

Umidificatore

Istruzioni per l'uso

Rev. 09382-03

06.05.2021



Copyright © 2021 Löwenstein Medical SE & Co. KG

Con riserva di modifiche
06.05.2021

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Germany

: +49 2603/9600-0
: +49 2603/9600-50
: loewensteinmedical.com

Istruzioni per l'uso LM 2000
Codice no.: gba10450it2012

 0197

Istruzioni supplementari

Informazioni relative alle presenti istruzioni

Le presenti istruzioni per l'uso sono state redatte per l'umidificatore LM 2000. Il prodotto verrà denominato di seguito anche "apparecchio".

Le presenti istruzioni per l'uso consentono l'utilizzo sicuro ed efficiente dell'apparecchio. Esse sono parte integrante dell'apparecchio e devono essere conservate nelle vicinanze dello stesso, sempre accessibili al personale.

Le persone che interagiscono con l'apparecchio devono avere letto accuratamente e compreso le istruzioni per l'uso prima di intraprendere qualsiasi attività con lo stesso. L'osservanza di tutte le indicazioni di sicurezza e delle istruzioni operative costituiscono il presupposto fondamentale per operare in sicurezza.

Inoltre si applicano le disposizioni speciali in vigore nel luogo di impiego relative all'utilizzo di dispositivi medici.

Le immagini servono alla comprensione delle presenti istruzioni e possono discostarsi dall'effettiva versione dell'apparecchio.

Assistenza clienti

Dati di contatto per raggiungere l'assistenza clienti:

| Tipo di contatto | Dati di contatto |
|---|---|
| Indirizzo postale | Löwenstein Medical SE & Co. KG Arzbacher Straße 80 56130 Bad Ems, Germany |
|  | +49 2603 9600-0 |
|  | +49 2603 9600-50 |
|  | loewensteinmedical.com |

Ulteriori informazioni

Per qualsiasi quesito o indicazione relativa alle presenti istruzioni per l'uso o all'apparecchio, è opportuno rivolgersi al proprio rivenditore autorizzato di zona oppure direttamente al costruttore.

Diritti d'autore

Le presenti istruzioni per l'uso sono protette da copyright.

La cessione a terzi, la riproduzione - anche di estratti - in qualsivoglia forma e tipologia, l'utilizzo e/o la comunicazione dei contenuti delle presenti istruzioni senza previa autorizzazione scritta del costruttore non sono permesse, se non per scopi interni.

Qualsiasi contravvenzione obbliga al risarcimento danni. Con riserva di ulteriori richieste di risarcimento.

Sommar

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | Elenco delle abbreviazioni | 6 |
| 2. | Sicurezza..... | 7 |
| | Spiegazione dei simboli | 7 |
| | Segnali di avvertimento | 7 |
| | Convenzioni tipografiche nelle presenti istruzioni | 7 |
| | Destinazione d'uso medica | 8 |
| | Indicazioni..... | 8 |
| | Pericoli residui..... | 8 |
| | Emissioni elettromagnetiche e compatibilità elettromagnetica | 13 |
| | Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche | 13 |
| | Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica..... | 14 |
| | Qualifiche del personale | 17 |
| | Responsabilità e garanzia legale | 17 |
| 3. | Panoramica dell'apparecchio | 18 |
| | Dotazione di fornitura | 18 |
| | Descrizione dell'apparecchio | 18 |
| | Sensore di livello | 19 |
| | Simboli | 20 |
| | Marcatura ed etichettatura | 23 |
| 4. | Configurazione | 24 |
| | Cavo..... | 24 |
| | CONFIGURAZIONE NEONATALE..... | 24 |
| | Configurazione adulti | 26 |
| 5. | Messa in servizio..... | 27 |
| 6. | Funzionamento..... | 29 |
| | CONFIGURAZIONE NEONATALE..... | 29 |
| | N – schermata operativa | 29 |
| | N – schermata di regolazione della temperatura | 31 |
| | N – Elenco degli eventi..... | 33 |
| | N – menu impostazioni | 33 |
| | N – salvaschermo..... | 36 |
| | N – Schermata di allarme..... | 36 |
| | Configurazione adulti | 38 |
| | A – schermata operativa | 38 |
| | A – schermata di regolazione della temperatura..... | 39 |
| | A – menu impostazioni | 42 |
| | A – salvaschermo | 45 |
| | A – Schermata di allarme | 45 |
| 7. | Allarmi | 47 |
| | Gerarchia degli allarmi | 47 |
| | Allarmi di primo livello | 48 |
| | Allarmi di secondo livello..... | 49 |
| | Controllo della funzionalità del sistema di allarme..... | 52 |

| | |
|--|-----------|
| 8. Manutenzione | 53 |
| Controllo tecnico di sicurezza | 53 |
| Controllo giornaliero | 53 |
| Controllo annuale | 53 |
| Riparazione | 54 |
| Pulizia, disinfezione e /o sterilizzazione..... | 55 |
| Pulizia e disinfezione dell'umidificatore | 55 |
| Pulizia e disinfezione del cavo riscaldante e del cavo di alimentazione | 56 |
| Pulizia e Sterilizzazione del cavo riscaldante e del cavo di alimentazione | 57 |
| Pulizia e disinfezione del cavo delle sonde termiche | 57 |
| Pulizia e sterilizzazione del cavo delle sonde termiche | 58 |
| 9. Smaltimento..... | 59 |
| 10. Accessori e pezzi di ricambio | 60 |
| 11. Dati tecnici | 62 |

1. Elenco delle abbreviazioni

Tabella 1: abbreviazioni e terminologia

| Abbreviazione, termine | Descrizione |
|---|---|
| Camera di umidificazione | Componente dell'umidificatore nel quale ha luogo la vaporizzazione o la nebulizzazione. |
| Cavo delle sonde termiche | Cavo sul quale sono installate due sonde termiche per il monitoraggio della temperatura in uscita dalla camera di umidificazione e in posizione prossimale al paziente. |
| Cavo di allacciamento alla rete elettrica | Cavo per collegare l'umidificatore alla sorgente di energia elettrica. |
| Cavo riscaldante | Cavo che fornisce corrente alle linee riscaldanti all'interno dei tubi di ventilazione riscaldati. |
| Circuito respiratorio | Insieme di tubi respiratori, connettori e componenti che formano le linee espiratoria ed inspiratoria del percorso del gas tra il ventilatore ed il paziente. |
| Piatto riscaldante | Elemento di LM 2000 che consente di fornire energia termica alla camera di umidificazione. |
| Sonde termiche | Sensore preposto alla misurazione della temperatura. |
| Stand-by | Stato operativo dell'apparecchio a prestazione ridotta |
| Temperatura di regolazione | La temperatura alla quale l'umidificatore tenta di mantenere la temperatura misurata del gas. |
| Tubo flessibile riscaldato o non riscaldato | Tubo respiratorio non rigido con o senza elemento riscaldante al suo interno, utilizzato per convogliare gas e/o vapori tra i componenti di un circuito respiratorio. |

2. Sicurezza

Spiegazione dei simboli

Segnali di avvertimento



CAUTELA

CAUTELA indica un pericolo non immediato ma latente che, se non evitato, può causare lesioni.



AVVERTENZA

AVVERTENZA indica un pericolo imminente immediato che, se non evitato, può causare gravi lesioni o la morte.

Convenzioni tipografiche nelle presenti istruzioni

Nelle presenti istruzioni si utilizzano i seguenti segni ed evidenziazioni per contrassegnare istruzioni operative, descrizioni di risultati, elenchi, rimandi e altri elementi:

1. identifica delle istruzioni operative passo-passo.
- (1) identifica le posizioni all'interno di un'immagine.
- identifica degli elenchi senza un ordine fisso.
 - identifica voci di liste senza un ordine fisso.

(vedi rimando, a pagina) identifica il rimando a un capitolo o a contenuti speciali di queste istruzioni.



Questo simbolo mette in evidenza consigli utili, suggerimenti e informazioni per un utilizzo efficiente e senza guasti.

Destinazione d'uso medica

Indicazioni

LM 2000 è un umidificatore che aggiunge acqua in forma di vapore al gas inspiratorio da somministrare a pazienti neonatali, pediatrici e adulti.

LM 2000 è un umidificatore di categoria 1, ossia è destinato all'uso su pazienti con by-pass delle vie aeree (ventilazione invasiva) e senza (ventilazione non invasiva). L'utilizzo di LM 2000 è previsto sia in strutture ospedaliere o sanitarie, che in ambiente domiciliare.

Pericoli residui

Trasporto del paziente

Non utilizzare l'umidificatore durante il trasporto di pazienti in quanto potrebbero verificarsi fuoriuscite di acqua dalla camera nel tubo respiratorio che possono raggiungere le vie aeree del paziente a causa dei movimenti ondulatori e sussultori e dal flusso d'aria del ventilatore.

Temperatura

L'operatore clinico supervisore o il personale sanitario professionale decide sotto la propria responsabilità le temperature da impostare sull'umidificatore.

Formazione di condensa

La corretta impostazione dei valori di temperatura dell'umidificatore/del tubo riscaldato riduce la formazione di condensa. Nell'arco della giornata controllare più volte che all'interno del circuito respiratorio non si formi della condensa. La formazione di condensa può causare un aumento della resistenza al flusso, influire sulla misurazione dei parametri di ventilazione e provocare l'attivazione di un allarme. Un'umidificazione troppo intensa può aumentare la viscosità dei secreti e portare alla formazione di goccioline di condensa che penetrando nelle vie aeree del paziente possono provocare delle infezioni. La condensa in eccesso può penetrare nelle vie aeree del paziente e provocare lesioni. Eliminare sempre la condensa in eccesso dal sistema e dal circuito inspiratorio.

Posizionamento

Posizionare l'umidificatore orizzontalmente su un piano stabile o su uno stativo tramite apposito accessorio di fissaggio, assicurandosi che l'umidificatore sia ad un'altezza inferiore rispetto al paziente e che non sia inclinato.

Accessori

LM 2000 deve essere utilizzato solamente con tubi respiratori ed accessori di Löwenstein Medical sviluppati appositamente per il suo corretto funzionamento. L'utilizzo di tubi respiratori ed accessori non approvati da Löwenstein Medical può pregiudicare le prestazioni o compromettere la sicurezza.

Verificare la compatibilità del ventilatore con i tubi utilizzati.

Farmaci

Non utilizzare LM 2000 per la somministrazione di farmaci.

Condizioni ambientali

Löwenstein Medical non garantisce il corretto funzionamento nel caso in cui l'umidificatore sia installato e/o utilizzato in condizioni ambientali diverse da quelle indicate.

Se le condizioni ambientali o quelle del gas in ingresso sono al limite dell'intervallo di temperatura consigliato, le prestazioni possono risultare limitate.

- LM 2000 non deve essere utilizzato in ambienti saturi di ossigeno o con elevate concentrazioni di detto gas (ad esempio all'interno di camere iperbariche).
- Non utilizzare l'umidificatore in presenza di gas infiammabili.
- L'utilizzo del dispositivo ad un'altitudine superiore a 2000 m può influenzare le prestazioni del dispositivo stesso.

Compatibilità elettromagnetica

LM 2000 è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma EN 60601-1-2:2015. Il dispositivo non è stato testato o certificato per l'uso in prossimità di dispositivi a raggi X, TAC o RMN. Tenere l'umidificatore lontano da tali dispositivi per evitare che le prestazioni dell'umidificatore stesso ne siano influenzate.

LM 2000 non deve essere introdotto e utilizzato in ambienti destinati alle indagini con risonanza magnetica e per nessun motivo in ambienti in cui siano presenti elevati campi elettromagnetici.

Il funzionamento di apparecchiature chirurgiche a radiofrequenza, onde corte o apparecchiature a microonde in prossimità dell'umidificatore può influire negativamente sul suo funzionamento. Se ciò si verifica, l'umidificatore nelle vicinanze di tali dispositivi deve essere spostato.

Temperatura di trasporto e immagazzinaggio

Löwenstein Medical non garantisce il corretto funzionamento di LM 2000 in caso di trasporto e immagazzinaggio al di fuori dell'intervallo di temperature consigliato. Da -10 °C a +50 °C.

Installazione

- La prima installazione deve essere effettuata da personale autorizzato/certificato.
- Durante l'installazione verificare visivamente l'integrità dell'umidificatore, del cavo delle sonde termiche e del cavo riscaldante.

Non coprire né installare in posizione inadeguata

- Per il funzionamento corretto e sicuro dell'umidificatore, accertarsi che le feritoie di aerazione, poste sul fondo e sul retro dell'umidificatore, non siano ostruite. Durante il funzionamento non coprire LM 2000 con lenzuola o panni di alcun genere, al fine di evitare un surriscaldamento dell'umidificatore.
- Posizionare l'umidificatore al riparo da correnti d'aria.
- Assicurarsi che l'umidificatore sia sempre collocato più in basso rispetto al paziente, affinché l'eventuale condensa non fluisca verso il paziente.
- Posizionare l'umidificatore su un piano fisso, stabile, in posizione orizzontale per evitare sversamenti di liquido dalla camera di umidificazione.

