IT

Ventilatore MV-150

Guida per l'utente (paziente)

Sommario

Introduzione 1
Indicazioni per l’uso 1
Ambito di utilizzo 1
Utenti 1
Controindicazioni 2
Effetti indesiderati 2
Effetti indesiderati della modalità C-Flow 2
Benefici clinici 2
Definizioni 3
Segnalazioni per pazienti dipendenti dal ventilatore 3
Segnalazioni generali e precauzioni d’impiego 4
Capitolo 1 - Descrizione del ventilatore MV-150 6
Pannello frontale 6
Pannello posteriore 6
Vista posteriore del ventilatore senza docking station 7
Riferimenti del modulo di ventilazione, della docking station e degli accessori inclusi nella prima spedizione 7
Spiegazione del numero di serie 7
Barra menu/tastiera 8
Tabella dei simboli 8
Capitolo 2 - Istruzioni d’uso del ventilatore MV-150 11
Test di configurazione 11
Test supplementari per il personale medico 12
Test supplementari per l'utente non professionale 12
Collegamento dell'alimentazione esterna 13
Accensione dell’apparecchio 14
Spegnimento del dispositivo 14
Avvio e arresto della ventilazione 14
Utilizzo della modalità di standby 15
Accensione/spegnimento dello schermo touchscreen 15
Schermata iniziale 16
Navigazione nella schermata Paziente e nel menu 18
Navigazione nella schermata Trends / Monitoraggio 19
Navigazione nel menu Tendenze 20

Menu di allarmi attivi 20
Modifica della modalità preimpostata 21
Schermata Esportare i dati 21
Schermata di sincronizzazione 22
Capitolo 3: Configurazioni del circuito paziente, alimentazione e accessori 23
Opzioni per il circuito paziente 23
Calibrazione 24
Collegamento delle configurazioni di circuito 25
Accessori compatibili con MV-150 30
Collegamento degli accessori del circuito paziente 30
Collegamento di un filtro antibatterico 30
Collegamento di un umidificatore 31
Collegamento dell'ossigeno 32
Collegamento di un sensore FiO2 33
Fissaggio di un pulsossimetro 34
Collegamento di un allarme a distanza 35
Collegamento di una batteria esterna (EO-BAT9) 35
Collegamento di un monitor Sentec PCO2/SPO2 35
Collegamenti elettrici 36
Collegamento all'alimentazione di rete 36
Funzionamento del ventilatore con la batteria interna 37
Autonomia della batteria 38
Conservazione e ricarica della batteria 39
Preparazione della batteria per lo stoccaggio a lungo termine 39
Collegamento a una fonte di alimentazione CC 39
Installazione del piedistallo MV-150 (EO-TROLLEY) 39
Installazione dei supporti verticali per un posizionamento verticale dell'apparecchio 41
Utilizzo in mobilità del ventilatore EOVE, sistema Click-and-Go. 41
Utilizzo della borsa Nomad (senza docking station) 42
Utilizzo della borsa di trasporto 43
Utilizzo della borsa da viaggio 43
Capitolo 4: Allarmi 44
Quando viene attivato un allarme 44
Visualizzazione degli allarmi attivi 44
Inibizione e preinibizione degli allarmi 45

Priorità degli allarmi 45
Risoluzione delle condizioni degli allarmi (risoluzione dei problemi) 45
Capitolo 5: Operazioni ordinarie di pulizia e manutenzione 49
Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del prodotto al cambio paziente 50
Elenco delle parti potenzialmente contaminate dai gas espirati: 51
Riparazioni 51
Programma di manutenzione 52
Capitolo 6: Caratteristiche del dispositivo 53
Specifiche tecniche 53
Specifiche fisiche 53
Specifiche di ventilazione 53
Precisione delle impostazioni di ventilazione 67
Incertezze di misura (dispositivo di misurazione di controllo) 67
Specifiche dei parametri monitorati 67
Precisione dei dati di monitoraggio 68
Specifiche dei parametri degli allarmi 68
Specifiche elettriche 69
Specifiche ambientali 69
Specifiche del sistema pneumatico 70
Versioni software 70
Guida e dichiarazione del costruttore su emissioni elettromagnetiche e immunità 71
Conformità alle norme 74
Contatto sicurezza informatica 74
Formazione e supporto 75
Garanzia limitata 75
Appendice A: Definizioni 76
Definizione dei parametri di ventilazione 76
Definizioni dei parametri misurati e calcolati 77
Altre definizioni 78
Cronologia di revisione 79

Introduzione

Il ventilatore MV-150 EOVE può essere utilizzato per la ventilazione meccanica di pazienti dipendenti o meno dal ventilatore.

Tipologia di circuiti per pazienti dipendenti dal ventilatore:

- Circuito doppio tubo
- Circuito mono tubo con valvola e sensore di flusso prossimale
- Circuito a perdita

Tipologia di circuiti per pazienti non dipendenti dal ventilatore:

- Circuito doppio tubo
- Circuito mono tubo con valvola
- Circuito mono tubo con valvola e sensore di flusso prossimale
- Circuito a perdita

Le parti applicate sono componenti del circuito paziente (non fornito da EOVE).

Il ventilatore MV-150 fornisce ventilazioni a pressione e volume per pazienti adulti e pediatrici come prescritto da un medico specialista.

Indicazioni per l’uso

Il ventilatore MV-150 fornisce supporto di ventilazione continuo o intermittente a pazienti pediatrici o adulti con un peso di almeno 3,5 kg. Questi pazienti possono essere ventilo-dipendenti o non ventilo-dipendenti e richiedere una ventilazione invasiva o non invasiva.

Ambito di utilizzo

Il dispositivo MV-150 è concepito per essere utilizzato in ambienti domestici, istituti e ospedali oltre che come dispositivo portatile (ad es. treno, auto, aereo, sedia a rotelle).

L'uso dell’ MV-150 in elicottero è escluso.

Utenti

Secondo la definizione fornita dalla normativa IEC60601-1, gli operatori dell'MV-150 sono:

- I pazienti e i caregiver
- Personale clinico: medici, infermieri, fisioterapisti

Secondo la definizione fornita dalla normativa IEC60601-1, il personale addetto alla manutenzione è composto da:

- Installatori (fornitore di assistenza sanitaria)
- Tecnici addetti alla manutenzione (fornitore di assistenza sanitaria)

I pazienti e i caregiver sono in grado di effettuare le seguenti operazioni, con una formazione adeguata da parte del fornitore di servizi a domicilio:

- Avvio e arresto del ventilatore
- Avvio e arresto della ventilazione
- Disattivazione degli allarmi
- Modifica dell’impostazione predefinita
- Modifica delle impostazioni del menu Preferenze
- Modifica e calibrazione del circuito paziente

Pazienti e/o caregiver non devono:

- Accedere ai parametri clinici
- Eseguire operazioni di manutenzione

ATTENZIONE	Il ventilatore MV-150 non deve essere per il trasporto di emergenza.
⚠	**AVVERTENZA**
●	**Non utilizzare il ventilatore MV-150 in dispositivi MRI o in apparecchiature di baroterapia.**
●	**Un significativo rischio di interferenza reciproca può essere generato dall'utilizzo di dispositivi di indagine o di trattamento nelle vicinanze.**
●	**La manutenzione del ventilatore MV-150 non va eseguita durante l'utilizzo da parte del paziente.**
●	**Il ventilatore MV-150 non va utilizzato all'interno di un ambiente arricchito di ossigeno.**
●	**Il ventilatore MV-150 non va utilizzato con anestetici infiammabili e nemmeno con qualsiasi agente infiammabile.**

Controindicazioni

- Ipotensione grave in particolare con deplezione del volume intravascolare
- Pneumotorace o pneumomediastino
- Dopo interventi chirurgici al cervello o trauma cranico
- Perdita di liquido cerebrospinale
- Disidratazione
- Enfisema bolloso

Effetti indesiderati

- Secchezza di naso o bocca
- Irritazione degli occhi
- Gonfiore
- Distensione gastrica
- Lesioni cutanee
- Congestione nasale
- Aerofagia
- Claustrofobia
- Dispnea/Eccessiva "dispnea da deventilazione"
- Contusione polmonare (comprendente barotrauma e volotrauma)
- Aumento delle secrezioni

Effetti indesiderati della modalità C-Flow

- Disturbo legato alla temperatura dell'aria
- Disturbo toraco-cervicale

Benefici clinici

Il beneficio diretto per il paziente è dato dalla terapia ventilatoria, il ventilatore MV-150 di per sé offre solo un beneficio indiretto.

Definizioni

⚠ **AVVERTENZA**	**Indica una condizione che può mettere in pericolo il paziente o l'operatore del dispositivo**
ATTENZIONE	Segnala una condizione che può danneggiare il dispositivo o l'apparecchiatura
NOTA	Consiglio generico per ottimizzare la gestione del dispositivo

Segnalazioni per pazienti dipendenti dal ventilatore

⚠ **AVVERTENZA**
● **Per evitare gravi lesioni o il decesso del paziente, monitorare regolarmente quest'ultimo e il ventilatore in modo tale da fornire una ventilazione d'urgenza in caso di allarme sonoro o di malfunzionamento del ventilatore.**
● **Per i pazienti dipendenti dal ventilatore, deve essere sempre disponibile un mezzo di ventilazione alternativo. In caso contrario, il paziente può incorrere in complicanze gravi o letali. L'assenza di un mezzo di ventilazione alternativo come un secondo ventilatore o un rianimatore manuale (della tipologia specificata dallo standard ISO 10651-4) dotato di una maschera potrebbe comportare il decesso del paziente in caso di malfunzionamento del ventilatore.**
● **Avere sempre accesso immediato a un mezzo di ventilazione alternativo pronto per essere utilizzato, per evitare una grave lesione o il decesso del paziente.**
● **Per garantire la massima sicurezza dei pazienti ventilo-dipendenti, si consiglia di utilizzare un monitor di SPO2 con allarme attivo in caso vengano registrati bassi livelli di SPO2.**
● **I pazienti dipendenti dal ventilatore devono essere sempre monitorati da personale qualificato.**
● **Per pazienti dipendenti dal ventilatore, in caso di guasto del ventilatore principale, l'uso di un ventilatore di backup senza la docking station deve essere immediato premendo il tasto ON/OFF presente sulla tastiera del modulo senza inserirlo all'interno della docking station del ventilatore guasto. In qualsiasi caso di guasto, contattare immediatamente l'assistenza tecnica dopo essersi assicurati della sicurezza del paziente, ventilato con il modulo di backup.**
● **Assicurarsi che il sistema elettrico dell'abitazione e le connessioni siano sicure e conformi alla regolamentazione applicabile. Per i pazienti dipendenti dal ventilatore, considerare l'uso di un sistema di alimentazione di backup. Per soluzioni sicure e adatte, fare riferimento al manuale d'uso del pacco batteria (EO-BAT9) e alla sezione "Connettere due sorgenti di corrente con il cavo Y", di seguito.**
● **Per pazienti dipendenti dal ventilatore che siano in mobilità, raccomandiamo fortemente di non utilizzare la batteria interna come fonte di alimentazione primaria. È obbligatorio l'uso di una fonte di alimentazione addizionale come il pacco batteria EOVE (EO-BAT9) quando il paziente si allontana da una fonte di alimentazione (CA o CC).**
● **Se si dovesse attivare un allarme di "Guasto batteria" o "Guasto ricarica batt.", la batteria interna del ventilatore deve essere sostituita. Per i pazienti dipendenti dal ventilatore, contattare il servizio di assistenza tecnica immediatamente dopo aver messo in sicurezza il paziente con il ventilatore di backup.**
● **Con il passare del tempo, la capacità residua della batteria diminuisce. Quando la carica residua della batteria è bassa, non fare affidamento alla batteria interna come fonte primaria di alimentazione.**
● **Quando il dispositivo MV-150 viene utilizzato come ventilatore di emergenza, controllare regolarmente il livello della batteria interna e ricaricarla regolarmente (si raccomanda mensilmente).**

● **Alcune configurazioni di circuito e accessori (principalmente nella configurazione pediatrica a perdita), con resistenza elevata all'interno del circuito, possono causare la mancata attivazione dell'allarme "Disconnessione". Per i pazienti dipendenti dal ventilatore, l'allarme di "Disconnessione" deve essere verificato dopo ogni procedura di calibrazione, modifica delle impostazioni o della configurazione dei circuiti. Nel caso in cui il rilevamento dell'allarme "Disconnessione" non risulti efficace, è necessario impostare un allarme VTI min (nella configurazione a perdita) o un allarme VTI max (nella configurazione a valvola) come backup per il riconoscimento degli eventi di disconnessione.**
● **Come nelle modalità CPAP e C-FLOW, durante una ventilazione in modalità S(T) con la frequenza impostata su OFF, il ventilatore si comporta in modo del tutto spontaneo (modalità S). Un paziente deve avere una sufficiente capacità di respirare spontaneamente per utilizzare questa modalità. Un paziente dipendente dal ventilatore non può essere ventilato con queste modalità.**

Segnalazioni generali e precauzioni d'impiego

⚠ **AVVERTENZA**
Non coprire il ventilatore e non collocarlo in una posizione che potrebbe impedirne il corretto funzionamento. **Esempio 1: non collocarlo in prossimità di una tenda per evitare di ostruire il sistema di raffreddamento e provocare il surriscaldamento del dispositivo medico.** ● **Esempio 2: non ostruire l'orifizio d'ingresso dell'aria per evitare potenziali ripercussioni alla ventilazione del paziente.**
● **Non aggiungere al ventilatore componenti intermedi o accessori non menzionati nelle istruzioni d'uso; in caso contrario, il ventilatore potrebbe non funzionare correttamente .**
● **In caso di nebulizzazione o umidificazione, sarà necessario sostituire con maggiore frequenza il filtro per il sistema respiratorio per impedire un eventuale aumento della resistenza o un'ostruzione .**
● **Per evitare prestazioni indesiderate del ventilatore in grado di comportare il decesso del paziente, l'unica borsa all'interno della quale ne è ammesso il funzionamento è quella indicata nelle istruzioni d'uso (borsa Nomad o borsa da viaggio). Non utilizzare la borsa fornita con il dispositivo, non è adatta al funzionamento durante il trasporto.**
● **Per ridurre il rischio che il ventilatore possa scollegarsi ed evitare prestazioni indesiderate, utilizzare esclusivamente accessori compatibili con il ventilatore. La compatibilità può essere determinata esaminando le istruzioni d'uso del ventilatore o degli accessori**
● **La precisione del ventilatore potrebbe essere compromessa dal gas che viene aggiunto in caso di impiego di un nebulizzatore pneumatico.**
● **Gli utenti e/o il paziente devono informare il fornitore del servizio di qualsiasi incidente verificatosi durante l'utilizzo del dispositivo. Questa informazione deve essere trasmessa a EOVE e alle autorità competenti, se necessario.**
● **Prima di utilizzare il ventilatore MV-150, leggere attentamente il presente manuale.**
● **Il ventilatore MV-150 è un dispositivo medico destinato a essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato e formato dietro controllo di medico.**
● **Utilizzare il ventilatore MV-150 solo in base alle indicazioni di un medico o di un operatore sanitario.**
● **Le informazioni contenute in questo manuale non prevalgono sulle istruzioni fornite dal medico curante.**
● **Installare e configurare il ventilatore MV-150 secondo le istruzioni fornite in questa guida. Se gli operatori o gli istituti non specializzati rilevano problemi con le procedure di**

	configurazione, utilizzo o manutenzione dell'apparecchio, contattare immediatamente il rappresentante EOVE di riferimento.
●	**Prima di collegare un paziente al ventilatore, verificare l'efficacia della ventilazione e degli allarmi.**
●	**Durante e dopo l'uso, manipolare con cautela il ventilatore MV-150 e l'alimentazione elettrica perché alcune superfici possono diventare calde, soprattutto in presenza di temperature ambiente elevate. Non lasciare il ventilatore MV-150 a contatto diretto con il paziente per periodi di tempo prolungati.**
●	**Il ventilatore MV-150 deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici, in modo da salvaguardare sia la loro sicurezza sia quella del paziente ed evitare danni al ventilatore e agli accessori.**
●	**La batteria e tutte le parti separate dal ventilatore e di questi accessori (incluso il piedistallo) devono essere smaltite nel rispetto della legge in vigore sulla gestione dei rifiuti, in modo da minimizzare il rischio per l'ambiente. Non smaltire tra i rifiuti domestici.**
●	**Assicurarsi che il dispositivo e il suo alimentatore siano posizionati in modo da permettere una disconnessione semplice dalla presa.**
●	**Non utilizzare il ventilatore a un'altezza superiore a 3.000 m o al di fuori dell'intervallo di temperatura compreso tra 5 °C e 40 °C. L'utilizzo del ventilatore al di fuori di queste condizioni può alterare le prestazioni di ventilazione e, di conseguenza, causare il decesso del paziente.**
●	**Non utilizzare il ventilatore collegato a una batteria di sedie a rotelle, a meno che non sia indicato nelle istruzioni della sedia o del ventilatore per evitare di alterare il funzionamento di quest'ultimo e, di conseguenza, determinare il decesso del paziente.**
●	**La precisione del ventilatore può essere influenzata dall'utilizzo di un nebulizzatore.**
●	**Non toccare mai il ventilatore se la pelle è lesa.**
	ATTENZIONE
	Il dispositivo MV-150 non è concepito per essere utilizzato come ventilatore per il trasporto di emergenza.
	Non sottoporre il ventilatore MV-150 a pressioni eccessive ed evitare di scuoterlo o farlo cadere.
	Se il ventilatore o il suo alimentatore vengono fatti cadere o risultano maltrattati, interromperne immediatamente l'utilizzo e contattare il rappresentante EOVE di riferimento.
	Gli interventi di riparazione e assistenza devono essere effettuati solo da un tecnico di assistenza autorizzato EOVE o da un operatore qualificato e certificato.
	La temperatura del flusso d'aria generato dal ventilatore e destinato alla respirazione può essere superiore alla temperatura ambiente anche di +6 °C. Se la temperatura ambiente supera i 35 °C, procedere con cautela.

Capitolo 1 - Descrizione del ventilatore MV-150

Pannello frontale

1. Schermo	4. Docking station del ventilatore
2. Modulo di ventilazione	5. Porta di inspirazione/circuito
3. Connettore pressione prossimale, valvola e flusso prossimale	6. Barra menu/tastiera

Pannello posteriore

1. Ingresso dell'aria e filtro ipoallergenico	5. Porta USB 1 (recupero di dati)
2. Connettore di alimentazione elettrica	6. Ingresso O_2
3. Pulsante ON/OFF docking station	7. Connettore FiO_2/SpO_2
4. Porta USB 2 (solo manutenzione)	8. Connettore allarme a distanza

Vista posteriore del ventilatore senza docking station

1. Porta USB (non utilizzare, riservata per scopi di manutenzione come descritto nel manuale tecnico)	3. Connessione alla docking station
2. Connettore di alimentazione elettrica	

Riferimenti del modulo di ventilazione, della docking station e degli accessori inclusi nella prima spedizione

Il ventilatore MV-150, rif. **MV-150VNT** include:

- Un modulo di ventilazione: **MV-150 Ventilator module**, rif. **EO-VM150**
- Una docking station: **EO-1X0 Docking station**, rif. **EO-DCK1SLT**
- Un alimentatore (CA/CC): **EO Charger module**, rif. **EO-PWRCHRG**
- Un adattatore a doppia linea: **MV-150 Double branch adaptor**, rif. **EO-DB2-1P-KIT(EO-DB2-1P-INTERFACE + EO-DB2-1P)**
- Un adattatore per circuito a perdita: **Leak and Mouthpiece adaptor**, rif. **EO-LMP2**
- Un connettore per l'ossigeno: **O2 Low Flow Connector**, rif. **EO-O2CON**
- Una borsa di trasporto: **Transport Bag**, rif. **EO-CARBAG1X0**
- Un manuale per l'utente

Spiegazione del numero di serie

Il numero di serie dell'MV-150 si trova subito dopo il simbolo SN. Appare anche dopo l'identificativo dell'applicazione (21) codificato nel codice a barre. Il formato è EO150AAMMiiiX. Il numero di serie include la data nel formato AAMM.

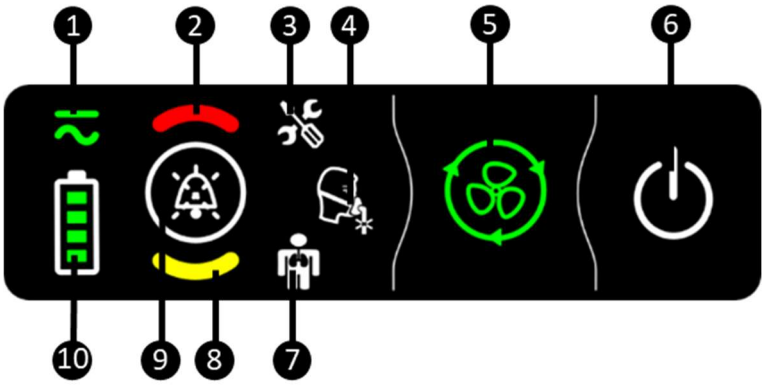
Il formato è stato modificato a partire da SN EO15021xxxxxx. Prima di questo numero di serie, il formato era EO150MMAAiiiX.

Esempio: l'MV-150 qui sotto è stato prodotto nell'aprile 2021.

Ci sono tre diverse etichette sui dispositivi e sugli imballaggi EOVE:

- Un’etichetta con un’estensione C alla fine del simbolo SN posto sull’imballaggio principale del ventilatore.
- Un’etichetta con un’estensione B alla fine, sul modulo di ventilazione.
- Un’etichetta con un’estensione S alla fine sulla docking station.

Barra menu/tastiera



1. Indicatore di alimentazione elettrica	6. Interruttore avvio/arresto
2. Indicatore di allarme di alta priorità	7. Indicatore di allarme fisiologico
3. Indicatore di allarme tecnico	8. Indicatore di allarme di priorità media
4. Indicatore di allarme circuito	9. Pulsante reset allarmi
5. Pulsante che avvia/arresta la ventilazione	10. Indicatore di autonomia della batteria

Tabella dei simboli

Sul prodotto o sulla confezione possono essere presenti i seguenti simboli.

Indicatori e pulsanti della tastiera			
	Indicatori di priorità degli allarmi (120 s) e pulsante di tacitazione		Indicatore di allarme paziente
	Indicatore di allarme tecnico		Indicatore di allarme interfaccia
	Indicatore di livello della batteria		Indicatore di alimentazione elettrica CA/CC
	Interruttore avvio/arresto		Pulsante di avvio/arresto della ventilazione
Simboli dell’interfaccia touchscreen			
	Avvio ventilazione		Arresto ventilazione
	Pulsante di accesso al menu		Menu Preferenze
	Ritorno alla schermata iniziale		Accesso al menu Calibrazione

	Pulsante di accesso al registro allarmi		Menu Manutenzione
	Menu Esportare i dati		Modalità di impostazione bloccata
	Menu Monitoraggio		Menu Impostazioni
	Batteria in carica		Indicatore di carica della batteria
	Circuito con valvola		Circuito con perdita
	Configurazione del boccaglio		Configurazione senza adattatore di pressione prossimale
	Paziente adulto		Paziente pediatrico
	Scelta delle forme d’onda (pressione, volume, flusso)		Selezione del tipo di forma d’onda (normale/loop)
	Riproduzione forme d’onda		Pausa forme d’onda
	Circuito paziente a linea singola		Circuito paziente a linea singola con sensore di flusso prossimale
	Circuito paziente a linea doppia		Simboli di attivazione trigger inspiratorio (I) e trigger espiratorio (E)
	Pulsante di inibizione (cambio di colore in base alla priorità dell’allarme)		Pulsante di spegnimento
	Pulsante “Informazioni” (impostazioni attive)		Pulsante di accesso alla guida
	Allarme attivo (cambio di colore in base alla priorità dell’allarme)		Connessione a una piattaforma di monitoraggio remoto: connessione configurata e abilitata
	Connessione a una piattaforma di monitoraggio remoto: problema di connessione		Connessione a una piattaforma di monitoraggio remoto: trasmissione dati in corso
	Connessione al server EO-Connect: connessione configurata e abilitata		Connessione al server EO-Connect: problema di connessione
	Connessione al server EO-Connect: trasmissione dati in corso		
Simboli su dispositivo/imballaggio			
	Porta della valvola di espirazione		Porta della pressione prossimale
	Porta di inspirazione (paziente)		Non ostruire
	Porta del flusso espiratorio		Porte di connessione modulo/stazione (uscite)
	Ingresso ossigeno		Porta di connessione modulo/stazione (ingresso)
	Porta USB		Avvertenza
	Indicatore di allarme		Parte applicata tipo BF

	Consultare le istruzioni per l’uso		Avvertenza per la sostituzione della batteria: le batterie devono essere sostituite solo da personale qualificato
	Simbolo di alimentazione elettrica CC	IP22	Marcatura internazionale del grado di protezione, norma CEI 60529. Protezione dall’introduzione di acqua e corpi estranei.
	Data di fabbricazione		Lato alto
	Conforme ai requisiti legali europei		Produttore
	Limiti superiore e inferiore di temperatura per le condizioni di trasporto e stoccaggio.	SN	Numero di serie
	Non smaltire tra i rifiuti domestici	REF	Numero di riferimento prodotto
	Mantenere asciutto		Riciclabile
	Pericolo di incendio in caso di danni		Copyright
	Fragile. Maneggiare con cura		Dispositivo di classe II
	Intervallo di umidità per il trasporto e lo stoccaggio		Pulsante ON/OFF della docking station
: 20kg	Peso massimo consentito per il piedistallo (ventilatore e accessori inclusi)		Non spingere (simbolo per il piedistallo)
MD	Dispositivo medicale		Mono paziente, utilizzo multiplo
6M	Durante la conservazione, questo dispositivo deve essere ricaricato almeno ogni sei mesi		Importatore
https://eove.fr	Manuale digitale disponibile su https://eove.fr		Non calpestare (simbolo per accessorio carrello)
Simboli aggiuntivi dell'alimentatore CA			
	Solo per uso interno	EAC	Conforme ai requisiti legali UEEA
	Consultare le istruzioni per l'uso	c US	Certificazione UL per USA e Canada

Capitolo 2 - Istruzioni d'uso del ventilatore MV-150

⚠	**AVVERTENZA**
●	**Bloccare l'ingresso d'aria può causare lesioni al paziente.**
●	**Tenere le macchine lontano da coperte, giocattoli morbidi e polvere. Tenere lontano dalla luce diretta del sole.**
	ATTENZIONE
	Per evitare che il ventilatore subisca danni, sistemarlo sempre su una superficie piana, asciutta e stabile. Per proteggere il dispositivo MV-150 durante il trasporto, utilizzare sempre la borsa di trasporto, la borsa Nomad o una borsa da viaggio.
	Se si utilizza il dispositivo all'esterno, proteggerlo sempre dall'acqua.

