna costituisce la sorgente di alimentazione principale del dispositivo a causa della mancata fornitura di corrente alternata dalla rete, sul ventilatore viene acceso il led C di colore giallo e la sua illuminazione viene mantenuta costante (Figura 6-1).

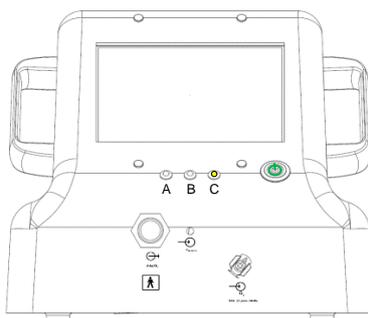


Figura 6-1. Pulsante di accensione/spegnimento di colore verde e led batteria di colore giallo (C).

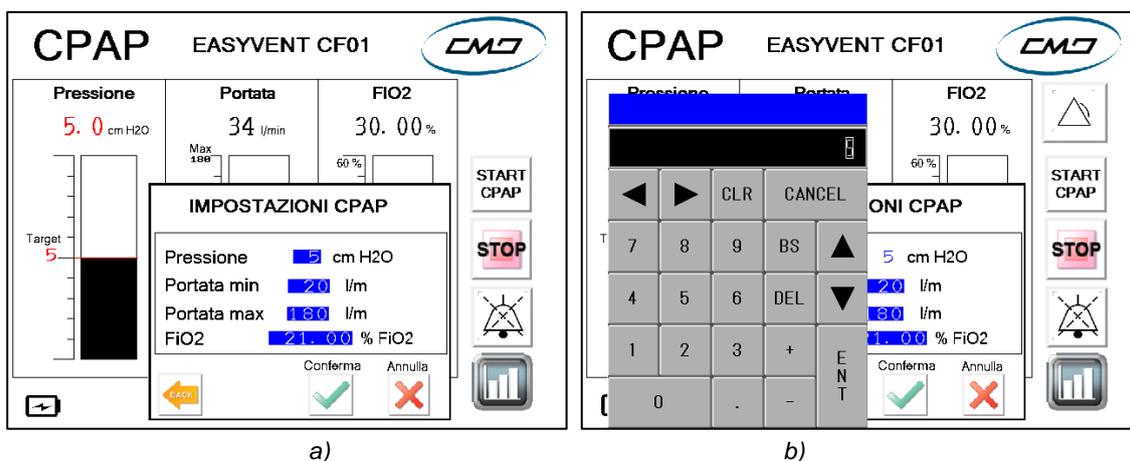
Nella modalità di funzionamento in corrente continua, lo stato di carica della batteria interna viene rilevato su tutte le interfacce grafiche dello schermo attraverso il pittogramma . In particolare, il pittogramma identifica quattro livelli di carica della batteria interna:

- stato carica compreso tra il 100% ed il 67% ;
- stato carica compreso tra il 66% ed il 34% ;
- stato carica compreso tra il 33% e l'11% ;
- stato di carica inferiore al 10% ;
- batteria in carica .

6.1.2 Impostazione dei parametri per il modo di ventilazione CPAP - NIV

Per avviare la ventilazione CPAP – NIV è necessario impostare e confermare i parametri obiettivo per la terapia desiderata. Con riferimento alla Figura 6-2 a), per aprire la corrispondente interfaccia grafica è necessario premere il pittogramma . Una volta premuto, viene visualizzata la finestra all'interno della

quale risulta possibile impostare i valori desiderati di pressione paziente (*Pressione*), di portata volumetrica massima (*Portata max*), di portata volumetrica minima (*Portata min*) e di frazione inspirata di ossigeno (*FiO₂*). **Per inserire** tali valori, è sufficiente premere in corrispondenza delle celle di colore blu in modo tale da poter visualizzare il tastierino numerico di Figura 6-2 b). Impostati i valori desiderati, la successiva conferma può essere ottenuta premendo il tasto “ENT”. Dopo aver impostato ogni parametro desiderato, per avviare la terapia è necessario confermare le impostazioni appena inserite premendo il tasto . Dopo aver premuto il tasto , la finestra di impostazioni “IMPOSTAZIONI CPAP” scompare automaticamente, ritornando alla schermata mostrata in Figura 4-2.



a) b)
 Figura 6-2. Impostazione dei parametri principali.

A ventilatore azionato avendo premuto il tasto , dopo i primi secondi di funzionamento necessari a riempire il volume di controllo rappresentato dal circuito paziente costituito dai tubi di collegamento e dal casco/maschera facciale, il sistema di gestione del ventilatore insegue l'obiettivo rappresentato dalla pressione misurata all'interno del casco/maschera (riga “PRESSIONE”, colonna “TARGET” della Figura 4-3 c) tramite l'azionamento della soffiante. Si noti che al fine di ottenere l'obiettivo di pressione desiderato, la soffiante produrrà una portata volumetrica variabile nel tempo contenuta nel range definito preliminarmente in Figura 6-2 a) dall'operatore sanitario (riga “PORTATA”, colonna “TARGET” della Figura 4-3 c).

Qualora venga imposta una FiO₂ maggiore del 21.00%, il sistema di gestione apre la valvola V1 di regolazione del flusso di ossigeno, calcolando automaticamente la portata volumetrica di ossigeno necessaria ad arricchire la portata volumetrica totale da fornire al paziente. In ogni istante il sistema monitora la portata volumetrica totale di aria + ossigeno inspirata dal paziente al fine di evitare il funzionamento fuori dai limiti impostati dall'operatore sanitario. Inoltre, sempre in Figura 4-3 c), il ventilatore conta gli atti respiratori al minuto (BPM) del paziente.

A ventilatore azionato, è sempre possibile modificare i valori desiderati di pressione paziente (*Pressione*), di portata volumetrica massima (*Portata max*), di portata volumetrica minima (*Portata min*) e di frazione inspirata di ossigeno (*FiO₂*). **Per modificare** i parametri respiratori, dalla Figura 4-2 premere il tasto  ed eseguire la procedura precedentemente illustrata per la Figura 6-2 a).

Per **arrestare** la terapia è possibile utilizzare due modalità analoghe:

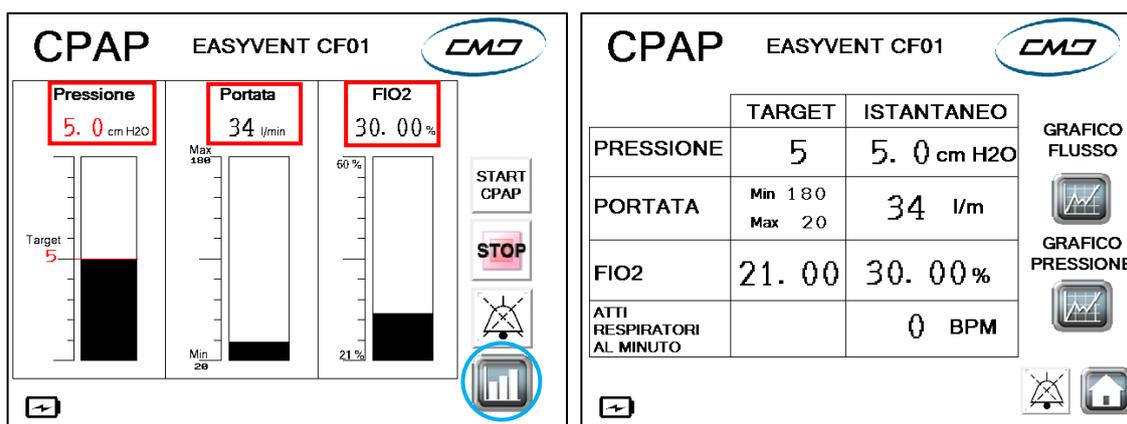
1. premere il tasto  in Figura 4-2;
2. premere il tasto  in Figura 4-2 e successivamente premere il tasto  della Figura 6-2 a).

	Attenzione
Verificare che la valvola PEEP montata sul casco/maschera sia esattamente uguale al valore impostato per la terapia.	

	Attenzione
Relativamente all'impostazione dei parametri principali, i valori di pressione settabili risultano essere compresi nel range 5 – 20 cmH ₂ O, i valori di portata settabili risultano essere compresi nel range 1 – 199 l/min, i valori di FIO ₂ settabili risultano essere compresi nel range 21 - 60%. Valori impostati al di fuori di questi range, vengono corretti automaticamente dal dispositivo riportando il parametro al valore prossimo (minore o maggiore).	