Sonde termiche

- L'umidificatore può funzionare soltanto con il cavo delle sonde termiche correttamente inserito. L'umidificazione senza l'impiego delle sonde termiche presenti sull'apposito cavo non è possibile con questo umidificatore.
- Verificare visivamente l'integrità meccanica delle sonde. Sonde danneggiate possono causare un malfunzionamento dell'umidificatore.
- Verificare il completo inserimento delle sonde termiche nelle apposite prese predisposte sui tubi respiratori in modo tale che la punta delle sonde sia al centro del tubo. L'inserimento incompleto o la disconnessione accidentale di almeno una delle due sonde termiche durante l'utilizzo potrebbe compromettere il corretto funzionamento dell'umidificatore e/o causare l'insorgere di allarmi ripetuti.
- Posizionare la sonda termiche prossimale al paziente all'esterno dell'incubatrice o al di fuori del campo di azione del pannello radiante. Il posizionamento della suddetta sonda all'interno dell'incubatrice o nel campo di azione del pannello radiante compromette il corretto funzionamento dell'umidificatore.

Collegamenti e cavi

- Assicurarsi che la sorgente di alimentazione elettrica abbia caratteristiche compatibili con quanto riportato sulla targhetta dati dell'umidificatore.
- Fare attenzione al posizionamento dei cavi e dei tubi respiratori. Qualora vengano posati attorno alla testa del paziente, potrebbero causare uno strangolamento.
- Disconnettere sempre i connettori del cavo delle sonde termiche e del cavo riscaldante facendo presa sul connettore e non sul cavo, per evitare di comprometterne l'integrità.
- I connettori dei cavi riscaldanti e delle sonde termiche presentano delle frecce guida, come le rispettive prese a lato dell'umidificatore, al fine di inserirli correttamente. Il mancato allineamento con inserimento forzato può portare alla rottura delle prese.
- Non forzare in alcun modo l'inserimento del cavo delle sonde termiche e del cavo riscaldante.

Messa in servizio

- Non accendere l'umidificatore prima di aver avviato la ventilazione.
- L'umidificatore rileva automaticamente all'accensione la configurazione elettrica dei tubi respiratori con i quali è equipaggiato (tubi inspiratorio ed espiratorio riscaldati oppure solo tubo inspiratorio riscaldato).

Comportamento in caso di guasti

- In caso di sversamento del liquido non toccare con le mani l'umidificatore, ma procedere immediatamente a disinserire la tensione di rete mediante un interruttore generale (se presente) o staccando la spina di alimentazione (solo dopo aver verificato che non sia stata raggiunta dal liquido).

Funzionamento

- Per l'inalazione utilizzare solo acqua sterile, conforme alle prescrizioni della USP, o un prodotto equivalente.
- La disconnessione del connettore del cavo riscaldante del tubo espiratorio durante una procedura iniziata con entrambi i tubi riscaldati, può portare a formazione di condensa nel tubo espiratorio stesso.
- Non toccare il piatto riscaldante o la base della camera. Le superfici scoperte del metallo possono essere molto calde e causare ustioni al contatto.
- Mantenere sempre un flusso di gas di almeno 1 l/min attraverso il circuito respiratorio, onde prevenirne il surriscaldamento. In caso di interruzione della ventilazione, l'umidificatore deve essere spento.
- Qualora nei tubi riscaldati e nella camera di umidificazione abbinati all'LM 2000 vengano introdotte miscele di aria ed ossigeno, la concentrazione della miscela deve essere misurata in prossimità dell'interfaccia paziente.

Pulizia e manutenzione

- Prima della pulizia e della disinfezione, l'apparecchio deve essere messo fuori servizio per poi essere disconnesso dalla rete elettrica. (→ *"Pulizia, disinfezione e /o sterilizzazione"* p. 55)
- Le riparazioni e gli interventi di manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale autorizzato. Devono essere utilizzati solo componenti il cui utilizzo con l'apparecchio è autorizzato espressamente da Löwenstein Medical.

Smaltimento

- Dopo la messa fuori servizio l'apparecchio deve essere smaltito correttamente in conformità alla direttiva 2012/19/UE. Contattare il competente rivenditore di fiducia di Löwenstein Medical.

Emissioni elettromagnetiche e compatibilità
elettromagnetica**Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni
elettromagnetiche**

Il sistema LM 2000 è idoneo all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il sistema LM 2000 operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Tabella 2: linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

| Prova di immunità | Conformità | Ambiente elettromagnetico - guida |
|---|------------|--|
| Emissioni di radiofrequenza CISPR11 | Gruppo 1 | Il sistema LM 2000 utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino a esso. |
| Emissioni di radiofrequenza CISPR11 | Classe B | Il sistema LM 2000 è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici ad uso residenziale. |
| Sovratensioni transitorie IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Oscillazioni di tensione e sfarfallio - IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il sistema LM 2000 è idoneo all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il sistema LM 2000 operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Tabella 3: linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

| Prove di immunità | Livello di prova della norma IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida |
|--|---|---|---|
| Scariche elettrostatiche in conformità alla norma EIEC 1000-4-2 | ± 6 kV a contatto ± 8 kV scarica in aria | ± 6 kV a contatto ± 8 kV scarica in aria | La pavimentazione deve essere in legno, cemento armato o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci / burst in conformità alla norma IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee di segnale in ingresso e in uscita | ± 2 kV per linee di alimentazione di rete (nessuna linea di segnale presente) | La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione transitoria (surge) in conformità alla norma IEC 61000-4-5 | ± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune | ± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune | La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso, in conformità alla norma IEC 61000-4-11 | < 5 % U_T per 0,5 cicli (> 95 % buco) 40 % U_T per 5 cicli (60 % buco) 70 % U_T per 25 cicli (30 % buco) < 5 % U_T per 5 s (> 95 % buco) | < 5 % U_T per 0,5 cicli (> 95 % buco) 40 % U_T per 5 cicli (60 % buco) 70 % U_T per 25 cicli (30 % buco) < 5 % U_T per 5 s (> 95 % buco) | La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento indipendente dall'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il sistema LM 2000 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. |
| Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) in conformità alla norma IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici di ambiente commerciale od ospedaliero. |

Ambiente elettromagnetico - linee guida

Il sistema LM 2000 è idoneo all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il sistema LM 2000 operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Tabella 4: linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

| Prove di immunità | Livello di prova della norma IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida |
|---|---|-----------------------|--|
| RF condotta in conformità alla norma IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz | 3 V _{rms} | Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usati vicino a nessuna parte del sistema LM 2000, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: d = 1,2√P d = 1,2√P, da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P, da 800 MHz a 2,5 GHz |
| RF irradiata in conformità alla norma IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz | 3 V/m | |

P = potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt [W] indicata dal produttore.

d = distanza di separazione consigliata espressa in metri [m].

La potenza dei campi elettromagnetici generati da trasmettitori a RF fissi rilevata da un'analisi in loco* deve essere inferiore al livello di conformità essere**.



Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature marcate con il simbolo riprodotto a lato.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma delle frequenze superiore

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

* Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni e radiomobili terrestri, radio amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si raccomanda un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'apparecchio LM 2000 supera il livello di conformità RF di cui sopra, è necessario osservare l'apparecchio LM 2000 per attestarne il funzionamento conforme alla destinazione d'uso. Se si notano caratteristiche operative inconsuete, potrebbero essere necessari ulteriori provvedimenti, come una modifica o la collocazione in altro luogo del sistema LM 2000.

** Oltre la gamma delle frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate fra apparecchi per telecomunicazioni RF mobili, portatili e fissi e il LM 2000

Il sistema LM 2000 è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici nei quali la RF irradiata è controllata. Il cliente o l'utilizzatore del sistema LM 2000 può contribuire a evitare i disturbi elettromagnetici mantenendo le distanze minime fra i dispositivi di comunicazione in RF mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema LM 2000 consigliate qui a seguire, stabilite in funzione della massima potenza di uscita dei dispositivi stessi.

Tabella 5: distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore

| Potenza nominale del trasmettitore [W] | Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore [m] | | |
|--|---|--|---|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,02 | 0,03 | 0,06 |
| 0,1 | 0,06 | 0,09 | 0,19 |
| 1 | 0,18 | 0,3 | 0,6 |
| 10 | 0,57 | 0,5 | 1,9 |
| 100 | 1,8 | 3,0 | 6,0 |

Per i trasmettitori la cui potenza nominale non è riportata nella tabella, la distanza d in metri [m] può essere determinata utilizzando l'equazione della rispettiva colonna, laddove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt [W] così come indicata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo per le frequenze più elevate.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

Qualifiche del personale

Utilizzatore

Il presente manuale è destinato ai seguenti utilizzatori: operatori clinici supervisor o operatori sanitari specializzati e operatori non specializzati. Prima di utilizzare l'umidificatore, gli operatori devono essere adeguatamente formati e devono aver letto e compreso i contenuti dell'intero manuale.

L'apparecchio deve essere utilizzato solamente da persone che in virtù della loro formazione, delle loro conoscenze ed esperienza pratica, offrono la garanzia di un utilizzo corretto e alle quali sono noti i rischi e i vantaggi dell'apparecchio impiegato.

Personale medico

L'apparecchio può essere utilizzato solo da operatori clinici supervisor o operatori sanitari professionali e da operatori non professionali sotto la guida di personale medico qualificato che hanno ricevuto un'adeguata formazione ed hanno letto e compreso il contenuto del presente manuale.

Corsi di formazione

In particolare si dovrà garantire che tutti i pericoli, le avvertenze e le precauzioni riportate di seguito siano stati recepiti adeguatamente durante la formazione. Gli operatori non professionali devono essere istruiti a contattare l'assistenza tecnica qualora ci sia una variazione nelle prestazioni dell'umidificatore.

Password

Il personale competente ed autorizzato/certificato, dotato di specifica password, potrà selezionare la "Configurazione neonatale" oppure la "Configurazione adulti".

Responsabilità e garanzia legale

Löwenstein Medical non si riterrà responsabile per difetti o malfunzionamenti derivanti da:

- inosservanza delle istruzioni presenti nel manuale operativo
- rottura del dispositivo o parte di esso in seguito a cadute, urti o manomissioni
- utilizzo di accessori non originali
- ambiente di utilizzo inadeguato
- danni dovuti a cause accidentali, calamità

Se l'apparecchio viene sottoposto a manutenzione da personale che non appartiene al servizio manutenzione e riparazioni di Löwenstein Medical SE & Co KG, il proprietario o il gestore dell'apparecchio saranno responsabili, in qualsiasi evenienza, della funzionalità dell'apparecchio. Quanto sopra vale anche per un utilizzo non conforme dell'apparecchio.

Löwenstein Medical SE & Co KG non si assume alcuna responsabilità per i danni che possono verificarsi in seguito all'inosservanza di queste indicazioni. Le indicazioni di cui sopra non ampliano le condizioni relative a garanzia legale e responsabilità contenute nelle condizioni di vendita e fornitura.

3. Panoramica dell'apparecchio

Dotazione di fornitura



L'umidificatore LM 2000 è fornito in kit pronto all'uso, comprensivo di manuale operativo e di guida rapida.

 Per una lista completa dei codici di vendita fare riferimento all' (→ "Accessori e pezzi di ricambio" p. 60).

Descrizione dell'apparecchio

L'apparecchio LM 2000 umidifica e riscalda la miscela di gas inalatorio somministrato al paziente cedendo calore all'acqua sterile che si trova nella camera di umidificazione. La camera di umidificazione è posizionata sul piatto riscaldante dell'umidificatore, l'acqua all'interno della camera di umidificazione viene riscaldata dal piatto riscaldante.

LM 2000 può essere impiegato in ventilazione invasiva e non invasiva grazie alla possibilità di regolare la temperatura dei gas ispirati.

L'umidificatore LM 2000 controlla la temperatura e l'umidità del gas automaticamente tramite due sonde di temperatura poste rispettivamente all'uscita della camera di umidificazione e in posizione prossimale al paziente, al fine di garantire una corretta e sicura somministrazione dei gas al paziente.

LM 2000 è dotato di un meccanismo automatico di sicurezza che interviene in caso di assenza, interruzione o variazione repentina del flusso di gas gestendo accuratamente la potenza erogata al piatto riscaldante e al tubo respiratorio riscaldato, prevenendo situazioni di surriscaldamento potenzialmente pericolose.

L'umidificatore è altresì dotato di un sistema di controllo automatico per prevenire la formazione di condensa nel sistema respiratorio, qualunque sia la situazione operativa.



Componenti dell'umidificatore LM 2000

- (1) Icona di aggancio/sgancio camera di umidificazione
- (2) Spia LED
- (3) Piatto riscaldante
- (4) Feritoie di aerazione
- (5) Schermo tattile
- (6) Presa per il cavo riscaldante (colore rosso)
- (7) Presa per il cavo della sonda di temperatura (colore blu)
- (8) Sensore di livello dell'acqua

Parametri di funzionamento

L'intervallo di temperatura all'uscita della camera di umidificazione può essere impostato fra 29°C e 37°C. L'intervallo di temperatura della sonda prossimale al paziente può essere impostato tra 30°C e 40°C. La differenza fra la temperatura della sonda prossimale al paziente e l'uscita della camera di umidificazione è compresa fra +1°C e +4°C.