Test di configurazione

Prima di utilizzare il ventilatore MV-150, procedere al test di configurazione che segue.

⚠	**AVVERTENZA**
●	**Non utilizzare il ventilatore se, durante il test di configurazione, gli allarmi non suonano.**
	ATTENZIONE
	In caso di mancata riuscita di una delle prove del test di configurazione, chiedere assistenza all'operatore sanitario o rivolgersi a EOVE.
	Se il ventilatore MV-150 viene restituito dopo una riparazione, verificare che sia chiaramente etichettato come "disinfettato" prima di iniziare il test di configurazione o l'installazione.

Per effettuare un test funzionale

A ogni messa in servizio sul paziente, si raccomanda di verificare che l'apparecchio funzioni correttamente:

1.	Collegare il dispositivo all'alimentazione di rete e accenderlo.
2.	Verificare il buono stato dell'apparecchio e dei relativi accessori, nonché il circuito paziente e la connessione di quest'ultimo al dispositivo.
3.	Avviare il dispositivo (vedere pagina successiva). Deve essere emesso un suono e lo schermo deve accendersi correttamente.
4.	Scollegare l'alimentazione di rete. Deve attivarsi l'allarme "No alimentazione di rete", la spia di allarme di media priorità e il pulsante di reset allarme devono lampeggiare. Premere quest'ultimo per disattivare l'allarme.
5.	Ricollegare il dispositivo all'alimentazione di rete. L'apparecchio deve emettere due segnali acustici. Verificare che l'indicatore di alimentazione elettrica del modulo di ventilazione si illumini e che la carica CA sia visualizzata sulla schermata iniziale.
6.	Effettuare una calibrazione del circuito paziente (consultare il capitolo 3).
NOTA	I sensori di flusso e di pressione sono effettuati durante la calibrazione.

⚠ **AVVERTENZA**
● **In caso di anomalia di una di queste fasi, non utilizzare il ventilatore MV-150. Contattare il fornitore di servizi sanitari o il fabbricante Eove per una verifica del dispositivo.**
● **Alcune configurazioni di circuito e accessori (principalmente nella configurazione pediatrica a perdita), con resistenza elevata all'interno del circuito, possono causare la mancata attivazione dell'allarme "Disconnessione". Per i pazienti dipendenti dal ventilatore, l'allarme di "Disconnessione" deve essere verificato dopo ogni procedura di calibrazione, modifica delle impostazioni o della configurazione dei circuiti. Nel caso in cui il rilevamento dell'allarme "Disconnessione" non risulti efficace, è necessario impostare un allarme VTI min (nella configurazione a perdita) o un allarme VTI max (nella configurazione a valvola) come backup per il riconoscimento degli eventi di disconnessione.**

Test supplementari per il personale medico

- Volume basso (basso VTE) - per tutte le modalità a valvola: regolare l'allarme basso VTE su un valore più alto della misura del VTE monitorato durante 3 cicli consecutivi o 10 s.
- Volume elevato (alto VTE) – per tutte le modalità a valvola: regolare l'allarme alto VTE su un valore più elevato della misura del VTE monitorato durante 3 cicli consecutivi o 10 s.
- Volume erogato (ERRORE VOLUME): non è possibile eseguire alcun test senza la modifica del materiale (condizione predefinita).
- Allarme pressione alta - tutte le modalità ad eccezione di C-Flow e CPAP: bloccare il polmone di prova durante l'inspirazione per 3 cicli consecutivi.
- Ostruzione (occlusione) - tutte le modalità ad eccezione di quelle a perdita: bloccare l'uscita inspiratoria per 2 cicli consecutivi o 5 s (il più lungo dei due, al massimo 30 s.) dopo aver ottenuto valori di monitoraggio inadeguati.
- Ipoventilazione (bassa frequenza) - modalità PSV, PSV VT, ST, CPAP, VTS: regolare il livello di allarme su un valore più alto del valore impostato e lasciare che la ventilazione prosegua per i 6 cicli consecutivi.
- Pressione positiva continua (allarme PEEP) - tutte le modalità: serrare il tubo di misura di pressione prossimale per ottenere una pressione di PEEP + 10 cm H2O per 6 cicli consecutivi o 17 s (ad esempio serrando 2 volte o più il tubo).

Test supplementari per l'utente non professionale

⚠ **AVVERTENZA**
● **Non effettuare questi test quando la ventilazione è in corso con un paziente collegato al ventilatore. Utilizzare un polmone di prova o un connettore conperdita calibrata di 4-5 mm per testare il ventilatore quando non è collegato al paziente.**

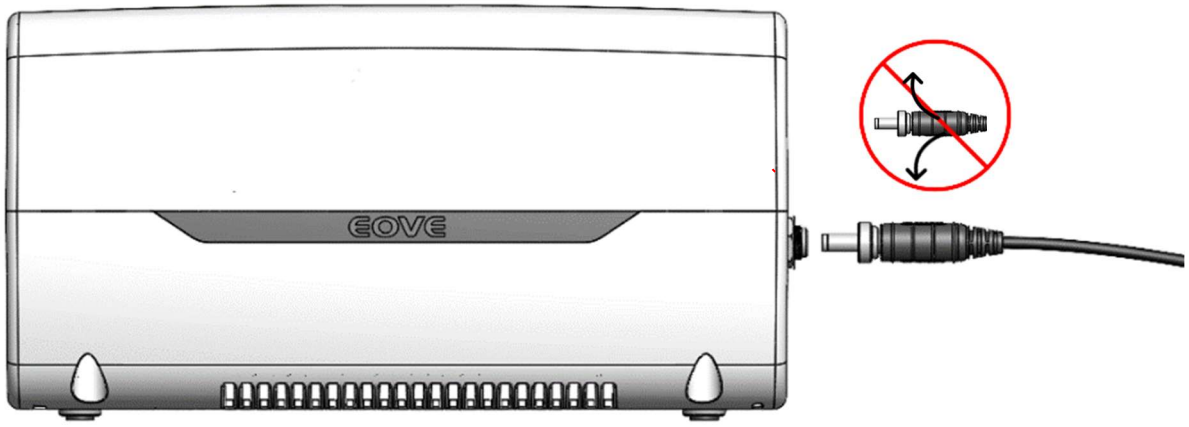
- Perdita elevata - modalità con perdita: regolare il livello di allarme max al di sopra del valore monitorato per 6 cicli consecutivi.
- Sorgente di alimentazione interna prossima all'esaurimento: scollegare il ventilatore da qualsiasi fonte di alimentazione esterna e lasciare scaricare la batteria interna fino a ottenere l'allarme "Batteria scarica". Ricollegare l'alimentazione di rete per annullare l'allarme e eseguire una ricarica completa della batteria interna.

- Bassa pressione delle vie aeree: scollegare il circuito paziente a livello della macchina e attendere l'attivazione dell'allarme "disconnessione". Ricollegare il circuito paziente e accertarsi che l'allarme sia scomparso.
- Bassa pressione inspiratoria: scollegare il circuito paziente a livello del polmone di prova e attendere l'attivazione dell'allarme "disconnessione". Ricollegare il circuito paziente e accertarsi che l'allarme sia scomparso.

- Ostruzione (occlusione) - tutte le modalità ad eccezione di quelle a perdita: bloccare l'uscita inspiratoria per 2 cicli consecutivi o 5 s (il più lungo dei due, al massimo 30 s.) dopo aver ottenuto valori di monitoraggio inadeguati (VTI < 10 ml).
- Guasto dell'alimentazione della rete esterna: scollegare la presa di rete e verificare l'attivazione dell'allarme "no alimentazione di rete". Ricollegare l'alimentazione e verificare l'annullamento dell'allarme.
- Guasto dell'alimentazione della sorgente esterna di corrente continua: dopo aver precedentemente collegato l'MV-150 all'EO-BAT9, scollegare l'EO-BAT9 e verificare l'attivazione dell'allarme "No alimentazione CC". Ricollegare l'EO-BAT9 e verificare l'annullamento dell'allarme
- Volume espirato basso (circuito paziente a linea doppia): con l'allarme di volume espirato basso attivo, scollegare e tappare la linea espiratoria del circuito paziente per 3 cicli consecutivi o per 10 sec. Verificare che l'allarme si attivi poi ricollegare il circuito e verificare l'annullamento dell'allarme.
- Livello di ossigeno: con il sensore di ossigeno installato e l'allarme FIO2 bassa attivato, interrompere la sorgente di ossigeno e verificare che l'allarme FIO2 bassa si attivi. Ripristinare la sorgente di ossigeno e verificare l'annullamento dell'allarme.
- Determinazione della durata di funzionamento della batteria interna: scollegare l'alimentazione esterna o di rete, attendere un minuto e verificare il valore dell'autonomia residua nella parte superiore destra del display.
- Test di connessione a un sistema d'allarme ripartito: con un MV-150 connesso al sistema d'allarme, attivare uno degli allarmi del ventilatore (ad esempio "no alimentazione di rete") e verificare che l'allarme sia trasmesso al sistema d'allarme ripartito. Annullare l'allarme e verificare che il sistema d'allarme ripartito cessi di trasmettere l'allarme. Scollegare il cavo di richiamo dell'allarme e verificare che l'allarme si attivi sul sistema d'allarme ripartito.

Collegamento dell'alimentazione esterna

Per collegare correttamente la sorgente di alimentazione esterna, il connettore maschio deve essere inserito nell'asse del connettore femmina sul dispositivo. In seguito, può essere avvitato per un collegamento sicuro.



⚠	**AVVERTENZA**
●	**Un inserimento errato del connettore di potenza maschio può danneggiare il connettore femmina sul dispositivo. Contattare il fornitore di assistenza sanitaria a domicilio se il collegamento non è stabile (allarmi intermittenti di perdita di alimentazione).**
NOTA	I due contatti al centro del connettore femmina sul dispositivo devono essere leggermente distanti per permettere un collegamento affidabile con l'alimentazione esterna.

Accensione dell'apparecchio

Prima di utilizzarlo, verificare che il dispositivo sia stato caricato o collegarlo all'alimentazione elettrica o alla presa del connettore elettrico.

1.	Inserire il connettore CA nella presa di alimentazione.
2.	Ruotare la vite in senso orario per fissare.
3.	Il ventilatore si accende automaticamente. In caso di funzionamento a batteria, per accendere il ventilatore premere sulla tastiera del pannello anteriore. Viene visualizzata la schermata iniziale.

Spegnimento del dispositivo

Dall'interfaccia touchscreen - Procedure principali

1.	Dal menu Paziente, tenere premuto fino a quando il cerchio non diventa rosso.
2.	Viene visualizzato un messaggio di conferma. Convalidare.
3.	Il ventilatore si spegne e lo schermo touchscreen passa in modalità "deep sleep".
	AVVERTENZA
•	**Il ventilatore MV-150 non può essere spento durante la ventilazione.**

Dal modulo - Procedure secondarie

1.	Tenere premuto finché il pulsante di inibizione degli allarmi non lampeggia.
2.	Fare clic sul pulsante di inibizione degli allarmi per confermare.
3.	Il ventilatore si spegne.

Avvio e arresto della ventilazione

La ventilazione può essere avviata e arrestata dallo schermo touchscreen o mediante la tastiera. Il medico può installare sul dispositivo una serie di trattamenti di ventilazione preimpostati per garantire la migliore terapia. Utilizzare tali trattamenti preimpostati in base alle istruzioni fornite dal medico.

Per **AVVIARE** la ventilazione usando la barra del menu della tastiera:

1.	Premere sulla tastiera.
2.	La ventilazione si avvia.

Per **AVVIARE** la ventilazione utilizzando lo schermo touchscreen:

1.	Premere sullo schermo touchscreen.
2.	La ventilazione si avvia.

Per **ARRESTARE** la ventilazione usando la tastiera:

1.	Tenere premuto finché il tasto allarme non lampeggia.
2.	Fare clic su per confermare.
3.	La ventilazione si arresta.

Per **ARRESTARE** la ventilazione usando lo schermo touchscreen:

1.	Tenere premuto il pulsante finché: ● non si visualizza ● la linea rossa attorno al tasto START/STOP non compie un cerchio completo.
2.	Il messaggio pop-up sulla schermata chiederà di convalidare la scelta. Fare clic su Convalida o Annulla per confermare.
3.	La ventilazione si arresta.
	ATTENZIONE
	Il ventilatore MV-150 non può essere spento durante la ventilazione.
	Lo scollegamento dall'alimentazione di rete non spegne l'apparecchio. Continuerà a funzionare con la batteria interna.
	Prima di scollegarlo dall'alimentazione per un periodo di tempo prolungato, il dispositivo deve essere spento manualmente. In caso contrario, la batteria può esaurirsi completamente con l'attivazione dei conseguenti allarmi.

Utilizzo della modalità di standby

L'utilizzo della modalità di standby è consigliabile quando si desidera preservare la carica della batteria del ventilatore MV-150, soprattutto durante gli spostamenti. La modalità di standby ridurrà l'intensità luminosa dello schermo. Quest'ultima preserva la batteria assicurando, quando necessario, l'immediata riattivazione del sistema.

Per impostazione predefinita, la modalità di standby si attiva dopo due minuti di inattività. Questa funzione può essere disattivata nel menu di manutenzione.

Toccare lo schermo, inserire il modulo nella stazione o ristabilire l'alimentazione di rete riattiverà anche l'interfaccia. Un allarme riattiva immediatamente l'interfaccia.

Accensione/spegnimento dello schermo touchscreen

Se il modulo di ventilazione è inserito nella docking station, questa si accende e si spegne automaticamente seguendo lo stato del modulo di ventilazione.

In caso di immagazzinamento o di un lungo periodo di inutilizzo, la docking station deve essere spenta.

Per spegnere il touchscreen, premere il pulsante ON/OFFper alcuni secondi.

ATTENZIONE
Se la versione del software del modulo di ventilazione è precedente a C150000700, non è possibile riavviare il ventilatore entro 10 secondi dal suo spegnimento, altrimenti lo schermo non viene avviato correttamente (portando a uno schermo nero con un modulo di ventilazione in funzione). Se ciò accade, premendo il pulsante ON/OFF della docking station si riavvia lo schermo.

Schermata iniziale

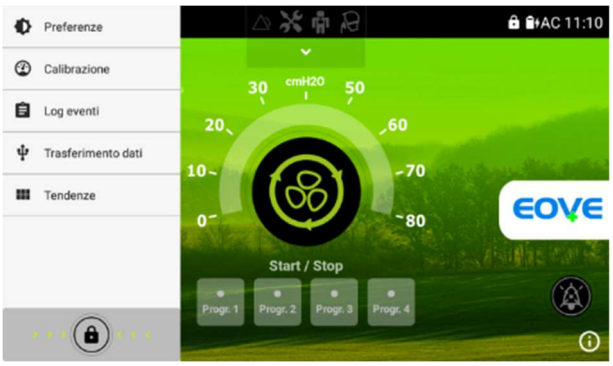
La schermata iniziale contiene informazioni importanti su allarmi, pressione di ventilazione, modalità preimpostate dal medico e il pulsante per scegliere preferenze e opzioni e calibrare il ventilatore. La schermata iniziale è accessibile da tutte le altre schermate premendo .

1. Simboli di attivazione trigger inspiratorio (I) e trigger espiratorio (E) 2. Indicatore di profilo paziente: indica se il paziente è adulto o pediatrico. 3. Configurazione del circuito: linea singola + valvola, linea singola con sensore di flusso + valvola, linea doppia + valvola, linea singola + perdita, perdita + prossimale libero, linea singola + maschera o boccaglio, maschera o boccaglio + prossimale libero. 4. Modalità di ventilazione, scegliere tra (A)VCV, (A)PCV, PSV, MPV, MPP, PSV VT, V-SIMV, P-SIMV, CPAP, PAC, S(T), VTS, C-FLOW nel menu Impostazioni. 5. Indicatore di presenza di allarme: assume il colore dell’allarme attivo. 6. Indicatore di allarme: indica il tipo di allarme (tecnico, circuito o fisiologico) 7. Stato della modalità di impostazione, indica se il menu Impostazioni è bloccato o sbloccato. 8. Indicatore di carica della batteria: indica il livello di carica residua della batteria o se la batteria è in carica 9. Indicatore di alimentazione elettrica: indica se il dispositivo sta funzionando con alimentazione di rete (CA), a batteria esterna (CC), oltre che la carica della batteria (%)	10. Ora: indica l’ora in formato 24 ore. Questa impostazione può essere modificata nel menu Preferenze 11. Scheda Allarmi attivi 12. Pulsante di inibizione o preinibizione degli allarmi: assume il colore dell’allarme attivo. Silenzia l’allarme o tutti gli allarmi per i successivi due minuti 13. Pulsante di informazioni: visualizza le impostazioni delle modalità attive 14. Menu modalità preimpostate (1-4): preimpostazioni configurate dal medico e accessibili al paziente quando necessario 15. Pulsante Start/Stop: serve ad avviare o arrestare la ventilazione 16. Indicatore di pressione dell’aria: indica la pressione dell’atto respiratorio generato 17. Pulsante di accesso alla guida: visualizza il manuale utente. 18. Pulsante di spegnimento del modulo. 19. Data e ora: Questa impostazione può essere modificata nel menu Preferenze 20. Menu Log eventi 21. Accesso diretto al menu Impostazioni. 22. Pulsante Menu, consente l'accesso alla schermata del paziente e ai menu di impostazione.

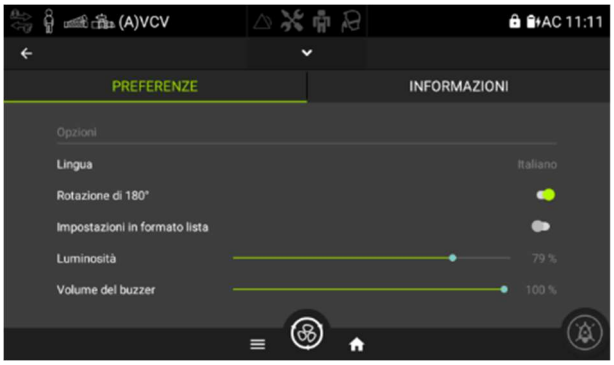
Navigazione nella schermata Paziente e nel menu

Da questa schermata, il paziente può modificare le preferenze e calibrare il ventilatore. La calibrazione deve essere eseguita a ogni cambio di configurazione del circuito. La procedura è riportata nel capitolo 4 del presente manuale.

Dalla schermata iniziale, selezionare per accedere ai menu Preferenze, Calibrazione, Log eventi, Esportazione di dati e Monitoraggio.



Premere Preferenze per selezionare la schermata corrispondente (vedere di seguito).



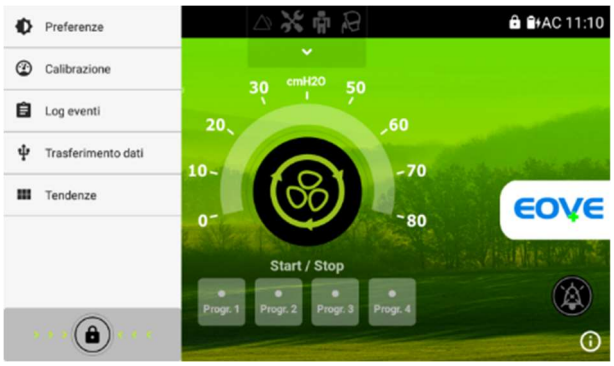
Selezionare il pulsante Impostazioni sulla schermata di avvio per regolare gli elementi seguenti:

Selezione della lingua	Permette di cambiare la lingua dell'interfaccia (disponibile solo se il menu Impostazioni è sbloccato)
Rotazione dello schermo	Rotazione dello schermo di 180°. Premere il selettore per ruotare lo schermo.
Impostazioni in formato lista	Consente la visualizzazione delle impostazioni generali e di allarme in formato elenco nel menu Impostazioni.
Luminosità	Permette di regolare i livelli di luminosità da debole a elevato. Trascinare il cerchietto blu da sinistra a destra per scegliere la luminosità preferita.
Volume del buzzer	Livello acustico regolabile degli allarmi. Trascinare il cerchietto blu da sinistra a destra per scegliere il volume desiderato.
⚠	**AVVERTENZA**
• **Il volume dovrebbe essere regolato in base alla criticità del paziente.**	
Data attuale	Impostazione di giorno, mese e anno. Per impostare la data, fare clic sul testo e scegliere la data dal calendario. Al termine, premere Fine.
Ora attuale	Impostazione dell'ora attuale in formato 24 ore. Per impostare l'ora, selezionare l'ora desiderata e premere Fine al termine.

Nel menu Preferenze, l'utente può accedere anche alle informazioni riguardanti tracciabilità e collegamenti.

Navigazione nella schermata Trends / Monitoraggio

Da questa schermata, il paziente o l'aiutante può accedere ai monitoraggi.



Questo menu è lo stesso del menu di monitoraggio che si trova nel menu Impostazioni.

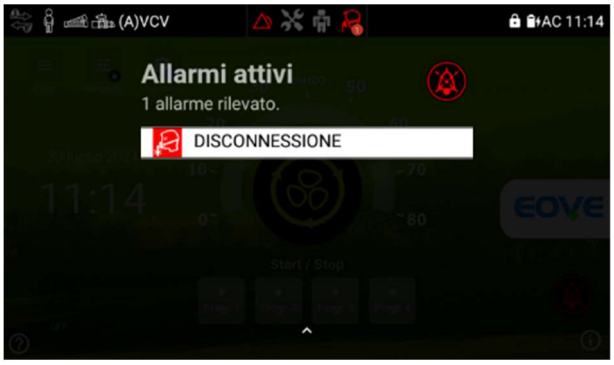
Navigazione nel menu Tendenze

Dalla scheda delle tendenze, il paziente o il caregiver possono accedere ai dati mediani delle ultime 24 ore, dell'ultima settimana (media delle mediane) e dell'ultimo mese monitorati (media delle mediane).

Menu di allarmi attivi

Per accedere all'elenco degli allarmi attivi del ventilatore, dal menu Paziente, premere .

Su questa schermata, l'utente può accedere agli allarmi attivi.



Consultare il capitolo 4 per informazioni dettagliate sugli allarmi.

Modifica della modalità preimpostata

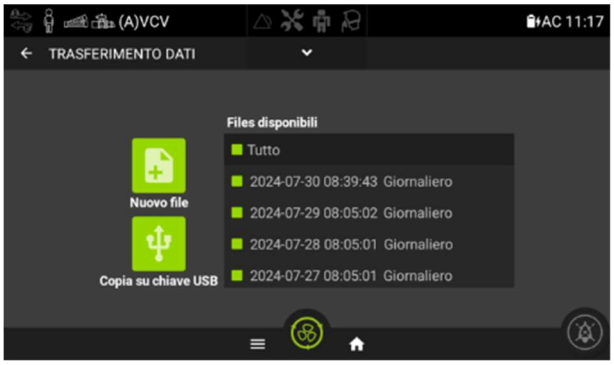
1. Configurazione predefinita corrente / Configurazione predefinita attivata	3. Configurazione predefinita salvata ma non attivata
2. Configurazioni predefinite non salvate	

Per modificare la configurazione predefinita, fare clic sulla modalità di configurazione predefinita che si desidera attivare.

Fare clic sul pulsante di informazioni per visualizzare le impostazioni in uso e i parametri delle configurazioni predefinite attivate e attivabili.

Schermata Esportare i dati

La schermata di gestione dei dati permette all'utente di esportare o di generare dati di ventilazione in formato EOZ.



Un file viene generato automaticamente tutti i giorni alle 08:05 (o al prossimo avvio se il dispositivo non viene acceso entro le 08:05)

Gli ultimi 30 file corrispondenti agli ultimi 30 giorni di ventilazione possono essere recuperati da questo menu.

Ogni file contiene 24 ore di forme d’onda di ventilazione a 80 ms di campionamento (40 ms quando l’opzione neonato è attivata), un mese di monitoraggio a un minuto di campionamento e diversi mesi di storico delle tendenze giornaliere.