6.1.3 Visualizzazione delle funzionalità da schermo

La Figura 6-3 a) rappresenta la schermata principale a ventilatore azionato già illustrata in Figura 4-2, dalla quale è possibile visualizzare graficamente l'andamento istantaneo della portata volumetrica totale fornita al paziente "Portata" espressa in l/min, della pressione misurata all'interno del casco o nella maschera facciale "Pressione" espressa in cm H₂O e della frazione percentuale di ossigeno inspirato "FIO₂" con i relativi valori istantanei. Il tasto evidenziato con il cerchio azzurro, invece, consente di accedere alla schermata mostrata in Figura 6-3 b). Tale schermata consente di visualizzare sia i parametri respiratori istantanei (colonna "ISTANTANEO") che quelli impostati dall'operatore sanitario come obiettivo (colonna "TARGET").



a) b)
Figura 6-3. Schermate di visualizzazione delle funzionalità.

Con riferimento alla Figura 6-3 a), ai fini di una migliore visualizzazione dei trends, premendo in corrispondenza di uno dei grafici è possibile ingrandire il singolo andamento nel tempo come mostrato in Figura 6-4 a) per la pressione misurata all'interno del casco o nella maschera facciale, Figura 6-4 b) per la

portata volumetrica totale (aria + ossigeno avente lo specifico titolo di FiO_2) e Figura 6-4 c) per la portata volumetrica di ossigeno fornita dall'impianto di linea/bombola della fonte di ossigeno medicale.

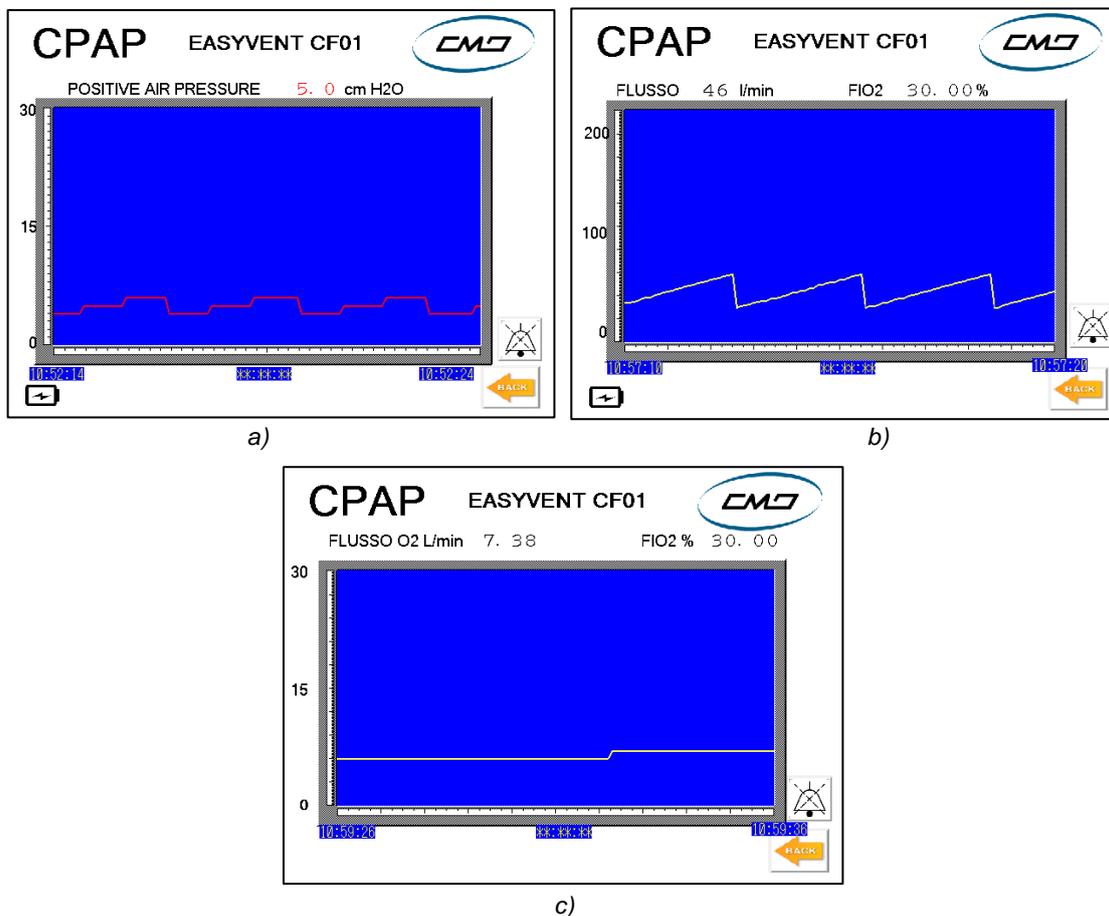


Figura 6-4. Schermata di monitoraggio dell'andamento: a) della pressione misurata all'interno del casco/maschera, b) della portata volumetrica totale verso il paziente, c) della portata volumetrica di ossigeno proveniente dall'impianto di linea/bombola.

Analogamente, premendo su una delle icone nominate "GRAFICO FLUSSO" o "GRAFICO PRESSIONE" di Figura 6-3 b), è possibile accedere sempre alle rispettive schermate di Figura 6-4. Tali schermate consentono di visualizzare i trends relativi ad una finestra temporale pari a 10 secondi di acquisizione dei segnali provenienti dai sensori installati sul ventilatore.

	<p style="text-align: center;">Attenzione</p> <p>I valori presenti nelle Figure 6-3 a) e b), così come i trends mostrati nelle Figure 6-4 a) e b) sono puramente di carattere illustrativo e NON sono rappresentativi dell'atto respiratorio reale prodotto dal paziente durante la terapia. Pertanto, l'andamento reale nel tempo della portata volumetrica e della pressione durante il normale funzionamento del ventilatore presenteranno dei grafici facilmente riconoscibili dall'operatore sanitario.</p>
---	--

6.2 Allarmi e segnali informativi

Il ventilatore è dotato di mezzi automatici per il rilevamento e l'identificazione delle condizioni di pericolo per il paziente (in funzione del livello di urgenza e di gravità), tramite segnali d'allarme acustici, visivi da led e messaggi d'informazione presenti sull'interfaccia grafica dello schermo. Lo scopo del segnale d'allarme è quello di attirare l'attenzione dell'operatore sull'evento nonché di indicare la velocità di risposta richiesta. In questo senso, il dispositivo prevede la classificazione dei segnali di allarme nelle seguenti categorie:

- alta priorità, indicante l'esecuzione di un intervento immediato da parte dell'operatore;
- media priorità, indicante l'esecuzione di un intervento prossimo all'essere imminente da parte dell'operatore;
- bassa priorità, indicante l'esecuzione di un intervento non imminente da parte dell'operatore.

La priorità (alta, media, bassa) determina una specifica tipologia di segnale acustico definito dal modo operativo e dalla frequenza del segnale sonoro, di segnale visivo definito dal colore e dalla frequenza di lampeggiamento dei led presenti sul ventilatore e di messaggistica d'informazione caratterizzata da diversa colorazione presente sull'interfaccia grafica dello schermo. I segnali acustici ed i segnali visivi da led sono definiti dalle caratteristiche presenti in Tabella 5-1 e in accordo alla IEC 60601-1-8.

Tabella 6-1. Classificazione degli allarmi sonori e visivi in relazione al livello di priorità e in accordo alla IEC 60601-1-8.

Categorie di allarme			Modo operativo del segnale sonoro	Livello sonoro a 10 cm	Frequenza del segnale sonoro
Alta priorità			10 beeps ripetuti ogni 2.5 secondi	Da 95 dB (A) a 105 dB (A) a	Da 150 Hz a 4000 Hz
	Media priorità		3 beeps ripetuti ogni 7.5 secondi	Da 95 dB (A) a 105 dB (A) a	Da 150 Hz a 4000 Hz
		Bassa priorità		2 beeps ripetuti ogni 30 secondi	Da 95 dB (A) a 105 dB (A) a
Colore dell'indicatore visivo**	Rosso (A)*	Giallo (B)*	Giallo (B)*	* Le lettere A e B sono riferite all'ordine di posizionamento dei led sulla cover del ventilatore (Figura 6-5).	
Frequenza di lampeggiamento	2 Hz	0.5Hz	Costante (acceso)	** La tipologia di colorazione dell'indicatore visivo (rosso = alta priorità, media/bassa priorità = giallo) risulta essere definita in accordo alla IEC 60601-1-8.	