Le rappresentazioni grafiche dell'umidificatore sono indicative e fornite solo per facilitarne l'eventuale installazione. La scelta del circuito respiratorio è di esclusiva competenza del medico che stabilisce la terapia.



AVVERTENZA

Danni alla salute e materiali dovuti all'impiego di accessori non omologati.

L'impiego di accessori non omologati può causare l'insorgenza di danni alla salute del paziente e danni materiali a carico dell'apparecchio.

- Impiegare esclusivamente accessori omologati.

Sensore di livello

L'umidificatore è dotato di un sistema di rilevamento ottico del livello massimo e minimo dell'acqua presente nella camera di umidificazione. Tale sistema attiva un allarme di primo livello qualora venga superato il livello massimo consentito, o di secondo livello qualora il livello dell'acqua all'interno della camera di umidificazione sia insufficiente.

E' possibile abilitare il sensore di rilevamento ottico del livello minimo dell'acqua tramite il menu impostazioni.



AVVERTENZA

Danni al paziente - apporto insufficiente di ossigeno dovuto alla presenza di acqua nel circuito respiratorio

Se l'acqua nella camera di umidificazione è al di sopra del livello massimo di sicurezza, questa può penetrare nelle vie aeree del paziente e impedire una sufficiente ossigenazione e la ventilazione.

- LM 2000 deve essere utilizzato solamente con camere di umidificazione di Löwenstein Medical sviluppate appositamente per il suo corretto funzionamento. L'utilizzo di camere di umidificazione non omologate da Löwenstein Medical può pregiudicare le prestazioni o compromettere la sicurezza dell'umidificatore, che quindi potrebbe non segnalare prontamente il superamento del livello massimo di sicurezza dell'acqua contenuta nella camera di umidificazione.
- L'operatore clinico supervisore o il personale sanitario professionale decide sotto la propria responsabilità l'attivazione o la disattivazione del sensore di livello.

Simboli

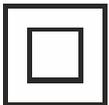
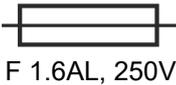
Tabella 6: simboli/etichette serigrafate

| | |
|--|--|
| | Avvertenza di un punto pericoloso |
| | Tensione elettrica pericolosa Non aprire l'apparecchio quando è collegato a una sorgente di energia elettrica - pericolo di scariche elettriche |
| | Superfici a temperatura elevata – evitare il contatto diretto |
| | Non sterile |
| | Non utilizzare lame |
| | Attenersi alle istruzioni per l'uso |
| | Attenersi alle istruzioni per l'uso |

Tabella 6: simboli/etichette serigrafate

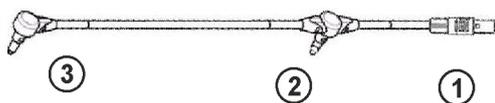
| | |
|---|--|
|  | Data di produzione (anno - mese) |
|  | Produttore |
|  | Non utilizzare ganci |
|  | Questo lato in alto |
|  | Codice lotto |
|  | Codice prodotto |
|  | Numero di serie |
|  | Teme l'umidità |
|  | Teme il calore |
|  | Limiti di temperatura |
|  | Fragile |
|  | Smaltire l'apparecchio in conformità alla direttiva 2002/96/CE. Contattare il competente rivenditore di fiducia di Löwenstein Medical. |

Tabella 6: simboli/etichette serigrafate

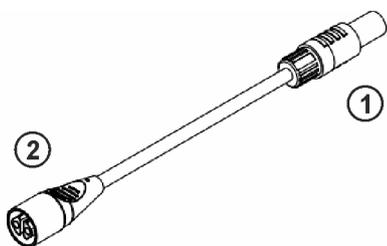
| | |
|---|--|
|  | Parti applicate di tipo BF |
|  | Apparecchio in classe II |
|  | Grado di protezione dell'involucro dell'apparecchio (dalla penetrazione di corpi estranei di dimensioni superiori a 2,5 mm e dalla caduta verticale di gocce d'acqua) |
|  | Il dispositivo è conforme alla direttiva 93/42/CE "Dispositivi medici". L'apparecchio soddisfa i requisiti della direttiva 93/42/CEE/allegato II. Il monitoraggio avviene per mezzo del TÜV Rheinland LGA Products GmbH, con sede a Norimberga. |
|  | Fusibile |
|  | Connettore per cavo riscaldante |
|  | Connettore per cavo delle sonde termiche |
|  | Corrente alternata |
| | La targhetta identificativa contiene fra le altre cose anche il numero di serie e i dati di allacciamento a rete e della protezione. |

4. Configurazione

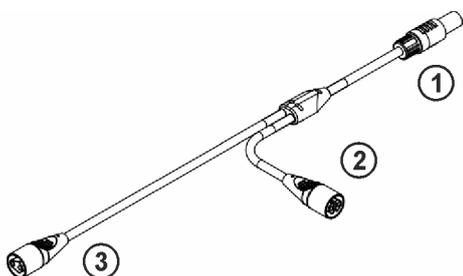
Cavo

**Cavo delle sonde termiche**

- (1) Connettore per il collegamento all'umidificatore (colore blu)
- (2) Sonda per la rilevazione della temperatura all'uscita della camera di umidificazione
- (3) Sonda per la rilevazione della temperatura prossimale al paziente

**Cavo riscaldante singolo**

- (1) Connettore per il collegamento all'umidificatore (colore rosso)
- (2) Connettore per il collegamento al tubo inspiratorio riscaldato.

**Cavo riscaldante doppio**

- (1) Connettore per il collegamento all'umidificatore (colore rosso)
- (2) Connettore per il collegamento al tubo inspiratorio riscaldato.
- (3) Connettore per il collegamento al tubo espiratorio riscaldato.

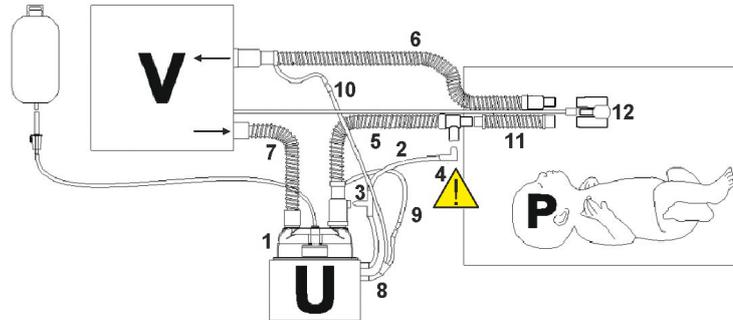
CONFIGURAZIONE NEONATALE

**AVVERTENZA****Danni al paziente - posizionamento errato delle sonde di temperatura**

Il posizionamento delle sonde di temperatura all'interno dell'incubatrice o nel campo di azione del pannello radiante compromette il corretto funzionamento dell'umidificatore.

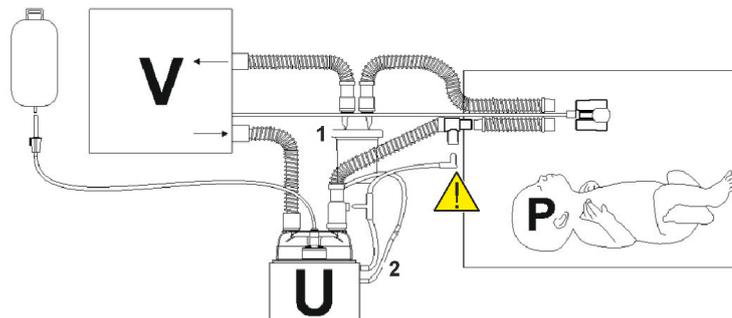
- Posizionare la sonda di temperatura prossimale al paziente all'esterno dell'incubatrice o al di fuori del campo di azione del pannello radiante.

Rappresentazione grafica del sistema di umidificazione con linea inspiratoria e linea espiratoria riscaldate. Le frecce indicano la direzione del flusso di gas, mentre il ventilatore è rappresentato dal blocco "V", l'umidificatore dal blocco "U" ed il paziente dal blocco "P".



- | | |
|---|---|
| (1) Camera di umidificazione | (7) Tubo di collegamento al ventilatore |
| (2) Cavo delle sonde termiche | (8) Cavo riscaldante doppio |
| (3) Sonda termiche all'uscita camera di umidificazione | (9) Collegamento alla linea riscaldante interna del circuito inspiratorio |
| (4) Sonda per la rilevazione della temperatura prossimale al paziente | (10) Collegamento alla linea riscaldante interna del circuito espiratorio |
| (5) Tubo inspiratorio | (11) Tubo per incubatrice |
| (6) Tubo espiratorio | (12) Interfaccia paziente (cannula nasale o tubo tracheale) |

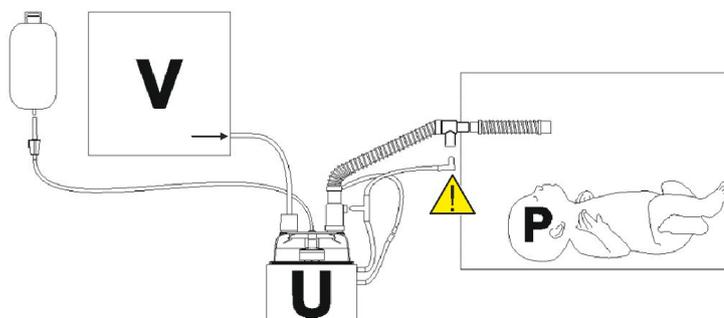
Rappresentazione grafica del sistema di umidificazione con la sola linea inspiratoria riscaldata. Le frecce indicano la direzione del flusso di gas, mentre il ventilatore è rappresentato dal blocco "V", l'umidificatore dal blocco "U" ed il paziente dal blocco "P".



- | |
|------------------------------|
| (1) Raccogli-condensa |
| (2) Cavo riscaldante singolo |

Per le altre posizioni vedi l'immagine sopra.

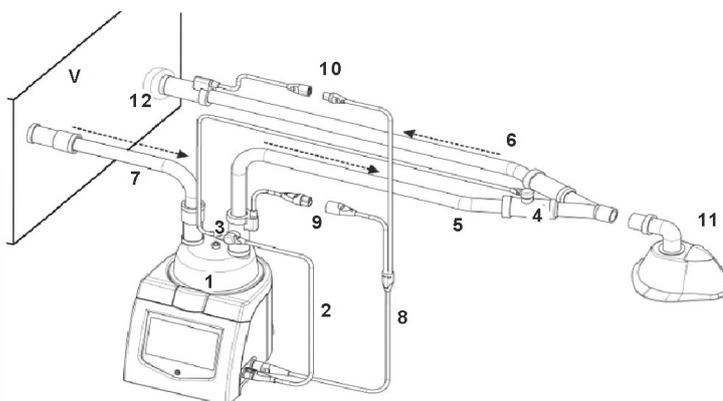
Rappresentazione grafica del sistema di umidificazione con circuito monolinea.



Per le altre posizioni vedi l'immagine sopra.

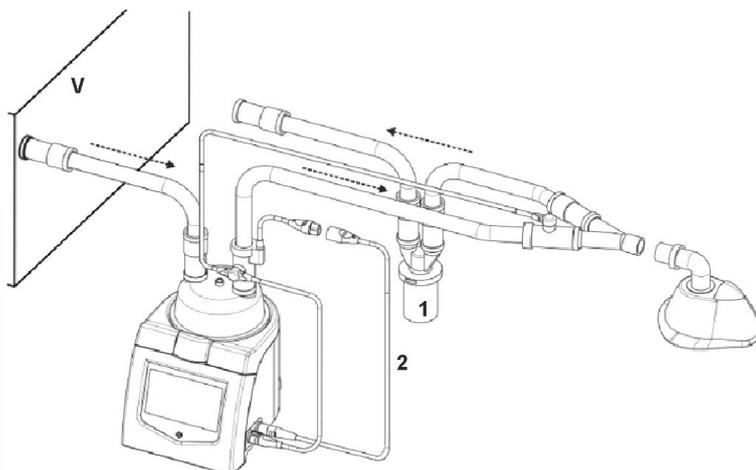
Configurazione adulti

Rappresentazione grafica del sistema di umidificazione con linea inspiratoria e linea espiratoria riscaldate. Le frecce tratteggiate indicano la direzione del flusso di gas, mentre il ventilatore è rappresentato dal blocco "V".



- | | |
|---|--|
| (1) Camera di umidificazione | (7) Tubo di collegamento al ventilatore |
| (2) Cavo delle sonde di temperatura | (8) Cavo riscaldante doppio |
| (3) Sonda di temperatura all'uscita camera di umidificazione | (9) Collegamento alla linea interna riscaldata del tubo inspiratorio |
| (4) Sonda per la rilevazione della temperatura prossimale al paziente | (10) Collegamento alla linea interna riscaldata del tubo espiratorio |
| (5) Tubo inspiratorio | (11) Interfaccia paziente |
| (6) Tubo espiratorio | (12) Filtro |

Rappresentazione grafica del sistema di umidificazione con il solo tubo inspiratorio riscaldato. Le frecce tratteggiate indicano la direzione del flusso di gas, mentre il ventilatore è rappresentato dal blocco "V".



- (1) Raccogli-condensa
(2) Cavo riscaldante singolo

Per le altre posizioni vedi l'immagine sopra.