Schermata di sincronizzazione

La schermata di sincronizzazione viene visualizzata per alcuni secondi all’avvio dell’interfaccia. Può anche comparire brevemente durante l’uso senza influire sulla ventilazione.

Capitolo 3: Configurazioni del circuito paziente, alimentazione e accessori

⚠ **AVVERTENZA**
● **Per il circuito, utilizzare solo componenti marcati CE e compatibili per l'uso con MV-150.**
● **Quando si utilizza un'interfaccia non invasiva, la misura del volume di aria esalata dal paziente può essere condizionata da perdite.**
● **Per assicurare il corretto funzionamento del circuito, è consigliabile effettuare una calibrazione alla configurazione di ogni nuovo circuito.**
● **Installare i tubi del circuito paziente in modo da evitare il rischio di soffocamento o inciampo.**
● **L'ente responsabile deve garantire, prima dell'uso, la compatibilità del ventilatore con tutti gli accessori previsti per il collegamento del paziente.**
ATTENZIONE
Per i pazienti pediatrici, verificare che il tipo di circuito respiratorio sia adatto a un bambino. I circuiti dei pazienti pediatrici dovrebbero essere usati quando il volume corrente è inferiore a 300 ml.

Opzioni per il circuito paziente

NOTA	La configurazione a perdita è raccomandata per la ventilazione non invasiva, comunque, le modalità a perdita del dispositivo MV-150 sono compatibili con le configurazioni invasive se usate in combinazione a sistemi per la perdita intenzionale come l'accessorio "whisper".

Il ventilatore MV-150 può essere utilizzato con cinque differenti circuiti, come illustrato di seguito. I circuiti respiratori possono avere un diametro di 10, 15 o 22 mm.

ATTENZIONE
A causa dell'elevata resistenza al flusso, l'uso di un circuito da 10 mm non è adatto alle modalità a perdita. L'attivazione dell'allarme di disconnessione non può essere garantito se tale circuito viene utilizzato nelle modalità a perdita.

Vedere la tabella che segue per selezionare i circuiti e le impostazioni in base al tipo di paziente.

Da 30 ml a 300 ml	Pediatrico	10 mm (solo modalità valvola) o 15 mm
>300 ml	Adulto	15 mm o 22 mm

I cinque tipi di circuiti utilizzati dal ventilatore EOVE sono riportati nella seguente tabella:

Linea singola con valvola	Circuito a linea singola con valvola espiratoria (integrata nel circuito)
Linea singola con valvola + flusso prossimale	Circuito a linea singola con valvola espiratoria e sensore di flusso prossimale
Linea doppia (con adattatore)	Circuito a linea doppia (valvola espiratoria integrata nell'adattatore)
Linea singola con perdita	Circuito a linea singola con perdita intenzionale e connettore prossimale libero o adattatore prossimale
Linea singola con maschera/boccaglio	Circuito a linea singola con maschera/boccaglio e connettore prossimale libero o adattatore prossimale

ATTENZIONE
Per garantire un risultato preciso, è obbligatorio eseguire una calibrazione a ogni modifica della configurazione del circuito.
Il tubo del sensore di flusso prossimale deve essere collegato lato paziente facendo riferimento ai simboli sulle porte del ventilatore. Se collegato nel modo sbagliato, il VTE non sarà visualizzato.
Non collegare le interfacce paziente prima di iniziare la calibrazione. Per interfaccia paziente si intende qualunque componente come cateteri, maschere, tubi per tracheotomia o dispositivi di perdita intenzionale calibrati. L'interfaccia paziente può essere aggiunta nella seconda fase della calibrazione (circuito aperto) per migliorare la sensibilità dell'allarme di disconnessione. La cannula C-Flow non deve essere aggiunta per la calibrazione.

Calibrazione

Calibrazione Il ventilatore EOVE può essere calibrato al fine di consentire un'ampia gamma di configurazioni circuito e accessori. Questa calibrazione verifica le caratteristiche di conformità della configurazione di circuito scelta.

Inizio della calibrazione

1. Dal menu Paziente o Clinico scegliere il sottomenu Calibrazione.
2. Bloccare il circuito a livello della connessione paziente con la mano o un pulsante adatto.
3. Premere "tappare"
4. Attendere il completamento del cerchio
5. Aprire il circuito all'estremità e fare clic sul cerchio lampeggiante
6. Attendere il completamento del cerchio e seguire le eventuali verifiche suggerite
7. Uscire dal menu di calibrazione facendo clic sul cerchio "Convalidato"

8. Se la calibrazione non riesce o se si fa clic sul pulsante "Interrompere", viene visualizzato un messaggio di errore con la ragione del problema.

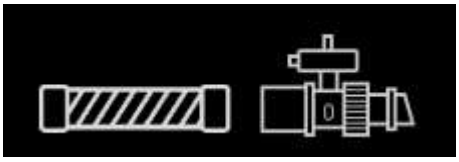
NOTA	Se dopo una calibrazione viene visualizzato un avviso ("Attenzione" o "Avvertenza") sullo schermo touchscreen, la ventilazione può procedere se la configurazione corrisponde ai simboli visualizzati. Contattare l'operatore sanitario per segnalare l'evento.

⚠ **AVVERTENZA**
● **Le maschere ventilate possono essere aggiunte al circuito prima di avviare la fase 5 (circuito aperto) descritta sopra. La sua aggiunta comporta una maggiore precisione durante le misurazioni della pressione ed un funzionamento ottimale dell'allarme di disconnessione. Questo dovrebbe essere preso in considerazione soprattutto per i pazienti neonatali.**
● **Alcune configurazioni di circuito e accessori (principalmente nella configurazione pediatrica a perdita), con resistenza elevata all'interno del circuito, possono causare la mancata attivazione dell'allarme "Disconnessione". Per i pazienti dipendenti dal ventilatore, l'allarme di "Disconnessione" deve essere verificato dopo ogni procedura di calibrazione, modifica delle impostazioni o della configurazione dei circuiti. Nel caso in cui il rilevamento dell'allarme di "Disconnessione" non risulti efficace, è necessario impostare un allarme VTI min (nella configurazione a perdita) o un allarme VTI max (nella configurazione a valvola) come backup per il riconoscimento degli eventi di disconnessione circuito.**

Collegamento delle configurazioni di circuito

Circuito a linea singola con valvola:

1. Collegare gli eventuali accessori necessari (ad es. umidificatore o filtro).
2. Collegare i tubi alla porta del circuito/inspiratoria sulla parte frontale del dispositivo (vedere immagine).
3. Fissare il tubo di pressione prossimale e la valvola alle porte della pressione prossimale e della valvola (vedere immagine).
4. Selezionare il tipo di circuito e il tipo di paziente (adulto/pediatrico) nel menu di configurazione ed eseguire una calibrazione.
5. Fissare la maschera del paziente o altra interfaccia al circuito paziente.



Circuito a linea singola con flusso prossimale:

1. Fare riferimento ai punti 1-3 della procedura per il circuito a linea singola con valvola (vedere sopra).
2. Aggiungere il sensore di flusso prossimale all'estremità del circuito paziente (tubo blu lato paziente).
3. Collegare i tubi di flusso prossimale ai relativi connettori (tubo blu al connettore superiore).
4. Verificare che il tubo blu sul sensore di flusso sia installato lato paziente.
5. Selezionare tipo di circuito e tipo di paziente ed eseguire una calibrazione.

Circuito a linea doppia con adattatore EO-DB2-1P-KIT:

1. Avvitare l’interfaccia dell’adattatore (vedere immagine seguente) sul pannello anteriore del ventilatore MV-150. Serrare saldamente la vite per assicurare una buona connessione.

2. Inserire l’adattatore. Assicurarsi che sia ben serrato su entrambi i lati (in alto e in basso).

3. Collegare il circuito inspiratorio alla porta di inspirazione e il circuito espiratorio alla porta di espirazione.

4. Selezionare il tipo di circuito (valvola) nel menu Configurazione ed eseguire una calibrazione.

ATTENZIONE
L'adattatore per circuito doppio è da intendersi per un solo paziente. L'uso di un filtro antibatterico e l'osservazione delle raccomandazioni del produttore può permettere il suo riutilizzo.
⚠ **AVVERTENZA**
• **Questo accessorio è compatibile con i sistemi di umidificazione. Tuttavia, l'esposizione prolungata alla condensa può causare il malfunzionamento della misura del VTE. Se ciò accade, rimuovere e sfiatare l'adattatore per risolvere il problema. Si raccomanda di ispezionare regolarmente l'adattatore e di adattare il sistema di umidificazione o il livello di umidificazione se è presente condensa.**

Per rimuovere l'adattatore:

Premere le clip sopra e sotto l'adattatore (frecce rosse nella figura sotto) e tirare contemporaneamente l'adattatore verso di sé (frecce blu nella figura sotto):

Circuito a linea singola con perdita intenzionale:

1. Fissare gli eventuali accessori necessari, ad es. umidificatore o filtro.
2. Collegare i tubi inspiratori alla porta di inspirazione sulla parte frontale del dispositivo.
3. A seconda della configurazione desiderata, collegare il tubo di pressione prossimale alla porta di pressione prossimale oppure collegare il connettore prossimale libero come illustrato di seguito.
4. Verificare che l'adeguato dispositivo di perdita calibrato sia integrato nella maschera o aggiunto al circuito.
5. Selezionare il tipo di circuito con perdita e il tipo di paziente (adulto/pediatrico) nel menu ed eseguire una calibrazione (senza perdita).

Con adattatore di pressione prossimale

Con connettore prossimale libero
EO-LMP2 (su interfaccia EO-DB2-1P)

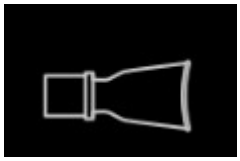
Con connettore prossimale libero
EO-LMP2

⚠ **AVVERTENZA**
• **Quando si utilizza un circuito a linea singola con perdita intenzionale e la pressione è troppo bassa per un determinato diametro di perdita, è possibile incorrere in problemi di rebreathing.**
• **Verificare che i fori di sfiato sulla maschera o i dispositivi di perdita costante in corrispondenza della porta dell'interfaccia non siano ostruiti.**
• **Quando possibile, specialmente nelle impostazioni pediatriche, la calibrazione deve essere eseguita con il maggior numero possibile di accessori, compresa la maschera se necessario, al fine di ottimizzare le misurazioni della pressione e il funzionamento dell'allarme di disconnessione. L'allarme di disconnessione deve essere sempre verificato dopo la calibrazione. In caso di allarme di disconnessione inefficace, deve essere utilizzato un allarme VTI basso.**

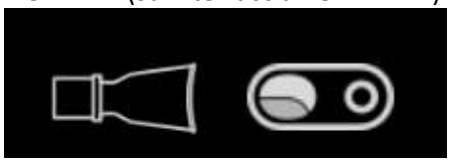
Maschera/boccaglio con connettore prossimale libero:

1. Fissare gli eventuali accessori necessari, ad es. umidificatore o filtro.
2. Collegare i tubi inspiratori alla porta di inspirazione sulla parte frontale del dispositivo.
3. A seconda della configurazione desiderata, collegare il tubo di pressione prossimale alla porta di pressione prossimale oppure collegare il connettore prossimale libero come illustrato di seguito.
4. Selezionare il tipo di circuito maschera/boccaglio e il tipo di paziente (adulto/pediatrico) nel menu ed eseguire una calibrazione.

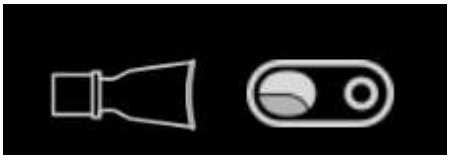
Con adattatore di pressione prossimale



Con connettore prossimale libero EO-LMP2 (su interfaccia EO-DB2-1P)



Con connettore prossimale libero EO-LMP2



Accessori compatibili con MV-150

Il ventilatore MV-150 è compatibile con un'ampia gamma di accessori.

- Cellula e cavo FiO2 (O2CELCBL)
- Cavo SpO2 (EO-SPO2CBL) per collegare un sensore SPO2 di Nonin (dispositivo medico non prodotto e non fornito da EOVE)
- Borsa Nomad (EO-NOMADBAG-EVO)
- Borsa da viaggio (EO-TRVELBAG1X0)
- Cavo allarme remoto 2 m (EO-ALARMCBL)
- Cavo allarme remoto 4 m (EO-ALARMCBL4)
- Pacco batteria (EO-BAT9/EO-BATPCK) - consultare il manuale EO-BAT9
- Cavo a Y (EO-EXTBATCBL) - consultare il manuale EO-BAT9
- Carrello (EO-TROLLEY e EO-TROARM)
- Supporti verticali (EO-UPRIGHT)

⚠ **AVVERTENZA**
● **Prima di utilizzare qualunque accessorio, leggere sempre attentamente la guida rapida per l'utente e il manuale d'uso in dotazione.**
● **Prima di utilizzare il gruppo batterie EO-BAT9 (EO-BATPCK), leggere il manuale d'uso dell'EO-BAT9.**
● **Il ventilatore MV-150 deve essere utilizzato solo con gli accessori raccomandati da EOVE. Il collegamento di altri accessori potrebbe comportare lesioni al paziente o danni al dispositivo.**

Collegamento degli accessori del circuito paziente

⚠ **AVVERTENZA**
● **L'aggiunta o la rimozione dei componenti del circuito può incidere negativamente sulle prestazioni di ventilazione.**
● **Ogni volta che viene aggiunto o rimosso un accessorio o componente dal circuito paziente, è consigliabile eseguire una calibrazione del circuito.**
● **Non utilizzare tubi dell'aria elettricamente conduttivi o antistatici.**

Collegamento di un filtro antibatterico

⚠ **AVVERTENZA**
● **Se il dispositivo deve essere usato su diversi pazienti, è indispensabile utilizzare un filtro antibatterico per prevenire il rischio di contaminazione crociata.**
● **Controllare regolarmente che il filtro antibatterico e la valvola espiratoria non presentino tracce di umidità o altri contaminanti, soprattutto durante la nebulizzazione o l'umidificazione. Ciò potrebbe tradursi in una maggiore resistenza del sistema respiratorio e/o in imprecisioni nella misura dell'aria espirata.**
● **Utilizzare solo filtri antibatterici conformi alle norme di sicurezza corrispondenti, tra cui ISO 23328-1 e ISO 23328-2.**
ATTENZIONE
Il filtro antibatterico deve essere utilizzato e sostituito secondo le specifiche del costruttore.

Per collegare un filtro antibatterico al ventilatore MV-150:

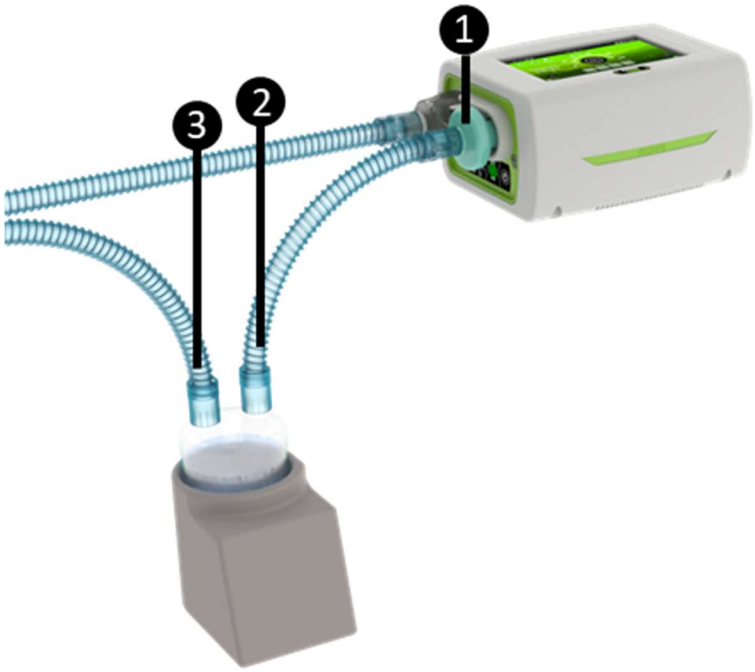
1. Fissare il filtro antibatterico alla porta inspiratoria del dispositivo.
2. Collegare il tubo di respirazione sull'altro lato del filtro.
3. Eseguire una calibrazione.
4. Collegare l'interfaccia paziente all'altra estremità del tubo di respirazione.

Collegamento di un umidificatore

⚠ **AVVERTENZA**
• **Per prevenire lesioni ai polmoni durante la ventilazione invasiva, è necessaria l'umidificazione dell'aria inspirata.**
• **Sistemare sempre l'umidificatore su una superficie piana situata più in basso rispetto al ventilatore e al paziente, in modo da prevenire che maschera e tubi si riempiano d'acqua.**
• **Verificare che l'umidificatore sia configurato secondo le istruzioni del produttore.**
• **Adottare le necessarie precauzioni per prevenire che l'acqua all'interno del circuito arrivi al paziente (ad es. un separatore di condensa).**
• **Accertarsi sempre che l'umidificatore sia posizionato correttamente dopo il ventilatore e che non vi sia il rischio che l'acqua penetri nel dispositivo.**
• **Utilizzare solo HME conformi alle norme di sicurezza corrispondenti, tra cui ISO 9360-1 e ISO 9360-2.**
ATTENZIONE
Prima di trasportare l'umidificatore, verificare che la vaschetta dell'acqua sia vuota e perfettamente asciutta.

Per collegare un umidificatore a un circuito:

1. Collegare il tubo dell'aria alla porta inspiratoria sul dispositivo (dopo il filtro antibatterico).
2. Collegare l'altra estremità del tubo dell'aria alla porta di ingresso sull'umidificatore.
3. Collegare il circuito paziente alla porta di uscita sull'umidificatore.



Collegamento dell'ossigeno

⚠ **AVVERTENZA**
● **Utilizzare solo ossigeno di qualità medicale.**
● **Prima di attivare l'alimentazione di ossigeno, verificare che il dispositivo stia ventilando.**
● **Quando il dispositivo non sta ventilando, il flusso di ossigeno deve essere spento in modo che non si accumuli nel dispositivo. L'accumulo di ossigeno crea pericolo di incendio.**
● **L'ossigeno supporta la combustione. Utilizzare l'ossigeno solo in locali ben ventilati. Utilizzare l'ossigeno mentre si fuma o in presenza di una fiamma viva crea pericolo di incendio.**
● **L'ossigeno supplementare deve essere aggiunto all'ingresso dell'ossigeno del ventilatore MV-150, sul retro del dispositivo.**
● **Monitorare l'ossigeno supplementare usando la cellula FiO2 opzionale e i relativi allarmi.**
● **L'ingresso di ossigeno è concepito per funzionare a pressioni fino a 50 kPa durante la ventilazione ma, grazie alla presenza di un regolatore che limita il flusso a meno di 20 l/min, è possibile utilizzare sorgenti di ossigeno fino a 400 kPa. Se all'arresto della ventilazione la pressione supera i 50 kPa, non sussiste alcun rischio per il ventilatore ma il tubo di alimentazione dell'ossigeno può scollegarsi dall'adattatore O2. In tal caso, l'alimentazione di ossigeno deve essere arrestata immediatamente.**
● **Per il collegamento di una fonte di ossigeno all'adattatore O2, utilizzare sempre un tubo flessibile senza ulteriori mezzi di fissaggio. Non stringere il tubo con un collare o elementi simili per aumentarne la resistenza alla pressione in corrispondenza dell'ingresso del ventilatore; ciò potrebbe danneggiare il ventilatore.**
● **Spegnere sempre l'alimentazione di ossigeno quando, per qualsiasi ragione, la ventilazione viene arrestata.**
● **Il ventilatore MV-150 non è concepito per essere utilizzato con gas anestetici.**
● **L'ossigeno può essere aggiunto fino a un flusso massimo di 20 l/min. A causa di questa limitazione, non è sempre possibile raggiungere valori di FiO2 superiori al 50%. In modalità C-Flow, il flusso di ossigeno può essere aumentato fino a 60 l/min per ottenere concentrazioni più elevate, tuttavia, il livello di ossigeno deve essere sempre impostato al di sotto del flusso impostato per evitare qualsiasi rischio.**
● **Per un determinato flusso di O2, la concentrazione può variare in base a diversi parametri quali volume, tempo inspiratorio, frequenza, PEEP, perdita, interfaccia, circuito paziente.**

Per collegare ossigeno supplementare:

1. Sbloccare l'ingresso dell'ossigeno sul retro del dispositivo spingendo in alto la clip di bloccaggio.
2. Inserire l'adattatore dell'ossigeno (fornito con il ventilatore MV-150) sull'ingresso dell'ossigeno.
3. Fissare l'estremità del tubo di alimentazione dell'ossigeno (fornito con il ventilatore MV-150) all'adattatore dell'ossigeno.
4. Collegare l'estremità del tubo di alimentazione dell'ossigeno alla sorgente di ossigeno.
5. Iniziare la ventilazione.
6. Avviare l'ossigeno e regolare il valore prescritto di flusso o il livello di FiO2 in base alla prescrizione.

Per scollegare l'ossigeno supplementare:

1. Spegnere la sorgente di ossigeno.
2. Sbloccare l'ingresso dell'ossigeno a basso flusso sul retro del dispositivo spingendo in alto la clip di bloccaggio.
3. Rimuovere l'adattatore dell'ossigeno dalla porta dell'ossigeno.

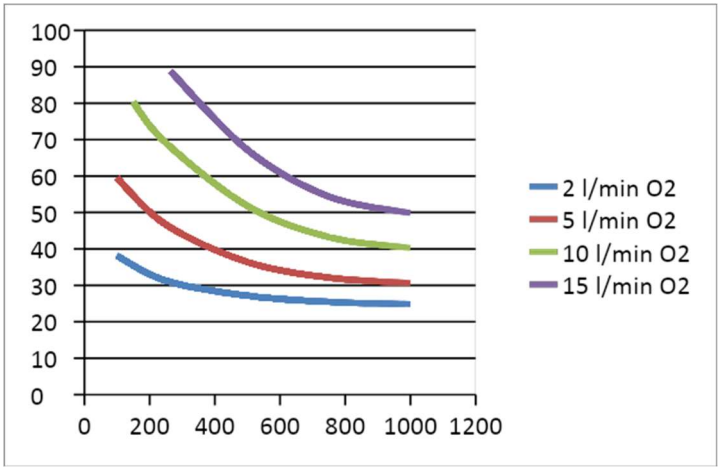


Immagine: Variazione teorica del valore % di ossigeno in funzione del volume corrente in ml

ATTENZIONE

Prima di scollegare l'ossigeno supplementare, verificare che l'alimentazione di ossigeno sia stata spenta. Il ventilatore deve essere avviato e arrestato dopo che l'ossigeno è stato chiuso. In rari casi (con dispositivi fabbricati prima di SN EO1500320510), se l'ossigeno viene lasciato aperto durante l'arresto o l'avvio del ventilatore, si rischia un blocco temporaneo della valvola di sicurezza O2. In tal caso, chiudere la sorgente di ossigeno, scollegare il tubo dall'adattatore (lasciandolo collegato al ventilatore) e riavviare l'apparecchio in modo che la valvola di sicurezza possa aprirsi.

Collegamento di un sensore FiO2

AVVERTENZA

- **Il ventilatore MV-150 può essere utilizzato con un sensore FiO2 opzionale con allarmi di concentrazione minima e massima. Questo sensore dovrebbe essere utilizzato sempre, in modo da garantire che al paziente venga erogata la concentrazione prescritta di ossigeno.**

1. Inserire il cavo FiO2 nella porta FiO2.
2. Inserire il sensore FiO2 all'altra estremità del cavo FiO2.
3. Fissare l'adattatore a T alla porta inspiratoria del paziente.
4. Inserire il sensore FiO2 nell'adattatore a T.

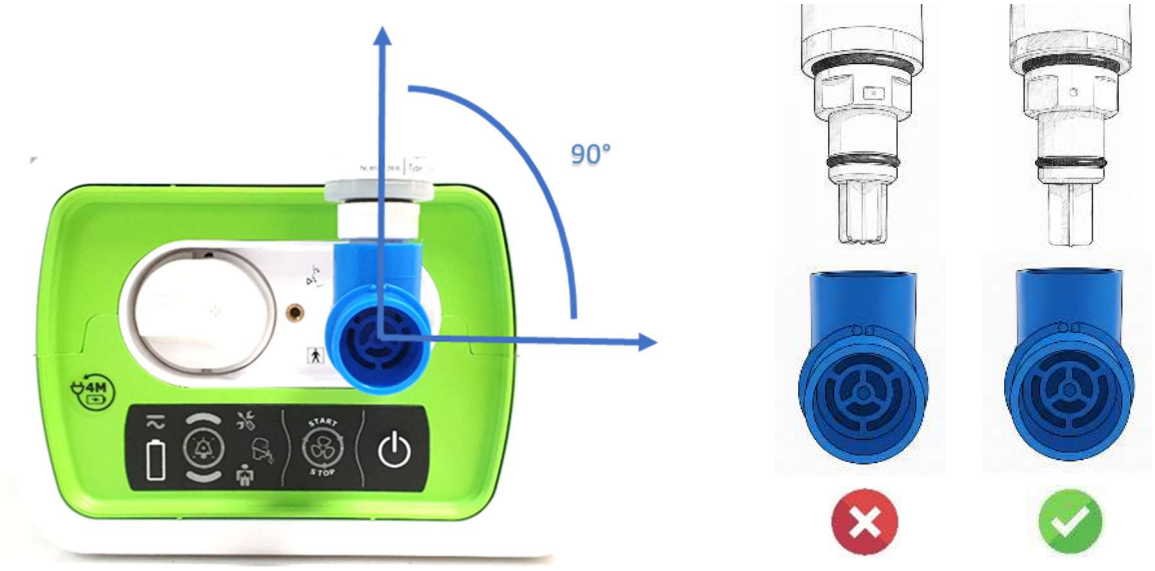
ATTENZIONE

Per visualizzare le misure FiO2 e impostare gli allarmi, attivare il monitoraggio FiO2 nel menu di configurazione. Quando si attiva il sensore dell'ossigeno, questo si calibra automaticamente alla concentrazione ambiente (21%). Il sensore deve essere privo di ossigeno durante questa operazione.