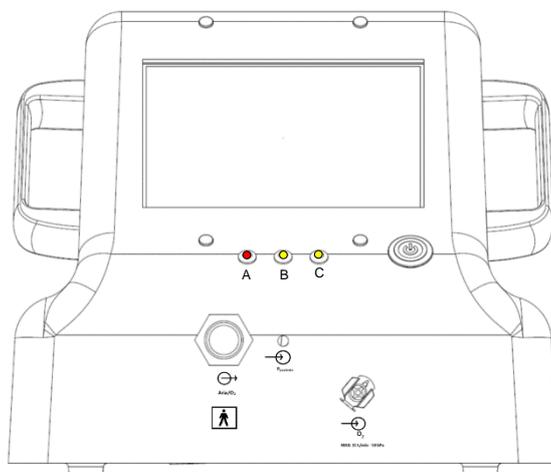


Figura 6-5. Colorazione dei led luminosi in relazione alla priorità o allo stato della batteria.

Come accennato, il segnale acustico e visivo da led viene accompagnato da un messaggio d'informazione visualizzato nell'interfaccia grafica dello schermo di colore rosso se riferito ad allarmi di alta priorità, di colore giallo nel caso di allarmi di media e bassa priorità. I segnali di allarme sono presenti sino a quando la causa d'allarme non viene eliminata. Se sono in atto allarmi multipli, i messaggi vengono visualizzati in ordine cronologico in base al manifestarsi della causa che l'hanno generato. Tutti gli allarmi acustici possono essere tacitati per 2 minuti premendo sull'interfaccia grafica il pittogramma .

Come anticipato (cfr. 6.1.1), nella modalità di funzionamento in corrente continua lo stato di carica della batteria interna viene rilevato su tutte le interfacce grafiche dello schermo attraverso il pittogramma . In relazione alla sua percentuale di carica vengono generati specifici allarmi di segnale acustico, di segnale visivo da led e di messaggistica d'informazione. In particolare, con riferimento alla Tabella 6-1:

- per uno stato di carica compreso tra il 100% ed il 33% (pittogrammi  e ), viene fornito un allarme di media priorità;
- per uno stato carica minore del 33% (pittogrammi  e ), viene fornito un allarme di alta priorità.

Gli allarmi vengono tacitati automaticamente non appena viene ripristinata l'alimentazione in corrente alternata.

In Tabella 6-2 sono illustrate in funzione delle categorie di allarme, tutte le condizioni di potenziale rischio identificabili dal ventilatore polmonare.

Tabella 6-2. Condizioni di potenziale rischio identificabili mediante allarmi e segnali informativi.

Messaggio	Condizione d'allarme	Tipologia di allarme	Categoria di allarme
DISCONNESSIONE ELETTRICA	La presa di alimentazione da rete è stata rimossa con il dispositivo in funzione.	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità dell'allarme B - Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "DISCONNESSIONE ELETTRICA" 	Viene acceso il led C e la sua illuminazione viene mantenuta costante. Contestualmente viene prodotto l'allarme di media priorità (led B).
BATTERIA DI BACKUP SCARICA	La batteria interna è in fase di caricamento/scaricamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità dell'allarme A o B - Allarme visivo mediante led riferito alla priorità dell'allarme A o B e C riferito alla batteria - Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "BATTERIA DI BACKUP SCARICA" 	Viene acceso il led C e la sua illuminazione viene mantenuta costante. In aggiunta, viene acceso: <ul style="list-style-type: none"> - per uno stato carica tra il 100% e il 33%, allarme di media priorità (led B) - per uno stato di carica < 33%, allarme di alta priorità (led A).
SOFFIANTE GUASTA	Guasto della soffiante. Anche in caso di soffiante in condizione di arresto, deve essere garantito l'apporto di	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità 	Alta priorità

	aria ambiente al paziente mediante valvola antisoffocamento o antiasfissia presente nel casco/maschera.	<p>dell'allarme A</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allarme visivo mediante led A - Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "SOFFIANTE GUASTA " 	
PIP ALTA	La pressione nel casco è superiore alla massima consentita.	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità dell'allarme A - Allarme visivo mediante led A - Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "PIP ALTA" 	Alta priorità
PIP BASSA	La pressione nel casco è minore alla minima consentita	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità dell'allarme B - Allarme visivo mediante led B - Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "PEEP bassa" 	Media priorità
PEEP Target Missed	Il Target di pressione non è raggiunto	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità dell'allarme B - Allarme visivo mediante led B - Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "PEEP TARGET MISSED" 	Bassa priorità
P_{soffiante} diversa P_{casco}	La pressione nel casco e quella in uscita dalla macchina sono diverse	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità dell'allarme A - Allarme visivo mediante led A - Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "P_{soffiante} DIVERSA P_{casco}" 	Alta priorità
APNEA	Il ventilatore non rileva alcun atto respiratorio per più di 15 secondi	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità dell'allarme A - Allarme visivo mediante led A - Visualizzazione interfaccia 	Alta priorità

		grafica mediante messaggio "APNEA"	
FREQUENZA ALTA (TACHIPNEA)	La frequenza totale di respirazione monitorata supera la frequenza di allarme massima consentita pari a 20 BPM	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità dell'allarme A - Allarme visivo mediante led A - Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "FREQUENZA ALTA" 	Media priorità
ERRORE PORTATA ARIA ALTA	La portata d'aria rilevata dal flussimetro FL1 è superiore al valore limite massimo consentito pari a 190 L/min	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità dell'allarme B - Allarme visivo mediante led B Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "ERRORE PORTATA ARIA ALTA" 	Media priorità
ERRORE PORTATA ARIA BASSA	La portata d'aria rilevata dal flussimetro FL1 è inferiore al valore limite minimo consentito pari a 2 L/min	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità dell'allarme B - Allarme visivo mediante led B - Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "ERRORE PORTATA ARIA BASSA" 	Media priorità
FI_{O2} MISSED TARGET	La quantità desiderata di ossigeno inspirato non è rispettata	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità dell'allarme B - Allarme visivo mediante led B Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "FI_{O2} MISSED TARGET" 	Media priorità
Internal HW Error	Guasto di tipo elettrico su almeno uno dei sensori P _{soffiante} , P _{casco} , FLO, FL1, errore di comunicazione dati	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità dell'allarme A - Allarme visivo mediante led A Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "INTERNAL HW ERROR" 	Alta priorità
ERRORE RANGE PORTATA O₂	La portata di ossigeno rilevata dal flussimetro FLO è inferiore del valore limite pari a 2 L/min	<ul style="list-style-type: none"> - Allarme acustico mediante buzzer e modo operativo e frequenza del segnale sonoro riferito alla priorità 	Alta priorità

		dell'allarme A - Allarme visivo mediante led A - Visualizzazione interfaccia grafica mediante messaggio "ERRORE RANGE PORTATA O2"	
--	--	---	--

6.2.1 Visualizzazione degli allarmi

Ogni qual volta viene attivato un allarme secondo quanto definito in Tabella 6-2, sull'interfaccia grafica di Figura 6-6 a) viene visualizzato il pittogramma . Premendo il tasto  è possibile accedere alla pagina di storico degli allarmi, mostrata in Figura 6-6 b). Nella pagina sono visibili 4 colonne distinte nominate rispettivamente "Date", "Time", "Alarm" e "Recov". Le colonne "Date" e "Time" indicano rispettivamente la data e l'istante di attivazione dell'allarme, mentre in corrispondenza della colonna "Alarm" appare l'avviso relativo alla tipologia di allarme. La colonna "Recov" indica l'orario di ripristino della causa che ha generato l'allarme in questione. In particolare, se in relazione allo specifico allarme la colonna "Recov" non mostra alcuna indicazione dell'orario di ripristino, questo significa che la causa che l'ha generato risulta essere ancora attiva. Diversamente, qualora la causa che ha generato l'allarme è stata annullata attraverso l'intervento dell'operatore, la colonna "Recov" mostra automaticamente l'indicazione dell'orario di ripristino. A titolo di esempio, con riferimento alla Figura 6-6 b) l'allarme "DISCONNESSIONE ELETTRICA" verificatosi alle ore 09:35 è stato ripristinato alle ore 09:37.

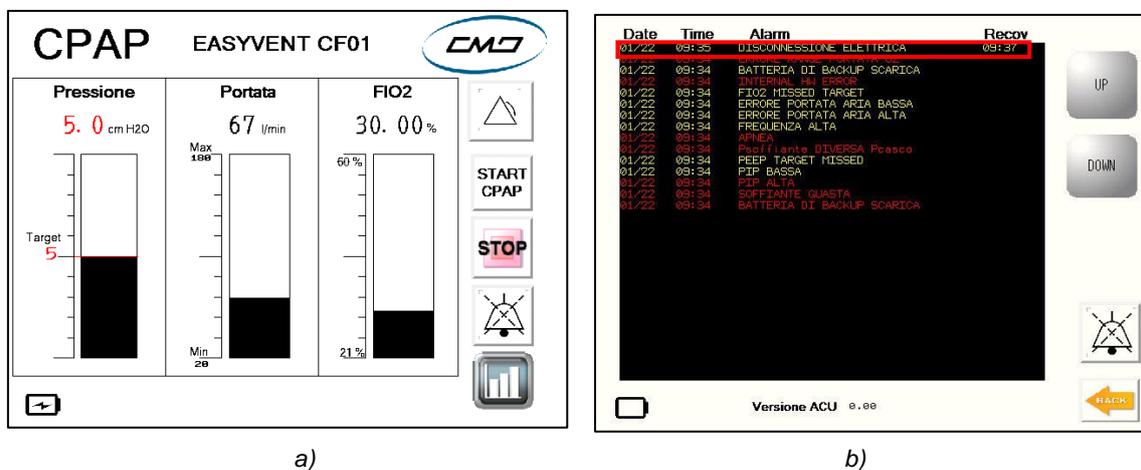


Figura 6-6. Schermata di storico degli allarmi.

I tasti "UP" e "DOWN" permettono, una volta selezionato uno degli allarmi, di scorrere rispettivamente verso l'alto o verso il basso la lista.

6.3 Impiego interfacce per il salvataggio e il monitoraggio in remoto dei parametri respiratori dei pazienti

6.3.1 Salvataggio dei parametri respiratori del paziente occorsi nel tempo su memoria esterna USB

Il ventilatore polmonare EasyVent CF01 consente di salvare i parametri respiratori del paziente occorsi nel tempo su memoria esterna USB. Il salvataggio può essere effettuato inserendo opportunamente una memoria esterna USB (Pen Drive) nell'apposito connettore posizionato posteriormente al ventilatore.

La procedura di salvataggio prevede nel complesso la generazione di un file di memoria ogni ora di funzionamento del ventilatore (ad esempio, se il ventilatore funziona per 2 ore e 30 minuti, verranno generati tre file di memoria).

La sequenza di azioni necessarie al salvataggio è la seguente:

1. Inserire memoria esterna USB in apposito connettore. Basso a destra apparirà l'icona  relativa al riconoscimento della memoria esterna USB. Una volta scomparsa la memoria è pronta.
2. Impostare la terapia come spiegato al cfr. 6.1.2.
3. Ogni ora di funzionamento viene effettuato il salvataggio in automatico. Il salvataggio dell'ultima frazione di ora, avviene nel momento in cui viene arrestata la terapia, secondo quanto illustrato al cfr. 6.1.2.
4. Con riferimento alla Figura 6-7, durante la fase di salvataggio appare l'icona  con il messaggio "SALVATAGGIO IN CORSO, ATTENDERE...". Quando l'icona e il corrispondente messaggio non sono più visibili, è possibile rimuovere la memoria esterna USB ed iniziare una nuova terapia.

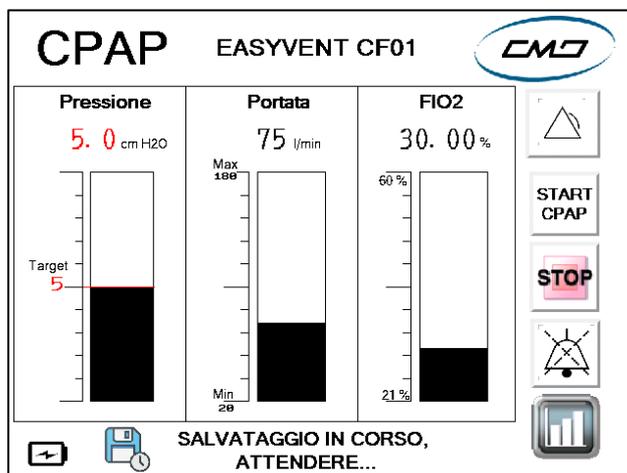
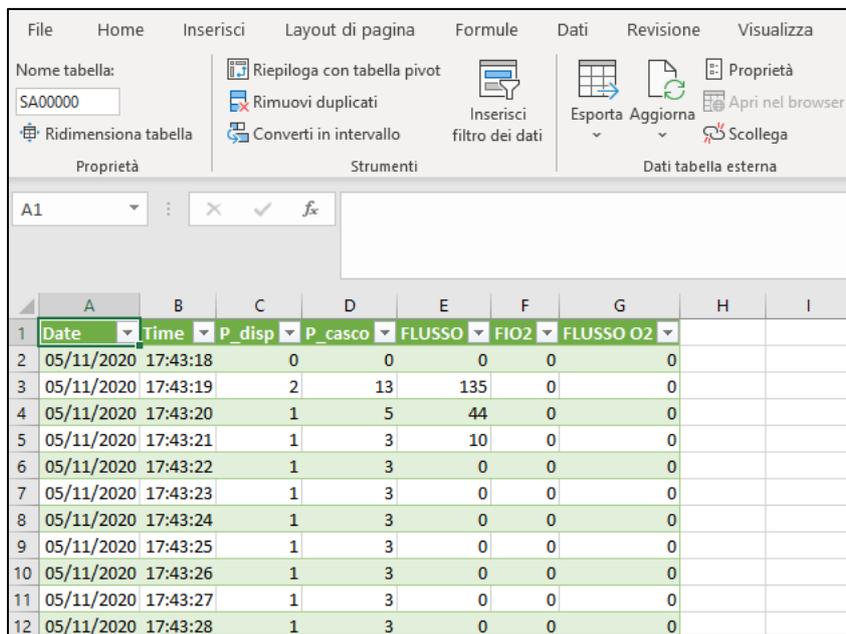


Figura 6-7. Schermata salvataggio.

	Attenzione
	<p>Al fine di non perdere nessun salvataggio, si consiglia di inserire la memoria esterna USB prima di avviare la terapia. Nel caso in cui il supporto esterno venga inserito a terapia iniziata, il salvataggio coinvolgerà solamente l'ora precedente all'inserimento della memoria esterna USB.</p> <p>Durante la fase di salvataggio in cui è visualizzata l'icona  e il messaggio "SALVATAGGIO IN CORSO, ATTENDERE...", È OBBLIGATORIO attendere il completamento dell'operazione di archiviazione dei dati. Solamente quando l'icona e il corrispondente messaggio non sono più visibili, è possibile rimuovere la memoria esterna USB ed iniziare una nuova terapia.</p>

5. Rimossa la memoria esterna USB dal ventilatore, in essa saranno contenuti uno o più files (in funzione delle ore di funzionamento) nominati **"SA00000.csv"** la cui numerazione "00000" segue il progressivo di salvataggio. I files con estensione .csv possono essere visualizzati con i principali pacchetti di lavoro (Office, Apache OpenOffice, etc.). Come illustrato in Figura 6-8, il file finale appare sottoforma di tabella contenente la data (colonna "Date"), l'ora (colonna "Time"), la pressione della soffiante $P_{soffiante}$ (colonna "P_disp"), la pressione presente nel casco/maschera facciale P_{casco} (colonna "P_casco"), la portata volumetrica aria o aria+ossigeno (colonna "FLUSSO"), la concentrazione di ossigeno FiO_2 (colonna "FIO2"), la portata volumetrica di ossigeno (colonna "FLUSSO O2"). Nel caso di difficoltà nell'esecuzione della fase di conversione del file .csv, si prega di contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.



	A	B	C	D	E	F	G	H	I
	Date	Time	P_disp	P_casco	FLUSSO	FIO2	FLUSSO O2		
2	05/11/2020	17:43:18	0	0	0	0	0		
3	05/11/2020	17:43:19	2	13	135	0	0		
4	05/11/2020	17:43:20	1	5	44	0	0		
5	05/11/2020	17:43:21	1	3	10	0	0		
6	05/11/2020	17:43:22	1	3	0	0	0		
7	05/11/2020	17:43:23	1	3	0	0	0		
8	05/11/2020	17:43:24	1	3	0	0	0		
9	05/11/2020	17:43:25	1	3	0	0	0		
10	05/11/2020	17:43:26	1	3	0	0	0		
11	05/11/2020	17:43:27	1	3	0	0	0		
12	05/11/2020	17:43:28	1	3	0	0	0		

Figura 6-8. File di visualizzazione.