5. Messa in servizio

Collegamento dei tubi respiratori al paziente

1. Posizionare l'umidificatore orizzontalmente su un piano stabile o su uno stativo tramite apposito accessorio di fissaggio, assicurandosi che l'umidificatore sia ad un'altezza inferiore rispetto al paziente e che non sia inclinato.
2. Posizionare la camera di umidificazione sul piatto riscaldante, esercitando una leggera pressione affinché la stessa venga alloggiata correttamente. In seguito al corretto alloggiamento si deve sentire un "clic". Per l'inalazione utilizzare solo acqua sterile, conforme alle prescrizioni della USP, o un prodotto equivalente. Fare riferimento alle istruzioni di utilizzo della camera di umidificazione utilizzata.
3. Collegare i tubi respiratori (fra camera di umidificazione e paziente e fra paziente e ventilatore) come illustrato nelle figure dei capitoli a seguire.
 - Per la configurazione neonatale:
(→ "CONFIGURAZIONE NEONATALE" p. 24)
 - Per la configurazione adulti:
(→ "Configurazione adulti" p. 26)

Tenere sempre in considerazione la scelta operata dal medico.

Per maggiori dettagli fare riferimento alle

Collegamento del connettore

istruzioni per l'uso della camera di umidificazione e dei tubi respiratori.

4. Come illustrato nelle immagini dei capitoli a seguire, collegare il connettore del cavo delle sonde termiche alla presa blu situata sul lato destro dell'umidificatore.
 - Per la configurazione neonatale:
(→ "CONFIGURAZIONE NEONATALE" p. 24)
 - Per la configurazione adulti:
(→ "Configurazione adulti" p. 26)

Collegare il connettore del cavo riscaldante alla presa rossa situata anch'essa sul lato destro dell'umidificatore. Sui due connettori e sulle relative prese è presente una freccia di guida per il corretto inserimento. I connettori devono poter essere inseriti con facilità rispettando l'allineamento delle guide, sino a sentire un "clic".

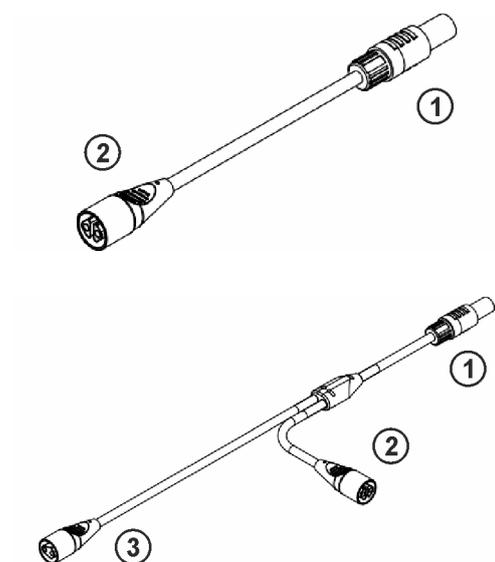
💡 *Il mancato allineamento con l'inserimento forzato può portare alla rottura del connettore.*

💡 *Utilizzare il cavo riscaldante singolo in caso di utilizzo di tubo inspiratorio riscaldato, mentre il cavo riscaldante doppio nel caso in cui anche il tubo espiratorio sia riscaldato.*

5. Inserire il connettore e il cavo delle sonde nella presa dell'umidificatore fino a sentire un "clic", allineando le frecce guida presenti sul connettore del cavo e sulla corrispondente presa sul lato dell'umidificatore.

Collegare infine il connettore 2 all'apposito connettore del tubo inspiratorio e, nel caso in cui anche il tubo espiratorio sia riscaldato, collegare il connettore 3 al connettore del tubo espiratorio. Assicurarsi che la forma dei connettori del cavo riscaldante corrisponda esattamente a quella dei rispettivi connettori dei tubi inspiratorio ed espiratorio riscaldati. Vedi le immagini nei capitoli a seguire:

- Per la configurazione neonatale:
(→ "CONFIGURAZIONE NEONATALE" p. 24)
- Per la configurazione adulti:
(→ "Configurazione adulti" p. 26)



Collegamento dei tubi respiratori all'apparecchio

6. Collegare i tubi respiratori fra ventilatore e camera di umidificazione. Vedi le immagini nei capitoli a seguire:
- *Per la configurazione neonatale:*
(→ "CONFIGURAZIONE NEONATALE" p. 24)
 - *Per la configurazione adulti:*
(→ "Configurazione adulti" p. 26)

Accensione dell'apparecchio

7. Collegare l'umidificatore all'alimentazione elettrica: il cavo di allacciamento alla rete elettrica deve essere collegato ad una presa alimentata alla tensione di rete del paese in cui è utilizzato l'umidificatore. L'interruttore On/Off si trova sul lato posteriore dell'apparecchio. Verificare che la spia LED posta sul pannello anteriore sia illuminata quando l'umidificatore è collegato all'impianto elettrico e l'interruttore di rete è stato premuto.

Spegnimento dell'apparecchio

8. E' possibile spegnere l'apparecchio premendo l'interruttore posizionato sul lato posteriore dello stesso. Tale interruttore è il mezzo per disconnettere in modo simultaneo tutti i circuiti dell'apparecchio dall'alimentazione di rete.

6. Funzionamento

La "Configurazione neonatale" si distingue graficamente dalla "Configurazione adulti" per la rappresentazione del circuito respiratorio sulla schermata principale.

CONFIGURAZIONE NEONATALE**N – schermata operativa**

All'accensione dell'apparecchio compare la schermata operativa: l'umidificatore è in stato operativo e comincia a riscaldare i tubi e l'acqua nella camera di umidificazione fino a portarli alla temperatura impostata.

All'accensione l'umidificatore rileva automaticamente la configurazione elettrica dei tubi respiratori collegati e mostra una corrispondente schermata:



Schermata con umidificatore in configurazione con un tubo espiratorio e uno espiratorio riscaldati



Schermata con umidificatore in configurazione con un solo tubo inspiratorio riscaldato

Se l'umidificatore è stato impostato con entrambi i tubi riscaldati, la disconnessione del cavo riscaldante del tubo espiratorio viene notificata con una schermata di allarme.



Esercitando una pressione di circa mezzo secondo sul pulsante di pausa del segnale acustico di allarme, la nuova configurazione viene confermata e l'umidificatore continua a funzionare con il solo tubo inspiratorio riscaldato.

Se l'umidificatore è stato impostato con il solo tubo inspiratorio riscaldato, in caso di connessione del cavo riscaldante del tubo espiratorio non viene generato alcun allarme e l'umidificatore continua a funzionare con la nuova configurazione (entrambi i tubi riscaldati).

💡 *Alla prima accensione i valori di temperatura all'uscita della camera e quello prossimale al paziente sono impostati rispettivamente a 34 °C e 37 °C.*

💡 *In modalità operativa il LED verde sull'apparecchio lampeggia.*

Sulla schermata operativa la temperatura misurata dalla sonda termiche prossimale al paziente è indicata in bianco sotto la presa di collegamento del paziente.



Per accedere alla schermata di regolazione della temperatura (→ "N – schermata di regolazione della temperatura" p. 31), premere per circa mezzo secondo il pulsante raffigurato a lato.



Premere il pulsante raffigurato a lato per richiamare il menu impostazioni.



L'umidificazione può essere interrotta per due minuti premendo il pulsante [STOP] per circa mezzo secondo.



Quando l'umidificazione è interrotta, sulla parte superiore della schermata compare il messaggio "Umidificazione interrotta per due minuti". Contemporaneamente il LED sull'apparecchio si illumina in blu fisso.

Si consiglia l'utilizzo di questa funzione qualora vengano effettuate procedure che richiedano l'interruzione dell'umidificazione.



Si può riprendere l'umidificazione prima che siano trascorsi due minuti premendo per circa mezzo secondo il pulsante [START].

Il LED luminoso si illumina in blu fisso quando l'umidificazione viene interrotta.

N – schermata di regolazione della temperatura



AVVERTENZA

Danni al paziente - apporto insufficiente di ossigeno causato dalla condensa

Se nella linea di inspirazione si forma della condensa che penetra nelle vie aeree del paziente, questa può impedire una sufficiente ossigenazione e la ventilazione.

- Assicurarsi a intervalli regolari che non si formi condensa nella linea di inspirazione.
- In caso di presenza di condensa, scollegare il tubo e scaricarla.
- L'operatore clinico supervisore o il personale sanitario professionale decide sotto la propria responsabilità la temperatura da impostare sull'umidificatore.



Dopo aver premuto per circa mezzo secondo il pulsante raffigurato a lato, compare la schermata di regolazione della temperatura:



La schermata di regolazione temperatura consente di modificare la temperatura di regolazione all'uscita della camera di umidificazione (a sinistra) e in corrispondenza della sonda prossimale al paziente (a destra).



Regolare la temperatura utilizzando il pulsante [+] per aumentare il valore impostato ed il pulsante [-] per diminuirlo. La temperatura di regolazione all'uscita della camera di umidificazione può essere impostata nell'intervallo tra 29 °C e 37 °C, mentre la temperatura di regolazione prossimale al paziente

può essere impostata nell'intervallo tra 30 °C e 40 °C.

Entrambi i valori di regolazione possono essere impostati in modo indipendente, senza che la temperatura di regolazione prossimale al paziente sia inferiore a quella in uscita dalla camera. Tuttavia, al fine di evitare la formazione di condensa, la differenza massima impostabile fra la temperatura prossimale al paziente e quella in uscita dalla camera deve essere compresa fra +1 °C e +4 °C.

Annulla

Premere il pulsante [Annulla] per tornare alla schermata operativa senza memorizzare le impostazioni.



Premere il pulsante [OK] per circa mezzo secondo per confermare i parametri di temperatura impostati e tornare alla schermata operativa.



Qualora entro 20 secondi la modifica non venga salvata, la schermata viene chiusa SENZA il salvataggio delle modifiche apportate e viene nuovamente mostrata la schermata operativa.



Se non è stata effettuata alcuna modifica trascorsi dieci secondi, l'umidificatore tornerà in automatico alla schermata operativa.



Premere il pulsante Reset per reimpostare i valori di temperatura di regolazione predefiniti. Le temperature di regolazione predefinite in uscita dalla camera di umidificazione e prossimale al paziente sono rispettivamente 34 °C e 37 °C.



L'attivazione di un pulsante da parte dell'operatore viene confermata da un segnale acustico (operazione confermata). Se il pulsante non viene premuto per un periodo di tempo sufficientemente lungo, l'operatore viene avvisato dell'operazione non correttamente conclusa da un altro segnale acustico (operazione non riuscita).



Nei pulsanti che non richiedono una durata minima per la loro attivazione, questa avviene immediatamente non appena vengono premuti.

Nel caso in cui si formi condensa nella linea di inspirazione, attuare le seguenti misure:

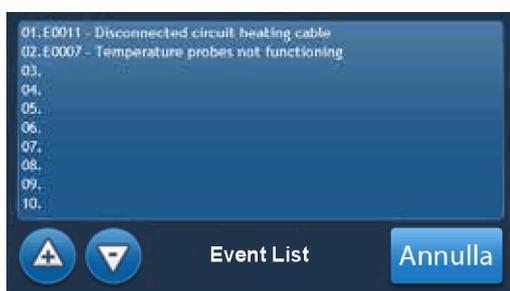
- Scollegare il tubo e scaricare la condensa in un recipiente. Assicurarsi che durante la manovra la condensa non penetri nelle vie aeree del paziente.
- Accertarsi che la sonda termiche prossimale al paziente sia posizionata all'esterno dell'incubatrice.

- Modificare la temperatura di regolazione (diminuendo la temperatura in uscita dalla camera e/o aumentando quella prossimale al paziente si riduce la formazione di condensa nella linea inspiratoria).

N – Elenco degli eventi



Premendo il pulsante che si trova sulla schermata operativa illustrata a lato, si apre l'elenco degli eventi.



All'apertura della schermata viene mostrato l'elenco degli ultimi eventi verificatisi dopo l'accensione di LM 2000.

Gli eventi sono in ordine cronologico. L'evento più recente è mostrato in cima, all'inizio dell'elenco, quello più vecchio è in fondo all'elenco.



Premendo il pulsante [+] si apre una seconda schermata con gli eventi ancora più vecchi.



Premendo invece il pulsante [-] si torna alla pagina con gli eventi più recenti.

L'elenco mostra gli eventi più significativi.

Lo spegnimento dell'apparecchio comporta l'azzeramento dell'elenco degli eventi.

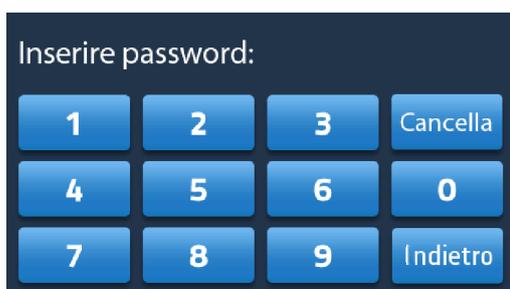


Con il pulsante [Annulla] è possibile tornare alla schermata operativa.

N – menu impostazioni



Premendo il pulsante che si trova sulla schermata operativa illustrata a lato, si accede al menu impostazioni senza interrompere l'umidificazione.