Materiali da utilizzare

- *Cavo FiO2:* O2CELCBL
- *Cellula FiO2:* ENVITEC OOM102-1 o equivalente
- *Adattatore a T per la cellula: ENVITEC 46-006005* o equivalente

Installazione del connettore a T e della cellula



⚠	**AVVERTENZA**
•	**La posizione della cellula FIO2 influisce sulla misura. La cellula FIO2 deve essere posizionata verticalmente per ottenere le prestazioni di misurazione previste.**
•	**La cellula deve essere inserita nell'adattatore come mostrato sopra per ottenere le prestazioni di misurazione previste.**

Fissaggio di un pulsossimetro

⚠	**AVVERTENZA**
•	**Utilizzare solo sensori con pulsossimetro per dito NONIN XPOD compatibili**
	ATTENZIONE
	Alcuni fattori possono incidere negativamente sulle prestazioni del pulsossimetro o sulla precisione delle letture (ad es. dispositivi che ostacolano il flusso sanguigno come cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc. o eccessiva luce ambientale, umidità nel sensore, sensore applicato in maniera errata, sensore non a livello del cuore, scarsa qualità degli impulsi, pulsazioni venose, anemia o basse concentrazioni di emoglobina, verde indocianina o altri coloranti endovascolari, carbossiemoglobina, metaemoglobina, emoglobina disfunzionale, unghie artificiali o smaltate).

Il cavo SPO2 (EO-SPO2CBL) è assemblato dal cavo esterno XPOD Modello 3012LP prodotto da NONIN e importato da EOVE umero di riferimento del produttore è indicato sulla confezione originale.

Per collegare il pulsossimetro:

1. Collegare il connettore dell'adattatore SpO2 (EO-SPO2CBL) sul retro del dispositivo.
2. Collegare il sensore all'adattatore e fissare il sensore al paziente (secondo le istruzioni NONIN).

	ATTENZIONE
	Per rimuovere il cavo, agire sull’anello di bloccaggio. Non esercitare torsione.
NOTA	Se utilizzato contemporaneamente al monitor Sentec, il valore di SPO2 e la frequenza cardiaca verranno rilevati dal sensore NONIN.

Collegamento di un allarme a distanza

Con il cavo di allarme a distanza, previsto tra gli accessori, è possibile collegare al ventilatore MV-150 un allarme a distanza. Questo allarme segnala qualunque evento richieda intervento immediato. Quando viene attivato un allarme, sul ventilatore viene attivato un segnale acustico e visivo. Per informazioni complete sull’uso dell’allarme a distanza, vedere la relativa guida utente.

Collegamento di una batteria esterna (EO-BAT9)

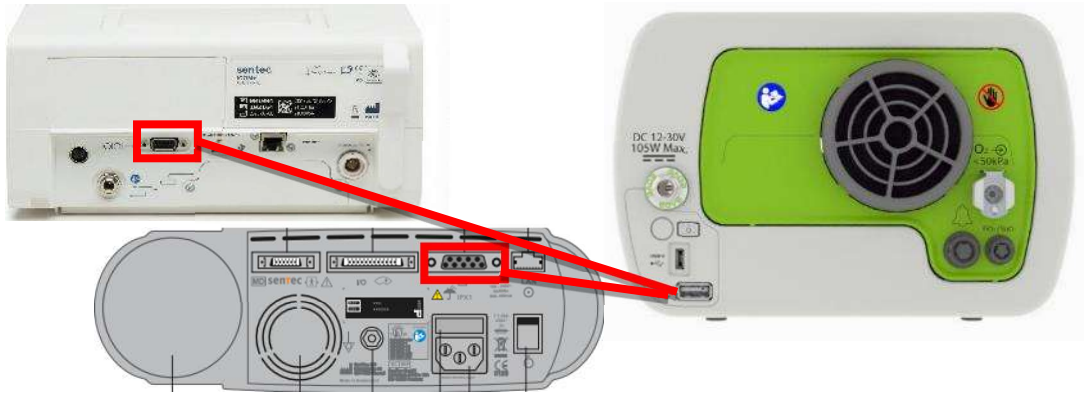
Fare riferimento alla guida della batteria esterna di EO-BAT9.

Collegamento di un monitor Sentec PCO2/SPO2

Per collegare un monitor Sentec (SDM o TCOM+), utilizzare un convertitore RS232/USB per collegare l’uscita RS232 del monitor alla presa USB-1 di MV-150 dopo aver avviato i due dispositivi.

Nel menu Preferenze (scheda informazioni), verificare che lo stato della connessione del monitor Sentec sia "connesso".

ATTENZIONE
Il monitor Sentec deve essere acceso prima di essere connesso al ventilatore MV-150.
È possibile impostare un allarme SPO2 basso per rilevare un sensore scollegato.
Gli utenti del monitor Sentec devono essere preventivamente formati al suo utilizzo.
Affinché l'MV-150 calcoli la correzione della deviazione della misura di PCO2, la calibrazione del sensore di PCO2 deve essere effettuata prima e dopo le misure, rispettando la regolazione dell'intervallo di calibrazione del monitor Sentec.



Calibrare il sensore di PCO2 e posizionarlo sul paziente secondo le istruzioni di Sentec.
Le misurazioni verranno visualizzate e registrate da MV-150 a partire dal momento in cui vengono visualizzate come valide dal monitor Sentec.
Una volta raccolte le misurazioni, rimettere il sensore nel relativo alloggiamento per eseguire una nuova calibrazione, che permetterà a MV-150 di calcolare la correzione relativa alla deviazione della misura di PCO2.
Si consiglia vivamente di generare un file di dati in formato EOZ (vedere il menu esportazione dei dati per maggiori dettagli) subito dopo aver effettuato la seconda calibrazione del sensore di PCO2.
Convertitore RS232/USB da utilizzare: cavo USB 2 a RS232 DB9 maschio a piena velocità basato su FTDI tipo FT232R, FT2232 (modalità UART) o FT232B che permette una connessione da 4800 a 460800 baud.

Collegamenti elettrici

⚠ **AVVERTENZA**
● **Rischio di folgorazione. Non immergere il dispositivo, l'alimentatore o il cavo elettrico in acqua.**
● **Verificare che cavo di alimentazione e spina non siano danneggiati e che l'apparecchiatura sia in buone condizioni.**
● **Tenere il cavo di alimentazione e il dispositivo lontano da superfici calde.**
● **Rischio di esplosione: non utilizzare nelle vicinanze di anestetici infiammabili.**
● **Assicurarsi che il dispositivo e il suo alimentatore siano posizionati in modo da permettere una disconnessione semplice dalla presa.**

Il ventilatore MV-150 può essere utilizzato con tre differenti fonti di alimentazione:

- Alimentazione elettrica
- Batteria interna
- Alimentazione CC esterna (ad es. presa auto da 12 V)

Per ulteriori informazioni sulle fonti di energia e di alimentazione, vedere la sezione Specifiche tecniche.

Collegamento all'alimentazione di rete

⚠ **AVVERTENZA**
● **Verificare che il cavo di alimentazione non crei pericoli di inciampo o soffocamento.**
● **Assicurarsi che il sistema elettrico dell'abitazione e le connessioni siano sicure e conformi alla regolamentazione applicabile. Per i pazienti dipendenti dal ventilatore, considerare l'uso di un sistema di alimentazione di backup. Per soluzioni sicure e adatte, fare riferimento al manuale d'uso del pacco batteria (EO-BAT9) e alla sezione "Connettere due sorgenti di alimentazione con il cavo Y", di seguito.**

Per il collegamento all'alimentazione di rete:

1. Collegare la spina del blocco di alimentazione esterno in dotazione sul retro del modulo MV-150 o della docking station. Verificare che il connettore sia allineato correttamente. Fissarlo in posizione avvitandolo a fondo.
2. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nella presa elettrica.

NOTA	Non torcere o tirare il cavo di alimentazione o il corpo esterno del connettore.

Funzionamento del ventilatore con la batteria interna

⚠	**AVVERTENZA**
●	**Quando il dispositivo MV-150 viene utilizzato come ventilatore di emergenza, controllare regolarmente il livello della batteria interna e ricaricarla regolarmente (si raccomanda mensilmente).**
●	**Con il passare del tempo, la capacità residua della batteria diminuisce. Se la capacità residua è bassa, non affidarsi alla batteria interna come fonte di alimentazione primaria e contattare il fornitore di servizi domiciliari.**
●	**Per pazienti dipendenti dal ventilatore che siano in mobilità, raccomandiamo fortemente di non utilizzare la batteria interna come fonte di alimentazione primaria. È obbligatorio l'uso di una fonte di alimentazione addizionale come il pacco batteria (EO-BAT9) quando il paziente si allontana da una fonte di alimentazione (CA o CC).**
●	**La batteria interna deve essere sostituita ogni due anni o nel momento in cui viene visualizzato un avviso di assistenza.**
●	**La sostituzione delle batterie al litio o a combustibile da parte di personale non qualificato comporta dei pericoli (ad es. aumento eccessivo della temperatura, incendio o esplosione).**
●	**La batteria interna e qualunque altro componente del dispositivo devono essere smaltiti nel rispetto dei regolamenti sulla gestione dei rifiuti.**
	ATTENZIONE
	Quando la capacità residua della batteria è bassa, collegare il dispositivo all'alimentazione elettrica.
	Se la temperatura ambiente supera 35 °C, la batteria interna può smettere di caricare.
	In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, la batteria garantisce la ventilazione per una durata limitata. Trovare una fonte di alimentazione alternativa o mezzi alternativi di ventilazione (ad es. ventilatore di emergenza o mezzi di ventilazione manuali).
	Se il dispositivo EOVE non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, la batteria interna si scarica completamente. Quando si immagazzina il dispositivo, è opportuno ricaricare la batteria interna una volta ogni sei mesi. Non immagazzinare mai un dispositivo con una batteria scarica.
	Conservare il ventilatore a temperature superiori a 50 °C per lunghi periodi di tempo accelera l'invecchiamento della batteria. Questo non incide sulla sicurezza della batteria o del dispositivo.

La batteria interna consente al ventilatore EOVE di funzionare anche in mancanza di alimentazione di rete o quando il dispositivo non è collegato alla rete. Quando il ventilatore EOVE viene alimentato dalla batteria interna, il livello di carica della batteria viene segnalato dai relativi indicatori sulla tastiera e sullo schermo touchscreen.

NOTA	Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione elettrica, la batteria interna continua a caricare sia durante il funzionamento sia in standby.
	Per ricaricarsi completamente da zero, la batteria interna impiega 6 ore senza ventilazione e 6 ore con ventilazione.
	Al fine di preservare la batteria interna da eventuali ripetuti eventi di ricarica, la batteria interna potrebbe non ricaricarsi se il livello di carica residua è superiore al 95%. Per ottenere una carica del 100% potrebbe essere necessario scaricare la batteria al di sotto del 95% prima di riconnettere il dispositivo all'alimentazione di rete.

Autonomia della batteria

Quando il dispositivo viene alimentato dalla batteria interna, la carica residua della batteria viene visualizzata come illustrato nella seguente tabella.

Touch screen	Tastiera	Descrizione
		Quando la batteria interna è in uso, il livello di carica viene visualizzato in percentuale sullo schermo touchscreen e da 4 LED sulla tastiera.
		Quando la batteria interna è in carica, sullo schermo touchscreen viene visualizzato il simbolo di ricarica e sulla tastiera i LED si accendono in sequenza.
		Quando la batteria interna è in carica ma la carica potrebbe non essere sufficiente ad alimentare il dispositivo, sullo schermo touchscreen viene visualizzato il simbolo giallo di ricarica della batteria e sulla tastiera i LED si accendono in sequenza (viene visualizzato anche nel caso di determinati allarmi di guasto batteria).
		Quando la carica della batteria è bassa, il simbolo di ricarica sul touchscreen viene visualizzato in rosso e i LED sulla tastiera diventano rossi.

Quando la carica della batteria scende oltre un certo livello, l'utente viene avvisato dagli allarmi corrispondenti.

L'autonomia della batteria interna è determinata da:

- Condizioni ambientali (condizioni di funzionamento, vedere le Specifiche tecniche)
- Condizioni ed età della batteria
- Impostazioni del dispositivo
- Circuito utilizzato e perdite involontarie

Quando il dispositivo viene utilizzato con la configurazione che segue per un paziente adulto, la batteria interna del modulo di ventilazione funziona per circa 5 ore (+/-10%) (resistenza: 20 cmH2O/l/s, conformità 25 ml/cmH2O): Pressione inspiratoria: 20 cmH2O, PEEP: OFF, Frequenza: 15 c/min, I/E: 1/2

Quando il dispositivo viene utilizzato con la configurazione che segue per un paziente adulto, la batteria interna funziona per circa 4,5 ore (+/-10%) (resistenza: 5 cmH2O/l/s, conformità 50 ml/cmH2O): Volume inspiratorio: 800 ml, Frequenza: 20 c/min, I/E: 1/2

Quando il dispositivo viene utilizzato con la configurazione che segue per un paziente adulto, la batteria interna funziona per circa 3,5 ore (resistenza: 20 cmH2O/l/s, conformità 25 ml/cmH2O): Pressione inspiratoria: 30 cmH2O, PEEP: 10 cmH2O, Frequenza: 15 c/min, I/E: 1/2

⚠ **AVVERTENZA**
● **I tempi di funzionamento sulla batteria interna vengono forniti per un utilizzo al di fuori della docking station. Quando viene utilizzato nella stazione, l'autonomia dipenderà dall'impostazione della luminosità e dalle opzioni di screen saver e può essere ridotta dal 20% al 30%. È sempre possibile osservare il tempo indicato sullo schermo per conoscere una stima dell'autonomia restante nelle condizioni di utilizzo.**

Conservazione e ricarica della batteria

Se il dispositivo viene conservato, la batteria interna deve comunque essere ricaricata ogni sei mesi.

Preparazione della batteria per lo stoccaggio a lungo termine

1. Il livello di carica della batteria dovrebbe essere totale.
2. Spegnere l'apparecchio.
3. Staccare il cavo di alimentazione dal dispositivo.

Collegamento a una fonte di alimentazione CC

⚠ **AVVERTENZA**
● **Quando si utilizza un adattatore ausiliario per auto, avviare l'auto prima di collegarlo all'adattatore CC del dispositivo e scollegare il ventilatore prima di spegnere la vettura. La funzionalità start/stop del veicolo deve essere disattivata.**
● **Se la fonte di alimentazione CC esterna scende sotto 12 V, il ventilatore MV-150 commuta sulla batteria interna.**

Per collegarsi a una fonte di alimentazione CC:

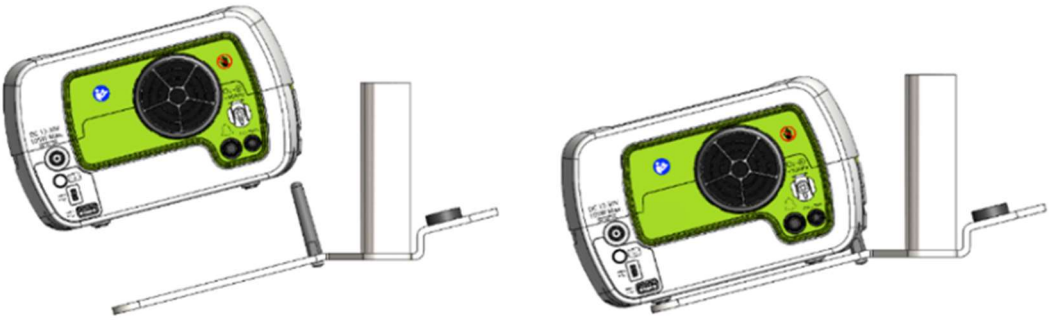
1. Collegare il cavo di alimentazione CC sul retro del dispositivo.
2. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nella presa elettrica.

Installazione del piedistallo MV-150 (EO-TROLLEY)

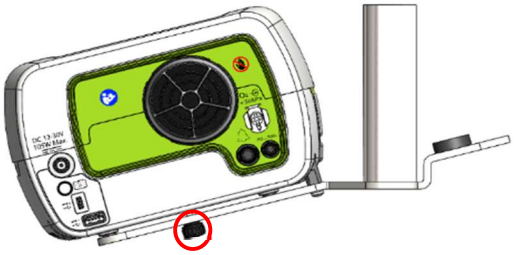
⚠ **AVVERTENZA**
● **Quando si utilizza il piedistallo in combinazione con il dispositivo MV-150 e altri accessori, verificare sempre che l'insieme non pesi più di 20 kg. Utilizzare sempre l'impugnatura per spostare il piedistallo (tirarlo senza mai spingere). Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare danni al ventilatore e ai pazienti.**

Il ventilatore MV-150 deve essere installato sul piedistallo in base alle seguenti istruzioni:

1. Inserire l’apparecchio sulle asticelle previste per questo scopo.



2. Fissare l’apparecchio dal basso mediante la vite fornita.



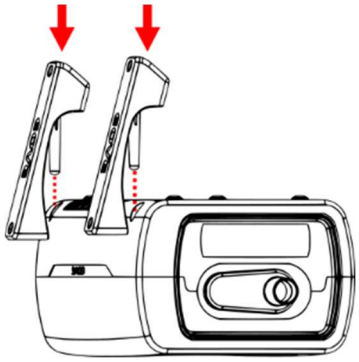
3. Inserimento del braccio. Inserire il braccio sulla superficie apposita del piedistallo e serrare la vite per assicurare un fissaggio saldo.

4. Inserimento dell’umidificatore. Inserire l’umidificatore all’interno della porta del carrello dedicata.

⚠ **AVVERTENZA**
• **Utilizzare esclusivamente le viti fornite da Eove. In caso contrario, si rischia di danneggiare il ventilatore o i relativi accessori.**

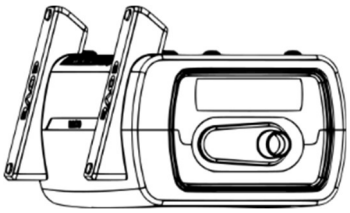
Installazione dei supporti verticali per un posizionamento verticale dell'apparecchio

1. Inserire i supporti verticali negli alloggiamenti situati sulla parte inferiore dell'apparecchio.

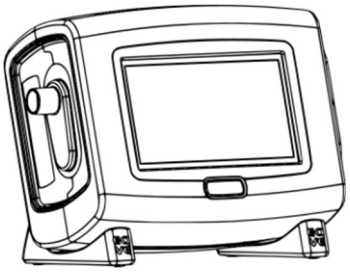


NOTA	I supporti verticali sono completamente reversibili e possono essere posizionati nell'alloggiamento di sinistra o destra con la stessa funzionalità.

2. Spingere i supporti verticali fino a toccare il guscio inferiore.



3. Posizionare l'apparecchio su tali supporti verticali per l'utilizzo in posizione verticale.



	ATTENZIONE
	Premere bene i supporti verticali finché non toccano il guscio inferiore per assicurare un ottimo mantenimento dell'apparecchio.
	Verificare il posizionamento dei supporti verticali dopo aver spostato l'apparecchio.

Utilizzo in mobilità del ventilatore EOVE, sistema Click-and-Go.

Il ventilatore MV-150 offre diverse soluzioni che vanno incontro alle esigenze di mobilità dei pazienti, che si tratti di brevi distanze o di viaggi più lunghi. Fare riferimento alla tabella che segue per l'uso raccomandato di ogni borsa EOVE.

⚠	**AVVERTENZA**
●	**Quando il ventilatore è in funzione, utilizzare solo la borsa di trasporto indicata nelle istruzioni d'uso (borsa Nomad o borsa da viaggio) per evitare prestazioni indesiderate del ventilatore in grado di comportare il decesso del paziente. Non utilizzare la borsa fornita con il dispositivo, non è adatta al funzionamento durante il trasporto.**
●	**Per pazienti dipendenti dal ventilatore che siano in mobilità, raccomandiamo fortemente l'uso di una fonte di alimentazione addizionale come il pacco batteria (EO-BAT9).**

	ATTENZIONE
	Non inserire oggetti pesanti o ingombranti nella tasca a cerniera sul lato frontale interno della borsa. Questo potrebbe danneggiare lo schermo touchscreen.

Tipo di borsa	Utilizzo raccomandato
Trasporto	Da utilizzare per conservare il dispositivo EOVE con la sua docking station. Da utilizzare ogni volta che il dispositivo non viene utilizzato per prevenire danni. Da utilizzare per immagazzinare cavi e circuiti paziente.
Da viaggio	Da utilizzare per usare il dispositivo in viaggio con la sua docking station. Da utilizzare per immagazzinare cavi e circuiti paziente.
Nomad	Da utilizzare per usare il dispositivo in viaggio senza la docking station.

Utilizzo della borsa Nomad (senza docking station)

Borsa Nomad

1. Rimuovere la vite di sicurezza sul fondo della docking station (se presente).
2. Rimuovere il ventilatore dalla docking station premendo sul retro del modulo.

3. Sistemare il dispositivo nella borsa con il lato frontale del ventilatore rivolto verso l'apertura superiore della borsa. Chiudere con cautela la cerniera. Ora è possibile collegare gli accessori del circuito, utilizzare la borsa mentre ci si muove e usare lo schermo touchscreen.

ATTENZIONE
L'utilizzo del modulo di ventilazione al di fuori della stazione di ricarica influirà sulle funzioni di connettività. Chiedere sempre al proprio fornitore di assistenza domiciliare prima di rimuovere il modulo dalla stazione di ricarica.

Utilizzo della borsa di trasporto

Prima di sistemare il dispositivo EOVE nella borsa:

1. Staccare il cavo di alimentazione dal retro del dispositivo.
2. Rimuovere tutti i componenti del circuito paziente.
3. Rimuovere tutti gli accessori.
4. Sistemare con cautela il dispositivo nella borsa, verificando che lo schermo touchscreen sia rivolto verso l’alto.
5. Prima di sollevare la borsa, verificare che tutte le cerniere siano perfettamente chiuse e che il dispositivo sia al sicuro.

Utilizzo della borsa da viaggio

1. Sistemare il dispositivo nella borsa con il lato frontale del ventilatore rivolto verso l’apertura superiore della borsa.
2. Chiudere con cautela la cerniera.
3. Ora è possibile collegare gli accessori del circuito, utilizzare la borsa mentre ci si muove e usare lo schermo touchscreen.

Capitolo 4: Allarmi

⚠ **AVVERTENZA**
• **Dopo qualunque modifica al circuito o alle impostazioni di ventilazione e co-terapia, testare la funzionalità degli allarmi. Le impostazioni degli allarmi sono sensibili a queste modifiche.**
• **Se impostati su valori estremi, gli allarmi possono disattivarsi e mettere a rischio la salute del paziente.**

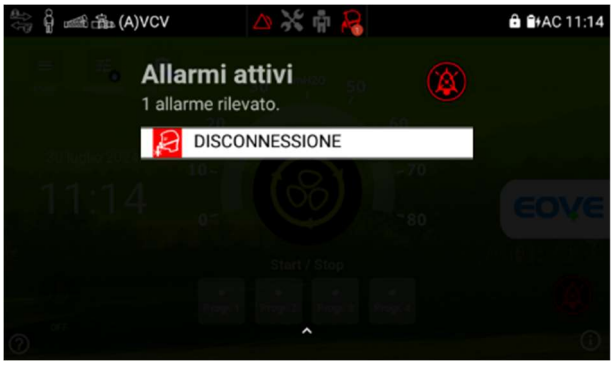
Il ventilatore MV-150 è dotato di allarmi per salvaguardare la sicurezza del paziente e avvisare l'utente della presenza di condizioni che devono essere risolte. Quando attivi, gli allarmi sono sia acustici sia visivi.

Quando viene attivato un allarme

1. Viene emessa una serie di segnali acustici.
2. Sullo schermo touchscreen, viene visualizzato un messaggio che indica la priorità e il motivo dell'allarme.
3. Sulla schermata iniziale, una finestra contestuale visualizza la natura e la priorità dell'allarme e la freccia rossa sullo schermo touchscreen lampeggia fino a quando non viene selezionato.
4. Anche il pulsante di allarme sul pannello superiore della macchina lampeggia e le icone indicano la natura dell'allarme.

Visualizzazione degli allarmi attivi

1. Premere per accedere alla schermata dell'elenco degli allarmi attivi dalla schermata iniziale.



2. Tenere premuto per tacitare temporaneamente l'allarme. L'allarme viene silenziato temporaneamente per due minuti. Se dopo due minuti le condizioni dell'allarme sono ancora presenti, l'allarme riprende a suonare.
3. Per tornare alla schermata iniziale, toccare lo schermo o far scorrere il dito verso l'alto.