6.3.2 Monitoraggio in remoto dei parametri respiratori del paziente occorsi nel tempo da PC, smartphone e tablet

La funzionalità di monitoraggio da PC, smartphone e tablet ed i relativi devices necessari alla sua implementazione, **NON** fanno parte della fornitura del ventilatore. Trattandosi di funzionalità opzionali, la descrizione e le modalità di utilizzo sono fornite a richiesta, in forma di addendum al presente manuale d'uso e manutenzione. Tale addendum al manuale potrà essere ottenuto contattando il Servizio di Assistenza Tecnica il quale fornirà il necessario supporto all'installazione/configurazione.

Si precisa che, il monitoraggio **NON CONSENTE** alcuna modifica dei parametri e delle modalità di funzionamento. Essa semplicemente visualizza in remoto i parametri e i trends mostrati sullo schermo del ventilatore.

6.4 Risoluzione dei problemi connessi ai rischi residui derivanti dall'utilizzo del ventilatore

La Tabella 6-3 elenca alcuni dei potenziali problemi connessi ai rischi residui derivanti dall'utilizzo del ventilatore EasyVent CF01 e le relative modalità di risoluzione proposte dal Fabbricante.

Tabella 6-3. Utilizzo del ventilatore: potenziali problemi e modalità di risoluzione.

Problema	Causa	Modalità di risoluzione
Il collegamento del dispositivo all'alimentazione da rete non ha alcun effetto. Il pulsante di accensione/spegnimento  non si illumina di colore verde se premuto.	<ul style="list-style-type: none"> - La presa di corrente non è sotto tensione. - il collegamento dell'alimentatore esterno al ventilatore e alla rete elettrica non è stato eseguito correttamente. - la batteria interna è totalmente scarica. 	<p>Se si utilizza l'alimentazione in c.a., controllare la presa e verificare che il dispositivo sia correttamente collegato. Assicurarsi che la presa abbia l'alimentazione disponibile (controllare che sia ingaggiato il magnetotermico-differenziale dell'utilizzatore).</p> <p>Assicurarsi che il cavo di alimentazione in c.a. sia collegato correttamente alla presa e all'alimentatore esterno e che l'alimentatore esterno sia collegato correttamente al ventilatore.</p> <p>Se si utilizza l'alimentazione in c.c., assicurarsi durante il funzionamento del ventilatore di non scaricare totalmente la batteria.</p> <p>Se il problema persiste ancora, contattare il Fabbricante per ricevere assistenza.</p>
Non è presente nessun flusso di aria o miscela aria + ossigeno con specifico titolo di FiO ₂ .	È possibile che sussista un problema sulla soffiante o che il passaggio dell'aria esterna attraverso il filtro aria sia ostruito.	<p>Assicurarsi che il dispositivo sia alimentato correttamente.</p> <p>Assicurarsi che il passaggio dell'aria esterna attraverso il filtro non venga occluso. Tenerlo lontano da lenzuola o tende che possano bloccare il flusso d'aria attorno al dispositivo.</p> <p>Assicurarsi che nella schermata di storico degli allarmi non appaia il messaggio d'informazione "SOFFIANTE GUASTA". In questo caso contattare il Fabbricante per ricevere assistenza.</p>
	Il sensore di flusso FL1 non funziona.	Assicurarsi che nella schermata di storico degli allarmi non appaia il messaggio d'informazione "ERRORE PORTATA TOTALE". In questo caso contattare il Fabbricante per ricevere assistenza.
Il flusso d'aria è molto più caldo del solito.	<p>I filtri dell'aria potrebbero essere sporchi.</p> <p>Il dispositivo potrebbe essere esposto alla luce diretta del sole o accanto a un'apparecchiatura di riscaldamento.</p>	<p>Sostituire il filtro monouso.</p> <p>La temperatura dell'aria potrebbe variare leggermente in base alla temperatura ambiente. Assicurarsi che il dispositivo si trovi in un'area sufficientemente ventilata. Assicurarsi che il dispositivo non sia esposto alla luce diretta del sole e ad apparecchiature di riscaldamento.</p> <p>Se il problema persiste ancora, contattare il Fabbricante per ricevere assistenza.</p>
L'interfaccia grafica dello schermo non si accende o si comporta in modo anomalo (cattiva risoluzione, effetto sfarfallio, etc.).	Lo schermo potrebbe presentare problemi di alimentazione elettrica o essere disturbato da fonti esterne.	Scollegare il dispositivo. Applicare nuovamente l'alimentazione al ventilatore. Se il problema persiste, spostare il dispositivo in un'area soggetta a emissioni di interferenze elettromagnetiche di minore intensità (lontano da apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, telefoni cordless, computer, televisori, giochi elettronici, asciugacapelli ecc.). Se il problema persiste ancora, contattare il Fabbricante per ricevere assistenza.
La pressione nel casco è superiore alla massima consentita settata dall'operatore sanitario.	La valvola PEEP non funziona ed il sistema di gestione non è in grado di inseguire l'obiettivo rappresentato dalla pressione all'interno del casco/maschera tramite l'azionamento della soffiante.	Verificare il corretto funzionamento della valvola PEEP. Se il sistema di gestione non è in grado di inseguire l'obiettivo, contattare il Fabbricante per ricevere assistenza.
La pressione nel casco è minore alla minima consentita settata dall'operatore.	Il circuito paziente potrebbe presentare il tubo di collegamento piegato o scollegato dal casco o dalla maschera, oppure il casco o la maschera risultano essere danneggiati o mal posizionati producendo una fuga d'aria.	Assicurarsi di aver connesso correttamente il circuito paziente.
Non è presente nessun flusso di ossigeno.	Il ventilatore non è connesso all'impianto di linea/bombola di ossigeno.	Assicurarsi di aver connesso correttamente il ventilatore all'impianti di linea/bombola di ossigeno.
	Erogatore dell'ossigeno presente nella bombola risulta essere chiuso.	Assicurarsi di aver aperto l'erogatore dell'ossigeno della bombola.

	Il contenuto di ossigeno nella bombola è esaurito e la pressione erogata non è sufficiente.	Verificare che la pressione indicata nel manometro della bombola di ossigeno non sia al di sotto del valore limite.
	La valvola V1 non funziona.	Assicurarsi che nella schermata di storico degli allarmi non appaia il messaggio d'informazione "ERRORE PORTATA OSSIGENO". In questo caso contattare il Fabbrikante per ricevere assistenza.
	Il sensore di flusso FL0 non funziona.	Assicurarsi che nella schermata di storico degli allarmi non appaia il messaggio d'informazione "ERRORE PORTATA OSSIGENO" e "INTERNAL HW ERROR". In questo caso contattare il Fabbrikante per ricevere assistenza.
La batteria interna non si ricarica anche se il ventilatore è connesso alla rete in corrente alternata.	La batteria ha raggiunto il fine vita.	In questo caso contattare il Fabbrikante per ricevere assistenza.

7. MANUTENZIONE

Per assicurare il regolare funzionamento del ventilatore polmonare EasyVent CF01, eseguire gli interventi di manutenzione descritti con la frequenza raccomandata.

	Attenzione
	<ul style="list-style-type: none"> - Per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore il ventilatore deve essere sottoposto a ispezione e controllo quando ha raggiunto 6 mesi oppure 1000 ore di funzionamento. Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria e/o riparazione richiedono una perfetta conoscenza del ventilatore per cui devono essere effettuati esclusivamente da personale altamente qualificato e specificatamente istruito, addestrato e autorizzato dalla C.M.D. S.p.A. - Interventi inadeguati o modifiche non autorizzate possono compromettere la sicurezza e causare pericoli per il paziente e l'operatore. - Per evitare il pericolo di scosse elettriche durante gli interventi di manutenzione ordinaria, accertarsi di disconnettere qualsiasi alimentazione del ventilatore. - Al fine di poter eseguire i lavori di manutenzione o riparazione, prima della spedizione del dispositivo presso la sede del Fabbricante, procedere <u>OBBLIGATORIAMENTE</u> alle operazioni di pulizia e disinfezione del ventilatore.

7.1 Pulizia e disinfezione del ventilatore e sostituzione degli accessori monouso del circuito paziente

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia e disinfezione del ventilatore, così come la mancata sostituzione di alcuni accessori monouso del circuito paziente possono comportare il rischio di infezioni dovute alla presenza di secreti e/o residui. Durante tutte le operazioni di controllo l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali come guanti, occhiali e sistemi di protezione delle vie aeree certificati.

Di seguito vengono fornite alcune indicazioni generali circa i prodotti e le modalità di conduzione delle operazioni di pulizia e disinfezione del ventilatore. Tali operazioni vanno eseguite dopo ogni utilizzo del ventilatore, comunque, non oltre la durata di impiego continuativo di 7 giorni e/o ad un cambio di paziente.

Nel dettaglio, le operazioni sono:

- spegnere il dispositivo e isolarlo dalla rete di alimentazione in c.a.;
- la pulizia e la disinfezione esterna del ventilatore può essere effettuata con l'ausilio di acqua e appositi disinfettanti per superfici come indicati in Tabella 7.1.

Tabella 7-1. Tipologie di prodotti da impiegare per la pulizia e la disinfezione del ventilatore.

Prodotti utilizzabili	Prodotti non utilizzabili
Acqua per le operazioni di pulizia	Composti che liberino alogeno
	Acidi organici forti
Disinfettanti a base di alcool come etanolo o alcool etilico, alcool isopropilico per le operazioni di disinfezione	Composti che liberino ossigeno
	Trielina

Entrando nello specifico dei principali tipi di disinfettanti, l'*etanolo (o alcool etilico)* è un disinfettante molto comune per la facile reperibilità sul mercato e il relativo basso costo. In commercio si trova in concentrazioni variabili tra il 60 e il 90%. In alternativa è possibile usare anche l'alcool isopropilico.

Per quanto concerne l'eventuale contaminazione delle superfici del ventilatore da SARS-CoV-2, studi di letteratura mostrano che risulta necessario procedere all'inattivazione del virus attraverso la disinfezione utilizzando etanolo (62-71%) per un tempo di contatto superiore al minuto;

- attenzione a non far penetrare alcun tipo di liquido all'interno dei punti accesso presenti sulla cover (aria, ossigeno, connettore alimentatore esterno, LAN RJ45, USB) e all'interno delle griglie di accesso dell'aria per il raffreddamento del ventilatore;
- sostituire il filtro in schiuma monouso al termine di ogni ciclo di funzionamento;
- sostituire gli accessori monouso del circuito paziente al termine di ogni ciclo di funzionamento;
- parimenti al ventilatore, la pulizia e la disinfezione esterna degli accessori di collegamento alla fonte di ossigeno medicale possono essere effettuate con l'ausilio di acqua e appositi disinfettanti per superfici come indicati in Tabella 7.1;
- dopo aver verificato che il ventilatore ed ogni accessorio siano completamente asciutti, è possibile ricollegarlo all'alimentazione elettrica. Non usare assolutamente acqua in pressione, poiché questa può penetrare nel dispositivo creando il rischio di corrosione dei componenti oltre a dispersioni elettriche e corto circuiti.

	Attenzione
	<ul style="list-style-type: none"> - Praticare la pulizia e la disinfezione del ventilatore e la sostituzione del filtro e degli accessori monouso del circuito paziente ogni volta che si ventila un nuovo paziente. - Per le sostanze disinfettanti da utilizzare, seguire le istruzioni del produttore dei disinfettanti. Infatti, l'impiego di una soluzione troppo forte può compromettere la vita utile dei materiali. I residui delle sostanze detergenti possono provocare danni o microfessure specialmente su parti esposte ad alte temperature durante la sterilizzazione. - Per utilizzo o ciclo di funzionamento del ventilatore si intende l'utilizzo terapeutico continuativo del dispositivo medico da parte di un singolo paziente. - Non disinfettare, sterilizzare o riutilizzare il filtro e gli accessori del circuito paziente monouso.

In sintesi, con riferimento alla Tabella 7-2, il Fabbricante fornisce indicazioni specifiche su come trattare ogni singola parte del ventilatore e del relativo circuito paziente per quanto concerne le operazioni di pulizia, disinfezione e sostituzione degli accessori monouso.

Tabella 7-2. Indicazione delle operazioni di pulizia e disinfezione del ventilatore e sostituzione degli accessori monouso.

Componente da trattare	Procedura	Indicazioni
Cover di protezione esterna con base di appoggio	Per le operazioni di pulizia concernenti la rimozione di polvere, sporcizia o sostanze depositatesi sulle componenti plastiche esterne, utilizzare un panno morbido monouso inumidito con acqua, detergente neutro o con una sostanza chimica equivalente. Per la disinfezione è possibile utilizzare i prodotti indicati in Tabella 7.1. Diversamente, possono verificarsi danni ai materiali qualora vengano impiegati i disinfettanti non utilizzabili descritti sempre in Tabella 7.1. Per la rimozione di polvere, sporcizia o sostanze in corrispondenza sia dell'ingresso aria esterna che delle griglie di accesso dell'aria per il raffreddamento del ventilatore o dei connettori, utilizzare un panno morbido monouso asciutto.	Assicurarsi che all'interno del ventilatore o dei connettori non penetrino spray o liquidi. Evitare di danneggiare le etichette e le superfici esterne del ventilatore, utilizzare solo le sostanze chimiche elencate in Tabella 7.1.
Schermo	Vale quanto detto per la cover di protezione esterna con base di appoggio.	Non pulire lo schermo con panni o spugne abrasive che potrebbero graffiare la superficie
Filtro aria in schiuma	Rimuove e sostituire il filtro monouso dopo ogni ciclo di funzionamento del ventilatore.	Non utilizzare filtri che non siano in confezione sigillata.

			<p>Non pulire o riutilizzare i filtri essendo monouso.</p> <p>Non tentare di sterilizzare o riutilizzare i filtri essendo monouso.</p> <p>Non utilizzare il filtro più a lungo del periodo di tempo consigliato.</p> <p>Non utilizzare filtri scaduti.</p>
	Cavo di alimentazione e alimentatore esterno	Vale quanto detto per la cover di protezione esterna con base di appoggio.	<p>Effettuare le operazioni di pulizia e disinfezione con il cavo di alimentazione e l'alimentatore esterno disconnessi dalla rete elettrica in c.a.</p> <p>Controllare ogni giorno lo stato del cavo e dell'alimentatore, qualsiasi danno anche minimo deve essere prontamente eliminato.</p>
Accessori circuito paziente	Casco o maschera facciale	Rimuove e sostituire tutti gli accessori del circuito paziente dopo ogni ciclo di funzionamento del ventilatore essendo prodotti monouso.	<p>Non utilizzare gli accessori del circuito paziente che non siano in confezione sigillata.</p> <p>Non pulire o riutilizzare gli accessori del circuito paziente essendo monouso.</p> <p>Non tentare di sterilizzare o riutilizzare gli accessori del circuito paziente essendo monouso.</p> <p>Non utilizzare gli accessori del circuito paziente più a lungo del periodo di tempo consigliato.</p> <p>Non utilizzare gli accessori del circuito paziente scaduti.</p>
	Tubi flessibili e raccordi di collegamento tra il ventilatore e la casco/maschera		
	Tubo di collegamento tra il ventilatore e il casco/maschera per la rilevazione della pressione P_{paziente} all'interno del casco/maschera		
	Valvola PEEP regolabile o prearata e valvola antisoffocamento o antiasfissia se non presente nel casco o maschera facciale		
Accessori di collegamento alla fonte di ossigeno medicale	Tubo di collegamento tra il ventilatore e l'impianto di linea/bombola	Vale quanto detto per la cover di protezione esterna con base di appoggio.	<p>Effettuare le operazioni di pulizia e disinfezione con il tubo di collegamento disconnesso dalla fonte di ossigeno medicale.</p> <p>Controllare ogni giorno lo stato del tubo, qualsiasi danno anche minimo deve essere prontamente eliminato.</p>
	Riduttore a pistone bilanciato con flussometro	Vale quanto detto per la cover di protezione esterna con base di appoggio.	<p>Non pulire il riduttore con panni o spugne abrasive che potrebbero graffiare le superfici del manometro e del flussometro. Non pulire con panni in cui sono presenti tracce di olio, grasso o sporco.</p>

	Attenzione
<p>Per quanto concerne tutte le operazioni che coinvolgono il circuito paziente e gli accessori di collegamento alla fonte di ossigeno medicale, attenersi OBBLIGATORIAMENTE alle prescrizioni fornite all'interno del presente <i>manuale d'uso e manutenzione</i> e nel documento <i>"Modalità d'uso e relative schede tecniche degli accessori abbinati al dispositivo medico EasyVent CF01"</i>, quest'ultimo fornito da C.M.D. S.p.A. su specifica richiesta del cliente.</p>	

7.2 Manutenzione ordinaria e straordinaria

Con riferimento alla Tabella 7-3, il Fabbricante ha definito una serie di operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria da eseguire sul ventilatore. Il cliente è abilitato a condurre **SOLAMENTE** le operazioni di

manutenzione ordinaria, invece, tutte le operazioni di manutenzione straordinaria o riparazione devono essere effettuate **ESCLUSIVAMENTE** da personale altamente qualificato e specificatamente addestrato da C.M.D. S.p.A. Per un eventuale intervento di manutenzione straordinaria o riparazione del ventilatore polmonare (dovuto a malfunzionamenti, difetti o guasti) che coinvolgono la procedura di rientro, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica autorizzato della C.M.D. S.p.A. **È OBBLIGATORIO** che all'atto della richiesta di intervento, siano specificati i dati presenti nell'etichetta del ventilatore polmonare (modello, numero di serie) e che venga utilizzato l'imballo originale per la spedizione.

Tabella 7-3. Indicazione delle operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria.

Periodicità di intervento	Componente interessato	Procedura/azione	Tipo di manutenzione
Più volte al giorno o ogni giorno secondo necessità	Cover di protezione esterna con base di appoggio Schermo Filtro aria in schiuma Accessori circuito paziente Accessori di collegamento alla fonte di ossigeno medicale Cavo di alimentazione e alimentatore esterno	Pulizia, disinfezione, rimozione e sostituzione degli accessori monouso secondo quanto definito in Tabella 7.2	Ordinaria
Ogni 6 mesi oppure 1000 ore di lavoro	Ventilatore	Il ventilatore deve essere sottoposto a ispezione e controllo generale e devono essere sostituite quelle parti sottoposte ad usura se presenti	Straordinaria
Ogni anno	Ventilatore	Eeguire revisione complessiva hardware e software. La verifica hardware comprende l'esecuzione di un test di sicurezza elettrica e l'ispezione del ventilatore per danni meccanici e per la leggibilità delle etichette. Il ventilatore deve essere sottoposto a ispezione e controllo generale e devono essere sostituite quelle parti sottoposte ad usura se presenti.	Straordinaria
Ogni 2 anni se necessario	Batteria interna	Sostituire se necessario. La durata effettiva della batteria dipende dalle condizioni di utilizzo e dell'ambiente.	Straordinaria

	Attenzione
<p>Tutti gli interventi di riparazione e manutenzione straordinaria che coinvolgono il ventilatore, compresa la sostituzione della batteria interna, richiedono una perfetta conoscenza del ventilatore, pertanto devono essere effettuati esclusivamente da personale altamente qualificato e specificatamente addestrato da C.M.D. S.p.A. Interventi inadeguati o modifiche non autorizzate possono compromettere la sicurezza e causare pericoli per il paziente e l'operatore sanitario.</p> <p>Per tutte le operazioni che coinvolgono il circuito paziente e gli accessori di collegamento alla fonte di ossigeno medicale, attenersi OBBLIGATORIAMENTE alle prescrizioni fornite all'interno del presente <i>manuale d'uso e manutenzione</i> e nel documento <i>"Modalità d'uso e relative schede tecniche degli accessori abbinati al dispositivo medico EasyVent CF01"</i>, quest'ultimo fornito da C.M.D. S.p.A. su specifica richiesta del cliente.</p> <p>Il dispositivo deve essere revisionato ogni anno dal Fabbricante, che si avvale di tecnici interni ed esterni specializzati ed autorizzati dal Fabbricante stesso. In mancanza della suddetta revisione, decade la conformità alla Direttiva 93/42/CE Dispositivi Medici e, pertanto, nonostante la marcatura CE, il Dispositivo potrebbe non rispondere più ai requisiti di sicurezza garantiti dal Fabbricante all'atto della fornitura. C.M.D. S.p.A. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non revisionati regolarmente.</p> <p>Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni dalla data di acquisto.</p>	

7.3 Modalità di rientro per riparazione e/o manutenzione straordinaria

Ogni dispositivo che verrà restituito a CMD S.p.A per riparazione a causa di malfunzionamenti (alcuni dei quali indicati in Tabella 6-3) e/o per manutenzione straordinaria (come indicati in Tabella 7-3), prima della spedizione deve essere **OBBLIGATORIAMENTE** sottoposto alle operazioni di pulizia e disinfezione.

Se C.M.D. S.p.A. giudicherà l'apparecchio non idoneo per l'esecuzione delle operazioni di riparazione/manutenzione straordinaria a causa di visibili segni di contaminazione, renderà il dispositivo al cliente con specificato **APPARECCHIO NON SOTTOPOSTO A RIPARAZIONE/MANUTENZIONE** allegando una lettera di spiegazioni sulla mancata esecuzione delle operazioni. C.M.D. S.p.A. giudicherà se la contaminazione è causata da un cattivo funzionamento o da un uso scorretto. Per quanto sopra è **OBBLIGATORIO** pulire e disinfettare accuratamente il ventilatore utilizzando le modalità mostrate nel presente *manuale d'uso e manutenzione* alla Tabella 7-2. Inserire il ventilatore e le sue parti all'interno dell'imballo originale per la spedizione presso la sede del Servizio di Assistenza Tecnica.

Nel caso in cui il rientro coinvolga un malfunzionamento del ventilatore, chiediamo di specificare il difetto riscontrato in modo tale da poter effettuare la riparazione nel più breve tempo possibile e giudicare se il difetto sia contemplato nelle casistiche di garanzia. Inoltre, **È OBBLIGATORIO** che all'atto della richiesta di intervento, sia per riparazione che per manutenzione straordinaria, siano specificati i dati presenti nell'etichetta del ventilatore polmonare (modello, numero di serie), al fine di identificare univocamente il dispositivo medico.

Per qualsiasi comunicazione con il Fabbricante e/o il Servizio di Assistenza Tecnica autorizzato del Fabbricante, o per restituzione del ventilatore in caso di riparazione a causa di malfunzionamenti e/o per manutenzione straordinaria, fare sempre riferimento ai seguenti contatti:

CONTATTI FABBRICANTE/SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

TEL: +39-0823-424055

FAX: +39-0823-452103

E-MAIL: info@cmdengine.com

WEB SITE: <http://www.cmdengine.com/easyventcf01/>

SEDE SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

VIA: A. Pacinotti, 2 – 81020 San Nicola La Strada (CE) – Italia

7.4 Smaltimento

Le componenti del circuito paziente, una volta inutilizzabili devono essere **OBBLIGATORIAMENTE** gestiti secondo le modalità previste dal Fabbricante dei componenti.

Per quanto riguarda i filtri aria monouso e tutti i componenti del circuito paziente monouso, nel caso in cui vengano contaminati da agenti infettivi, devono essere **OBBLIGATORIAMENTE** smaltiti come *rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo* in accordo al D.P.R 254/2003. Per le applicazioni ospedaliere dovrà essere seguito il protocollo previsto internamente dalla struttura sanitaria ed il deposito temporaneo, la

movimentazione interna, il deposito preliminare, la raccolta ed il trasporto dei rifiuti devono essere effettuati utilizzando apposito imballaggio a perdere, anche flessibile, recante la scritta “Rifiuti sanitari pericolosi a

rischio infettivo” e il pittogramma rischio biologico . Gli imballaggi esterni devono avere caratteristiche adeguate a resistere agli urti ed alle sollecitazioni provocate durante la loro movimentazione e trasporto, e devono essere realizzati in un colore idoneo a distinguerli dagli imballaggi utilizzati per il conferimento degli altri rifiuti.

Se i rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo derivano da applicazioni domiciliari, risulta **OBBLIGATORIO** attenersi alle disposizioni emanate dall'autorità comunale competente in merito al servizio di raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti. Nell'attesa di essere prelevati dal gestore affidatario del servizio di raccolta dei rifiuti del territorio comunale, le disposizioni generali prevedono di introdurre i filtri monouso sostituiti all'interno di almeno due sacchetti uno dentro l'altro (o in numero maggiore in dipendenza della loro resistenza meccanica). I sacchetti devono essere chiusi adeguatamente utilizzando guanti monouso e il deposito temporaneo deve essere effettuato all'interno di locali capaci di evitare l'accesso da parte di animali da compagnia.

Il ventilatore deve essere smaltito ai sensi della Direttiva Europea 2012/19/UE RAEE. Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al

	<p>Attenzione</p> <p>Uno smaltimento non corretto dei filtri e dei componenti del circuito paziente monouso così come del ventilatore potrebbe comportare sanzioni.</p>
---	--

Fabbricante all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto



al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo  posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

8. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA

In questo capitolo sono elencate le informazioni riguardanti la compatibilità del ventilatore EasyVent CF01.

8.1 Test di compatibilità di compatibilità elettromagnetica in accordo alla CEI EN 60601-1-2 eseguiti sul ventilatore EasyVent CF01 e richiesti dalle normative armonizzate

La Tabella 8-1 illustra i test di compatibilità elettromagnetica eseguiti sul ventilatore polmonare EasyVent CF01, in accordo alla CEI EN 60601-1-2.

Tabella 8.1. Test di compatibilità elettromagnetica in accordo alla CEI EN 60601-1-2.

Requirement – Test	Result/Comments	Verdict*
Clause 7 – EMISSIONS		
Classification		-
Class A or B	Class B	-
Group 1 or 2	Group 1	-
CISPR 11, 14-1, or ISO 7137	CISPR 11	-
Conducted RF EMISSIONS CEI EN 55011:2013 EN 55011:2009	-	P
Radiated RF EMISSIONS CEI EN 55011:2013 EN 55011:2009	-	P
Disturbance Power	-	N/A
Harmonic Distortion per IEC 61000-3-2 (Class A, B, C, D) CEI EN 61000-3-2:2006/A1/A2:2011 EN 61000-3-2:2006/A1:2008/A2:2009	Class A	P
Voltage Fluctuations and Flicker per IEC 61000-3-3 CEI EN 61000-3-3:2014/EC:2016 EN 61000-3-3:2013	-	P
Clause 8 - IMMUNITY		
Electrostatic Discharges CEI EN 61000-4-2:2010 EN 61000-4-2:2009	-	P
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field CEI EN 61000-4-3:2007/A1:2009/A2:2011/IS1:2010 EN 61000-4-3:2006/A1:2008/IS1:2009/A2:2010	-	P
Electrical Fast Transients and bursts CEI EN 61000-4-4:2013 EN 61000-4-4:2012	-	P

Surges CEI EN 61000-4-5:2007 EN 61000-4-5:2006	-	P
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields CEI EN 61000-4-6:2014 EN 61000-4-6:2013	-	P
Voltage dips, short interruptions and voltage variations CEI EN 61000-4-11:2006 EN 61000-4-11:2004	-	P
Rated Power-frequency Magnetic Field CEI EN 61000-4-8:2013 EN 61000-4-8:2010	-	P

* **P = PASS:** test / requirement has been successful

N/A: test / requirement has not been deemed applicable and therefore not performed

Tabella 8.2. Conducted RF emissions: limits for continuous disturbance at terminal voltages (CEI EN 55011:2013, EN 55011:2009).

Frequency range [MHz]	Limits QP [dB μ V]	Limits AVG [dB μ V]	Result
0.15 ÷ 0.5	66-56	56-46	P
0.5 ÷ 5.0	56	46	P
5.0 ÷ 30.0	60	50	P

Tabella 8.3. Radiated emissions: Limits for continuous radiated disturbances at 3 m (CEI EN 55011:2013, EN 55011:2009).

Frequency range [MHz]	Limits QP [dB μ V/m]	Result
30 ÷ 230	40	P
230 ÷ 300	47	P
300 ÷ 1000	47	P

Tabella 8.4. Harmonic distortion (CEI EN 61000-3-2:2006/A1/A2:2011, EN 61000-3-2:2006/A1:2008/A2:2009).

Test setup	
EUT classification	Class A
Type of equipment behavior	Quasi stationary
Observation period	2min
N° considered harmonics	40
Result	P

Tabella 8.5. Voltage fluctuation and flicker (CEI EN 61000-3-3:2014/EC:2016, EN 61000-3-3:2013).

Frequency range [MHz]	Observed values	Limits	RESULT
Pst	0.028	1.00	P
dc [%]	0.007	1.00	P
dmax [%]	0.153	4	P
Dt [s]	0.000	0.50	P

Tabella 8.6. Electrostatic discharge immunity test (CEI EN 61000-4-2:2010, EN 61000-4-2:2009).

	N° of discharge	Polarity	Applied voltage (kV)	Result
Indirect contact on horizontal coupling plane	10/side	Pos/neg	8	P
Indirect contact on vertical coupling plane	10/side	Pos/neg	8	P
Direct contact to the conductive surfaces	10/point	Pos/neg	8	P
Air discharge on following points	10/point	Pos/neg	2; 4; 8; 15	P

Tabella 8.7. Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test (CEI EN 61000-4-3:2007/A1:2009/A2:2011/IS1:2010, EN 61000-4-3:2006/A1:2008/IS1:2009/A2:2010).

Test setup	
Field strength	10 V/m
Frequency	From 80 MHz to 2,7 GHz
Modulation scheme	Sinusoidal - AM
Modulation frequency	1 kHz
Modulation depth	80%
Dwell Time	3 s
Antenna distance	3 m
Antenna height	1,5 m
Antenna polarization	Vertical and horizontal
Frequency steps	1 %
EUT rotation degrees	0°/90°/180°/270°
Result	P

Tabella 8.8. Electrical fast transient/burst immunity test (CEI EN 61000-4-4:2013, EN 61000-4-4:2012).

Voltage [kV]	Pulse Frequency [kHz]	Pulse Period [ms]	Interval [ms]	Polarity	Duration [min]	Coupling	Result
2	100	0,75	300	+	2	L-N	P
2	100	0,75	300	-	2	L-N	P

Tabella 8.9. Surge immunity test (CEI EN 61000-4-5:2007, EN 61000-4-5:2006).

Voltage [kV]	Coupling	Angle [°]	Time between successive impulse [s]	Polarity	N° of impulse for each polarity and each angle	Result
1	L-N	0-90-180-270	30	+	5	P
1	L-N	0-90-180-270	30	-	5	P

Tabella 8.10. Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields (CEI EN 61000-4-6:2014, EN 61000-4-6:2013).

Test setup	
Amplitude	3 V (6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz)
Frequency	0,15 ÷ 80 MHz
Modulation frequency	1 kHz
Modulation depth	80 %
Dwell Time	1,5 s
Frequency increase	1 %
Result	P

Tabella 8.11. Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity test (CEI EN 61000-4-11:2006, EN 61000-4-11:2004).

Voltage [%V nom]	Duration [ms]	Angle phase [°]	Interval [s]	Result
0	10	0 - 45 - 90 - 135 - 180 - 225 - 270 - 315	10	P
0	20	0	10	P
70	500	0	10	P
0	5000	0	10	P

Tabella 8.12. Rated power-frequency magnetic field (CEI EN 61000-4-8:2013, EN 61000-4-8:2010).

Test setup	
Type magnetic field	Continuous field
Amplitude	30 A/m
Frequency	50 (or 60) Hz
Coupling plan	X, Y, Z
Result	P

Tabella 8.13. Immunity to proximity fields from RF wireless communication equipment (CEI EN 61000-4-3:2007/A1:2009/A2:2011/IS1:2010, EN 61000-4-3:2006/A1:2008/IS1:2009/A2:2010).

Test setup	
Dwell Time	3 s
Antenna distance	3 m
Antenna height	1,5 m
Antenna polarization	Vertical and horizontal
Frequency steps	1 %
EUT rotation degrees	0°/90°/180°/270°

Test Frequency [MHz]	Band [MHz]	Modulation	Maximum Power [W]	Distance [m]	Immunity test level [V/m]
385	38 - 390	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	FM \pm 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 - 787	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745					
780					
810	800 - 960	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
870					
930					
1720	1700 - 1990	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
1845					
1970					
2450	2400 - 2570	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500					
5785					
Result	P				



REF: EV01_000_A0

© 2020 EasyVent CF01. All rights reserved.



Costruzioni Motori Diesel S.p.A.

Via A. Pacinotti, 2 - 81020 San Nicola La Strada (CE) - Italy

Tel: +39-0823-424055 - **Fax:** +39-0823-452103

Email: info@cmdengine.com