La prima schermata ad essere richiamata è un tastierino numerico tramite il quale è possibile inserire la password di autenticazione. L'operatore può accedere al menu dopo avere immesso la password.

Password: 1234

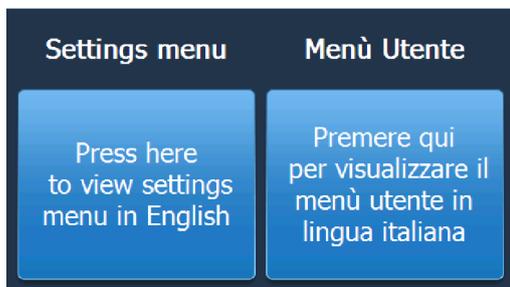
Se la password digitata è errata, viene generato un messaggio di errore.



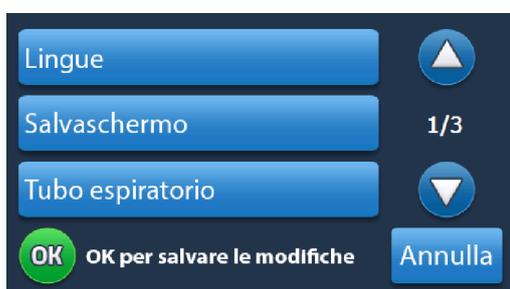
Con il pulsante [Cancella] è possibile cancellare le cifre già digitate e immettere di nuovo la password.

Indietro

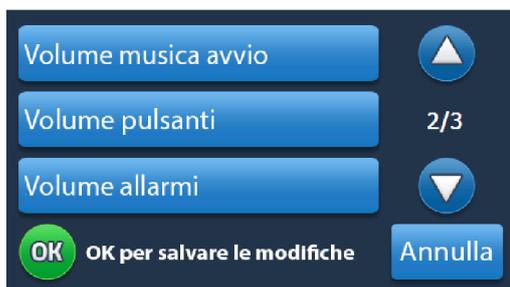
Con il pulsante [Indietro] è possibile tornare alla schermata operativa.



Una volta digitata la password, si passa alla selezione della lingua di visualizzazione del menu. LM 2000 propone sia il menu in inglese che il menu nella lingua precedentemente impostata. Premere il pulsante corrispondente alla lingua di menu che si vuole utilizzare.



Accedendo al menu, viene proposto un elenco di parametri che possono essere personalizzati.



Per sfogliare le pagine dell'elenco di parametri, utilizzare i tasti freccia in alto e in basso.

Annulla

Premere il pulsante [Annulla] per uscire dal menu impostazioni senza salvare le modifiche.

Premere il pulsante corrispondente al parametro che si vuole modificare.



Si accede così alla schermata che consente di modificare il parametro (ad esempio: salvaschermo).



Premendo i pulsanti [+] e [-] è possibile modificare i seguenti parametri:

- Selezione di una fra 13 lingue
- Volume
 - Motivo musicale di messa in servizio
 - Pulsanti
 - Allarmi
- Tempo di attivazione del salvaschermo

Dal menu impostazioni si può inoltre attivare l'impostazione di visualizzazione della temperatura istantanea misurata dalla sonda in uscita dalla camera di umidificazione (pulsante [Temperatura camera]) e anche attivare o disattivare la visualizzazione della temperatura impostata nella camera di umidificazione e quella prossimale al paziente (pulsante [Temperatura nominale]). Tale temperatura comparirà in colore verde nella schermata operativa al di sotto della relativa temperatura misurata all'uscita della camera di umidificazione e sul paziente.

Con il pulsante [Allarme MAX. livello di acqua nella camera] è possibile disattivare il sensore di livello massimo della camera di umidificazione.

Con il pulsante [Allarme MIN. livello di acqua nella camera] è possibile disattivare il sensore di livello minimo della camera di umidificazione.



Il pulsante Reset ripristina il parametro all'impostazione di fabbrica.



Con il pulsante [Indietro] si torna all'elenco dei parametri modificabili.



Premere il pulsante [OK] per salvare le modifiche apportate al parametro selezionato.



LM 2000 memorizza le modifiche effettuate. Una volta modificati i parametri desiderati, le modifiche devono essere memorizzate definitivamente nella panoramica parametri premendo il pulsante [OK].

N – salvaschermo



Se LM 2000 viene lasciato funzionare senza toccare lo schermo per un determinato periodo di tempo (regolabile tramite il menu impostazioni), si attiva il salvaschermo.

 *La temperatura mostrata su sfondo nero rappresenta la temperatura misurata dalla sonda di temperatura proximale al paziente.*

Toccare lo schermo per chiudere il salvaschermo e tornare alla schermata operativa.

 *Inoltre il salvaschermo si disattiva automaticamente qualora intervenga uno stato di allarme.*

N – Schermata di allarme

LM 2000 prevede un sistema di allarme che può segnalare l'esistenza di un pericolo potenziale o effettivo e generare segnali di allarme visivi e acustici.



Il segnale di allarme visivo provvede a fare comparire sulla schermata operativa, in caso di allarme, il pulsante mostrato qui a fianco.



Inoltre compaiono anche uno o due pulsanti con i simboli relativi al tipo di allarme.

Per una completa descrizione delle cause di attivazione e delle possibili risoluzioni degli stati di allarme si rimanda al capitolo (→ "Allarmi" p. 47)

Le indicazioni che compaiono sullo schermo del sistema di umidificazione facilita la localizzazione della fonte di pericolo che ha attivato l'allarme.

Quando scatta un segnale di allarme, sullo schermo compare un simbolo di pericolo:



In caso di allarmi di secondo livello il simbolo di allarme è di colore giallo.



In caso di allarmi di primo livello il simbolo di allarme è di colore rosso.

A questi tasti può essere affiancato un ulteriore pulsante (di colore giallo se lo stato di allarme è di secondo livello o rosso se lo stato di allarme è di primo livello) che rappresenta la tipologia di pericolo riscontrato.

L'operatore può leggere la descrizione del pericolo che ha attivato il segnale di allarme e un elenco di possibili soluzioni per l'eliminazione dello stato di allarme premendo il tasto con il simbolo di pericolo (se è presente l'eventuale secondo pulsante di

pericolo si può premere indifferentemente uno dei due).

Il segnale acustico dell'allarme, nei casi ove questo sia possibile, può essere mantenuto continuativamente per 60 secondi. Successivamente il segnale acustico si riattiva se lo stato che ha causato l'intervento dell'allarme non è stato eliminato.



Per mettere temporaneamente in pausa il segnale acustico, premere il pulsante raffigurato qui a lato per circa mezzo secondo. Il simbolo viene bordato di rosso e il simbolo visuale dell'allarme rimane invariato fintanto che lo stato di allarme sussiste.

 *Per alcuni stati di allarme i corrispondenti segnali acustici non possono essere messi in pausa.*
(→ "Allarmi" p. 47)

 *In caso di segnale di allarme di secondo livello il LED lampeggia in giallo, mentre in caso di segnale di allarme di primo livello il LED è di colore rosso.*

Allarmi senza funzione di automantenimento

LM 2000 prevede un sistema intelligente di allarme che consente di rilevare costantemente uno stato di allarme e quindi di gestire i segnali di allarme in modo tale che la funzione di automantenimento non sia necessaria.

Questo significa che in quasi tutti gli stati di allarme i segnali acustici possono essere interrotti automaticamente se l'evento che li ha scatenati non sussiste più.



I segnali visivi, vale a dire i pulsanti di pericolo, assumono uno sfondo grigio nel momento in cui lo stato di allarme non sussiste più e scompaiono automaticamente dopo cinque minuti.

Entro detto lasso di tempo l'operatore può premere i pulsanti di allarme per visualizzare la descrizione dello stato di allarme appena eliminato.



Premendo il pulsante raffigurato a lato, l'operatore può rimuovere manualmente i pulsanti di allarme dalla schermata.

 *Alcuni allarmi hanno una funzione di automantenimento (→ "Allarmi" p. 47).*

Configurazione adulti

A – schermata operativa

All'accensione dell'apparecchio compare la schermata operativa: l'umidificatore è in stato operativo e comincia a riscaldare i tubi e l'acqua nella camera di umidificazione fino a portarli alla temperatura impostata.

All'accensione l'umidificatore rileva automaticamente la configurazione elettrica dei tubi respiratori collegati e mostra una corrispondente schermata:



Schermata con umidificatore in configurazione con un tubo espiratorio e uno espiratorio riscaldati



Schermata con umidificatore in configurazione con un solo tubo inspiratorio riscaldato

Se l'umidificatore è stato impostato con entrambi i tubi riscaldati, la disconnessione del cavo riscaldante del tubo espiratorio viene notificata con una schermata di allarme.



Esercitando una pressione di circa mezzo secondo sul pulsante di pausa del segnale acustico di allarme, la nuova configurazione viene confermata e l'umidificatore continua a funzionare con il solo tubo inspiratorio riscaldato.

Se l'umidificatore è stato impostato con il solo tubo inspiratorio riscaldato, in caso di connessione del cavo riscaldante del tubo espiratorio non viene generato alcun allarme e l'umidificatore continua a funzionare con la nuova configurazione (entrambi i tubi riscaldati).



Alla prima accensione il valore di temperatura all'uscita della camera e quella prossimale al paziente sono impostate rispettivamente a 37 °C e 39 °C.

 In modalità operativa il LED verde sull'apparecchio lampeggia.

Sulla schermata operativa la temperatura misurata dalla sonda termiche prossimale al paziente è indicata in bianco sotto la presa di collegamento del paziente.



Per accedere alla schermata di regolazione della temperatura (→ "A – schermata di regolazione della temperatura" p. 39), premere per circa mezzo secondo il pulsante raffigurato a lato.



Premere il pulsante raffigurato a lato per richiamare il menu impostazioni.



L'umidificazione può essere interrotta per due minuti premendo il pulsante [STOP] per circa mezzo secondo.



Quando l'umidificazione è interrotta, sulla parte superiore della schermata compare il messaggio "Umidificazione interrotta per due minuti". Contemporaneamente il LED sull'apparecchio si illumina in blu fisso.

 Si consiglia l'utilizzo di questa funzione qualora vengano effettuate procedure che richiedano l'interruzione dell'umidificazione.



Si può riprendere l'umidificazione prima che siano trascorsi due minuti premendo per circa mezzo secondo il pulsante [START].

 Il LED luminoso si illumina in blu fisso quando l'umidificazione viene interrotta.

A – schermata di regolazione della temperatura



AVVERTENZA

Danni al paziente - apporto insufficiente di ossigeno causato dalla condensa

Se nella linea di inspirazione si forma della condensa che penetra nelle vie aeree del paziente, questa può impedire una sufficiente ossigenazione e la ventilazione.

- Assicurarsi a intervalli regolari che non si formi condensa nella linea di inspirazione.
- In caso di presenza di condensa, scollegare il tubo e scaricarla.
- L'operatore clinico supervisore o il personale sanitario professionale decide sotto la propria responsabilità la temperatura da impostare sull'umidificatore.



Dopo aver premuto per circa mezzo secondo il pulsante raffigurato a lato, compare la schermata di regolazione della temperatura:



Se si richiama la schermata di impostazione della temperatura, il pulsante con il cerchio verde mostra le impostazioni attive in quel momento. Qualora venga premuto uno degli altri pulsanti, il cerchio verde si sposterebbe in corrispondenza di questo.

Nella schermata di regolazione della temperatura è possibile premere i seguenti pulsanti per selezionare valori preimpostati:



Il pulsante riportato a lato consente all'operatore di variare l'umidità all'uscita della camera di umidificazione.

I parametri impostabili sono i seguenti:

| | Camera : °C | Paziente: °C |
|--|----------------|--------------|
| | 35 | 39 |
| | 36 | 39 |
| | 37 | 39 |



Con il pulsante raffigurato a lato è possibile selezionare i seguenti valori di temperatura preimpostati:

- all'uscita camera di umidificazione: 31 °C
- prossimale al paziente: 34°C



Il tasto Modalità svezzamento consente all'operatore di impostare la modalità di svezzamento.

Selezionare questa modalità solo per lo svezzamento del paziente dal tubo tracheale.

Questa modalità non visualizza i valori nominali e il valore in uscita dell'umidità potrebbe essere inferiore a quanto indicato nei dati tecnici.

(→ "Dati tecnici" p. 62)

Premere per circa mezzo secondo il pulsante che si desidera selezionare.



Confermare quindi la scelta premendo il pulsante [OK] per circa mezzo secondo.



Premere il pulsante [Annulla] per tornare alla schermata operativa senza memorizzare le impostazioni.



Il pulsante con la mano consente all'operatore di impostare manualmente i valori della temperatura di regolazione all'uscita della camera e di quella prossimale al paziente.



La schermata di regolazione temperatura consente di modificare la temperatura di regolazione all'uscita della camera di umidificazione (a sinistra) e in corrispondenza della sonda prossimale al paziente (a destra).



Regolare la temperatura utilizzando il pulsante [+] per aumentare il valore impostato ed il pulsante [-] per diminuirlo. La temperatura di regolazione all'uscita della camera di umidificazione può essere impostata nell'intervallo tra 29 °C e 37 °C, mentre la temperatura di regolazione prossimale al paziente può essere impostata nell'intervallo tra 30 °C e 40 °C.