NOTA	La freccia rossa sullo schermo touchscreen è visibile da tutte le schermate e indica la presenza di uno o più allarmi attivi, non ancora consultati, nel registro degli allarmi.

Inibizione e preinibizione degli allarmi

Gli allarmi possono essere inibiti da tutti i menu dell'interfaccia con il pulsante .

Il pulsante assume il colore dell'allarme attivo (rosso o giallo). Fare clic sul pulsante per inibire l'allarme attivo per due minuti. In questo stato, ogni nuovo allarme attiverà nuovamente l'allarme acustico.

Se il pulsante di inibizione viene tenuto premuto per qualche secondo e il messaggio di conferma viene convalidato, il dispositivo passa in stato di preinibizione. Per i due minuti successivi, non suonerà alcun allarme. Il pulsante rimane acceso in rosso o in giallo in caso di allarme in corso o in bianco se non c'è alcun allarme in corso. In questo stato, neanche un nuovo allarme attiverà l'allarme acustico fino alla fine dei due minuti.

La preinibizione può anche essere attivata direttamente sulla tastiera del modulo tenendo premuto il tasto di inibizione per 3 secondi.

Durante la preinibizione, una semplice pressione del tasto di allarme annulla la preinibizione.

Priorità degli allarmi

Gli allarmi sono classificati per priorità relativa (alta e media) a seconda della gravità e dell'urgenza della condizione di allarme. L'allarme viene visualizzato sia sulla tastiera sia sullo schermo touchscreen. Vedere i dettagli nella tabella che segue.

Priorità allarmi	Tastiera	Touchscreen	Allarme sonoro
Alta	Luce rossa lampeggiante	Simbolo di allarme rosso	10 segnali acustici ogni 6 s
Media	Luce gialla lampeggiante	Simbolo giallo	3 segnali acustici ogni 15 s
NOTA	Tutti gli allarmi dovrebbero essere risolti ma gli allarmi di priorità alta richiedono una risposta immediata.		

Risoluzione delle condizioni degli allarmi (risoluzione dei problemi)

NOTA	Prima di rispondere a un allarme, controllare lo stato del paziente. All'occorrenza, passare al ventilatore di emergenza.
	Se i valori impostati sono estremi, gli allarmi possono non attivarsi.

Messaggio	Causa/risposta ventilatore	Azione necessaria	Tipo di allarme

ARRESTO INVOLONTARIO Perdita totale di alimentazione	Suono continuo: l'allarme si attiva immediatamente.	Controllare i collegamenti elettrici. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore e utilizzare un ventilatore di emergenza.	Il display non si accende
DISCONNESSIONE Priorità alta	Un tubo o un accessorio si è disconnesso. L'allarme si attiva dopo 1 ciclo o dopo il tempo di disconnessione impostato (il più lungo dei due).	Controllare tutte le connessioni di tubi e accessori.	
GUASTO SENS. PROSS. Priorità alta	Guasto del sensore di flusso prossimale. L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Contattare il fornitore di servizi.	
VALVOLA DISCONNESSA Priorità alta	Valvola disconnessa. L'allarme si attiva dopo 1 ciclo.	Riconnettere la valvola.	
OCCLUSIONE Priorità alta	Il circuito paziente o la fuga intenzionale risulta bloccato. L'allarme si attiva dopo 5 s o 2 cicli dopo aver ottenuto i valori di monitoraggio inadeguati (massimo 30 secondi).	Controllare che la maschera, la fuga o i tubi del paziente non siano ostruiti.	
PERDITA VALVOLA Priorità alta	C'è una perdita nella configurazione del circuito doppio. L'allarme si attiva dopo 6 cicli.	Ispezionare il circuito, la valvola espiratoria e le linee prossimali alla ricerca di perdite. Controllare la presenza di perdite attorno alla maschera (se utilizzata).	
STOP VENTILAZIONE Priorità alta	Ventilazione arrestata volontariamente dal medico o dal paziente. L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Verificare che l'arresto della ventilazione sia opportuno o necessario.	
CHIUDERE SORGENTE O2 Priorità alta	La sorgente di ossigeno rimane aperta dopo l'arresto della ventilazione. L'allarme si attiva dopo 20 secondi.	Chiudere la sorgente di ossigeno.	
REBREATHING Priorità alta	Perdita non sufficiente in modalità con PERDITA o valvola non correttamente funzionante in modalità con VALVOLA. L'allarme si attiva dopo 10 cicli (tranne in modalità CPAP) o da 10 a 40 s (in modalità CPAP).	Controllare che una perdita calibrata sia presente e della giusta dimensione o che la pressione espiratoria sia sufficientemente elevata. (modalità LEAK). Controllare la funzionalità della valvola (modalità con VALVOLA).	
PRESSIONE ALTA Priorità alta	La pressione inspiratoria è troppo alta. L'allarme si attiva dopo 3 cicli.	Verificare il circuito e il paziente per individuare un'eventuale ostruzione.	
PEEP FUORI SCALA Priorità alta	PEEP non correttamente regolata (oltre 10 cmH2O da settaggio). L'allarme si attiva dopo 6 cicli o 17 secondi.	Verificare che non ci siano occlusioni nel circuito e nella valvola espiratoria. Controllare che le linee prossimali, se utilizzate, siano libere.	
GUASTO PRES ASS Priorità alta	L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Contattare il fornitore di servizi.	
GUASTO FLUSSO ESP Priorità alta	L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Contattare il fornitore di servizi.	
BATTERIA SCARICA Priorità alta	La batteria è esaurita. L'allarme si attiva dopo 1 secondo. Il tempo di ventilazione garantito dopo l'allarme è iniziato: 10 min. Questo allarme potrebbe attivarsi in combinazione all'allarme di GUASTO BATTERIA.	Ricollegare all'alimentazione elettrica. Fare riferimento all'allarme GUASTO BATTERIA se sono presenti entrambi gli allarmi.	
GUASTO VELOCITÀ Priorità alta	Velocità della turbina troppo bassa e temperatura troppo alta. L'allarme si attiva dopo 10 secondi.	Contattare il fornitore di servizi.	
VERIFICA IMPOSTAZIONI Priorità alta	Impostazioni non rientranti nei limiti o riportate ai valori predefiniti per effetto dell'upload di un nuovo software. L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Controllare che le impostazioni rientrino nei parametri. Rivolgersi al fornitore di servizi.	
GUASTO MEMORIA Priorità alta	Mancato salvataggio dei parametri impostati. L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Contattare il fornitore di servizi.	
VOLUME FUORI SCALA Priorità alta	Raggiungimento del volume massimo. L'allarme si attiva dopo 6 cicli.	Contattare il fornitore di servizi.	
GUASTO TURBINA Priorità alta	La turbina non funziona correttamente. L'allarme si attiva dopo 1 ciclo.	Contattare il fornitore di servizi.	
ALTA TEMP TURBINA Priorità alta	L'allarme si attiva dopo 1 ciclo.	Contattare il fornitore di servizi.	
GUASTO FLUSSO INSP Priorità alta	Guasto del sensore di flusso inspiratorio. L'allarme si attiva dopo un ciclo.	Contattare il fornitore di servizi.	
GUASTO P DI SICUREZZA Priorità alta	Guasto del sensore della pressione di sicurezza. L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Contattare il fornitore di servizi.	

GUASTO COM. BATT. Priorità alta	Gauge batteria non funzionale, l'allarme si attiva dopo 1 minuto.	Contattare il fornitore di servizi.	
GUASTO VALVOLA Priorità alta	Guasto della valvola di controllo dell'espirazione. L'allarme si attiva dopo un ciclo.	Contattare il fornitore di servizi.	
I/E INVERSO Priorità alta	Si attiva quando le impostazioni di frequenza e i tempi di inspirazione portano all'inversione del rapporto I/E.	Ridurre i valori di Frequenza o T I. Tacitare l'allarme se le impostazioni sono intenzionali.	
ALTO VTI Priorità alta	Il volume corrente inspirato è troppo alto. L'allarme si attiva dopo 3 cicli o 10 secondi.	Ispezionare il circuito e il modulo espiratorio per verificare che non ci siano perdite.	
BASSO VTI Priorità alta	Il volume corrente inspirato è troppo basso. L'allarme si attiva dopo 3 cicli o 10 secondi.	Ispezionare il circuito e il modulo espiratorio e controllare le impostazioni di pressione.	
BASSO SPO2 Priorità alta	Il pulsossimetro sta registrando bassi livelli di SpO2. L'allarme si attiva dopo 6 cicli o 20 secondi.	Controllare il paziente e verificare che il pulsossimetro sia correttamente fissato.	
GUASTO CONTR. REMOTO Priorità media	Guasto del sistema di controllo allarmi a distanza. L'allarme si attiva dopo 1 ciclo.	Contattare il fornitore di servizi.	
BASSO FIO2 Priorità alta	Il livello di ossigeno fornito dal ventilatore è sotto il livello FiO2 minimo impostato. L'allarme si attiva dopo 6 cicli o 20 secondi.	Verificare la presenza di perdite. Controllare e regolare le impostazioni e i collegamenti dell'alimentazione di ossigeno.	
ALTA FIO2 Priorità media	Il livello di ossigeno fornito dal ventilatore supera il livello FiO2max impostato. L'allarme si attiva dopo 6 cicli o 20 secondi.	Controllare e regolare le impostazioni dell'alimentazione di ossigeno.	
PERDITA ALTA Priorità media	La perdita stimata dal ventilatore supera la soglia massima di perdita. L'allarme si attiva dopo 6 cicli.	Ispezionare il circuito, la valvola espiratoria e le linee prossimali alla ricerca di perdite. Controllare la presenza di perdite attorno alla maschera (se utilizzata).	
DISCONNESIONE FLUSSO ESPIR.	Il sensore del flusso di espirazione si è disconnesso. L'allarme di attiva immediatamente.	Ricollegare il sensore.	
BASSO VTE Priorità alta	Il volume corrente espirato è troppo basso. L'allarme si attiva dopo 3 cicli o 10 secondi.	Ispezionare la valvola espiratoria e controllare le impostazioni.	
ALTO VTE Priorità alta	Il volume corrente espirato è troppo alto. L'allarme si attiva dopo 3 cicli o 10 secondi.	Ispezionare la valvola espiratoria e, all'occorrenza, sostituirla.	
PRES. ALTA Priorità media	In modàlità C-Flow, la pressione inspiratoria raggiunge il valore impostato. Il flusso impostato rischia di non essere raggiunto. L'allarme si attiva dopo 10 secondi.	Verificare che non ci siano occlusioni nel circuito.	
BASSO MV Priorità media	Basso volume corrente. L'allarme si attiva dopo 6 cicli.	Controllare che non ci siano perdite o collegamenti allentati.	
APNEA/ BASSA FREQ. Priorità media	La frequenza del paziente è troppo bassa. L'allarme si attiva dopo 6 cicli.	Controllare il paziente e le impostazioni del ventilatore.	
ALTA FREQ. RESP. Priorità media	La frequenza respiratoria del paziente è troppo alta. L'allarme si attiva dopo 6 cicli.	Controllare il paziente e le impostazioni del ventilatore.	
NO ALIMENTAZIONE RETE Priorità media	Interruzione dell'alimentazione elettrica CA. L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Controllare che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato all'alimentazione elettrica e al ventilatore.	
NO ALIMENTAZIONE DC Priorità media	Interruzione del collegamento all'alimentazione CC. L'allarme si attiva dopo 2 secondi.	Controllare che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato alla fonte CC e al ventilatore.	
Autonomia batteria < 2 h Priorità media	L'autonomia della batteria è inferiore a 2 ore. L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Collegare il ventilatore alla fonte di alimentazione CA o CC. (Per i pazienti dipendenti dal ventilatore)	
CARICA BATTERIA BASSA Priorità media	L'autonomia della batteria è bassa. L'allarme si attiva dopo 1 secondo. Tempo di ventilazione garantita rimanente: 30 min.	Collegare il ventilatore alla fonte di alimentazione CA o CC.	
BAT. RICARICA PAUSA (T°>) Priorità media	La temperatura è troppo elevata per ricaricare la batteria. La ricarica verrà automaticamente ripresa dopo che la temperatura sarà diminuita. L'allarme si attiva dopo 45 minuti.	Controllare il livello di carica della batteria.	
TEMP. BAT. ALTA Priorità media	La temperatura della batteria interna è elevata durante l'accensione del ventilatore. L'allarme si attiva dopo 1 secondo in modalità di scaricamento della batteria o dopo 30 minuti in modalità di caricamento della batteria.	Controllare il livello di carica della batteria.	
GUASTO ALIMENTAZIONE Priorità media	Alimentazione elettrica non rilevata. L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Contattare il fornitore di servizi.	

GUASTO BATTERIA Priorità media	Il ventilatore non può funzionare utilizzando la batteria interna. L'allarme si attiva dopo 3 secondi. **Avvertenza: se si dovesse attivare un allarme di "Guasto batteria" o "Guasto ricarica batt.", la batteria interna del ventilatore deve essere sostituita. Per i pazienti dipendenti dal ventilatore, contattare il servizio di assistenza tecnica immediatamente dopo aver messo in sicurezza il paziente con il ventilatore di backup.**	Utilizzare il ventilatore di backup (per i pazienti dipendenti dal ventilatore). Contattare il fornitore di servizi.	
GUASTO BUZZER Priorità media	Uno dei buzzer non funziona correttamente. Buzzer di emergenza attivato. L'allarme si attiva dopo 10 cicli di buzzer.	Contattare il fornitore di servizi.	
GUASTO BATT. BUZZER Priorità media	La batteria del buzzer è troppo bassa per suonare l'allarme di GUASTO DELL'ALIMENTAZIONE. L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Contattare il fornitore di servizi.	
GUASTO CPU Priorità media	Guasto interno. L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Contattare il fornitore di servizi.	
GUASTO TASTIERA Priorità media	La tastiera ha smesso di funzionare. L'allarme si attiva dopo 20 secondi.	Contattare il fornitore di servizi.	
GUASTO RICARICA BATT. Priorità media	La batteria interna non può più essere ricaricata. L'allarme si attiva dopo 2 secondi. **Avvertenza: se si dovesse attivare un allarme di "Guasto batteria" o "Guasto ricarica batt.", la batteria interna del ventilatore deve essere sostituita. Per i pazienti dipendenti dal ventilatore, contattare il servizio di assistenza tecnica immediatamente dopo aver messo in sicurezza il paziente con il ventilatore di backup.** NOTA: questo allarme è confluito nell'allarme "Guasto batteria" a partire dalle versioni del software CPU C150000417.	Utilizzare il ventilatore di backup (per i pazienti dipendenti dal ventilatore). Contattare il fornitore di servizi.	
PERDITA DATI SALVATI Priorità media	Perdita dati seriali o contatore di manutenzione. L'allarme si attiva dopo 1 secondo.	Contattare il fornitore di servizi.	
MANUTENZIONE TURBINA Priorità media	La turbina deve essere sostituita preventivamente. L'allarme si attiva immediatamente.	Contattare il fornitore di servizi.	
MANUTENZIONE VALVOLA ESP. Priorità media	La valvola di controllo dell'espirazione deve essere sostituita preventivamente. L'allarme si attiva immediatamente.	Contattare il fornitore di servizi.	
MANUTENZIONE BATTERIA Priorità media	La batteria interna deve essere sostituita preventivamente. L'allarme si attiva dopo 1 minuto.	Contattare il fornitore di servizi.	
Messaggi del sistema di interfaccia	Se l'interfaccia visualizza uno dei messaggi seguenti: "Com.eove150 ha smesso di funzionare" O "Com.eove150 non risponde" O "Il sistema UI ha smesso di funzionare". Significa che l'applicazione deve essere riavviata. Fare clic su "OK" o "Chiudi l'applicazione" per riavviare l'applicazione senza influire sulla ventilazione se quest'ultima è in corso.	Seguire le istruzioni contenute nel messaggio pop-up.	-

Capitolo 5: Operazioni ordinarie di pulizia e manutenzione

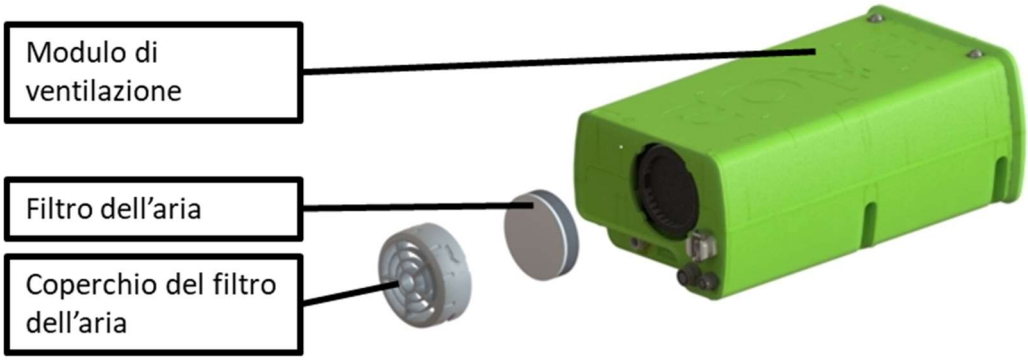
⚠	**AVVERTENZA**
●	**Il ventilatore MV-150 non deve essere riparato durante la ventilazione di un paziente.**
●	**I pazienti dipendenti dal ventilatore sono vulnerabili alle infezioni. Tutte le apparecchiature devono essere regolarmente pulite e disinfettate.**
●	**Tenere il dispositivo e gli accessori lontano dall'acqua. Prima della pulizia, spegnere e scollegare sempre il dispositivo e, prima di ricollegarlo, verificare che sia asciutto.**
	ATTENZIONE
	Pulire solo le superfici esterne del ventilatore MV-150.
	Se necessario, passare la superficie esterna del dispositivo con un panno umido e un detergente neutro.
	Per le operazioni di pulizia e manutenzione di tutti i componenti e i tubi del circuito, attenersi alle raccomandazioni del produttore.

La pulizia e la manutenzione del dispositivo EOVE sono fondamentali. Le operazioni di pulizia riportate in questa sezione devono essere realizzate regolarmente.

Per le istruzioni dettagliate relative agli accessori utilizzati, fare riferimento alle relative guide utente.

Manutenzione	Metodo	Frequenza
Ispezionare le condizioni degli attacchi e degli adattatori del circuito per verificare la presenza di umidità e contaminanti.	Sostituire e pulire secondo necessità con soluzioni detergenti adeguate.	Settimanale
Testare la funzionalità degli allarmi.	Vedere il test di configurazione, capitolo 1.	Settimanale
Controllare le condizioni del filtro dell'aria.	Verificare che non ci siano tracce di sporcizia o particelle di polvere.	Mensile
Controllare il livello di carica della batteria.	1. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione esterna e farlo funzionare con la batteria interna per almeno 10 minuti. 2. Ricontrollare la capacità residua della batteria. 3. Ripristinare l'alimentazione esterna al termine del test.	Mensile
Sostituire il filtro dell'aria (vedere l'immagine che segue)	1. Sbloccare il coperchio del filtro dell'aria sul retro del modulo di ventilazione ruotando in senso antiorario. 2. Estrarre il coperchio del filtro dell'aria dal dispositivo. 3. Rimuovere il filtro dell'aria dal coperchio e gettarlo. 4. Inserire un nuovo filtro nel coperchio. 5. Reinserire il filtro dell'aria e il coperchio nel dispositivo con le quattro linguette. 6. Ruotare in senso orario per fissarlo in posizione.	Ogni sei mesi (normale uso quotidiano). Più spesso in ambienti polverosi.

ATTENZIONE
Il filtro dell’aria non può essere lavato o riutilizzato.



Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del prodotto al cambio paziente

Prima di utilizzare l’apparecchio per un altro paziente, procedere come segue:

- Scollegamento del dispositivo dall'alimentazione elettrica.
- Separazione del modulo dalla stazione.
- Pulire l'esterno del modulo e della stazione con un panno umido e un detergente delicato, quindi asciugare.
- Verifica della completezza della pulizia (assenza di polvere, di impronte digitali, di macchie o residui di origine alimentare, umana, animale o domestica).
- Disinfezione superficiale degli involucri esterni del modulo e della stazione con una salvietta o un panno morbido e privo di lanugine utilizzando una delle soluzioni disinfettanti consigliate, con particolare attenzione alle aree vicino all'uscita paziente, all'ingresso dell'aria fresca, alla tastiera e alla maniglia della stazione. Seguire le raccomandazioni del fabbricante del prodotto. Lasciare asciugare completamente il prodotto prima del successivo utilizzo.

Area da sottoporre a pulizia e disinfezione

- Sostituire i filtri antibatterici
- Sostituire il circuito paziente o sterilizzare i circuiti riutilizzabili
- Sostituire l'adattatore per circuito doppio, se utilizzato.
- Inserire il modulo nella stazione.
- Controllare la funzionalità, come da test di configurazione descritto nel capitolo 2.

Seguire questa procedura anche per i dispositivi precedentemente utilizzati da pazienti in cui sono state riscontrate, ad esempio, infezioni da SAMR (resistenti agli stafilococchi).

ATTENZIONE	Seguire le precauzioni d'uso del disinfettante (vetro protettivo, guanti e/o mascherina come indicato sul prodotto)
	Non applicare la soluzione detergente liquida direttamente sul dispositivo
	Fare attenzione a non bagnare il collegamento elettrico
	Quando si utilizza una soluzione liquida su una salvietta, questa deve essere satura ma non gocciolare
	Non pulire l'interno della stazione, perché l'operazione potrebbe danneggiare la ventola della stazione e il connettore elettrico con il modulo

Per la disinfezione con MV-150, si consiglia l'uso dei seguenti prodotti:
- Liquido sensibile Mikrozid® di produzione Schülke
- Salviette sensibili Mikrozid® di produzione Schülke
- Liquido AF Mikrozid® di produzione Schülke
- WILAsil® di produzione WILAmed.

Per la disinfezione del piedistallo e dei relativi accessori, EOVE raccomanda Anioxy spray WS, Anios Surfa'safe premium, Aniosyme X3, Wip'Anios Excel e Mikrozid Lingettes AF.

Elenco delle parti potenzialmente contaminate dai gas espirati:

- Adattatore linea doppia (se non è protetto da un filtro antibatterico)
- Circuito paziente

Riparazioni

⚠	**AVVERTENZA**
●	**Gli interventi di manutenzione sul ventilatore devono essere effettuati da un tecnico qualificato. Tentare di riparare la macchina da soli potrebbe tradursi in complicanze per il paziente o danni alla macchina.**
●	**È proibito modificare il ventilatore MV-150 senza l'autorizzazione del produttore.**
NOTA	Conservare l'imballaggio originale e utilizzarlo per la spedizione a/dal centro di assistenza.

Programma di manutenzione

La manutenzione del ventilatore MV-150 deve essere regolarmente gestita da un tecnico autorizzato EOVE, secondo il seguente programma. Se utilizzato e gestito nel rispetto delle istruzioni fornite in questo manuale, il ventilatore garantirà un funzionamento sicuro e affidabile per 10 anni. Come per tutti i dispositivi elettrici, in caso di problemi con il dispositivo MV-150, procedere con cautela e farlo ispezionare da un tecnico autorizzato EOVE.

Programma di assistenza dalla data del primo uso

Frequenza raccomandata	Eseguita da	Istruzioni
Ogni 6 mesi	Persona a conoscenza delle modalità d'uso del ventilatore MV-150	Controllare il filtro dell'aria e, all'occorrenza, sostituirlo (sostituirlo prima se sporco o impolverato). Controllare la membrana dell'adattatore del circuito a linea doppia, se utilizzato. All'occorrenza, sostituire.
Ogni 2 anni	Tecnico qualificato EOVE	Sostituire la batteria interna (o quando viene visualizzato l'avviso di assistenza).
Ogni 25.000 ore di utilizzo	Tecnico qualificato EOVE	Sostituire la turbina.

Capitolo 6: Caratteristiche del dispositivo

Specifiche tecniche

⚠ **AVVERTENZA**
● **Data la loro resistenza al flusso, accessori quali filtri, separatori di condensa e umidificatori possono ridurre la pressione del paziente durante l'inspirazione e aumentarla durante l'espirazione.**

Specifiche fisiche

Specifiche della docking station	Peso: 1,5 kg ± 5%	Dimensioni: 25 x 21 x 13 cm
Specifiche del modulo di ventilazione	Peso: 1,8 kg ± 5%	Dimensioni: 24,5 x 14 x 10 cm
Livello acustico in funzione ponderata A (testato in base a ISO 80601-2-72)	Potenza acustica <45 dB +/- 10% Pressione acustica <30 dB	

Specifiche di ventilazione

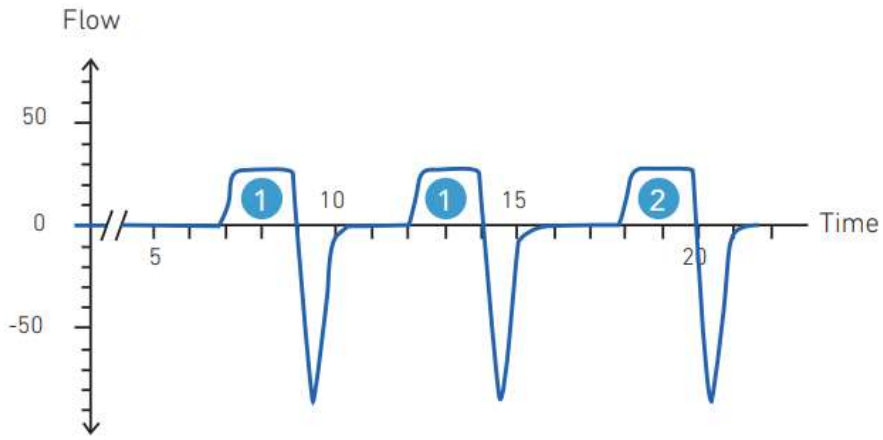
Il ventilatore MV-150 può essere utilizzato con le seguenti modalità di ventilazione:

- (A)VCV: Ventilazione assistita/controllata in volume (con valvola di espirazione).
- (A)PCV: Ventilazione assistita/controllata in pressione (con valvola di espirazione).
- PSV: Ventilazione con pressione di supporto (con valvola di espirazione).
- MPV: Ventilazione a volume controllato con maschera o boccaglio.
- MPP: Ventilazione a pressione controllata con maschera o boccaglio.
- PSV VT: Ventilazione con pressione di supporto a volume controllato (con valvola di espirazione).
- V-SIMV: Ventilazione obbligatoria intermittente sincrona in volume (con valvola di espirazione).
- P-SIMV: Ventilazione obbligatoria intermittente sincrona in pressione (con valvola di espirazione).
- CPAP: pressione positiva continua delle vie aeree (con perdita).
- S(T): Ventilazione temporizzata e sincronizzata (con perdita).
- PAC: Ventilazione assistita/controllata in pressione (con perdita).
- VTS: Ventilazione sincronizzata con target di volume (con perdita).
- C-FLOW: Flusso continuo.

Modalità (A)VCV: ventilazione assistita/controllata in volume (valvola)

Questa modalità consente atti respiratori secondo il volume impostato (**VT**), in base al controllo del flusso (**Flusso** Rettangolare o Decelerato). L'inspirazione dura un tempo costante impostato (**Tempo Insp.**). L'espirazione controlla la pressione di fine espirazione impostata (**PEEP**). Gli atti respiratori sono garantiti a una frequenza minima impostata (**Freq. Resp.**). Il paziente può aumentare la frequenza mediante il trigger inspiratorio (**Trig. Insp.**). Se viene attivato un **Respirone**, il ventilatore eroga un respiro più profondo con un **Tempo Insp.** ed un tempo espiratorio moltiplicato per **Coef. VT respirone** tutti i numeri di cicli corrispondenti all'**Intervallo respirone**.

Esempi di curve:



1 = ciclo assistito azionato dal paziente e concluso dal ventilatore
2 = ciclo controllato azionato dal ventilatore alla frequenza impostata

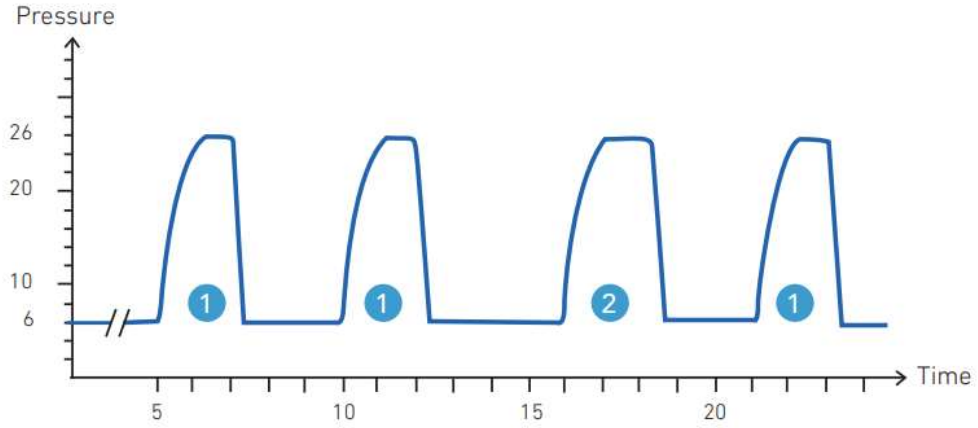
Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limiti
VT (ml)	300-2.500	30-600	Nessuno
PEEP (cmH2O)	OFF / 1-25	OFF / 1-20	Nessuno
Flusso	1 (Rettangolare), 2 (Decelerato)		Nessuno
Freq. Resp. (c/min)	5-60	5-80	**Freq. Resp.** ≤45 / **I Tempo I.** (I/E ≤3/1)*
Tempo Insp. (s)	0.3-2.5	0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤45 / **Tempo I.** (I/E ≤3/1)*
Trig. Insp.	OFF / AUTO / 1-5	OFF / AUTO / 1-5	Nessuno
Respirone	ON/OFF	ON/OFF	Nessuno
Coef. VT respirone	1.5 - 2.5	1.5 - 2.5	Nessuno
Intervallo respirone (atti resp.)	50 - 250	50 - 250	Nessuno

*Quando il rapporto I/E impostato supera 1/1, viene generato un allarme tacitabile di "I/E invertito"

Modalità (A)PCV: ventilazione assistita/controllata in pressione (valvola)

Questa modalità prevede atti respiratori secondo la pressione impostata (**P insp.)** aggiunta alla pressione di espirazione (**PEEP**). L'inspirazione dura un tempo costante impostato (**Tempo Insp.**). Gli atti respiratori sono garantiti a una frequenza minima impostata (**Freq. Resp.**). Il paziente può aumentare la frequenza mediante il trigger inspiratorio (**Trig. insp.**).È possibile attivare un **VT Target** opzionale.

Esempi di curve:



1 = ciclo assistito azionato dal paziente e concluso dal ventilatore
2 = ciclo controllato azionato dal ventilatore alla frequenza impostata

Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limiti
P insp. (cmH2O)	5-48 (≈IPAP 5-50)	5-48 (≈IPAP 5-50)	**Pres. contr.** + **PEEP** ≤49 cmH2O **Pres. contr.** < **P. I. max**
PEEP (cmH2O)	OFF / 1-25	OFF / 1-20	**Pres. contr.** + **PEEP** ≤49 cmH2O **P. I. max** + **PEEP** ≤50 cmH2O
Rise Time	1-5 (100-500 ms)	1-5 (50-250 ms)	Nessuno
Freq. Resp. (c/min)	5-60	5-80	**Freq. Resp.** ≤45 / **Tempo I.** (I/E ≤3/1)*
Tempo Insp. (s)	0.3-2.5	0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤45 / **Tempo I.** (I/E ≤3/1)*
Trig. insp.	OFF / AUTO / 1-5	OFF / AUTO / 1-5	Nessuno
VT target (ml)	OFF / 300-2.500	OFF / 30-600	Nessuno
P. Contr. max (cmH2O)	10-49 (≈IPAP 5-50)	10-49 (≈IPAP 5-50)	Inattiva quando **Vt Target** è OFF **P. I. max** + **PEEP** ≤50 cmH2O **Pres. contr.** < **P. I. max**
Vel. VT target	1-3	1-3	Inattiva quando **VT Target** è OFF

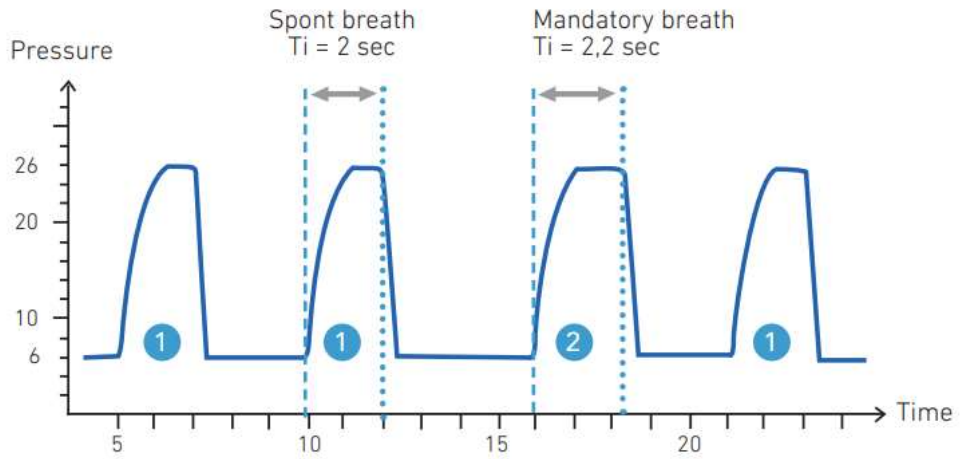
*Quando il rapporto I/E impostato supera 1/1, viene generato un allarme tacitabile di "I/E invertito"

Modalità PSV: ventilazione con pressione di supporto (valvola)

Questa modalità consente atti respiratori secondo la pressione totale impostata (**P supporto**) sommata alla pressione di fine espirazione impostata (**PEEP**). Il tempo di inspirazione può essere variato in base al flusso del paziente (**Trig. esp.**). Gli atti respiratori sono garantiti a una frequenza minima impostata (**Freq. Resp.**). Il paziente può aumentare la frequenza mediante il trigger inspiratorio (**Trig. insp.**).

Durante gli atti respiratori di backup, il T I. backup impostato (**T insp. backup**) definisce il tempo di inspirazione. Se il **T insp backup** è regolato su AUTO, il trigger espiratorio (**Trig. esp.**) si applica anche agli atti respiratori di backup. Il trigger espiratorio (**Trig. esp.**) può rientrare tra **T insp. min** e~~**T. I.**~~ **T insp. max**. **T insp. max** ha la priorità su **T insp. min** se le condizioni AUTO sono in conflitto.

Esempi di curve:



1 = ciclo assistito azionato dal paziente e concluso dal ventilatore
2 = ciclo controllato azionato dal ventilatore alla frequenza impostata

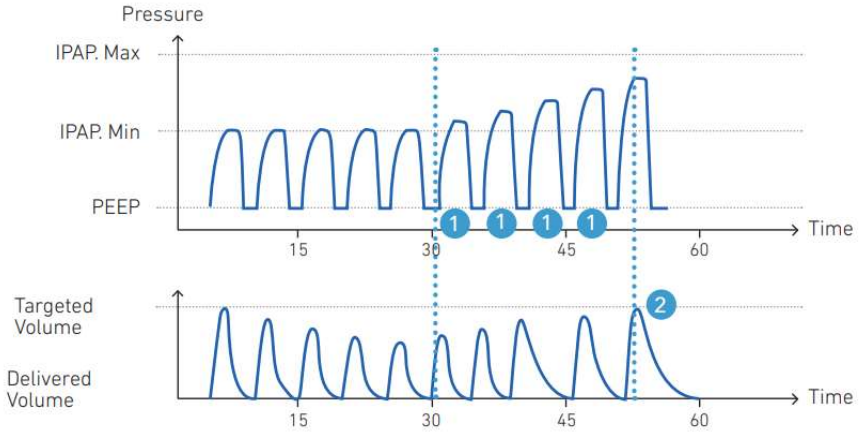
Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limiti
P supporto (cmH2O)	5-49 (≈IPAP 5-50)	5-49 (≈IPAP 5-50)	**P supporto** + **PEEP** ≤50 cmH2O
PEEP (cmH2O)	OFF / 1-25	OFF / 1-20	**P supporto** + **PEEP** ≤50 cmH2O
Rise Time	1-5 (100-500 ms)	1-5 (50-250 ms)	Nessuno
Freq. Resp. (c/min)	5-60	5-80	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. min** (I/E ≤1/1) **Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. backup** (I/E ≤1/1)
Trig. insp.	AUTO / 1-5	AUTO / 1-5	Nessuno
Trig. esp.(%)	AUTO / 10-90	AUTO / 10-90	Nessuno
T insp. backup (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. backup** (I/E ≤1/1)
T insp. min (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. min** (I/E ≤1/1) **T insp. min** ≤ **T insp. max** **T insp. min** AUTO= **Rise Time** + 100 ms
T insp. max (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**T insp. min** ≤ **T insp. max** **T Insp max** AUTO = 30 / **Freq. Resp.**

Modalità PSV VT: ventilazione con pressione di supporto a volume controllato (valvola)

Questa modalità prevede atti respiratori secondo il volume target impostato (**VT Target**) sulla base di un adattamento del controllo della pressione inspiratoria a ogni ciclo respiratorio, entro i limiti di pressione totale impostati (**P supp. min** e **P supp. max**) in aggiunta alla pressione di espirazione (**PEEP**). Il tempo di inspirazione può essere variato in base al flusso del paziente (**Trig. esp**). Gli atti respiratori sono garantiti a una frequenza minima impostata (**Freq. Resp.**). Il paziente può aumentare la frequenza mediante il trigger inspiratorio (**Trig. Insp.**).

Durante gli atti respiratori di backup, il T I. backup impostato (**T insp. backup**) definisce il tempo di inspirazione. Se il **T insp. backup** è regolato su AUTO, il trigger espiratorio (**Trig. esp.**) si applica anche agli atti respiratori di backup. Il trigger espiratorio (**Trig. esp.**) può rientrare tra **T insp. min** e **T insp. max**. **T insp. max** ha la priorità su **T insp. min** se le condizioni AUTO sono in conflitto.

Esempi di curve:



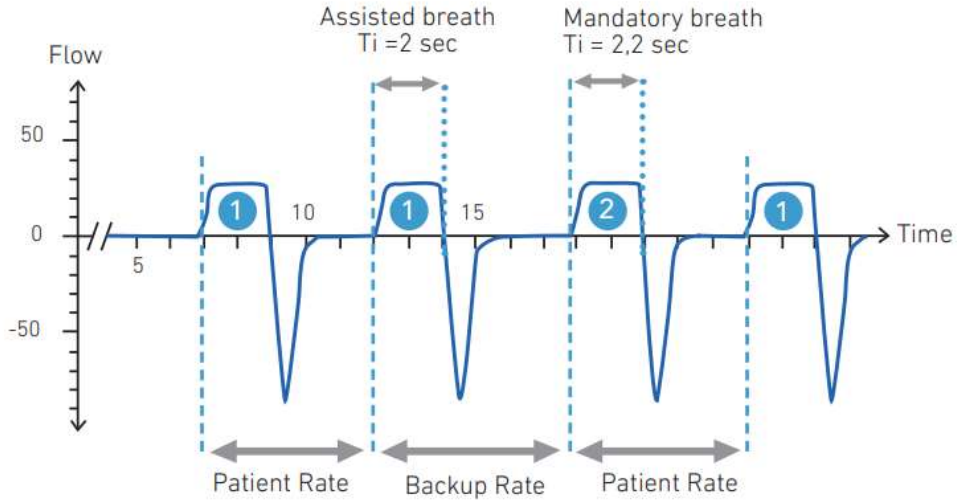
1 = incrementi di pressione ciclo per ciclo
2 = volume target raggiunto

Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limiti
VT Target	300-2500	30-600	Nessuno
P supp. Min (cmH2O)	5-48 (≈IPAP 5-50)	5-49 (≈IPAP 5-50)	**P supporto Min<P supporto Max**
P supp. Max (cmH2O)	10-49 (≈IPAP 5-50)	10-49 (≈IPAP 5-50)	**P supp. Min<P supp. max** **P supp. Max+ PEEP** ≤50 cmH2O
PEEP (cmH2O)	OFF / 1-25	OFF / 1-20	**P supp. Min** + **PEEP** ≤50 cmH2O
Rise Time	1-5 (100-500 ms)	1-5 (50-250 ms)	Nessuno
Freq. Resp. (c/min)	5-60	5-80	**Freq. Resp.** ≤30 / **T. I. min** (I/E ≤1/1) **Freq. Resp.** ≤30 / **T. I. di backup** (I/E ≤1/1)
Trig. insp.	AUTO / 1-5	AUTO / 1-5	Nessuno
Trig. esp.(%)	AUTO / 10-90	AUTO / 10-90	Nessuno
Vel. VT target	1-3	1-3	Nessuno
T insp. backup (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. backup** (I/E ≤1/1)
T insp. min (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. min** (I/E ≤1/1) **T insp. min** ≤ **T insp. max** **T insp. min** AUTO= **Rise Time** + 100 ms
T insp. max (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**T insp. min** ≤ **T insp. max** **T insp. max** AUTO = 30 / **Freq. Resp.**

Modalità V-SIMV: ventilazione obbligatoria intermittente sincrona in volume (con valvola)

Questa modalità consente atti respiratori obbligatori secondo il volume impostato (**VT**), a una frequenza minima impostata (**Freq. Resp.**) e a un tempo di inspirazione costante impostato (**Tempo Insp.**). Il paziente può attivare atti respiratori spontanei aggiuntivi (**Trig. insp.)** secondo la pressione totale impostata (**P supporto**) sommata alla pressione di fine espirazione impostata (**PEEP**) con un tempo inspiratorio variabile in base al flusso del paziente (**Trig. esp.**). Durante gli atti respiratori spontanei, il trigger espiratorio (**Trig. esp.**) può rientrare tra **T insp. min** e **T insp. max.T insp. max** ha la priorità su **T insp. min** se le condizioni AUTO sono in conflitto.

Esempi di curve:



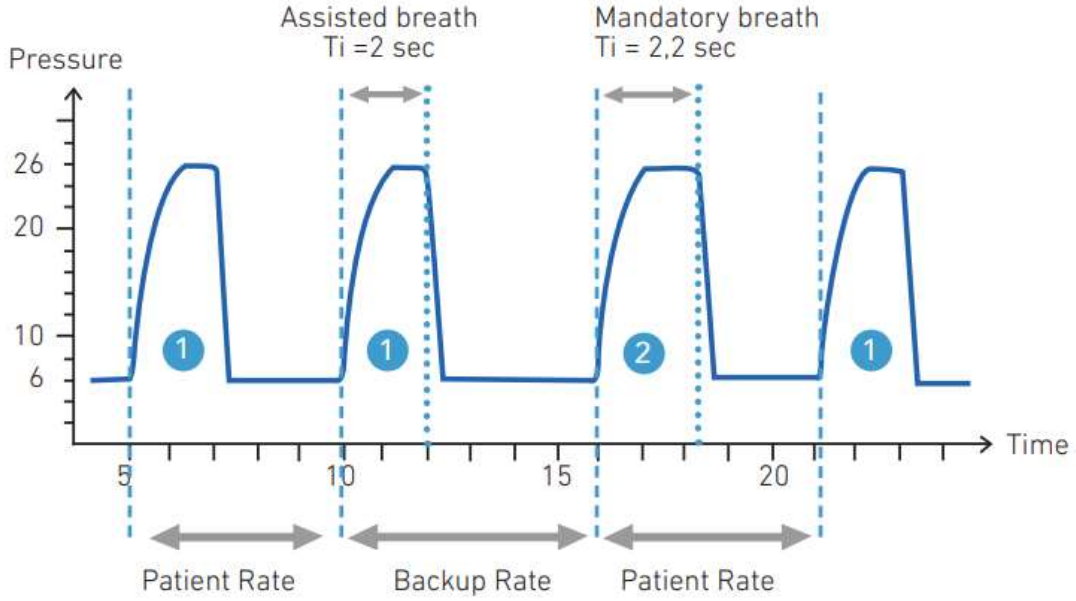
1 = ciclo assistito azionato dal paziente e concluso dal ventilatore
2 = ciclo controllato azionato dal ventilatore alla frequenza impostata

Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limiti
VT (ml)	300-2.500	30-600	Nessuno
P supporto (cmH2O)	5-49 (≈IPAP 5-50)	5-49 (≈IPAP 5-50)	**Pres. Supporto** + **PEEP** ≤50 cmH2O
PEEP (cmH2O)	OFF / 1-25	OFF / 1-20	**Pres. Supporto** + **PEEP** ≤50 cmH2O
Rise Time	1-5 (100-500 ms)	1-5 (50-250 ms)	Nessuno
Freq. Resp. (c/min)	5-40	5-60	**Freq. Resp.** ≤30 / **Tempo Insp.** (I/E ≤1/1)
Tempo Insp. (s)	0.3-2.5	0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **Tempo Insp.** (I/E ≤1/1)
Trig. insp.	AUTO / 1-5	AUTO / 1-5	Nessuno
Trig. esp.(%)	AUTO / 10-90	AUTO / 10-90	Nessuno
T insp. min (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. min** (I/E ≤1/1) **T insp. min** ≤ **T insp. max** **T insp. min** AUTO= **Rise Time** + 100 ms
T insp. max (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**T insp. min** ≤ **T insp. max** **T insp. max** AUTO = 30 / **Freq. Resp.**

Modalità P-SIMV: ventilazione obbligatoria intermittente sincrona in pressione (con valvola)

Questa modalità prevede atti respiratori obbligatori secondo la pressione impostata (**P Insp.**) aggiunta alla pressione di espirazione impostata (**PEEP**) a una frequenza minima impostata (**Freq. Resp.**) e a un intervallo di inspirazione costante (**Trig. I.**).Il paziente può attivare atti respiratori spontanei aggiuntivi (**Trig. I.**) secondo la pressione totale impostata (**P supporto**) sommata alla pressione di fine espirazione impostata (**PEEP**) con un tempo inspiratorio variabile in base al flusso del paziente (**Trig. esp.**). Durante gli atti respiratori spontanei, il trigger espiratorio (**Trig. esp.**) può rientrare tra **T insp. min** e **T insp. max**. **T insp. Max** ha la priorità su **T insp. min** se le condizioni AUTO sono in conflitto.

Esempi di curve:



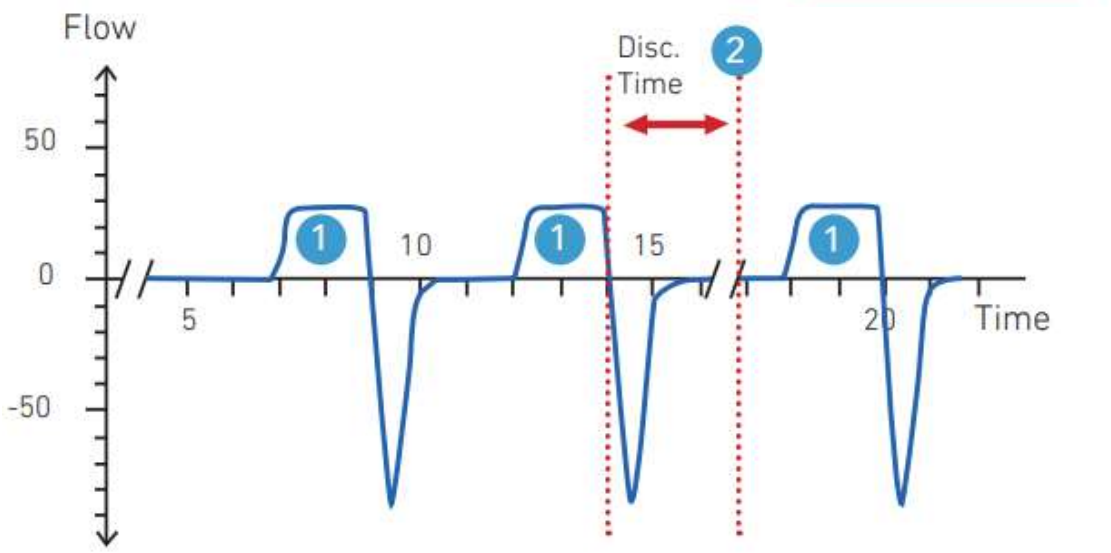
1 = ciclo assistito azionato dal paziente e concluso dal ventilatore
2 = ciclo controllato basato sulla frequenza impostata ma sincronizzato con il paziente

Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limiti
P Insp.(cmH2O)	5-49 (≈IPAP 5-50)	5-49 (≈IPAP 5-50)	**P Insp.**+ **PEEP** ≤50 cmH2O
P supporto (cmH2O)	5-49 (≈IPAP 5-50)	5-49 (≈IPAP 5-50)	**P supporto** + **PEEP** ≤50 cmH2O
PEEP (cmH2O)	OFF / 1-25	OFF / 1-20	**P Insp.**+ **PEEP** ≤50 cmH2O **P supporto** + **PEEP** ≤50 cmH2O
Rise Time	1-5 (100-500 ms)	1-5 (50-250 ms)	Nessuno
Freq. Resp. (c/min)	5-40	5-60	**Freq. Resp.** ≤30 / **Tempo Insp.** (I/E ≤1/1) **Freq. Resp.** ≤30 / **T. I. min** (I/E ≤1/1)
Tempo Insp. (s)	0.3-2.5	0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **Tempo Insp.** (I/E ≤1/1)
Trig. insp.	AUTO / 1-5	AUTO / 1-5	Nessuno
Trig. esp. (%)	AUTO / 10-90	AUTO / 10-90	Nessuno
T insp. min (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. min** (I/E ≤1/1) **T insp. min** ≤ **T insp. max** **T insp. min** AUTO= **Rise Time** + 100 ms
T insp. max (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**T insp. min** ≤ **T insp. max** **T insp. max** AUTO = 30 / **Freq. Resp.**

Modalità MPV: ventilazione controllata con maschera o boccaglio (con valvola o senza)

Questa modalità consente atti respiratori secondo il volume impostato (**VT**), in base al controllo del flusso (**Flusso** rettangolo o decelerato). L'inspirazione dura un tempo costante impostato (**Tempo Insp.**). La frequenza minima (**Freq. Resp.**) è un'impostazione opzionale. Il controllo di espirazione fornisce il **Bias Flow**, il trigger del paziente (**Trig. I.**) e gli allarmi sono specifici a seconda della configurazione della maschera o boccaglio.