Entrambi i valori di regolazione possono essere impostati in modo indipendente, senza che la temperatura di regolazione prossimale al paziente sia inferiore a quella in uscita dalla camera. Tuttavia, al fine di evitare la formazione di condensa, la differenza massima impostabile fra la temperatura prossimale al paziente e quella in uscita dalla camera deve essere compresa fra +1 °C e +4 °C.



Premere il pulsante [Annulla] per tornare alla schermata operativa senza memorizzare le impostazioni.



Premere il pulsante [OK] per circa mezzo secondo per confermare i parametri di temperatura impostati e tornare alla schermata operativa.



Qualora entro 20 secondi la modifica non venga salvata, la schermata viene chiusa SENZA il salvataggio delle modifiche apportate e viene nuovamente mostrata la schermata operativa.



Se non è stata effettuata alcuna modifica trascorsi dieci secondi, l'umidificatore tornerà in automatico alla schermata operativa.



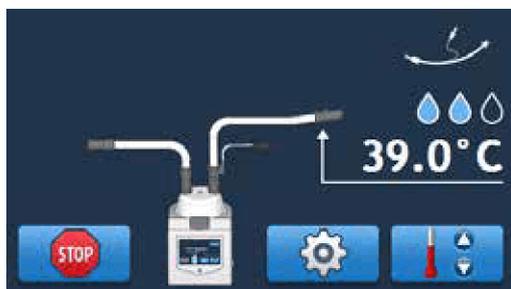
Premere il pulsante Reset per reimpostare i valori di temperatura di regolazione predefiniti. Le temperature di regolazione predefinite in uscita dalla camera di umidificazione e prossimale al paziente sono rispettivamente 37 °C e 39 °C.



L'attivazione di un pulsante da parte dell'operatore viene confermata da un segnale acustico (operazione confermata). Se il pulsante non viene premuto per un periodo di tempo sufficientemente lungo, l'operatore viene avvisato dell'operazione non correttamente conclusa da un altro segnale acustico (operazione non riuscita).



Nei pulsanti che non richiedono una durata minima per la loro attivazione, questa avviene immediatamente non appena vengono premuti.



L'icona del pulsante selezionato per la regolazione della temperatura è presente in alto a destra nella schermata operativa ed ha uno scopo meramente illustrativo.

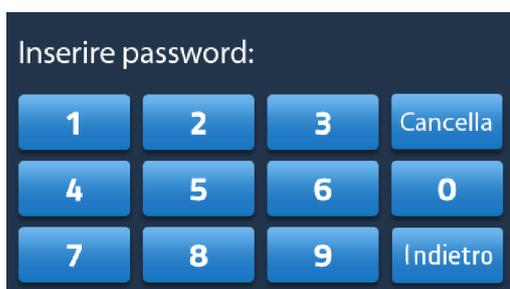
Nel caso in cui si formi condensa nella linea di inspirazione, attuare le seguenti misure:

- Scollegare il tubo e scaricare la condensa in un recipiente. Assicurarsi che durante la manovra la condensa non penetri nelle vie aeree del paziente.
- Modificare la temperatura di regolazione (diminuendo la temperatura in uscita dalla camera e/o aumentando quella prossimale al paziente si riduce la formazione di condensa nella linea inspiratoria).

A – menu impostazioni



Premendo il pulsante che si trova sulla schermata operativa illustrata a lato, si accede al menu impostazioni senza interrompere l'umidificazione.



La prima schermata ad essere richiamata è un tastierino numerico tramite il quale è possibile inserire la password di autenticazione. L'operatore può accedere al menu dopo avere immesso la password.

Password: 1234

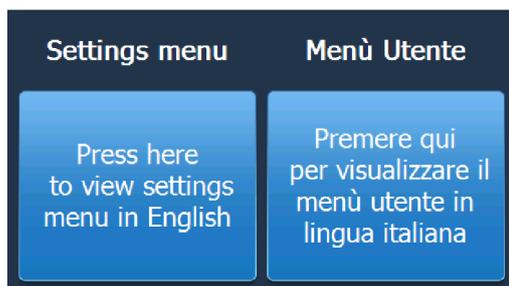
Se la password digitata è errata, viene generato un messaggio di errore.



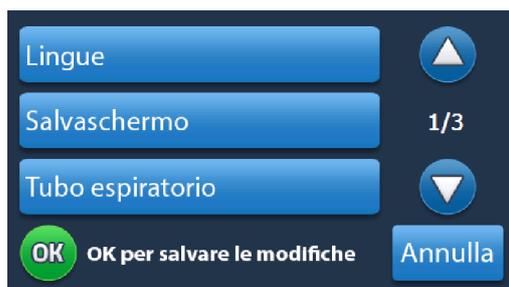
Con il pulsante [Cancella] è possibile cancellare le cifre già digitate e immettere di nuovo la password.



Con il pulsante [Indietro] è possibile tornare alla schermata operativa.



Una volta digitata la password, si passa alla selezione della lingua di visualizzazione del menu. LM 2000 propone sia il menu in inglese che il menu nella lingua precedentemente impostata. Premere il pulsante corrispondente alla lingua di menu che si vuole utilizzare.



Accedendo al menu, viene proposto un elenco di parametri che possono essere personalizzati.



Per sfogliare le pagine dell'elenco di parametri, utilizzare i tasti freccia in alto e in basso.



Premere il pulsante [Annulla] per uscire dal menu impostazioni senza salvare le modifiche.

Premere il pulsante corrispondente al parametro che si vuole modificare.



Si accede così alla schermata che consente di modificare il parametro (ad esempio: salvaschermo).



Premendo i pulsanti [+] e [-] è possibile modificare i seguenti parametri:

- Selezione di una fra 13 lingue
- Volume
 - Motivo musicale di messa in servizio
 - Pulsanti
 - Allarmi
- Tempo di attivazione del salvaschermo

Dal menu impostazioni si può inoltre attivare l'impostazione di visualizzazione della temperatura istantanea misurata dalla sonda in uscita dalla camera di umidificazione (pulsante [Temperatura camera]) e anche attivare o disattivare la visualizzazione della temperatura impostata nella camera di umidificazione e quella prossimale al paziente (pulsante [Temperatura nominale]). Tale temperatura comparirà in colore verde nella schermata operativa al di sotto della relativa temperatura misurata all'uscita della camera di umidificazione e sul paziente.

Con il pulsante [Allarme MAX. livello di acqua nella camera] è possibile disattivare il sensore di livello massimo della camera di umidificazione.

Con il pulsante [Allarme MIN. livello di acqua nella camera] è possibile disattivare il sensore di livello minimo della camera di umidificazione.



Il pulsante Reset ripristina il parametro all'impostazione di fabbrica.



Con il pulsante [Indietro] si torna all'elenco dei parametri modificabili.



Premere il pulsante [OK] per salvare le modifiche apportate al parametro selezionato.



LM 2000 memorizza le modifiche effettuate. Una volta modificati i parametri desiderati, le modifiche devono essere memorizzate definitivamente nella panoramica parametri premendo il pulsante [OK].

A – salvaschermo



Se LM 2000 viene lasciato funzionare senza toccare lo schermo per un determinato periodo di tempo (regolabile tramite il menu impostazioni), si attiva il salvaschermo.

 *La temperatura mostrata su sfondo nero rappresenta la temperatura misurata dalla sonda di temperatura proximale al paziente.*

Toccare lo schermo per chiudere il salvaschermo e tornare alla schermata operativa.

 *Inoltre il salvaschermo si disattiva automaticamente qualora intervenga uno stato di allarme.*

A – Schermata di allarme

LM 2000 prevede un sistema di allarme che può segnalare l'esistenza di un pericolo potenziale o effettivo e generare segnali di allarme visivi e acustici.



Il segnale di allarme visivo provvede a fare comparire sulla schermata operativa, in caso di allarme, il pulsante mostrato qui a fianco.



Inoltre compaiono anche uno o due pulsanti con i simboli relativi al tipo di allarme.

Per una completa descrizione delle cause di attivazione e delle possibili risoluzioni degli stati di allarme si rimanda al capitolo (→ "Allarmi" p. 47)

Le indicazioni che compaiono sullo schermo del sistema di umidificazione facilitano la localizzazione della fonte di pericolo che ha attivato l'allarme.

Quando scatta un segnale di allarme, sullo schermo compare un simbolo di pericolo:



In caso di allarmi di secondo livello il simbolo di allarme è di colore giallo.



In caso di allarmi di primo livello il simbolo di allarme è di colore rosso.

A questi tasti può essere affiancato un ulteriore pulsante (di colore giallo se lo stato di allarme è di secondo livello o rosso se lo stato di allarme è di primo livello) che rappresenta la tipologia di pericolo riscontrato.

L'operatore può leggere la descrizione del pericolo che ha attivato il segnale di allarme e un elenco di possibili soluzioni per l'eliminazione dello stato di allarme premendo il tasto con il simbolo di pericolo (se è presente l'eventuale secondo pulsante di

pericolo si può premere indifferentemente uno dei due).

Il segnale acustico dell'allarme, nei casi ove questo sia possibile, può essere mantenuto continuativamente per 60 secondi. Successivamente il segnale acustico si riattiva se lo stato che ha causato l'intervento dell'allarme non è stato eliminato.



Per mettere temporaneamente in pausa il segnale acustico, premere il pulsante raffigurato qui a lato per circa mezzo secondo. Il simbolo viene bordato di rosso e il simbolo visuale dell'allarme rimane invariato fintanto che lo stato di allarme sussiste.



Per alcuni stati di allarme i corrispondenti segnali acustici non possono essere messi in pausa.

(→ "Allarmi" p. 47)

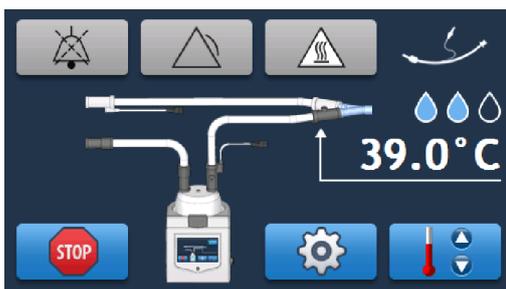


In caso di segnale di allarme di secondo livello il LED lampeggia in giallo, mentre in caso di segnale di allarme di primo livello il LED è di colore rosso.

Allarmi senza funzione di automantenimento

LM 2000 prevede un sistema intelligente di allarme che consente di rilevare costantemente uno stato di allarme e quindi di gestire i segnali di allarme in modo tale che la funzione di automantenimento non sia necessaria.

Questo significa che in quasi tutti gli stati di allarme i segnali acustici possono essere interrotti automaticamente se l'evento che li ha scatenati non sussiste più.



I segnali visivi, vale a dire i pulsanti di pericolo, assumono uno sfondo grigio nel momento in cui lo stato di allarme non sussiste più e scompaiono automaticamente dopo cinque minuti.

Entro detto lasso di tempo l'operatore può premere i pulsanti di allarme per visualizzare la descrizione dello stato di allarme appena eliminato.



Premendo il pulsante raffigurato a lato, l'operatore può rimuovere manualmente i pulsanti di allarme dalla schermata.



Alcuni allarmi hanno una funzione di automantenimento (→ "Allarmi" p. 47).

7. Allarmi

**AVVERTENZA****Danni al paziente - mancata osservanza dei segnali di allarme**

Un allarme non considerato dall'operatore potrebbe provocare lesioni gravi al paziente.

- Assicurarsi che il volume degli allarmi sia sufficientemente alto da poter essere udito.
- Se il segnale acustico degli allarmi viene interrotto, è necessario monitorare costantemente il paziente.
- Il flusso di aria nella camera di umidificazione non deve essere interrotto. Un'interruzione può impedire che vengano attivati i segnali di allarme.

Gerarchia degli allarmi

Tabella 7: Gerarchia degli allarmi

| Colore testo | Livello di allarme | Segnale acustico |
|--------------|--------------------|------------------|
| Rosso | Primo livello | Continuo |
| Giallo | Secondo livello | Intermittente |

Gli allarmi sono strutturati gerarchicamente in modo da considerare prioritari quelli che garantiscono la sicurezza del paziente, dell'operatore, della procedura terapeutica, ecc. I simboli di allarme vengono visualizzati nella parte alta dello schermo.

Di seguito viene riportata una tabella con le caratteristiche che contraddistinguono gli allarmi di primo livello da quelli di secondo livello.

L'attivazione di uno stato di allarme fa sì che nella parte superiore della schermata operativa compaiano i pulsanti di allarme. I pulsanti di allarme comprendono quello di interruzione del segnale acustico di allarme e quelli che illustrano lo stato di allarme in essere con tutte le possibili soluzioni per la loro eliminazione.

I simboli utilizzati per la rappresentazione degli allarmi sono i seguenti:



Simbolo di avvertenza generica – il colore rosso è associato ad allarmi di primo livello.



Simbolo di avvertenza generica – il colore giallo è associato ad allarmi di secondo livello.



Simbolo di temperatura elevata - il colore rosso è associato ad allarmi di primo livello.



Simbolo di temperatura elevata - il colore giallo è associato ad allarmi di secondo livello.



Simbolo di temperatura bassa - il colore giallo è associato ad allarmi di secondo livello.



Simbolo di formazione condensa - il colore rosso è associato ad allarmi di primo livello.



Simbolo di surriscaldamento rapido del piatto - il colore giallo è associato ad allarmi di secondo livello.

Allarmi di primo livello

Gli allarmi di primo livello impediscono l'avvio dell'apparecchio o ne interrompono il funzionamento, garantendo la sicurezza del paziente. Questi allarmi sono caratterizzati da un segnale acustico continuo.

Tabella 8: allarmi di primo livello

| Simboli su display | Descrizione dell'allarme | Condizione di attivazione | Cause e/o loro eliminazione | Codice errore | Allarmi senza funzione di automantenimento | Ritardi del sistema di allarme |
|--|--|---|---|-----------------------|--|--------------------------------|
|  | Guasto Hardware | Grave guasto hardware a carico di LM 2000 | Contattare l'assistenza tecnica. | E0100 o E0002 o E0006 | No | <5 secondi |
|  | Livello di acqua nella camera | Livello dell'acqua nella camera di umidificazione oltre il livello massimo | Verificare la corretta installazione della camera di umidificazione. Verificare il livello di acqua contenuto nella camera di umidificazione. Interrompere ventilazione e sostituire la camera. Possibile guasto hardware. Contattare l'assistenza tecnica. | E0003 | Sì | <10 secondi |
|   | Temperatura inspiratoria paziente troppo elevata | La temperatura in ingresso al paziente ha superato i 43°C | Controllare che il flusso di gas sia nei limiti operativi ammissibili. Controllare la corretta installazione del cavo delle sonde termiche. Verificare il rispetto dei parametri operativi ammissibili alle condizioni ambientali correnti. Possibile guasto al cavo delle sonde termiche. | E0003 | Sì | <5 secondi |
|   | Controllo della condensa impossibile | Il meccanismo di compensazione per contrastare la formazione di condensa è inefficace | Controllare che il flusso di gas sia nei limiti operativi ammissibili. Controllare la corretta installazione del cavo delle sonde termiche. Verificare il rispetto dei parametri operativi ammissibili alle condizioni ambientali correnti. Possibile guasto al cavo delle sonde termiche. | E0005 | Sì | < 30 minuti |
|   | Temperatura piatto riscaldante troppo elevata | La temperatura del piatto riscaldante ha superato i 95°C. | Verificare la corretta installazione della camera di umidificazione. | E0012 | Sì | <5 secondi |

Tabella 8: allarmi di primo livello

| Simboli su display | Descrizione dell'allarme | Condizione di attivazione | Cause e/o loro eliminazione | Codice errore | Allarmi senza funzione di automantenimento | Ritardi del sistema di allarme |
|--|-----------------------------------|---|---|---------------|--|--------------------------------|
|   | Umidificatore in surriscaldamento | La temperatura interna di LM 2000 ha superato i 70 °C | Attendere qualche minuto prima di riprendere l'utilizzo. Verificare il rispetto dei parametri operativi ammissibili alle condizioni ambientali correnti. Verificare il corretto posizionamento dell'umidificatore e che le aperture di ventilazione (sotto e dietro lo strumento) non siano ostruite. | E0014 | Sì | <5 secondi |

Allarmi di secondo livello

Gli allarmi di secondo livello segnalano tipicamente condizioni di preallarme (che generalmente si trasformano in allarmi di primo livello se non risolte) e sono caratterizzati da un segnale acustico intermittente.

Tabella 9: allarmi di primo livello

| Simboli su display | Descrizione dell'allarme | Condizione di attivazione | Cause e/o loro eliminazione | Codice errore | Allarmi senza funzione di automantenimento | Ritardi del sistema di allarme |
|---|-------------------------------|---|--|---------------|--|--------------------------------|
|  | Livello di acqua nella camera | Livello dell'acqua nella camera di umidificazione inferiore al livello minimo | Verificare la corretta installazione della camera di umidificazione. Verificare il livello di acqua contenuto nella camera di umidificazione. Interrompere ventilazione e sostituire la camera. Possibile guasto hardware. Contattare l'assistenza tecnica. | E0003 | Sì | <10 secondi |
|  | Sonde termiche non operative | LM 2000 non riconosce il collegamento delle sonde termiche | Controllare la corretta installazione del cavo delle sonde termiche. Possibile guasto al cavo delle sonde termiche | E0007 | Sì | <10 secondi |

Tabella 9: allarmi di primo livello

| Simboli su display | Descrizione dell'allarme | Condizione di attivazione | Cause e/o loro eliminazione | Codice errore | Allarmi senza funzione di automantenimento | Ritardi del sistema di allarme |
|--|---|--|---|---------------|--|--------------------------------|
|  | Sonde termiche non operative | LM 2000 non riconosce il corretto posizionamento delle sonde termiche nel circuito | Controllare la corretta installazione del cavo delle sonde termiche. Possibile guasto al cavo delle sonde termiche. | E0010 | Sì | < 30 minuti |
|  | Disconnessione cavo circuito di riscaldamento | LM 2000 non rileva il collegamento del cavo del circuito di riscaldamento | Verificare il collegamento. Sostituire il tubo. | E0011 | Sì | <10 secondi |
|   | Riscaldamento del piatto troppo rapido | La temperatura del piatto riscaldante sale troppo velocemente | Verificare la corretta installazione della camera di umidificazione. Verificare il livello di acqua contenuto nella camera di umidificazione. | E0013 | Sì | < 5 minuti |
|  | Nessun riscaldamento del piatto | Possibile problema al fusibile termico o al triac di pilotaggio | Spegnere e riaccendere dopo almeno 5 minuti Contattare l'assistenza tecnica. | E0018 | No | <5 secondi |
|  | Disconnessione o malfunzionamento della linea espiratoria | LM 2000 non rileva il collegamento al circuito espiratorio (valido solo nel caso di utilizzo di circuito espiratorio riscaldato) | Verificare il collegamento. Sostituire il tubo. | E0020 | Sì | <5 secondi |
|  | Impossibile raggiungere la temperatura impostata | La temperatura desiderata per il paziente non è stata raggiunta in un tempo adeguato | Controllare che il flusso di gas sia nei limiti operativi ammissibili. Controllare la corretta installazione del cavo delle sonde termiche. Verificare il rispetto dei parametri operativi ammissibili alle condizioni ambientali correnti. Possibile guasto al cavo delle sonde termiche. | E0021 | No | < 30 minuti |

Tabella 9: allarmi di primo livello

| Simboli su display | Descrizione dell'allarme | Condizione di attivazione | Cause e/o loro eliminazione | Codice errore | Allarmi senza funzione di automantenimento | Ritardi del sistema di allarme |
|--|--|---|---|---------------|--|--------------------------------|
|   | Temperatura inspiratoria paziente bassa | Allarme- la temperatura prossimale al paziente è bassa rispetto al valore desiderato | Controllare che il flusso di gas sia nei limiti operativi ammissibili Controllare la corretta installazione del cavo delle sonde termiche Verificare il rispetto dei parametri operativi ammissibili alle condizioni ambientali correnti Possibile guasto al cavo delle sonde termiche | E0022 | Sì | < 30 minuti |
|  | Temperatura impostata della camera di umidificazione non mantenuta | La temperatura media in uscita dalla camera di umidificazione varia, nell'arco di 5 minuti, più di +/- 2 °C | Assicurarsi che il flusso di gas sia all'interno dell'intervallo operativo consigliato Verificare se il cavo delle sonde termiche è correttamente collegato Verificare se sono state rispettate le condizioni ambientali. | E0024 | Sì | < 30 minuti |
|  | Temperatura prossimale al paziente non rispettata | La temperatura media in uscita dalla camera di umidificazione varia, nell'arco di 5 minuti, più di +/- 2 °C | Assicurarsi che il flusso di gas sia all'interno dell'intervallo operativo consigliato Verificare se il cavo delle sonde termiche è correttamente collegato Verificare se sono state rispettate le condizioni ambientali. | E0025 | Sì | < 30 minuti |

Controllo della funzionalità del sistema di allarme

**AVVERTENZA**

L'utilizzo di tubi respiratori e accessori non collaudati da Löwenstein Medical può compromettere le prestazioni dell'apparecchio o mettere a repentaglio la sicurezza.

- Per un corretto utilizzo di LM 2000 è necessario impiegare tubi respiratori e accessori specifici di Löwenstein Medical.

Le funzioni del sistema di allarme possono essere verificate in ogni momento quando LM 2000 è in funzione e l'umidificazione non è stata interrotta. Löwenstein medical consiglia di effettuare questo controllo prima di utilizzare LM 2000 sul paziente.

Per poter controllare la funzionalità del sistema di allarme, installare correttamente l'umidificatore con tutti gli accessori. Per ottenere risultati corretti, eseguire i singoli controlli nella sequenza descritta a seguire. Prima di ogni operazione, attendere che il precedente allarme si sia spento.

Non utilizzare l'apparecchio sul paziente se i messaggi di allarme indicati a seguire non compaiono sullo schermo. Contattare in tal caso l'assistenza tecnica di Löwenstein Medical.

Tabella 10: Controllo della funzionalità del sistema di allarme

| Sequenza dei controlli | Codici di allarme sullo schermo | Condizioni per l'intervento dell'allarme | Ritardo del sistema di allarme | Interventi per eliminare l'allarme |
|--|---------------------------------|--|--------------------------------|---|
| Accendere l'umidificatore senza camera di umidificazione installata | E0013 | La temperatura del piatto riscaldante aumenta troppo velocemente | < 5 minuti | Camera di umidificazione correttamente installata, spegnere l'umidificatore |
| Riempire di acqua la camera di umidificazione oltre la linea nera di livello massimo | E0003 | Il livello dell'acqua per umidificazione è al di sopra del massimo | < 10 minuti | Rimuovere acqua fino a raggiungere il livello corretto |
| Staccare il connettore blu del cavo della sonda termica dell'umidificatore | E0007 | LM 2000 non rileva il collegamento delle sonde termiche | <10 secondi | Collegare il cavo delle sonde termiche |
| Staccare il connettore rosso del cavo riscaldante dell'umidificatore | E0011 | LM2000 non rileva il collegamento del cavo riscaldante | <10 secondi | Collegare il cavo riscaldante |

Tabella 10: Controllo della funzionalità del sistema di allarme

| Sequenza dei controlli | Codici di allarme sullo schermo | Condizioni per l'intervento dell'allarme | Ritardo del sistema di allarme | Interventi per eliminare l'allarme |
|---|---------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------------|
| Collegare il tubo espiratorio, quindi separarlo elettricamente dal cavo riscaldante (vale solo in caso di impiego di un circuito espiratorio riscaldato). | E0020 | LM 2000 non rileva il collegamento al circuito espiratorio (vale solo nel caso di utilizzo di circuito espiratorio riscaldato). | <5 secondi | Collegare il circuito espiratorio |

8. Manutenzione

Controllo tecnico di sicurezza

Controllo giornaliero

L'utente deve sottoporre l'umidificatore a un controllo visivo per verificare quanto segue:

- Integrità dell'involucro
- Integrità del display
- Integrità delle prese
- Integrità del piatto riscaldante e del tasto di collegamento alla camera di umidificazione
- Leggibilità dei dati di targa
- Integrità del cavo di allacciamento alla rete elettrica

Qualora l'integrità sia compromessa, non utilizzare il dispositivo. Contattare l'assistenza tecnica di Löwenstein Medical.

Controllo annuale



Prima di effettuare le verifiche annuali previste, installare il sistema respiratorio.

(→ "Messa in servizio" p. 27)

I controlli annuali devono essere effettuati, come riportato nel manuale di manutenzione di Löwenstein Medical, solo da personale competente ed autorizzato/certificato. Löwenstein Medical declina ogni responsabilità circa la funzionalità e la

sicurezza dell'umidificatore LM 2000 qualora non siano stati effettuati i controlli annuali previsti nel manuale di manutenzione ad opera di personale competente ed autorizzato/certificato.

LM 2000 deve essere sottoposto ogni dodici mesi alle previste verifiche annuali riportate a seguire, al fine di confermarne le prestazioni e la sicurezza.

Controlli visivi

- Integrità dell'involucro
- Integrità del display
- Integrità delle prese
- Integrità piatto riscaldante
- Integrità dell'icona di aggancio della camera di umidificazione
- Leggibilità della targhetta dati
- Integrità del cavo di allacciamento alla rete elettrica
- Integrità del cavo riscaldante

Controlli funzionali

- Funzionamento dei LED e del display
- Precisione di misurazione del cavo delle sonde di temperatura e verifica dell'integrità
- Precisione della misurazione della temperatura
- Taratura della sonda di verifica della temperatura

Controlli di sicurezza elettrica

- Corrente di lavoro
- Resistenza di isolamento

Riparazione

Le riparazioni vengono effettuate esclusivamente da Löwenstein Medical. nel caso in cui si rendano necessarie delle riparazioni, contattare l'assistenza clienti.

(→ "Assistenza clienti" p. 3)

Pulizia, disinfezione e /o sterilizzazione**AVVERTENZA**

Interventi su componenti sotto tensione

Pericolo di lesioni dovute a scariche elettriche.

- Scollegare la spina dalla rete prima di aprire l'involucro dell'apparecchio.
- Mettere l'apparecchio in sicurezza per evitare il reinserimento da parte di persone non autorizzate.

Per la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione Löwenstein Medical ha approvato i metodi riportati a seguire. Detti metodi non compromettono l'integrità e la funzionalità dell'umidificatore ed degli accessori. La validazione di altri metodi ricade sotto la responsabilità dell'utente.

Pulizia e disinfezione dell'umidificatore**AVVERTENZA**

Il piatto riscaldante dell'umidificatore può raggiungere temperature elevate.

Pericolo di ustioni

- Lasciare raffreddare il piatto riscaldante prima di iniziare la pulizia.

Subito dopo l'utilizzo su un paziente e prima dell'utilizzo su un altro paziente, oltre che a intervalli regolari, l'umidificatore e i cavi forniti a corredo devono essere disinfettati secondo le prescrizioni mediche.

Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per effettuare una disinfezione efficace.

Indicazioni per evitare danni all'apparecchio o malfunzionamenti

- Non sottoporre l'umidificatore a procedure di sterilizzazione.
- Non utilizzare alcol soluzioni / mezzi abrasivi. Queste sostanze possono danneggiare l'apparecchio e causare malfunzionamenti.
- Non immergere l'umidificatore nei liquidi, poiché questi possono penetrare al suo interno e provocare malfunzionamenti.

Procedure per la pulizia e la disinfezione

1. Disconnettere i cavi dalla camera di umidificazione.
2. Attendere che il piatto riscaldante si raffreddi.
3. Pulire le superfici dell'umidificatore con un panno monouso imbevuto di acqua sterile microfiltrata. Accertarsi che con l'operazione vengano rimossi tutti i residui organici.
4. Disinfettare le superfici esterne dell'umidificatore a una temperatura ambiente di almeno 20 °C con un panno monouso imbevuto di un prodotto adeguato allo scopo (ad es. soluzione disinfettante Sporidicin® o prodotti equipollenti all'1,5% di fenolo tamponato).

Pulizia e disinfezione del cavo riscaldante e del cavo di alimentazione

Indicazioni per evitare danni all'apparecchio o malfunzionamenti

Subito dopo l'utilizzo su un paziente e prima dell'utilizzo su un altro paziente, oltre che a intervalli regolari, l'umidificatore e i cavi forniti a corredo devono essere disinfettati secondo le prescrizioni mediche.

Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per effettuare una disinfezione efficace.

- Non utilizzare alcol soluzioni / mezzi abrasivi. Queste sostanze possono danneggiare l'apparecchio e causare malfunzionamenti.
- Non immergere i connettori nei liquidi, poiché questi possono penetrare al loro interno e provocare malfunzionamenti.
- Non effettuare alcuna sterilizzazione a vapore (STEAM, in autoclave), per non danneggiare il cavo.

 *Per quanto riguarda il cavo riscaldante, seguire le avvertenze contenute nelle istruzioni di pulizia e disinfezione.*

Procedure per la pulizia e la disinfezione

1. Disconnettere il cavo di alimentazione dalla rete elettrica.
2. Pulire le superfici esterne dei cavi con un panno monouso imbevuto di acqua sterile microfiltrata. Accertarsi che con l'operazione vengano rimossi tutti i residui organici.
3. Disinfettare le superfici esterne dei cavi a una temperatura ambiente di almeno 20 °C con un panno monouso imbevuto di un prodotto adeguato allo scopo (ad es. soluzione disinfettante Sporidicin® o prodotti equipollenti all'1,5% di fenolo tamponato). Accertarsi che le superfici rimangano bagnate con il prodotto per almeno 10 minuti per garantirne l'azione battericida, fungicida e virucida.

Pulizia e Sterilizzazione del cavo riscaldante e del cavo di alimentazione

Indicazioni per evitare danni all'apparecchio o malfunzionamenti

- Non effettuare alcuna sterilizzazione a vapore (STEAM, in autoclave), per non danneggiare il cavo.

Procedure per la pulizia e la disinfezione

1. Disconnettere il cavo di alimentazione dalla rete elettrica.
2. Pulire le superfici esterne dei cavi con un panno monouso imbevuto di acqua sterile microfiltrata. Accertarsi che con l'operazione vengano rimossi tutti i residui organici.
3. Asciugare con cautela i cavi utilizzando un panno monouso.
4. Mettere il cavo in un sacchetto idoneo al tipo di sterilizzazione scelta.
5. Eseguire la sterilizzazione mediante uno dei procedimenti indicati qui di seguito:
 - con ossido di Etilene (ETO) ad una temperatura massima di 55°C
 - con perossido di idrogeno (H₂O₂)(Sterrad®)

Pulizia e disinfezione del cavo delle sonde termiche

Subito dopo l'utilizzo su un paziente e prima dell'utilizzo su un altro paziente, oltre che a intervalli regolari, l'umidificatore e i cavi forniti a corredo devono essere disinfettati secondo le prescrizioni mediche.

Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per effettuare una disinfezione efficace.

Indicazioni per evitare danni all'apparecchio o malfunzionamenti

- Non utilizzare alcol soluzioni / mezzi abrasivi. Queste sostanze possono danneggiare l'apparecchio e causare malfunzionamenti.
- Non immergere i connettori nei liquidi, poiché questi possono penetrare al loro interno e provocare malfunzionamenti.
- Non effettuare alcuna sterilizzazione a vapore (STEAM, in autoclave), per non danneggiare il cavo.

 *Per quanto riguarda il cavo delle sonde termiche, seguire le avvertenze contenute nelle istruzioni di pulizia e disinfezione.*

Procedure per la pulizia e la disinfezione

1. Disconnettere il cavo delle sonde termiche dall'umidificatore.
2. Immergere le sonde termiche in acqua, avendo cura di eliminare i residui contaminanti visibili con una spazzola. Fare attenzione a non immergere nell'acqua il connettore elettrico.
3. Asciugare con cautela le sonde utilizzando un panno monouso.
4. Disinfettare le sonde immergendole in una delle seguenti soluzioni antisettiche:
 - 2,0 - 4,0 % di glutaraldeide
 - 0,55 % di ortoftalaldeide
 - 7,5 % di perossido di idrogenoFare attenzione a non immergere nell'acqua il connettore elettrico.
5. Risciacquare con acqua sterile microfiltrata.
6. Asciugare con cautela le sonde utilizzando un panno monouso.
7. Conservare il cavo nel modo più asettico possibile fino al successivo utilizzo.

Pulizia e sterilizzazione del cavo delle sonde termiche**Indicazioni per evitare danni all'apparecchio o malfunzionamenti**

In alternativa alla procedura di pulizia e disinfezione può essere effettuata la procedura di pulizia e sterilizzazione.

- Non effettuare alcuna sterilizzazione a vapore (STEAM, in autoclave), per non danneggiare il cavo.

Procedure per la pulizia e la disinfezione

1. Immergere le sonde termiche in acqua sterile microfiltrata, avendo cura di eliminare i residui contaminanti visibili con una piccola spazzola. Fare attenzione a non immergere nell'acqua il connettore elettrico.
2. Asciugare con cautela le sonde utilizzando un panno monouso.
3. Mettere il cavo in un sacchetto idoneo al tipo di sterilizzazione scelta.
4. Eseguire la sterilizzazione mediante uno dei procedimenti indicati qui di seguito:
 - con ossido di Etilene (ETO) ad una temperatura massima di 55°C
 - con perossido di idrogeno (H₂O₂)(Sterrad®)

9. Smaltimento



Il gestore deve contattare le autorità locali per determinare il metodo opportuno di smaltimento delle parti e degli accessori potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico (es. cavo delle sonde di temperatura).

Lo smaltimento al termine della vita utile dell'umidificatore deve essere fatto mediante raccolta differenziata (apparecchiature elettriche ed elettroniche) seguendo le normative locali.

RoHS III

Tutti i componenti utilizzati nella fabbricazione dell'umidificatore sono rigorosamente certificati in conformità alla direttiva RoHS III (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2019).

10. Accessori e pezzi di ricambio

Tabella 11: elenco dei codici di ordinazione

| Immagine articolo | Codice | Descrizione |
|--|-----------|--|
| <p>0217105-1</p>  | 0217105-1 | Umidificatore LM 2000 230 V |
| <p>0217106-1</p>  | 0217106-1 | Umidificatore LM 2000 120 V |
| <p>0217117</p>  | 0217117 | Camera di umidificazione monouso con autoriempimento |
| <p>0217117-1</p>  | 0217117-1 | Camera di umidificazione con autoriempimento, inclusa valvola unidirezionale (Leonie+) |
| <p>p180v2c</p>  | p180v2c | Circuito doppio riscaldato pediatrico con camera di umidificazione ad autoriempimento (1,80 m) |
| <p>a180v2c</p>  | a180v2c | Doppio circuito riscaldato per adulto con camera di umidificazione ad autoriempimento (1,80 m) |
| <p>n160v2c</p>  | n160v2c | Circuito di tubi neonatali a doppio riscaldamento (i + e) con camera di umidificazione ad autoriempimento (1,60 m) |
| <p>0217107</p>  | 0217107 | Cavo di regolazione della temperatura 1,80 m |

Tabella 11: elenco dei codici di ordinazione

| Immagine articolo | Codice | Descrizione |
|--|-----------|---|
| 0277121  | 0277121 | Cavo di regolazione della temperatura 1,40 m |
| 0217108-1  | 0217108-1 | Cavo per linea riscaldante singola per LM 2000 |
| 0217108  | 0217108 | Cavo per linea riscaldante doppia per LM 2000 |
| 0217140  | 0217140 | Cavo di allacciamento alla rete elettrica AC con presa IEC angolare e spina Schuko |
| 0217141  | 0217141 | Cavo di allacciamento alla rete elettrica AC con presa IEC angolare e spina BS-1363 |
| 0217142  | 0217142 | Cavo di allacciamento alla rete elettrica AC con presa IEC angolare e spina US tipo B |

Löwenstein Medical produce una gamma completa di tubi respiratori ed accessori omologati specifici per il corretto funzionamento dell'umidificatore LM 2000. Elenco completo dei modelli omologati disponibile su richiesta.

11. Dati tecnici

Tabella 12: norme e direttive

| | |
|---------------------------------------|---------|
| Grado di protezione IP | IP31 |
| Classe di isolamento elettrico | II |
| Parti applicate | tipo BF |

Tabella 13: valori prestazionali

| | |
|--|--|
| Frequenza di alimentazione | 50-60 Hz |
| Tensione di alimentazione | (→ "Accessori e pezzi di ricambio" p. 60) |
| Potenza assorbita | 260 VA |
| Potenza del piatto riscaldante | 160 W |
| Potenza della linea interna riscaldante | max. 60 W (2 linee: max. 90 W) |
| Allarmi | Volume audio > 50 dB ad 1 metro di distanza |
| Umidità prodotta | ≥ 33 mg/l con temperatura all'uscita della camera ≥ 32°C |
| Max. pressione operativa | Attenersi alle istruzioni per l'uso della camera di umidificazione e dei tubi respiratori. |
| Tempo di riscaldamento | < 20 minuti |



Accertarsi che la sorgente di alimentazione elettrica abbia caratteristiche compatibili con quanto riportato sulla targhetta dati dell'umidificatore.

Tabella 14: condizioni ambientali

| | |
|---|-----------------|
| Altitudine | 0 – 2000 m |
| Temperatura di trasporto e immagazzinaggio | -10 °C - +50 °C |
| Intervallo di temperatura ambientale consigliato | 18 °C-26 °C |
| Intervallo di temperatura consigliato dei gas in ingresso | 18 °C-25 °C |
| Intervallo di umidità relativa ambientale consigliato durante l'utilizzo | 10-95 % |
| Intervallo di pressione ambientale consigliato durante l'utilizzo | 700-1100 hPa |

Tabella 15: dimensioni e pesi

| | |
|-------------------|--|
| Dimensioni | 152 x 171 x 200 mm (L x H x P) (senza camera di umidificazione) |
| Peso | Circa 1,6 kg (senza camera di umidificazione) Circa 1,8 kg (con camera di umidificazione preriempita) |

Tabella 16: fusibili

| | |
|-------------------------|--------|
| Fusibile termico | 115 °C |
|-------------------------|--------|

Tabella 17: dati operativi

| | |
|--|--|
| Display | Schermo tattile |
| Precisione di misurazione delle sonde termiche | ± 2 °C |
| Margine di insicurezza relativo ai limiti di tolleranza dello strumento | $\pm 0,3$ °C |
| Vita utile | 10 anni Le parti applicate (cavo riscaldante, cavo delle sonde termiche e cavo di alimentazione) devono essere controllate a intervalli regolari. Qualora le parti applicate, in seguito a detto controllo, si dovessero rivelare come non più idonee, sostituirle. |

-  *Il produttore può effettuare in qualsiasi momento e senza previo preavviso modifiche all'apparecchio che possono avere effetti sulle presenti specifiche.*
-  *Per ulteriori informazioni di carattere tecnico, contattare il servizio assistenza di Löwenstein Medical.*

Con riserva di modifiche

Aggiornato al 06.05.2021

LÖWENSTEIN medical

Löwenstein Medical SE & Co. KG

Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Germany



: +49 2603/9600-0



: +49 2603/9600-50



: loewensteinmedical.com

Istruzioni per l'uso LM 2000

Codice no.: gba10450it2012

CE 0197