Esempi di curve:



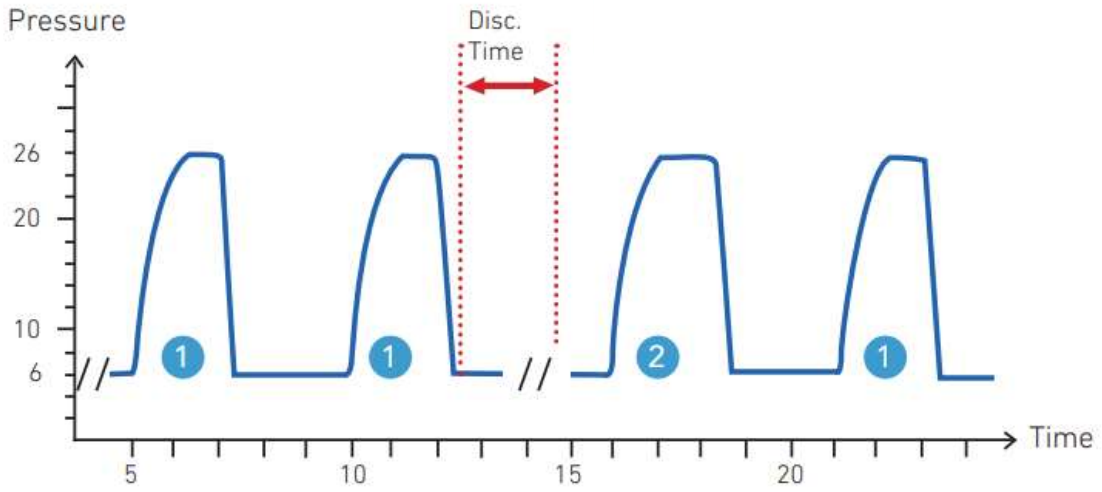
1 = ciclo azionato dal paziente
2 = allarme disconnessione

Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limiti
VT (ml)	100-2.500	100-600	Nessuno
Bias Flow (l/min)	OFF / 1-20 l/min	OFF / 1-20 l/min	Nessuno
Flusso	1 (Rettangolare), 2 (Decelerato)		Nessuno
Freq. Resp. (c/min)	OFF / 5-60	OFF / 5-80	**Freq. Resp.** ≤30 / **Tempo Insp.** (I/E ≤1/1)
Tempo Insp. (s)	0.3-2.5	0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **Tempo Insp.** (I/E ≤1/1)
Trig. insp.	AUTO / 1-5	AUTO / 1-5	Nessuno

Modalità MPP: ventilazione a pressione controllata con maschera o boccaglio (con valvola o senza)

Questa modalità prevede atti respiratori secondo la pressione impostata (**P Insp.**). L'inspirazione dura un tempo costante impostato (**Tempo Insp.**). La frequenza minima (**Freq. Resp.**) è un'impostazione opzionale. Il controllo di espirazione fornisce il **Bias Flow**, il trigger del paziente (**Trig. I.**) e gli allarmi sono specifici a seconda della configurazione della maschera o boccaglio.

Esempi di curve:



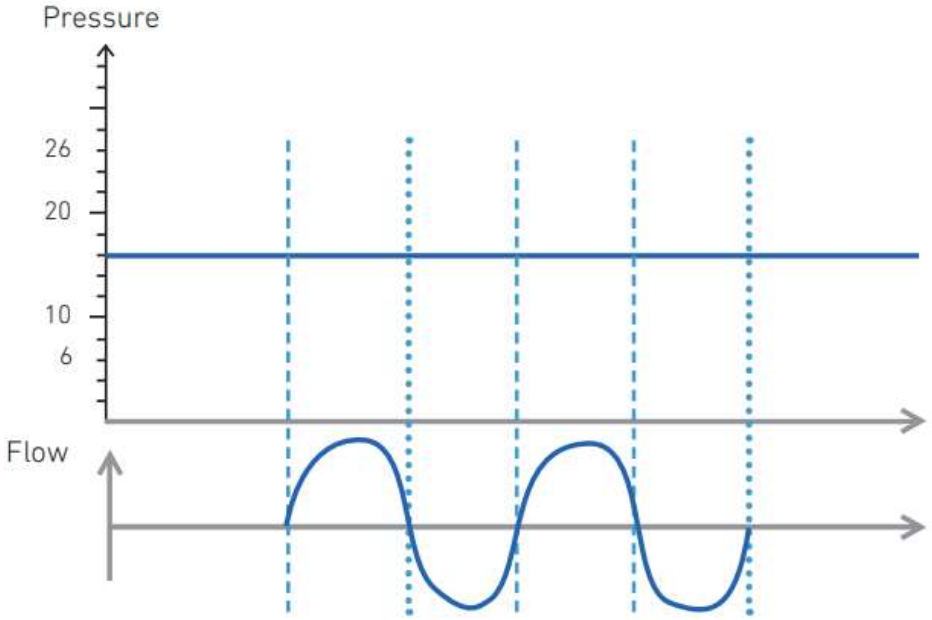
1 = ciclo azionato dal paziente
2 = allarme disconnessione

Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limiti
P Insp.(cmH2O)	5-49	5-49	Nessuno
Bias Flow (l/min)	OFF / 1-20 l/min	OFF / 1-20 l/min	Nessuno
Rise Time	1-5 (100-500 ms)	1-5 (50-250 ms)	Nessuno
Freq. Resp. (c/min)	OFF / 5-60	OFF / 5-80	**Freq. Resp.** ≤30 / **Tempo Insp.** (I/E ≤1/1)
Tempo Insp. (s)	0.3-2.5	0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **Tempo Insp.** (I/E ≤1/1)
Trigger Insp.	AUTO / 1-5	AUTO / 1-5	Nessuno

Modalità CPAP: pressione positiva continua delle vie aeree (con perdita)

Questa modalità fornisce al paziente pressione continua (**P CPAP)**. In questa modalità, tutti gli atti respiratori sono spontanei.

Esempi di curve:



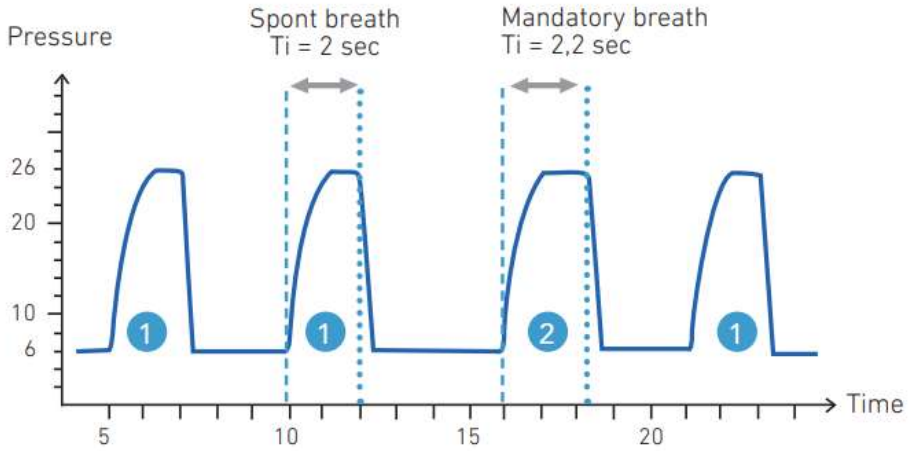
Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limiti
P CPAP (cmH2O)	4-20	4-20	Nessuno

NOTA	La modalità CPAP è solitamente associata a un circuito a linea singola. Può anche essere eseguita con una configurazione a doppia linea, ma in tal caso richiede sempre una maschera per le perdite o un accessorio aggiuntivo per le perdite sul lato paziente. In questo caso la valvola espiratoria rimane chiusa. Se il dispositivo non rileva alcuna perdita, verrà attivato un allarme rebreathing.

Modalità S(T): ventilazione spontanea sincronizzata (perdita)/ventilazione spontanea (modalità S se la frequenza è disattivata)

Questa modalità prevede atti respiratori secondo la pressione inspiratoria impostata (**IPAP**) e la pressione di fine espirazione impostata (**EPAP**). Il tempo di inspirazione può essere variato in base al flusso del paziente (**Trig. esp.**). I respiri sono garantiti a una frequenza minima impostata (**Freq. Resp.**), a meno che la frequenza non sia impostata su OFF. Il paziente può aumentare la frequenza mediante il trigger inspiratorio (**Trig. insp.**).Durante gli atti respiratori di backup, il T I. backup impostato (**T insp. backup**) definisce il tempo di inspirazione. Se il **T insp. backup** è regolato su AUTO, il trigger espiratorio (**Trig. esp.**) si applica anche agli atti respiratori di backup. Il trigger espiratorio (**Trig. esp.**) può rientrare tra **T insp. Min** e **T insp. Max**. **T insp. Max** ha la priorità su **T. insp. Min** se le condizioni AUTO sono in conflitto.

Esempi di curve:



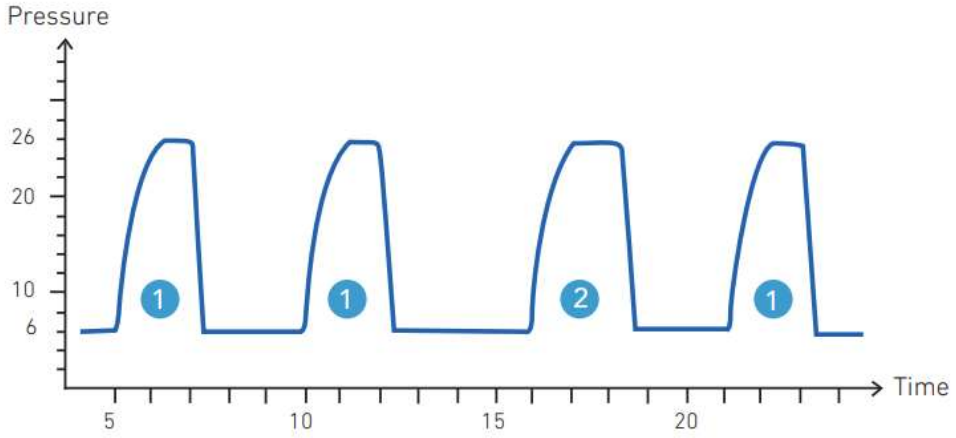
1 = ciclo assistito azionato dal paziente e concluso dal paziente
2 = ciclo controllato azionato dal ventilatore alla frequenza impostata

Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limiti
IPAP (cmH2O)	6-50	6-50	**IPAP** ≥ **EPAP** + 2
EPAP (cmH2O)	4-25	4-20	**IPAP** ≥ **EPAP** + 2
Rise Time	1-5 (100-500 ms)	1-5 (50-250 ms)	Nessuno
Freq. Resp. (c/min)	OFF / 5-60	OFF / 5-80	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. Min** (I/E ≤1/1) **Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. backup** (I/E ≤1/1)
Trig. insp.	AUTO / 1-5	AUTO / 1-5	Nessuno
Trig. esp. (%)	AUTO / 10-90	AUTO / 10-90	Nessuno
T insp. backup (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. backup** (I/E ≤1/1) Inattivo se la **Freq. Resp.** è impostata su OFF
T insp. Min (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.2-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. Min** (I/E ≤1/1) **T insp. Min** ≤ **T insp. Max** **T. I. min** AUTO= **Rise Time** + 100 ms
T insp. Max (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**T insp. Min** ≤ **T insp. Max** **T. I. max** AUTO = 30 / **Freq. Resp.** Se la **Freq. Resp.** è impostata su OFF, **T insp. Max** AUTO = 2,5 s in Adulto, 1,5 s in Pediatrico, 1 s in Neonato

Modalità PAC: ventilazione assistita/controllata in pressione (perdita)

Questa modalità prevede atti respiratori secondo la pressione inspiratoria impostata (**IPAP**) e la pressione di fine espirazione impostata (**EPAP**). L'inspirazione dura un tempo costante impostato (**Tempo Insp.**). Gli atti respiratori sono garantiti a una frequenza minima impostata (**Freq. Resp.**). Il paziente può aumentare la frequenza mediante il trigger inspiratorio (**Trig. insp.**).È possibile attivare un **VT Target** opzionale.

Esempi di curve:



1 = ciclo assistito azionato dal paziente e concluso dal paziente
2 = ciclo controllato azionato dal ventilatore alla frequenza impostata

Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limiti
IPAP (cmH2O)	6-49	6-49	**IPAP** ≥ **EPAP** + 2
EPAP (cmH2O)	4-25	4-20	**IPAP** ≥ **EPAP** + 2
Rise Time	1-5 (100-500 ms)	1-5 (50-250 ms)	Nessuno
Freq. Resp. (c/min)	5-60	5-80	**Freq. Resp.** ≤45 / **Tempo Insp.** (I/E ≤3/1)*
Tempo Insp. (s)	0.3-2.5	0.2-2.5	**Freq. Resp.** ≤45 / **Tempo Insp.** (I/E ≤3/1)*
Trig. insp.	OFF / AUTO / 1-5	OFF / AUTO / 1-5	Nessuno
Vol. Target (ml)	OFF / 300-2.500	OFF / 30-600	Nessuno
IPAP max (cmH2O)	7-50	7-50	Inattiva quando **VT Target** è OFF
Vel. VT target	1-3	1-3	Inattiva quando **VT Target** è OFF

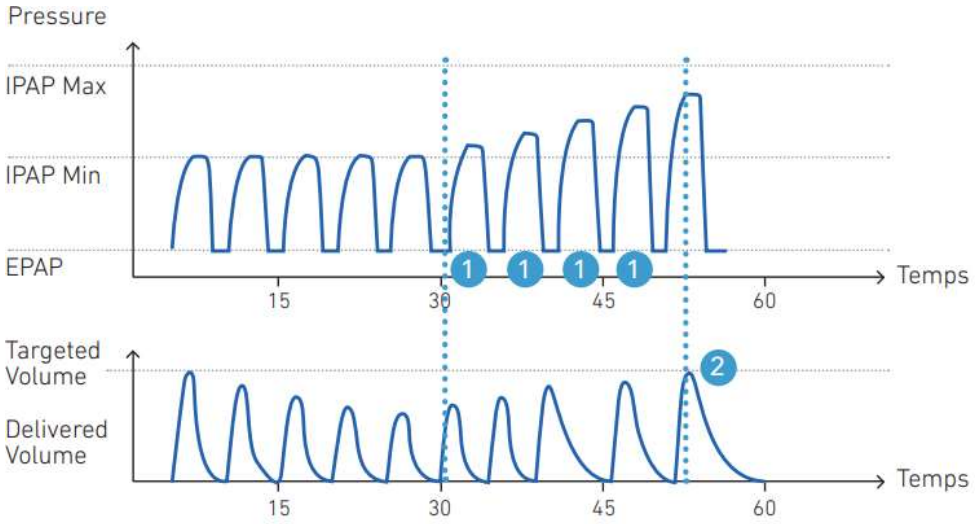
*Quando il rapporto I/E impostato supera 1/1, viene generato un allarme tacitabile di "I/E invertito"

Modalità VTS:ventilazione sincronizzata con target di volume (perdita)

Questa modalità prevede atti respiratori secondo il volume impostato (**VT Target)**) in base al controllo della pressione per ogni atto respiratorio, tra i limiti di pressione impostata (**IPAP Min e IPAP Max**). Il tempo di inspirazione può essere variato in base al flusso del paziente (**Trig. esp**). Gli atti respiratori sono garantiti a una frequenza minima impostata (**Freq. Resp.**). Il paziente può aumentare la frequenza mediante il trigger inspiratorio (**Trigger insp.**). Durante gli atti respiratori di backup, il T I. backup impostato (**T insp. backup**) definisce il tempo di inspirazione. Se i **T insp. backup** è regolato su

AUTO, il trigger espiratorio (**Trig. esp.**) si applica anche agli atti respiratori di backup. Il trigger espiratorio (**Trig. esp.**) può rientrare tra **T insp. Min** e **T insp. Max**. **T insp. Max** ha la priorità su **T insp. Min** se le condizioni AUTO sono in conflitto.

Esempi di curve:



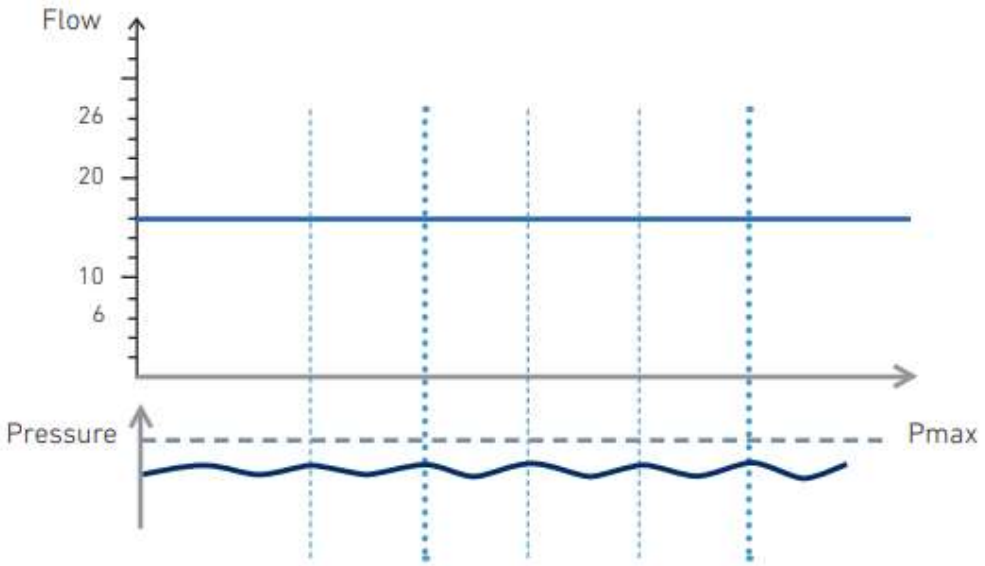
1 = incrementi di pressione ciclo per ciclo
2 = volume target raggiunto

Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limiti
VT Target (ml)	300-2.500	30-600	Nessuno
IPAP Min (cmH2O)	6-49	6-49	**IPAP Max** ≥ **IPAP Min** + 5 **IPAP Min** ≥ **EPAP** + 2
IPAP Max (cmH2O)	7-50	7-50	**IPAP Max** ≥ **IPAP Min**
EPAP (cmH2O)	4-25	4-20	**IPAP Min** ≥ **EPAP** + 2
Rise Time	1-5 (100-500 ms)	1-5 (5-250 ms)	Nessuno
Freq. Resp. (c/min)	5-60	5-80	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. Min** (I/E ≤1/1) **T insp. Min** ≤ **T insp. Max**
Trig. insp.	AUTO / 1-5	AUTO / 1-5	Nessuno
Trig. esp. (%)	AUTO / 10-90	AUTO / 10-90	Nessuno
T insp. backup (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. backup** (I/E ≤1/1)
Velocità VT target	1-3	1-3	Nessuno
T insp. Min (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.2-2.5	**Freq. Resp.** ≤30 / **T insp. Min** (I/E ≤1/1) **T insp. Min** ≤ **T insp. Max** **T insp. Min** AUTO= **Rise Time** + 100 ms
T insp. Max (s)	AUTO / 0.3-2.5	AUTO / 0.3-2.5	**T insp. Min** ≤ **T insp. Max** **T insp. Max** AUTO = 30 / **Freq. Resp.**

Modalità C-FLOW: flusso continuo (con perdita)

Questa modalità fornisce al paziente un flusso continuo. Il flusso impostato (**Flusso**) viene erogato in modo continuativo attraverso l'umidificatore e la cannula nasale. Se la pressione massima (**Press. Max** alarm) viene raggiunta, il dispositivo continuerà a erogare il flusso ma entro il limite di questa pressione.

Esempi di curve:



Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Limite
Flusso (l/min)	10-60	2-25	Nessuno

⚠	**AVVERTENZA**
●	**La modalità C-FLOW non può essere considerata una modalità di ventilazione dato che non fornisce pressione e flusso direttamente al paziente.**
●	**Come nelle modalità PPC e C-FLOW, durante una ventilazione in modalità S(T) con la frequenza impostata su OFF, il ventilatore si comporta in modo del tutto spontaneo (modalità S). Un paziente deve avere una sufficiente capacità di respirare spontaneamente per utilizzare questa modalità. Un paziente dipendente dal ventilatore non può essere ventilato con queste modalità.**
	ATTENZIONE
	In modalità Spontanea (modalità S(T) con Frequenza disattivata), l'allarme di disconnessione si attiva se il tempo di apnea è più lungo del tempo di disconnessione impostato (AUTO = 10 secondi). Per evitare allarmi indesiderati, il tempo di disconnessione deve essere impostato a un valore più elevato rispetto ai tempi di apnea massimi previsti.

Precisione delle impostazioni di ventilazione

- Volumi inspirati nelle modalità con valvola: ± (5 ml + 10%) in condizioni BTPS
- Volumi MPV: ± (10 ml + 15%) in condizioni BTPS
- Volumi con perdita: ± (10 ml + 10%) in condizioni BTPS
- Volumi sospiro: ± (10 ml + 20%) in condizioni BTPS
- Pressioni: ± (1 mb + 10%)
- Durate: ± 0,1 s
- Frequenze: ± 1 ciclo/min
- Flusso: ± (0,5 l/min + 10%)

Incertezze di misura (dispositivo di misurazione di controllo)

- Pressione: ± 0,75% o ± 0,1 mb*
- Flusso: ± 1,9% o ± 0,1 l/min*
- Volumi: ± 2% o ± 0,2 ml*
- Tempo: ± 0,02 s

*Il più elevato dei due

Secondo la normativa ISO 80601-2-72, i volumi, i flussi e le perdite devono essere espressi in condizione di STPD, fatta eccezione per le caratteristiche del sistema respiratorio del ventilatore (VBS)che devono essere espresse in condizione di BTPS.

Il ventilatore conserva la precisione delle impostazioni nelle condizioni descritte nel capitolo "Specifiche ambientali" e con accessori compatibili utilizzati nelle normali condizioni d'uso (livello di umidificatore corretto, nessuna perdita non intenzionale).

Specifiche dei parametri monitorati

(valori di lettura arrotondati)

Parametro	Intervallo	Visualizzazione/filtraggio
Pressione inspiratoria di picco (PIP)	Da 0 a 99 cmH2O	Visualizzato a ogni inspirazione
Pressione positiva di fine espirazione (PEEP)	Da 0 a 60 cmH2O	Visualizzato a ogni espirazione
Volume corrente inspiratorio (VTI)	Da 0 a 4.000 ml	Visualizzato a ogni inspirazione
Volume corrente espiratorio (VTE)	Da 0 a 4.000 ml	Visualizzato a ogni espirazione
Frequenza respiratoria totale (Freq. resp.)	Da 0 a 99 bpm	Visualizzato a ogni 4 cicli
Rapporto I/E (I E)	Da 9.9:1 a 1:9.9	Visualizzato a ogni ciclo
Tempo inspiratorio (I. Time)	Da 0 a 9,9 s	Visualizzato a ogni inspirazione
Tempo di espirazione (E Time)	Da 0 a 59,9 s	Visualizzato a ogni espirazione
I Peak Flow	Da 0 a 100 l/min	Visualizzato a ogni inspirazione
E Peak Flow	Da 0 a 100 l/min	Visualizzato a ogni espirazione
Volume inspiratorio al minuto (VM)	Da 0 a 99,9 l/min	Visualizzato a ogni ciclo
Perdite Configurazione a perdita Modalità con valvola*	 Da 0 a 200 l/min Da 0 a 100 l/min	Visualizzato a ogni ciclo *Impostare su 0 se l'allarme di disconnessione è ON
FiO2	Da 21 a 100%	Visualizzato a ogni ciclo
SpO2	Da 80 a 100%	Secondo Nonin o Sentec
Frequenza cardiaca	30-250 (Sentec) 18-250 (Nonin)	Secondo Nonin o Sentec
PCO2	0-200	Secondo Sentec

Un valore monitorato mostrato come "- -" significa che la misurazione non è disponibile o non valida.

Precisione dei dati di monitoraggio

- Volumi inspirati configurazioni a valvola e MPV/MPP: ± (5 ml + 10 %)
- Volumi espirati configurazioni a valvola (doppio tubo o flusso prossimale): ± (5 ml + 20 %)
- Volumi con perdita (inspirati o espirati): ± (10 ml + 10 %)
- Pressioni: ± (2 mbar + 4%)
- Durate: ± 0,1 s
- I/E: calcolo basato sul tempo di inspirazione e di espirazione
- Frequenze: ± 1 ciclo/min
- Perdita: ± (2 l/min 15 %)
- Picco di flusso: +/- (2l/min + 20%)
- Volume al minuto: +/- (0,2 l + 10%)
- FIO2: ± (2,5% + 2,5% O2) / Tempo di risposta al 90%: < 25 s **
- SPO2: secondo le specifiche NONIN o SENTEC
- Frequenza cardiaca: secondo le specifiche NONIN o SENTEC
- PCO2: secondo le specifiche SENTEC

Specifiche dei parametri degli allarmi

Livello acustico dell'allarme: 55 - 75 dB ± 10%

A seconda delle modalità di ventilazione, il ventilatore ha le impostazioni di allarme che seguono:

Impostazioni	Adulto	Pediatrico	Modalità
Pmin (cmH2O)*	2-55 1-45	5-55 1-45	(A)VCV, MPV, V-ACI C-FLOW
Pmax (cmH2O)*	10-80 7-50	10-80 7-50	(A)VCV, MPV, V-SIMV C-FLOW
VTI min (ml)	OFF / 50-2490	OFF / 20-590	Tutte tranne (A)VCV, MPV, MPP, C-FLOW
VTI max (ml)	OFF / 310-3000	OFF / 40-800	(A)PCV, PSV, PSVVT, V-SIMV, P-SIMV
VTE min (ml)	OFF / 50-2490	OFF / 20-590	Tutte le modalità con valvola
VTE max (ml)	OFF / 310-3000	OFF / 40-800	Tutte le modalità con valvola
VM min	OFF / 1-25	OFF / 0,5-6	Tutte tranne (A)VCV, C-FLOW
Frequenza min	OFF / 6-65	OFF / 6-85	PSV, PSV VT, ST, VTS, PPC, C-FLOW
Frequenza max	OFF / 10-70	OFF / 20-90	Tutte tranne CPAP
FiO2 min	OFF / 18-80	OFF / 18-80	Tutte
FiO2 max	OFF / 30-100	OFF / 30-100	Tutte
SpO2 min	OFF / 80-95	OFF / 80-95	Tutte
Perdita max	OFF / 10-100	OFF / 10-100	Tutte le configurazioni a perdita tranne C-FLOW
Disconnessione (s)	AUTO / 5-120	OFF / 5-60	Tutte tranne MPV, MPP, C-FLOW, CPAP
Disconnessione (s)	OFF / 5-120	OFF / 5-60	C-FLOW
Disconnessione (s)	5-120	5-60	CPAP
Disconnessione (s)	OFF / 5-900	OFF / 5-900	MPV, MPP

*PWmax e PWmin secondo ISO 10651-2/ISO 80601-2-72

**La misura di FIO2 è sensibile alle variazioni di pressione atmosferica.

⚠ **AVVERTENZA**
● **La funzione di temporizzazione o disattivazione dell'allarme di disconnessione con intervallo regolabile deve essere utilizzata solo con pazienti che hanno la capacità di respirare spontaneamente. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può rappresentare un rischio per la vita del paziente.**

Specifiche elettriche

⚠ **AVVERTENZA**
● **Questo apparecchio è destinato al funzionamento con una fonte di alimentazione elettrica 2440 di Mascot, non utilizzare altre fonti di alimentazione elettrica se non quelle consigliate da Eove.**
● **Per scollegare il dispositivo dalla rete, scollegare l'alimentazione.**

Tensione di ingresso CA	100-240 V
Corrente di ingresso CA	1.6 A max
Frequenza della corrente di ingresso CA	50-60 Hz
Tensione di ingresso CC	Da 12 a 30 V Da 2.5 a 5.8 A
Potenza	105 W massimo (picchi) 70 W nominale
Autonomia della batteria integrata nel modulo	5 ore
Batteria interna (non sostituibile dall'utente): Capacità Tensione Amperaggio	Ioni di litio 2.8 / 2.95 Ah 21.6 V nominali 7 A max
Tempo di avvio interfaccia/schermo touchscreen	< 60 s
Tempo di avvio ventilatore	5 secondi

Specifiche ambientali

Condizioni di trasporto e stoccaggio:

Temperatura ambiente	Da -20 °C a +60 °C.
Umidità relativa	Da 10% a 95% (senza condensa)
Conformità del circuito paziente	< 5 ml/cmH2O
Caratteristiche del filtro antibatterico	Resistenza < 2 mb @ 60 l/min Spazio morto < 120 ml

Condizioni operative:

Temperatura ambiente	Da +5 °C a +40 °C (dopo condizionamento a 23° per 20 minuti)
Umidità relativa	Da 10% a 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica	Da 660 hPa a 1.100 hPa (per impostazione predefinita, MV-150 compensa le variazioni della pressione

	atmosferica, ad es. per altitudini fino a 3.000 m)
Pressione di alimentazione O2	Fino a 50 kPa con flusso fino a 20 l/min e tubo flessibile (dalla rete di ossigeno ospedaliera, utilizzare sempre un regolatore del flusso o della pressione).

Specifiche del sistema pneumatico

Resistenza inspiratoria 60 l/min Arresto/guasto ventilazione	< 3 cmH2O
Resistenza espiratoria a 60 l/min Arresto/guasto ventilazione	< 3 cmH2O
Compliance del circuito paziente	< 5 ml/cmH2O
Caratteristiche del filtro antibatterico	Resistenza< 2 cmH2O @ 60 l/min Spazio morto < 120 ml

Versioni software

Principale: C150 0007XX	Alimentatore: P150 0004XX	Interfaccia: 3.X.X

Guida e dichiarazione del costruttore su emissioni elettromagnetiche e immunità

⚠ **AVVERTENZA**
● **Il ventilatore non dovrebbe essere usato in prossimità di altre apparecchiature o impilato su altri dispositivi. Se ciò fosse inevitabile, verificare con attenzione il corretto funzionamento del ventilatore.**
● **Per quanto riguarda gli accessori, è consigliabile usare solo quelli raccomandati per MV-150. L'utilizzo di qualunque altro accessorio potrebbe comportare rischi sia per il dispositivo sia per il paziente.**
● **Tutte le apparecchiature connesse ai dispositivi elettromedicali devono conformarsi alle norme CEI o ISO corrispondenti (ad es. CEI 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono conformarsi ai requisiti per i sistemi elettrici medicali (vedere CEI 60601-1-1 o la clausola 16 della 3° ed. di CEI 60601-1-1, rispettivamente). L'aggiunta di altre apparecchiature implica la configurazione di un sistema medicale e questo sistema deve conformarsi ai requisiti dei sistemi elettrici medicali. Le persone che effettuano questo tipo di intervento sono responsabili di garantire il rispetto di tutti i requisiti corrispondenti. Va sottolineato che le leggi locali prevalgono sui requisiti sopra menzionati. In caso di dubbi, consultare un rappresentante EOVE o il centro di assistenza tecnica.**
● **In prossimità delle apparecchiature marcate con il seguente simbolo possono essere presenti interferenze:**
● **L'utilizzo di MV-150 è compatibile con l'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Chi utilizza il dispositivo dovrebbe verificare che il ventilatore MV-150 venga utilizzato in tale ambiente.**

Emissioni elettromagnetiche

Test sulle emissioni	Livello di conformità	Raccomandazioni per l'ambiente EM
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'MV-150 è adattato all'ambiente domiciliare e alle strutture sanitarie professionali.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Conformità	
Tensione fluttuazioni/Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conformità	

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello richiesto IEC 60601	Livello di conformità	Raccomandazioni per l'ambiente EM
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contatto 15 kV aria	8 kV contatto 15 kV aria	L'MV-150 è adattato all'ambiente domiciliare e alle strutture sanitarie professionali.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV sugli ingressi di alimentazione di potenza 1 kV sugli ingressi/le uscite	2 kV sugli ingressi di alimentazione di potenza 1 kV sugli ingressi/le uscite	L'MV-150 è adattato all'ambiente domiciliare e alle strutture sanitarie professionali.

Test di immunità	Livello richiesto IEC 60601	Livello di conformità	Raccomandazioni per l'ambiente EM
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV in modalità differenziale 2 kV in modalità comune	1 kV in modalità differenziale 2 kV in modalità comune	L'MV-150 è adattato all'ambiente domiciliare e alle strutture sanitarie professionali.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% Ut per 0,5 cicli Con 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut per 1 ciclo 70% Ut per 25 cicli a 50 Hz per 30 cicli a 60 Hz Monofase a 0°	0% Ut per 0,5 cicli Con 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% Ut per 1 ciclo 70% Ut per 25 cicli a 50 Hz per 30 cicli a 60 Hz Monofase a 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella dell'ambiente domiciliare o dell'ambiente degli istituti di cura professionali. Se il dispositivo è operativo durante i blackout, si consiglia di utilizzare altre fonti di alimentazione.
Interruzione di tensione IEC 61000-4-11	0% UT per 250 cicli a 50 Hz per 300 cicli a 60 Hz	0% UT per 250 cicli a 50 Hz per 300 cicli a 60 Hz	
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	L'MV-150 è adattato all'ambiente domiciliare e alle strutture sanitarie professionali.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 V nella banda ISM e da 0,15 MHZ a 80 MHZ, banda radioamatoriale inclusa 80% MA a 1 KHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 V nella banda ISM e da 0,15 MHZ a 80 MHZ, banda radioamatoriale inclusa 80% MA a 1 KHz	L'MV-150 è adattato all'ambiente domiciliare e alle strutture sanitarie professionali.
Campi elettromagnetici RF irradiata* IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	L'MV-150 è adattato all'ambiente domiciliare e alle strutture sanitarie professionali.
Campi di prossimità emessi da dispositivi di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3 (metodo provvisorio)	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m: 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m: 385 MHz 28 V/m: 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	L'MV-150 è adattato all'ambiente domiciliare e alle strutture sanitarie professionali.

Test di immunità	Livello richiesto IEC 60601	Livello di conformità	Raccomandazioni per l'ambiente EM
Campi irradiati in prossimità IEC 61000-4-39	30kHz 8A/m CW 134.2kHz 65A/m PM 2.1kHz 13.56MHz 7.5A/m PM 50kHz	30kHz 8A/m CW 134.2kHz 65A/m PM 2.1kHz 13.56MHz 7.5A/m PM 50kHz	L'MV-150 è adattato all'ambiente domiciliare e alle strutture sanitarie professionali.

Distanza di separazione raccomandata

Il dispositivo MV-150 deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze dovute alle radiofrequenze sono controllate.

L'utente o l'installatore del dispositivo può contribuire a evitare qualsiasi interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima che dipende dalla potenza della fonte delle radiofrequenze. I dispositivi portatili RF (cavi e antenne inclusi) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'MV-150, cavi compresi. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può comportare un'alterazione delle prestazioni.

NOTA	Descrizioni tecniche aggiuntive (schema pneumatico, principi di funzionamento, incertezze relative a misura e test funzionali) sono disponibili nel manuale tecnico.

Conformità alle norme

Il ventilatore MV-150 è conforme alle seguenti norme:

EN ISO 14971: Gestione dei rischi per i dispositivi medicali

CEI 60601-1 Ed. 3 (&CSA22.2): Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza 1: Norma collaterale: Requisiti di sicurezza dei sistemi elettromedicali

Secondo il capitolo 5 della norma CEI 60601-1, il ventilatore è classificato come segue:

Apparecchiatura di classe II

Apparecchiatura alimentata internamente

Parti applicate tipo BF

IP22 rispetto all'accesso alle parti pericolose e alla penetrazione di umidità

Non adatto per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili

Non adatto alla sterilizzazione

Adatto al funzionamento continuo

Cavo di alimentazione staccabile

CEI 60601-1-2: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove

CEI 60601-1-6: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6 Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale - Usabilità

CEI 60601-1-8: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-8: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali: Prove e linee guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali.

CEI 60601-1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni - Norma collaterale: Requisiti per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare. Il ventilatore MV-150 è conforme alle norme del test di caduta nel paragrafo 10.1.3.

ISO 80601-2-72: Dispositivi elettromedicali -- Parte 2-72: esigenze particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei ventilatori utilizzati nell'ambiente delle cure a domicilio per i pazienti dipendenti dal ventilatore.

Contatto sicurezza informatica

Utilizzare questo sistema di messaggistica **security@eove.fr** per qualsiasi incidente relativo alla sicurezza informatica in modo da assicurarci che tutti siano correttamente segnalati e gestiti. Se l'utente rileva problemi di sicurezza, lavoreremo con lui per assicurarci di aver compreso bene il problema e di agire in base alla sua segnalazione.

Formazione e supporto

Formazione e supporto sono disponibili sul sito Web di EOVE, www.eove.fr o chiamando il numero +33 (0)5 59 21 86 84.

Garanzia limitata

Il Venditore garantisce all'Acquirente che il Prodotto fornito è adatto all'uso per cui è previsto ed è esente da difetti di materiale e manodopera.

Facendo riferimento alla garanzia estesa che il Venditore può offrire all'Acquirente a seconda del prodotto, il Venditore offre all'Acquirente un periodo di garanzia di DODICI (12) mesi a copertura dei costi delle parti difettose. Tale garanzia è valida dalla scadenza di un periodo di QUINDICI (15) giorni dalla data di fatturazione.

Questa garanzia è applicabile solo quando i Prodotti vengono installati e utilizzati nel rispetto delle raccomandazioni di fabbrica e delle istruzioni contenute nel manuale utente. Questa garanzia esclude specificamente problemi di danni o usura dovuti a uso improprio, abrasione, corrosione, negligenza, incidenti, installazione scorretta o utilizzo di materiali incompatibili con il Prodotto. Inoltre, questa garanzia non copre i consumabili associati all'utilizzo del Prodotto.

Qualunque sia il reclamo sulla qualità del Prodotto da parte dell'Acquirente, quest'ultimo è comunque tenuto a pagare gli importi corrispondenti alla data di scadenza prevista.

La condizione dei Prodotti forniti deve essere verificata dall'Acquirente alla ricezione. Qualunque reclamo dell'Acquirente relativo alla qualità del Prodotto deve essere presentato per iscritto entro TRE (3) giorni dal rilevamento del difetto corrispondente. L'Acquirente è responsabile di fornire tutte le prove necessarie ad attestare i difetti o le mancate conformità.

Quando i difetti o le mancate conformità vengono debitamente confermati dal Venditore, l'Acquirente può restituire il prodotto corrispondente se il Venditore ritiene che possa essere riparato in tutto o in parte. In caso contrario, il Venditore deve sostituire l'apparecchiatura difettosa e non riparabile con un'apparecchiatura nuova equivalente.

In ogni caso, la restituzione dei Prodotti richiesta dall'Acquirente deve essere confermata per iscritto dal Venditore. In particolare, non verrà accettata alcuna restituzione se:

- I Prodotti non sono stati installati e utilizzati nel rispetto delle raccomandazioni di fabbrica e delle istruzioni contenute nel manuale utente;
- I Prodotti non sono più nel loro imballaggio originale;
- I Prodotti non sono accompagnati dai corrispondenti manuali di istruzioni e accessori;
- I Prodotti sono stati riparati da un fornitore non autorizzato dal Venditore.

Appendice A: Definizioni

Definizione dei parametri di ventilazione

Impostazioni/Parametri	Definizioni
P supporto (mbar)	Imposta l'assistenza di pressione inspiratoria al di sopra della PEEP erogata in modalità di ventilazione con pressione di supporto (respirazioni spontanee).
(A)PCV	Ventilazione assistita/controllata in pressione (con valvola di espirazione).
(A)VCV	Ventilazione assistita/controllata in volume (con valvola di espirazione).
C-FLOW	Flusso continuo
c/min	Cicli al minuto.
Circuito	Configurazione del circuito e interfaccia in uso con valvola (non ventilata) o senza valvola (ventilata).
CPAP(cmH2O)	Pressione continua positiva delle vie aeree mantenuta durante un atto respiratorio spontaneo (con perdita).
Trigger esp. (%)	Meccanismo di soglia per passare dall'inspirazione all'espirazione.
EPAP (pressione espiratoria positiva delle vie aeree - cmH2O)	Pressione positiva delle vie aeree fornita al paziente durante l'espirazione.
IPAP (pressione inspiratoria positiva delle vie aeree - cmH2O)	Pressione positiva delle vie aeree fornita al paziente durante l'espirazione.
Ciclo (atto respiratorio manuale)	Attivazione di un atto respiratorio manuale secondo la modalità di ventilazione attualmente in uso.
MPV	Ventilazione a volume controllato con maschera o boccaglio.
MPP	Ventilazione a pressione controllata con maschera o boccaglio.
PAC	Ventilazione assistita/controllata in pressione (con perdita).
Tipo di paziente	Paziente adulto o pediatrico. Configurazione dei valori predefiniti e delle gamme disponibili per le impostazioni di ventilazione e determinazione dei criteri di accettazione della resistenza del circuito applicati alla calibrazione.
Perdita (l/min)	Monitoraggio delle perdite involontarie medie al di sopra del livello di perdita intenzionale. Flusso nei circuiti a linea singola con perdita intenzionale. La perdita misurata viene visualizzata come parametro monitorato durante la ventilazione.
PEEP (pressione positiva di fine espirazione - mbar)	Pressione positiva delle vie aeree fornita al paziente durante l'espirazione.
Rise Time (ms)	Tempo necessario a raggiungere la pressione inspiratoria durante gli atti respiratori a pressione controllata.
Flusso	Forma del flusso inspiratorio erogato durante la respirazione a volume controllato obbligatorio: quadrato o decelerato.

T.I. di backup	Tempo inspiratorio dei cicli di backup.
P supporto max (cmH2O)	Pressione di supporto massima ammessa al di sopra della PEEP per raggiungere il volume corrente di sicurezza in modalità PSVVT.
Pres. contr. (pressione controllata - cmH2O)	Controllo di pressione al di sopra della PEEP fornito durante l'inspirazione per atti respiratori a pressione controllata (con Tempo I.).
Pres. contr. max (pressione controllata max - cmH2O)	Pressione controllata massima al di sopra della PEEP.
PSV	Ventilazione con pressione di supporto (con valvola di espirazione).
PSVVT	Ventilazione con pressione di supporto a volume controllato (con valvola di espirazione).
P-SIMV	Ventilazione obbligatoria intermittente sincrona in pressione (con valvola di espirazione).
Frequenza (c/min)	Atti respiratori al minuto (bpm) che il ventilatore deve fornire al paziente. La frequenza respiratoria misurata può essere superiore a quella degli atti respiratori manuali.
ST	Ventilazione temporizzata e sincronizzata (con perdita).
Tempo Insp. (s)	Durata della fase inspiratoria di un atto respiratorio.
T.I. max (tempo inspiratorio massimo - s)	Durata massima della fase inspiratoria di un atto respiratorio. AUTO / 0,3-2,5
T.I. min (tempo inspiratorio minimo - s)	Durata minima della fase inspiratoria di un atto respiratorio.
Trigger Insp. (trigger inspiratorio)	Soglia del trigger da rilevare per un nuovo atto respiratorio. Il trigger è bloccato per i primi 300 ms (pediatrico) o 500 ms (adulto) dopo l'inizio della fase di espirazione.
V-SIMV	Ventilazione obbligatoria intermittente sincrona in volume (con valvola di espirazione).
VT (volume corrente - ml)	Volume dell'aria da fornire al paziente durante la fase inspiratoria di un atto respiratorio a volume controllato nelle modalità (A)VCV, MPV, PSVVT o VTS.
VTS	Ventilazione sincronizzata con target di volume (con perdita).

Definizioni dei parametri misurati e calcolati

Durante la configurazione o la ventilazione, vengono visualizzati i seguenti parametri misurati e calcolati. I parametri visualizzati dipendono dalla modalità di ventilazione.

Monitoraggi	Definizioni
FiO2 %	Frazione di ossigeno inspirata fornita al circuito paziente.
I/E	Rapporto temporale tra periodo inspiratorio e periodo espiratorio. Il rapporto I/E misurato viene visualizzato come parametro monitorato durante la ventilazione. Il rapporto I/E relativo viene calcolato e visualizzato durante l'impostazione delle variabili di tempo, come frequenza respiratoria o tempo inspiratorio.

Livello di perdita (l/min)	Livello di perdita intenzionale impostato nel menu di configurazione paziente. Il monitoraggio delle perdite visualizza le perdite al di sopra di questo livello.
MV (volume al minuto erogato)	Volume misurato sulla media dell'ultimo atto respiratorio. Il valore MV misurato viene visualizzato come parametro monitorato durante la ventilazione.
Pressione	Pressione misurata delle vie aeree in corrispondenza della porta di ingresso del paziente. La pressione misurata viene visualizzata nel menu di monitoraggio durante la ventilazione.
PEEP (pressione positiva di fine espirazione - cmH2O)	Pressione delle vie aeree misurata 100 ms prima della fine dell'ultima espirazione. La PEEP misurata viene visualizzata nel menu di monitoraggio durante la ventilazione.
PIP (pressione inspiratoria di picco - cmH2O)	Pressione massima delle vie aeree raggiunta nel corso dell'ultima inspirazione. La PIP misurata viene visualizzata nel menu di monitoraggio durante la ventilazione.
Frequenza cardiaca	Quando al ventilatore è connesso un pulsossimetro, la frequenza cardiaca viene visualizzata nel menu di monitoraggio durante la ventilazione.
Frequenza respiratoria totale (frequenza respiratoria - c/min)	Frequenza respiratoria calcolata nel corso dell'ultimo atto respiratorio in base a: 60/tempo inspiratorio + tempo espiratorio. Il valore misurato di Freq. Respi viene visualizzato nel menu di monitoraggio durante la ventilazione.
SpO2 (**saturazione di ossigeno misurata in %**)	Quando al ventilatore è connesso un pulsossimetro, il valore di SpO2 viene visualizzato nel menu di monitoraggio durante la ventilazione.
TE (tempo espiratorio - s)	Durata in secondi dell'ultima fase espiratoria. Il valore misurato di TE viene visualizzato nel menu di monitoraggio durante la ventilazione.
TI (tempo inspiratorio - s)	Durata in secondi dell'ultima fase inspiratoria. Il valore misurato di TI viene visualizzato nel menu di monitoraggio durante la ventilazione.
Volume corrente espiratorio (VTE - ml)	Volume espirato, misurato sull'ultimo atto respiratorio. Il valore di VTE viene visualizzato nel menu di monitoraggio durante la ventilazione.
Volume corrente inspiratorio (VTI - ml)	Volume inspirato, misurato sull'ultimo atto respiratorio. Il valore di VTI viene visualizzato nel menu di monitoraggio durante la ventilazione.

Altre definizioni

IP22	Grado di protezione contro la penetrazione
IP2X	Protezione dall'introduzione di corpi solidi di diametro >12,5 mm (ad es. le dita)
IPX2	Protezione dall'introduzione di gocce d'acqua (a 15° di inclinazione)

Cronologia di revisione

Data	Revisione	Dettagli delle modifiche alle versioni precedenti
Luglio 2022	**DE** Aggiornamento documentale, nessun cambiamento effettivo del prodotto.	● Introduzione: chiarimento dell'indicazione di impiego, aggiornamento degli effetti indesiderati, integrazione del beneficio clinico, aggiornamento e integrazione degli avvertimenti. ● Capitolo 1: integrazione dei dettagli sul test funzionale. ● Capitolo 3: integrazione degli avvertimenti e dei riferimenti al manuale EO-BAT9. ● Capitolo 4: correzioni minori e integrazione di dettagli relativi agli allarmi. ● Capitolo 6: integrazione delle curve per illustrare le modalità di ventilazione, eliminazione del riferimento alla normativa ISO10651-2 (obsoleta).
Dicembre 2022	**DF**	● Capitolo 4: Allarme BASSO FIO2 -> Priorità alta
Giugno 2023	**DG**	● Introduzione: Aggiunta di nuove avvertenze e correzioni di avvertenze esistenti per una migliore corrispondenza con l'ISO 80601-2-72 ● Capitolo 2: Aggiunta di nuovi test per l'utente non professionale (richiesto dall'ISO 80601-2-72) e aggiunta di raccomandazioni sull'inserimento del connettore di potenza. ● Capitolo 3: Aggiunta di nuove raccomandazioni per l'uso del monitor Sentec ● Capitolo 5: Aggiunta di prodotti di disinfezione. ● Capitolo 6: Aggiunta di nuove precisazioni sulla validità delle tolleranze delleimpostazioni e dei monitoraggi.
Giugno 2024	**DI**	● Introduzione: Esclusione dell'uso in elicottero dall'ambito di utilizzo ● Capitolo 1: Aggiornamento della tabella dei simboli ● Capitolo 2: Aggiornamento menu Monitoraggio/Tendenze ● Capitolo 3: Aggiornamento lista accessori ● Capitolo 5: Aggiornamento istruzioni di pulizia/disinfezione ● Capitolo 6: Nuova nota sulla modalità CPAP in configurazione a doppia linea
Dicembre 2025	**DJ**	● Capitolo 1: Aggiungere simboli di connettività ● Capitolo 3: Aggiungere avvertenza sui circuiti da 10 mm. Aggiungere esenzione dalla calibrazione della cannula C-Flow. Rimuovere EO-PFLOW dall'elenco degli accessori. Aggiungere precisazioni sulla posizione ottimale del sensore FIO2. Aggiungere precisazioni sull'accessorio cavo SPO2 (EO-SPO2CBL - EOVE non produttore).

		Aggiungere riferimento al monitor TCOM+ Sentec. Aggiungere avvertenza sulla connettività e sull'estrazione del modulo di ventilazione ● Capitolo 6: Aggiungere precisazioni alla tolleranza VTE. Modifica del valore massimo della frequenza cardiaca (Nonin). Aggiungere dettagli sull'allarme di occlusione. Aggiungere intervallo IPAP nelle tabelle delle impostazioni della modalità valvola. Aggiungere nuovo test EMC nella tabella di conformità.

CE 0459

Tutti i diritti riservati. Made in France.

Commercializzazione iniziale: 15 giugno 2015

EOVE
4 bd Lucien Favre
Immeuble Poincaré
64000 Pau France

http://www.eove.fr

Tel.: +33 05 59 21 86 84

Etichettatura Svizzera

VitalAire Schweiz AG Waldeggstrasse 38 3097 Liebefeld Switzerland	CH REP **MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland