



## SOMMARIO

<b>1. Sicurezza</b>	<b>4</b>
<b>2. Uso Previsto</b>	<b>7</b>
<b>3. Overview</b>	<b>8</b>
3.1. Controllo e Layout di Visualizzazione	<b>8</b>
3.2. Chiavi di funzione	<b>9</b>
3.2.1. ON/OFF	<b>9</b>
3.2.2. Manopola di Selezione del Controllo	<b>9</b>
3.2.3. Serratura	<b>10</b>
3.2.4. Silenzio d'allarme	<b>10</b>
3.2.5. Forma d'onda	<b>10</b>
3.2.6. Luminosità dello schermo	<b>11</b>
3.2.7. Annulla	<b>11</b>
3.2.8. Pausa/Riprendi	<b>11</b>
3.2.9. Attesa manuale/inspiratoria	<b>12</b>
3.3. Connettori esterni	<b>13</b>
3.4. Circuito paziente	<b>14</b>
3.5. Schermo	<b>15</b>
3.5.1. Disposizione dello schermo	<b>15</b>
3.5.2. Parametri di monitoraggio in tempo reale	<b>18</b>
3.6. Simboli e notazioni	<b>19</b>
<b>4. Preparazione per l'uso</b>	<b>20</b>
4.1. Impostare	<b>20</b>
4.1.1. Collegamento alimentazione elettrica	<b>20</b>
4.1.2. Installazione/sostituzione della batteria	<b>20</b>
4.1.3. Collegamento dell'alimentazione del gas	<b>21</b>
4.1.4. Collegamento del circuito paziente	<b>22</b>
4.1.5. Accendere il ventilatore	<b>22</b>
4.2. Controllo pre-uso	<b>22</b>
<b>5. Istruzioni per l'uso</b>	<b>26</b>
5.1. Avvio e impostazione dei parametri di ventilazione	<b>26</b>
5.2. Modalità di ventilazione	<b>30</b>
5.2.1. A/C V (Ventilazione assistita)	<b>31</b>
5.2.2. SIMV (Ventilazione obbligatoria intermittente sincronizzata)	<b>33</b>

5.2.3. BiLVL (pressione positiva bifasica delle vie aeree)	<b>35</b>
5.2.4. CPAP (Continuo positivo pressione delle vie aeree)	<b>37</b>
5.2.5. Modalità CPR	<b>39</b>
5.3. Spegnimento del ventilatore	<b>41</b>
<b>6. Dopo l'uso</b>	<b>42</b>
6.1. Scollegare il dispositivo dopo l'uso	<b>42</b>
6.2. Conservazione	<b>42</b>
<b>7. Allarmi e indicatori</b>	<b>42</b>
7.1. Allarmi di ventilazione	<b>42</b>
7.2. Indicatore di stato della batteria	<b>45</b>
7.3. LEDs	<b>46</b>
<b>8. Pulizia, manutenzione preventiva e assistenza</b>	<b>47</b>
8.1. Pulizia e disinfezione	<b>47</b>
8.2. Ricarica della batteria	<b>47</b>
8.3. Filtro di ingresso dell'aria ambiente	<b>48</b>
8.4. Manutenzione preventiva e assistenza	<b>49</b>
<b>9. Dati tecnici</b>	<b>50</b>
9.1. Specifiche	<b>50</b>
9.2. Descrizione del circuito	<b>52</b>
9.3. Batteria e alimentatore	<b>52</b>
9.4. Tempo di funzionamento della batteria	<b>53</b>
9.5. Compatibilità elettromagnetica	<b>53</b>
9.6. Consumo di ossigeno	<b>55</b>
9.7. Concentrazione di ossigeno erogata contro	<b>55</b>
9.8. Contropressioni diverse	<b>55</b>
<b>10. Risoluzione dei problemi</b>	<b>56</b>
<b>11. Abbreviazioni e Acronimi</b>	<b>57</b>
<b>12. Accessori</b>	<b>58</b>
<b>13. Garanzia</b>	<b>58</b>

## 1. Sicurezza

### AVVERTIMENTO

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da o sull'ordine di un medico.
- Il ventilatore deve essere utilizzato solo per gli scopi specificati in "Uso previsto".
- Il ventilatore deve essere utilizzato solo da personale qualificato e addestrato al suo utilizzo.
- La stretta osservanza di tutte le istruzioni contenute in questo manuale è essenziale per un uso sicuro.
- Durante l'uso, il paziente deve essere costantemente monitorato da personale qualificato.
- In caso di interruzione di corrente o malfunzionamento devono essere disponibili mezzi alternativi di ventilazione, come un rianimatore manuale.
- Tenere lontano da fiamme libere, scintille e grasso/olio. Evitare rischio di incendio o esplosione questo ventilatore non deve essere utilizzato con gas infiammabili o agenti anestetici. Il funzionamento dell'unità in uno spazio ristretto aumenterà i livelli di ossigeno nell'ambiente.
- L'impostazione della ventilazione si disattiva durante la sostituzione della batteria mentre il dispositivo è in modalità operativa e l'alimentazione esterna non è collegata.
- Utilizzare esclusivamente tubi flessibili, circuiti paziente, batterie e alimentatori esterni specificati da O-Two per evitare di compromettere le prestazioni di uscita del ventilatore. Nel sistema di respirazione del ventilatore non vengono utilizzati tubi o tubi antistatici o conduttivi.
- È vietata la modifica non autorizzata di questo dispositivo medico. Non smontare o modificare alcuna parte del ventilatore tranne dove descritto in questo manuale. Qualsiasi smontaggio non autorizzato annullerà la garanzia.
- Non utilizzare questo ventilatore in ambienti tossici poiché il trascinarsi dell'aria ambiente durante la respirazione spontanea o la modalità di miscelazione dell'aria può consentire l'erogazione di gas

tossici al paziente.

- Non utilizzare questo ventilatore all'interno di una suite di imaging a risonanza magnetica (MRI, NMR, NMI).
- Non utilizzare questo ventilatore in camere iperbariche (ad alta pressione).
- Non utilizzare l'alimentazione elettrica esterna all'aperto poiché l'umidità potrebbe comprometterne il funzionamento.
- NON permettere alla spina di alimentazione di entrare in contatto con il paziente.
- Le prestazioni di questo ventilatore possono essere compromesse se utilizzato vicino a dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (telefoni cellulari) entro la distanza minima specificata nella sezione 9.5 di questo manuale utente.
- Le porte di aspirazione e scarico sulla valvola paziente devono essere lasciate libere per il corretto funzionamento e la sicurezza.
- Quando si utilizza un filtro batterico o HME (Heat Moisture Exchanger) collegare il filtro batterico o HME alla connessione del paziente tra il gomito e il tubo endotracheale o la maschera facciale, notare che questa azione aumenterà lo spazio morto. I filtri batterici o l'HME possono aumentare le resistenze respiratorie.
- Utilizzare regolatori di pressione che mantengono un flusso di uscita minimo di 120 L/min a una pressione dinamica minima di 45 PSI per garantire il corretto funzionamento del ventilatore.
- Il funzionamento di questo ventilatore al di fuori dell'intervallo delle condizioni ambientali specificato in questo manuale può comportare una riduzione e/o un guasto nelle prestazioni del ventilatore. In condizioni di temperatura estrema l'effetto non è evidente in termini di ventilazioni erogate ma può causare nel tempo un'usura eccessiva del ventilatore o dei suoi componenti. Temperature estremamente basse riducono il tempo di funzionamento della batteria (fare riferimento a 9.4 Tempo di funzionamento della batteria).
- Il funzionamento di questo ventilatore al di fuori dell'intervallo delle pressioni di alimentazione specificato in questo manuale può comportare una riduzione delle prestazioni del ventilatore, il guasto dei componenti, l'allarme di bassa pressione o la possibile perdita del ciclo automatico.

- Il funzionamento di questo ventilatore al di fuori della gamma di potenza elettrica descritta in questo manuale può comportare una riduzione o un malfunzionamento delle prestazioni del ventilatore. Potrebbero verificarsi guasti ai componenti, alimentazione inadeguata dei componenti interni.
- Il funzionamento di questo ventilatore al di sotto del livello del mare o al di sopra di 4.000 m (13.000 piedi) può comportare una riduzione o un malfunzionamento delle prestazioni del ventilatore, un allarme di bassa pressione o la possibile perdita del ciclo automatico.
- Il ventilatore è destinato all'uso esclusivamente in ambienti preospedalieri, intraospedalieri, interospedalieri e di trasporto terrestre.
- Il collegamento del circuito paziente a un paziente prima di accendere il ventilatore può causare un errore di calibrazione.

## PRECAUZIONI

- Quando il ventilatore non è in uso, spegnere sempre l'alimentazione del gas.
- Non lasciare mai che olio o grasso entrino in contatto con qualsiasi parte del cilindro, regolatore o ventilatore.
- Dopo l'uso, assicurarsi sempre che tutti i componenti siano puliti secondo le istruzioni fornite in questo manuale. (Vedere la sezione 8.1 - Pulizia e disinfezione).
- L'uso di questo dispositivo in una custodia da trasporto può comportare un aumento della concentrazione di ossigeno o un volume di ventilazione inferiore a quello previsto se utilizzato nella modalità di miscelazione dell'aria al 60%. Quando si utilizza la modalità di miscelazione dell'aria, si consiglia di posizionare il ventilatore nel suo normale orientamento di funzionamento e che la presa d'aria sul lato del ventilatore non sia ostruita.
- Non azionare mai il ventilatore senza un filtro di aspirazione montato, altrimenti le particelle potrebbero contaminare il ventilatore e comprometterne il funzionamento.
- Questo ventilatore deve essere riparato solo dal produttore o dai suoi centri di assistenza autorizzati.
- Il dispositivo, i circuiti paziente monouso e le batterie devono essere smaltiti in modo sicuro in conformità con le leggi e le procedure istituzionali e statali locali.

- Si consigliano sempre circuiti paziente O-Two™ di ricambio.
- Il design di questo ventilatore non incorpora un negativo fase di pressione durante la ventilazione automatica o manuale.
- L'alimentatore esterno e la batteria sono componenti del sistema di apparecchiature elettromedicali.
- Il ventilatore è considerato un dispositivo ad alto flusso poiché la sua portata massima alla pressione di 40,6 PSI è di circa 100 L/min. Dovrebbe essere collegato solo a un sistema di tubazioni che consenta l'elevata portata indicata per evitare di interferire con il funzionamento delle apparecchiature adiacenti.
- Assicurarsi sempre che tutti i componenti siano assemblati correttamente e pronti per l'uso.
- Quando si selezionano volumi correnti molto piccoli durante la ventilazione dei neonati, tenere in considerazione lo spazio

## 2. Uso previsto

L'e700® è un ventilatore di emergenza e di trasporto a ciclo temporale, volume costante ea pressione controllata, progettato per l'uso in ambito preospedaliero, intraospedaliero, interospedaliero e di trasporto. È destinato all'uso con pazienti adulti, bambini e neonati con un volume corrente da 50 ml in su che sono in arresto respiratorio e/o cardiaco o in difficoltà respiratoria e che richiedono il supporto ventilatorio.

### 3. Panoramica

#### 3.1. Controllo e layout di visualizzazione



Figura 01

- |                                                 |                                                |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>A</b> Indicatore di avviso                   | <b>H</b> Pausa / Tasto di ripresa              |
| <b>B</b> Indicatore di funzionamento a batteria | <b>I</b> Tasto di blocco                       |
| <b>C</b> Indicatore di alimentazione esterno    | <b>J</b> Tasto di selezione della forma d'onda |
| <b>D</b> indicatore di carica                   | <b>K</b> Tasto Annulla                         |
| <b>E</b> Manuale/ Chiave di tenere inspiratoria | <b>L</b> Conferma di indicatore luminoso       |
| <b>F</b> Tasto luminosità schermo               | <b>M</b> Manopola di selezione del controllo   |
| <b>G</b> Tasso di silenzio dell' allarme        | <b>N</b> ON/OFF chiave                         |

### 3.2. Chiavi di funzione

Sebbene tutte le impostazioni dei parametri di ventilazione siano controllate dalla manopola di selezione del controllo (M) nella Figura 1, sono presenti numerosi pulsanti chiave a membrana che controllano le funzioni aggiuntive del ventilatore:

#### 3.2.1. ON/OFF

Per accendere il ventilatore, premere il pulsante ON/OFF (N) in Figura 01 per un secondo, durante quel secondo il LED verde associato inizierà a lampeggiare ad alta frequenza. Dopo 1 secondo il ventilatore si spegnerà ma senza ventilazione finché non verrà selezionato il simbolo della taglia del paziente appropriata. Se il pulsante viene premuto e rilasciato per meno di un secondo, il ventilatore rimarrà SPENTO.

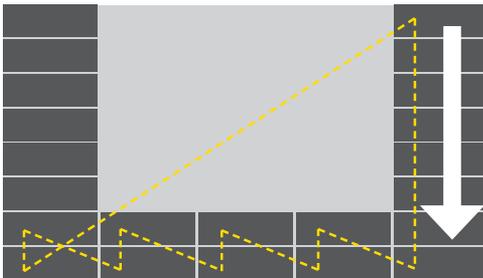
Per spegnere il ventilatore, tenere premuto il pulsante ON/OFF per 4 secondi, il LED di alimentazione verde inizierà a lampeggiare ad alta frequenza. Dopo 4 secondi il ventilatore si spegnerà e tutta la ventilazione si arresterà. Se si tiene premuto il pulsante per meno di 4 secondi, il ventilatore rimarrà acceso.

### AVVERTIMENTO

A circa il 2% della piena capacità della batteria, il ventilatore non si avvia quando è in posizione OFF o si spegne durante il funzionamento.

#### 3.2.2. Manopola di selezione del controllo

La manopola di selezione del controllo (M) (Figura 01) viene utilizzata per navigare tra i parametri, modificare le modalità, selezionare la modifica della funzione primaria quando viene ruotata e per confermare le modifiche della funzione quando viene premuta. Il diagramma seguente illustra il percorso del cursore quando la manopola di selezione del controllo viene ruotata in senso orario.



#### **Manopola di selezione del controllo contorno di rotazione**

Direzione per senso orario rotazione della manopola mostrata

### 3.2.3. Blocco

La funzione di blocco disabiliterà tutti i pulsanti e la manopola di selezione del controllo ad eccezione dei pulsanti ON/OFF, Tacitazione e Giorno/Notte, che sono sempre abilitati.

Per bloccare la membrana della chiave o annullare la funzione di blocco:

1. Premere il tasto di blocco (I) (Figura 01). Sullo schermo verrà visualizzato il simbolo del lucchetto.
2. Per annullare la funzione Blocco, premere nuovamente il tasto Blocco (I).

**Nota:** Durante la funzione di blocco, se viene premuto un tasto bloccato o viene premuta o ruotata la manopola di controllo, il simbolo del blocco sulla sinistra dello schermo lampeggerà con queste azioni.

### 3.2.4. Silenzio d'allarme:

Il tasto di silenzio dell'allarme (G) (Figura 01) disattiva l'allarme acustico per 120 secondi. Può essere selezionato anche senza un allarme attivo per silenziare potenziali allarmi. Questa funzione si attiva o disattiva premendo una volta il tasto Tacitazione Allarmi.

Una volta selezionato, il simbolo di tacitazione allarme verrà visualizzato sulla sinistra dello schermo.

## ATTENZIONE

L'uso ripetuto della tacitazione dell'allarme senza l'identificazione della causa dell'allarme può comportare potenziali danni per il paziente.

### 3.2.5. Forma d'onda

Premendo il tasto di selezione della forma d'onda (J) (Figura 01) si commuta tra le forme d'onda della ventilazione della pressione e del volume.

### 3.2.6. Luminosità dello schermo

Premendo il tasto Luminosità schermo (F) (Figura 01) si alternano 4 diversi livelli di luminosità come segue:

1. Sfondo chiaro con testo di colore scuro e forma d'onda al 100% di intensità luminosa.
2. Sfondo chiaro con testo di colore scuro e forma d'onda al 35% di intensità luminosa.
3. Sfondo scuro con testo chiaro e forma d'onda al 100% di intensità luminosa.
4. Sfondo scuro con testo chiaro e forma d'onda al 35% di intensità luminosa.

**Nota:** Questa funzione è attiva solo nelle schermate della modalità di ventilazione.

### 3.2.7. Annulla

Il tasto Annulla (K) (Figura 01) consente all'operatore di tornare alle impostazioni precedenti se non sono necessarie le ultime modifiche non confermate alle impostazioni.

### 3.2.8. Pausa/Riprendi

Durante l'attivazione del tasto Pausa/Riprendi (H) (Figura 01), il ventilatore interromperà la ventilazione con tutti i tasti sbloccati mantenuti attivi ad eccezione del tasto Manuale/Mantenimento inspiratorio (E).

#### **Per attivare la funzione Pausa, procedere come segue:**

1. Premere il tasto Pausa/Riprendi (H) (Figura 01). Il simbolo Pausa lampeggerà sulla sinistra dello schermo insieme al simbolo di conferma e all'indicatore di conferma (L) (Figura 01) per guidare gli utenti ad attivare la funzione di pausa premendo la manopola di selezione dei comandi (M) (Figura 01).
2. Il simbolo lampeggia per 10 secondi e poi scompare se la manopola di selezione dei comandi (M) (Figura 01) non è selezionata. Gli utenti possono anche premere il tasto Annulla (K) (Figura 01) per uscire da questa selezione prima dei 10 secondi.
3. Una volta attivato, sullo schermo verrà visualizzato un simbolo di pausa giallo lampeggiante e il ventilatore metterà in pausa la ventilazione.

4. Per annullare la funzione Pausa, premere nuovamente il tasto Pausa/

**Nota:**

- A. Durante la Pausa, verrà emesso un allarme acustico associato a un indicatore di avvertenza giallo lampeggiante (A) (Figura 01) ogni 15 secondi. Gli utenti possono premere il tasto Tacitazione allarme per disattivare l'allarme acustico per 2 minuti, ma l'indicatore di avviso giallo continuerà a lampeggiare ogni 15 secondi.
- B. Durante la Pausa, gli utenti possono modificare e confermare le nuove impostazioni di ventilazione, ma non si verificherà alcuna ventilazione finché la funzione Pausa non viene disabilitata.

Riprendi (H) (Figura 01). Il simbolo "Riprendi".  sullo schermo lampeggerà insieme al simbolo di conferma e all'indicatore di conferma (L) (Figura 01) per guidare gli utenti a riprendere la ventilazione premendo la manopola di selezione del controllo (M) (Figura 01).

5. Quando la ventilazione viene ripresa, il ventilatore riprenderà la ventilazione con le impostazioni correnti visualizzate sullo schermo, a meno che non siano state effettuate nuove selezioni di configurazione.

### 3.2.9. Manuale/ Mantenimento Inspiratorio

Durante la fase di espirazione, se viene premuto il tasto Mantenimento inspiratorio/manuale (E) (Figura 01), verrà avviato un atto respiratorio forzato e verrà erogato il parametro di controllo della portata o della pressione impostata finché il tasto Mantenimento inspiratorio/manuale rimane premuto o fino al raggiungimento dell'impostazione I-time.

Dopo I-time se il pulsante è ancora premuto, il ventilatore passerà alla funzione di mantenimento dell'inspirazione in cui il ventilatore interromperà il flusso ma manterrà chiusa la porta di espirazione per impedire al gas espirato di andare nell'ambiente con conseguente mantenimento della pressione polmonare .

Il tempo massimo di attesa inspiratoria è di 6 secondi. Dopo quel tempo, il ventilatore passerà alla fase di espirazione aprendo le vie aeree pressione al ambiente.

**Nota:** La funzione di mantenimento manuale/inspiratorio esiste in tutte le modalità tranne CPAP e CPR.

### 3.3. Connettori esterni

- O** Connettore di ingresso DC
- P** Filtro di aspirazione dell'aria
- Q** Connettore sensore n. #1
- R** Connettore sensore #2
- S** Connettore uscita gas da 22 mm
- T** Ingresso alimentazione gas

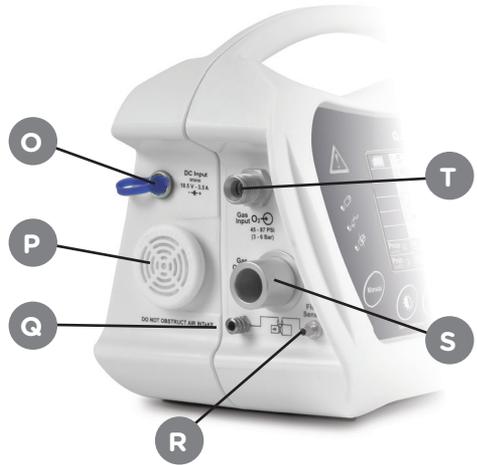


Figura 02

### 3.4. Circuito paziente

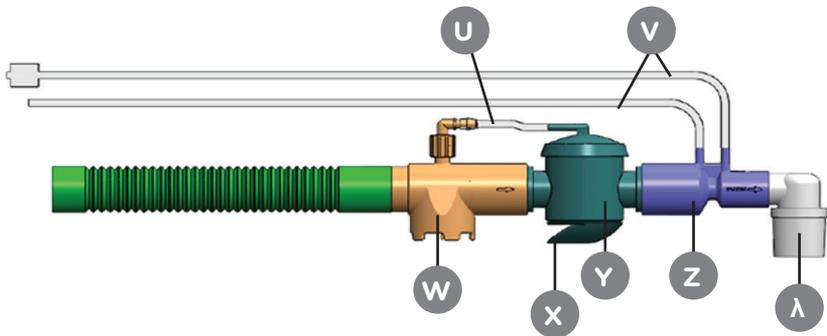


Figura 03

- |                                                |                                           |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>U</b> Tubo di controllo della respirazione  | <b>Y</b> Valvola di respirazione          |
| <b>V</b> Tubi di rilevamento                   | <b>Z</b> Adattatore per sensore di flusso |
| <b>W</b> Valvola di aspirazione unidirezionale | <b>λ</b> Gomito                           |
| <b>X</b> Porta di espirazione                  |                                           |

**Nota:** Per evitare l'agrovigliamento del tubo del circuito paziente e dei tubi flessibili di rilevamento della pressione durante il movimento del paziente, i tubi flessibili di rilevamento della pressione e il tubo corrugato da 22 mm sono contenuti in una guaina in tessuto non non-woven tessuto aderente.

## 3.5. Schermo

### 3.5.1. Disposizione dello schermo

La schermata è suddivisa in 7 sezioni come mostrato di seguito e ciascuna sezione è dedicata alla visualizzazione dei seguenti parametri:

Sezione 1:	Stato della batteria durante la carica e la scarica.
Sezione 2:	Parametri di ventilazione in tempo reale (Vte, Mve, Pawpeak, PawAV, Rate)
Sezione 3:	Modalità di ventilazione (A/C V, SIMV, BiLVL, CPAP & CPR)
Sezione 4:	Allarmi/Avvisi.
Sezione 5:	Forme d'onda di ventilazione.
Sezione 6:	Imposta i parametri.
Sezione 7:	Richiesta di conferma/ Sforzo del paziente/ Impostazione non valida o conflitto

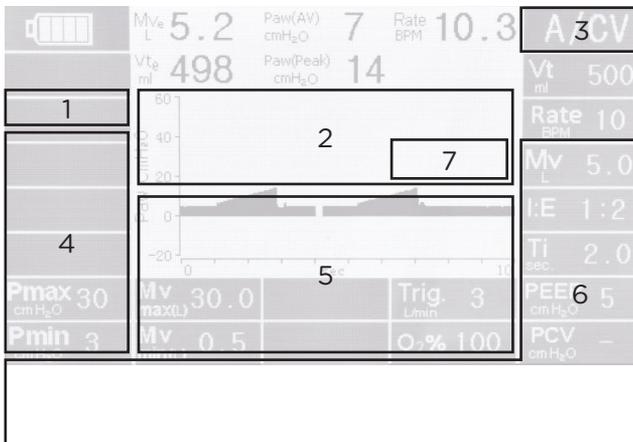


Figura 04

**Nota:** Modificando la modalità di ventilazione, la sezione 6 del display cambierà di conseguenza per riflettere i parametri predefiniti o impostati per ciascuna modalità.

Di seguito sono riportati i layout dello schermo per ciascuna modalità di ventilazione:

				<b>A/C V</b>
				Vt ml
				Rate BFM
				Mv L
				I:E
				Ti sec.
Pmax cmH <sub>2</sub> O	Mv max(L)		Trig. L/min	PEEP cmH <sub>2</sub> O
Pmin cmH <sub>2</sub> O	Mv min(L)		O <sub>2</sub> %	PCV cmH <sub>2</sub> O

A/C disposizione dello schermo

				<b>SIMV</b>
				Vt ml
				Rate BFM
				Mv L
				I:E
				Ti sec.
Pmax cmH <sub>2</sub> O	Mv max(L)		Trig. L/min	PEEP cmH <sub>2</sub> O
Pmin cmH <sub>2</sub> O	Mv min(L)	O <sub>2</sub> %		PSV cmH <sub>2</sub> O

SIMV disposizione dello schermo

				<b>BiLVL</b>
				Pi cmH <sub>2</sub> O
				Rate BFM
				PEEP cmH <sub>2</sub> O
				I:E
				Ti sec.
Pmax cmH <sub>2</sub> O	Mv max(L)			PSV cmH <sub>2</sub> O
Pmin cmH <sub>2</sub> O	Mv min(L)		O <sub>2</sub> %	Trig. L/min

BiLVL disposizione dello schermo

				<b>CPAP</b>
				CPAP cm H <sub>2</sub> O
				PSV cm H <sub>2</sub> O
				Trig. L/min
				%
				O <sub>2</sub> %
<b>Pmax</b> cm H <sub>2</sub> O	<b>Mv</b> max(L)	<b>Rate</b> BPM	<b>Vt</b> ml	<b>T</b> APNEA sec.
<b>Pmin</b> cm H <sub>2</sub> O	<b>Mv</b> min(L)	<b>I:E</b>	<b>Mv</b> L	

CPAP disposizione dello schermo

				<b>CPR</b>
				<span style="color: green;">●</span>
				<span style="color: black;">●</span>
<b>Pmax</b> cm H <sub>2</sub> O	<b>Mv</b> max(L)			<b>Vt</b> ml
<b>Pmin</b> cm H <sub>2</sub> O	<b>Mv</b> min(L)			<b>PCV</b> cm H <sub>2</sub> O

CPR disposizione dello schermo

3.5.2. Parametri di monitoraggio in tempo reale  
Nella sezione 2 dello schermo vengono visualizzati i seguenti parametri di monitoraggio in tempo reale:

**Paw<sub>AV</sub> (cmH<sub>2</sub>O):** Paw AV è la pressione media delle vie aeree del paziente misurata negli ultimi 60 secondi. Questa misurazione è monitorata dal ventilatore in ogni momento e modalità. Il numero sul display verrà aggiornato ogni 15 secondi.

**Mve (L):** Il volume minuto è il volume totale esalato negli ultimi 60 secondi calcolato utilizzando gli ultimi 8 respiri. Il Mve cambierà costantemente man mano che il valore viene ricalcolato e visualizzato al termine della fase di espirazione. Quando l'unità viene accesa per la prima volta o ripresa dopo una pausa o selezionando una nuova modalità, il calcolo Mve sarà basato sul primo, poi sul secondo, poi sul terzo e così via fino all'8° volume corrente espirato quando verrà seguita la logica sopra.

**Rate (BPM):** Rate (BPM) è la velocità con cui i respiri vengono erogati in un minuto. È la frequenza respiratoria monitorata calcolata misurando l'intervallo di tempo (Tb in secondi) tra 2 respiri. Tasso (BPM) =  $60 / T_b$ . Il numero viene aggiornato dopo ogni respiro. Questo numero verrà visualizzato sia per la fase di respirazione obbligatoria che per quella spontanea.

**Vte (ml):** Il volume corrente è il volume espirato dal paziente durante gli atti respiratori obbligatori, spontanei o PSV (Pressure Support Ventilation). Vte è calcolato misurando l'intero flusso espirato visualizzato come volume. Il display Vte verrà aggiornato all'inizio della fase inspiratoria successiva (La fase di fine espirazione).

**Paw<sub>Peak</sub> (cmH<sub>2</sub>O):** La pressione di picco nelle vie aeree è la pressione massima misurata durante la fase inspiratoria. Il numero visualizzato sullo schermo rappresenta la pressione massima durante la fase inspiratoria obbligatoria delle modalità A/CV, SIMV, BiLVL, CPR nonché la fase inspiratoria spontanea della modalità CPAP. Questo numero sarà aggiornato al termine di ogni fase inspiratoria.

**Nota:** Mve, Rate e Paw non sono attivi durante la modalità CPR e visualizzati con "--"

### 3.6. Simboli e notazioni



Consultare le istruzioni per l'uso.



Avvertimento! Rischio di lesioni e possibile esito negativo del paziente.

CAUTION Avverte di danni materiali e esito negativo del paziente.

NOTE: Offre suggerimenti utili per aiutare nel corretto uso dell'attrezzatura.



Simbolo di conferma



Simbolo di impostazione non valido



Simbolo di impostazione del conflitto



Tenere lontano da fiamme libere.



Non fumare intorno al ventilatore.

IPX4

Grado di protezione: resistente agli spruzzi.  
Non immergere.



Equipaggiamento di classe II.  
La protezione contro l'elettricità non si basa solo sull'isolamento di base, vengono fornite ulteriori precauzioni di sicurezza come l'isolamento doppio o rinforzato.



Parte applicata di tipo BF

## 4. Preparazione per l'uso

### 4.1. Impostare

4.1.1. Collegamento dell'alimentazione elettrica L'e700® è progettato per funzionare utilizzando una delle seguenti opzioni di alimentazione:

- Pacco batteria interna ricaricabile
- Alimentazione esterna AC/DC.

#### ATTENZIONE

- Per motivi di sicurezza deve essere sempre installata una batteria completamente carica, anche quando si opera con alimentazione esterna, in modo che il funzionamento continuo non venga interrotto in assenza di alimentazione esterna. Non far funzionare mai il ventilatore con la batteria rimossa o scollegata.
- L'uso di batterie diverse da quelle specificate può causare il guasto del ventilatore e/o mettere in pericolo il paziente e l'operatore.
- Collegare immediatamente il ventilatore a una fonte elettrica esterna se viene attivato l'allarme "Batteria scarica".

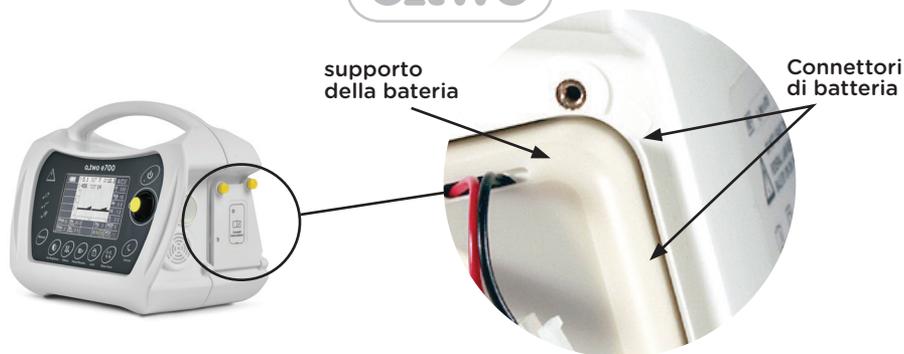
### 4.1.2. Installazione/sostituzione della batteria

1. Assicurarsi che il ventilatore sia spento e scollegato dalla rete elettrica.
2. Ruotare le due manopole a vite sul coperchio del vano batteria in senso antiorario e aprire il coperchio verso il basso.
3. Scollegare i cavi della batteria ed estrarre il pacco batteria utilizzando il supporto.

#### ATTENZIONE

Utilizzare sempre il supporto della batteria per estrarre il pacco batteria, non tirare mai la batteria dai cavi (Figura 05).

4. Inserire la batteria completamente carica in modo che il supporto della batteria sia posizionato verso l'alto (come mostrato nell'illustrazione sotto), collegare i connettori della batteria. Chiudere il coperchio e ruotare la manopola della vite in senso orario per fissarla.



**Figura 05**

#### 4.1.3. Collegamento della fornitura di gas

1. Collegare il tubo di alimentazione del gas all'ingresso di alimentazione del gas (T) in Figura 02 dell'e700®.
2. Collegare l'altra estremità del tubo all'uscita di pressione del regolatore di pressione o all'uscita a parete del sistema di ossigeno medicale convogliato.
3. Ruotare la valvola della bombola lentamente e completamente.

### ⚠ **AVVERTIMENTO** ⚠

È necessario prestare particolare attenzione quando si maneggia l'ossigeno:

- L'e700® deve essere utilizzato solo con ossigeno medicale.
- Utilizzare solo bombole di gas compresso di ossigeno medicale approvate.
- Iniziare sempre l'uso con una bombola di ossigeno piena.
- Fissare le bombole di ossigeno in modo che non cadano.
- Tenere lontano da calore eccessivo per evitare il rischio di esplosione.
- Non ingrassare o lubrificare i raccordi dell'ossigeno, le valvole delle bombole e i riduttori di pressione e non maneggiare con le mani unte per evitare il rischio di incendio.
- Aprire o chiudere le valvole delle bombole solo a mano o con la chiave per bombole corretta. Aprire la valvola della bombola lentamente, almeno due giri completi, in senso antiorario. Non utilizzare altri strumenti.
- Non fumare e non lavorare in aree con presenza di fiamme libere.
- L'ossigeno favorisce la combustione ed esacerba gli incendi.
- Utilizzare solo un riduttore di pressione con valvola di sovrappressione per limitare la pressione di mandata in caso di guasto del regolatore!
- Per evitare il malfunzionamento del ventilatore, non collegare il ventilatore a una valvola di controllo del flusso o a un flussometro.

#### 4.1.4 Collegamento del circuito del paziente

1. Collegare il circuito del paziente O-Two™ (Figura 03) al gas da 22 mm connettore di uscita (S) (Figura 02).
2. Collegare i tubi di rilevamento (V) (Figura 03) del circuito del paziente
3. Collegare una maschera facciale alla porta paziente del circuito del paziente. Per ventilazione invasiva, collegare invece un tubo endotracheale (ETT). La dimensione dell'ETT deve essere appropriata per i pazienti previsti. Si raccomanda di utilizzare ETT senza bracciale per i pazienti neonati.

### **AVVERTIMENTO**

NON collegare il circuito paziente a un paziente o collegare il polmone di prova fino a quando il ventilatore non viene acceso (punto 4.1.5) e vengono visualizzate tre sagome solide di avvio (Figura 06).

#### 4.1.5. Accendere il ventilatore

Per accendere il ventilatore, premere il tasto ON/OFF (N) (Figura 01) per un secondo. Durante quel secondo il LED verde associato inizierà a lampeggiare ad alta frequenza. Dopo 1 secondo il ventilatore si accenderà ma senza ventilazione a questo punto.

Se il tasto viene premuto e rilasciato per meno di un secondo, il ventilatore rimarrà OFF.

**Nota:** A/C V con controllo del volume (VCV) è la modalità di ventilazione iniziale predefinita per l'e700®.

#### 4.2. Controlli pre-uso

I seguenti controlli devono essere eseguiti e confermati dall'operatore sanitario nei seguenti casi:

- Prima dell'uso
- Dopo aver sostituito i tubi flessibili, i circuiti del paziente o le batterie
- Almeno ogni 6 mesi.

1. Ispezionare visivamente il ventilatore per verificare la presenza di danni meccanici.
  2. Assicurarci che la batteria sia completamente carica.
  3. Assicurarci che l'e700® sia collegato a un'alimentazione del gas (cilindro o sistema di tubazioni) in grado di fornire un flusso di 120 l/min e mantenere una pressione minima di 45 psi (3 bar) e una pressione di uscita massima di 87 psi (6 bar).
  4. Assicurarci che il circuito paziente e i tubi flessibili di monitoraggio siano stati collegati correttamente.
  5. Garantire il controllo delle prestazioni (test di tenuta e funzionalità): per eseguire il controllo delle prestazioni, è necessario quanto segue:
    - Bombola di ossigeno piena.
    - Polmone di prova calibrato (fornito con l'unità).
    - Regolatore di pressione dell'ossigeno in grado di erogare un flusso di 120 L/min e mantenere una pressione minima di 45 PSI (3 Bar) e una pressione di uscita massima di 87 PSI (6 Bar).
- A. Collegare il tubo di ingresso al connettore di ingresso (T) (Figura 02) e l'altra estremità del tubo di ingresso al regolatore di pressione o all'uscita a parete.
  - B. Collegare l'alimentatore alla presa di ingresso CC e collegare l'alimentatore alla rete elettrica.
  - C. Collegare i tubi di rilevamento del circuito paziente ai connettori del sensore n. 1 (Q) e n. 2 (R) e collegare il tubo corrugato del circuito paziente al connettore di uscita (S) (Figura 02).
  - D. Una volta avviato il ventilatore, collegare l'altra estremità del circuito paziente per testare il polmone.

 **AVVERTIMENTO** 

Prima dell'uso, l'operatore deve verificare che il valore preimpostato dell'allarme sia appropriato per il paziente in ventilazione.

**Prova di tenuta in ingresso**

Una volta verificati tutti i collegamenti, aprire lentamente la valvola della bombola, almeno due giri completi, in senso antiorario. Dalla lettura del manometro del regolatore di pressione, assicurarsi che la pressione della bombola sia superiore a 650 PSI (45 bar), altrimenti sostituirla con una nuova bombola di ossigeno.

Una volta pressurizzata, spegnere la bombola di ossigeno e osservare la pressione di uscita sul manometro del regolatore. Si noti che per eseguire questo test è necessario un regolatore con letture della bombola e della pressione di uscita. Se la pressione non scende più di 0,5 PSI ogni 30 secondi, il sistema è privo di perdite.

Per identificare e riparare la perdita di ingresso:

1. Rilasciare il gas rimanente dal sistema.
2. Stringere saldamente tutti i connettori.
3. Aprire la valvola della bombola lentamente, almeno due giri completi, in senso antiorario.
4. Se la perdita è ancora presente, spruzzare un rilevatore di perdite compatibile con l'ossigeno sul tubo e sui connettori. Spegnere il regolatore e sostituire il tubo di ingresso o il regolatore se necessario. Ripetere da 1. per confermare la correzione della perdita.

**Nota:** Se è ancora presente una perdita e non è stata rilevata alcuna perdita esterna utilizzando i processi di cui sopra, l'unità deve essere restituita al produttore o al suo centro di assistenza autorizzato per l'assistenza o la riparazione.

**Prova di tenuta in uscita**

1. Aprire la valvola della bombola lentamente, almeno due giri completi, in senso antiorario.
2. Accendere il ventilatore e selezionare l'impostazione predefinita del bambino.
3. Tenere premuto il tasto manuale (E) (Figura 01) e osservare la casella di controllo forma d'onda di pressione sullo schermo. Se la pressione scende immediatamente, ispezionare le connessioni dei circuiti del paziente e assicurarsi che tutti i connettori

**Nota:** se una perdita è ancora presente e non è stata rilevata alcuna perdita esterna utilizzando i processi di cui sopra, l'unità deve essere restituita al produttore o il suo centro di assistenza autorizzato per l'assistenza o la riparazione.

## Controllo funzionale

Dopo aver verificato l'assenza di perdite nel ventilatore, nel tubo di ingresso e nel circuito paziente, con l'alimentazione di rete collegata, procedere come segue:

1. Accendere il ventilatore e selezionare l'impostazione predefinita del bambino premendo la manopola di controllo (M) (Figura 01).
2. Lasciare che il ventilatore esegua un ciclo di almeno cinque (5) respiri e durante il ciclo disconnettere l'alimentazione, il ventilatore deve passare immediatamente all'alimentazione a batteria interna. Gli indicatori LED dovrebbero anche accendersi per mostrare che il ventilatore sta funzionando con la batteria interna.
3. Controllare il livello della batteria. Non far funzionare il ventilatore se il livello della batteria è basso, installare una batteria completamente carica prima di continuare con il test.
4. Durante il ciclo del ventilatore, osservare sullo schermo la presenza dell'onda di pressione e dei parametri di ventilazione in tempo reale.
5. Scollegare il polmone di prova e verificare la presenza dell'allarme visivo BCI (Breathing Circuit Integrity) associato all'indicatore di avviso giallo. L'allarme acustico BCI associato all'indicatore di avvertimento rosso si attiverà con un ritardo di 15 secondi.
6. Bloccare completamente l'uscita paziente, deve essere attivato l'allarme Pmax.
7. Ricollegare il polmone di prova, gli allarmi visivi e acustici BCI devono essere disattivati.
8. Modificare il volume corrente (Vt) e osservare i cambiamenti nel movimento polmonare, i parametri di ventilazione in tempo reale e la forma d'onda di pressione.
9. Modificare la frequenza di ventilazione (BPM) e osservare i cambiamenti nel movimento polmonare, i parametri di ventilazione in tempo reale e la forma dell'onda di pressione.
10. Modificare il rapporto I:E o il tempo inspiratorio (Ti) e osservare i cambiamenti nel movimento polmonare, i parametri di ventilazione in tempo reale e la forma d'onda di pressione.
11. Disattivare la PEEP e osservare i cambiamenti nel movimento polmonare, i parametri di ventilazione in tempo reale e la forma dell'onda di pressione.
12. Attivare la pausa, la modalità notturna e la forma d'onda del flusso per garantire il corretto funzionamento di ciascun controllo e osservare i cambiamenti nella visualizzazione dello schermo.
13. Spegnerne la bombola di ossigeno e verificare la presenza di allarmi acustici e visivi di bassa pressione e assenza di pressione.
14. Spegnerne il ventilatore premendo il tasto ON/OFF per 4 secondi.

## 5. Istruzioni per l'uso

### 5.1. Avvio e impostazione dei parametri di ventilazione

#### A. Accendere il ventilatore:

Assicurarsi che l'alimentazione del gas sia attivata prima dell'avvio per garantire che il processo di calibrazione venga eseguito correttamente.

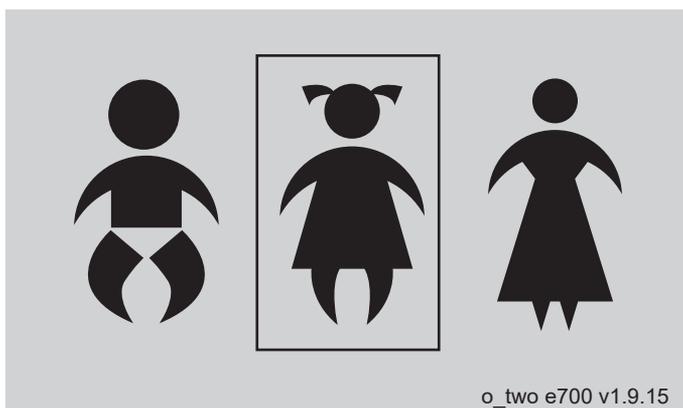
Per accendere il ventilatore, premere il tasto ON/OFF (N) (Figura 01) per un secondo. Durante quel secondo il LED verde associato inizierà a lampeggiare ad alta frequenza. Dopo 1 secondo il ventilatore si accenderà ma senza ventilazione a questo punto. Se il tasto viene premuto e rilasciato per meno di un secondo, il ventilatore rimarrà OFF.

#### B. Avvia la ventilazione predefinita:

Una volta acceso il ventilatore, sullo schermo verranno visualizzate 3, silhouette solida, figure di avvio (Figura 06) che rappresentano le dimensioni del paziente Neonato, Bambino e Adulto.

Ciascuna taglia del paziente visualizzata durante l'avvio è dotata di parametri preimpostati per aiutare gli utenti a selezionare le impostazioni di ventilazione da chiudereto their patient size. Ciò eliminerà la necessità di procedure di installazione potenzialmente lunghe prima di avviare la ventilazione.

**Nota:** Le cifre di avvio vengono utilizzate solo durante l'avvio e non sono attive durante la ventilazione.



**Figura 06** - Start-up Figures

Navigare tra le tre figure di avvio ruotando la manopola di selezione del controllo (M) (Figura 01) e una cornice quadrata si sposterà attorno alla Figura selezionata. Una volta selezionata la taglia del paziente desiderata, l'utente deve confermare la selezione premendo la manopola di selezione del controllo (M) (Figura 01) per avviare la ventilazione. Se non viene effettuata alcuna selezione entro 20 secondi, il ventilatore avvierà la ventilazione con l'impostazione bambino come avvio predefinito (Figura 07).

					A/C V				
					Vt	250			
					Rate	15			
					Mv	3.7			
					I:E	1:2			
					Ti	1.33			
Pmax	25	Mv	30	O <sub>2</sub> %	100	PCV	-	PEEP	5
cm H <sub>2</sub> O		max(L)				cm H <sub>2</sub> O		cm H <sub>2</sub> O	
Pmin	3	Mv	0.5			TRise	-	Trigger	3
cm H <sub>2</sub> O		min(L)				sec.		L/min	

**Figura 07** - A/C V schermata della modalità con parametri predefiniti (impostazione figlio)

Collegare la valvola paziente al paziente; il ventilatore inizierà la ventilazione A/C V a volume controllato con i parametri predefiniti selezionati (come elencati nella Tabella 1) a seconda della taglia del paziente selezionata (Figura 07). L'utente può mettere in pausa la ventilazione premendo il tasto Pausa/Riprendi (H) (Figura 01) e adeguare i parametri alle esigenze del paziente prima di iniziare la ventilazione, se necessario.

TABELLA 1  
A/C Vimpostazioni predefinite della modalità

	NEONATA	BAMBINA	ADULTA
	AC/V IMPOSTAZIONI		
Rate (BPM)	30	15	10
Vt (ml)	100	250	500
Mv (L) (valori calcolati)	3.0	3.7	5.0
PEEP (cm H <sub>2</sub> O)	5	5	5
P max (cm H <sub>2</sub> O)	25	25	30
P min (cm H <sub>2</sub> O)	3	3	3
Mv max (L)	30	30	30
Mv min (L)	0.5	0.5	0.5
Ti (Sec.)	0.66	1.33	2.0
I:E	1:2	1:2	1:2
O <sub>2</sub> (%)	100%	100%	100%
PCV (cm H <sub>2</sub> O)	-	-	-
F trig. (L/min)	3	3	3

## Configurare le impostazioni di ventilazione desiderate:

Gli operatori sanitari possono scegliere o modificare la modalità di ventilazione o l'impostazione dei parametri in qualsiasi momento durante la ventilazione con il metodo seguente:

Ruotare la manopola di selezione dei comandi (M) (Figura 01) e spostare il cursore giallo (Figura 08) sulla sezione 3 dello schermo (Figura 04) per l'impostazione della modalità di ventilazione, oppure sul parametro da impostare situato nella sezione 6 della schermo (Figura 04). L'utente deve confermare la selezione premendo la manopola di selezione del controllo (M) (Figura 01). Una volta confermata, l'area selezionata verrà evidenziata con uno sfondo a contrasto pieno (Figura 09).

					A/C V				
					Vt	250			
					Rate	15			
					Mv	3.7			
					I:E	1:2			
					Ti	1.33			
Pmax	25	Mv	30	O <sub>2</sub> %	100	PCV	-	PEEP	5
Pmin	3	Mv	0.5			T <sub>Rise</sub>	-	Trigger	3
cm H <sub>2</sub> O		max(L)		cm H <sub>2</sub> O		sec.		L/min	

**Figura 08** - Visualizzazione della cornice attorno al parametro durante la selezione

					A/C V				
					Vt	250			
					Rate	15			
					Mv	3.7			
					I:E	1:2			
					Ti	1.33			
Pmax	25	Mv	30	O <sub>2</sub> %	100	PCV	-	PEEP	5
Pmin	3	Mv	0.5			T <sub>Rise</sub>	-	Trigger	3
cm H <sub>2</sub> O		max(L)		cm H <sub>2</sub> O		sec.		L/min	

**Figura 09** - Visualizzazione del parametro selezionato con sfondo a contrasto pieno

Naviga tra le impostazioni disponibili ruotando la manopola di selezione dei controlli (M) (Figura 01). Premere la manopola di selezione dei controlli (M) per scegliere l'impostazione desiderata. L'impostazione scelta diventerà gialla con il simbolo di conferma lampeggiante e l'indicatore di conferma (L) (Figura 01) per guidare gli utenti ad attivare il setup premendo nuovamente la manopola di selezione dei comandi (M) (Figura 01).

Premere la manopola di selezione dei controlli (M) (Figura 01) per attivare il setup. Oppure ripetere i passaggi precedenti per continuare a impostare gli altri parametri. L'operatore può anche premere il tasto Annulla (K) (Figura 01) per tornare ai parametri precedenti prima dell'attivazione. Infine, premere la manopola di selezione dei controlli (M) (Figura 01) per attivare contemporaneamente l'impostazione multipla impostata.

**Nota:** Se non viene effettuata alcuna selezione entro 10 secondi o non si preme la manopola di selezione del controllo (M) (Figura 01) per confermare l'impostazione del parametro modificato entro 10 secondi, le modifiche verranno annullate e i valori dei parametri precedenti rimarranno.

## 5.2. Modalità di ventilazione

Il ventilatore e700® è dotato di una serie di modalità di ventilazione per consentire all'operatore sanitario di adattare le impostazioni del ventilatore alle esigenze respiratorie specifiche del paziente. La ventilazione può essere erogata in modo invasivo (tubo ET) o non invasivo (maschera).

In tutte le modalità, se il paziente richiede più flusso di quello impostato dall'operatore sanitario, può inalare il volume richiesto dall'ambiente.

Ciascuna modalità di ventilazione ha un'impostazione predefinita (basata sulla selezione dell'impostazione iniziale della dimensione del paziente all'avvio) che verrà avviata alla selezione di quella specifica modalità di ventilazione se non vengono apportate modifiche alle impostazioni.

### Compensazione perdite

In tutte le modalità di ventilazione il ventilatore compenserà automaticamente fino al 30% del volume corrente  $V_t$  richiesto nel caso in cui venga rilevata una perdita. Oltre questo limite, verranno attivati allarmi visivi e acustici di  $P_{aw}$  bassa per avvisare il soccorritore di riapplicare la maschera o aumentare il volume corrente impostato.

**Nota:** Quando si passa da una modalità di ventilazione all'altra, qualsiasi parametro condiviso verrà trasferito e qualsiasi nuovo parametro verrà impostato come predefinito.

### 5.2.1. A/C V (Ventilazione assistita)

In questa modalità il ventilatore può erogare sia la ventilazione volumetrica (VCV) se è selezionato Tidal Volume (Vt) (Figura 10.a) sia la ventilazione a pressione (Figura 10.b) se è selezionata la ventilazione Pressure Controlled (PCV). Scegliendo una delle due modalità si disabilita l'altra che verrà visualizzata con (-) sullo schermo.

La ventilazione a controllo del volume (VCV) con il volume corrente e l'impostazione della frequenza di ventilazione in base alle dimensioni del paziente è l'avvio predefinito per questa modalità (vedere la Tabella 2 di seguito).

Durante la modalità A/C V, il ventilatore eroga la ventilazione controllata obbligatoria (CMV) indipendentemente dallo sforzo del paziente se il trigger (Trig.) è disabilitato (visualizzato con (-)).

Il trigger predefinito per A/C V è 3 L/min, ma può essere regolato fino a 15 L/min..

Se non viene rilevato alcuno sforzo inspiratorio durante la finestra di attivazione, il ventilatore avvierà la ventilazione obbligatoria alla fine della finestra di attivazione. Se il paziente richiede più flusso di quello impostato dall'utente, può prelevare l'eccesso dall'ambiente.

**TABELLA 2 - Impostazione di ventilazione predefinita- A/C V**

PARAMETRO	GAMMA	PREDEFINITO		
		NEONATA	BAMBINA	ADULTA
<b>Tidal Volume</b>	(50 - 2000 ml)	100	250	500
<b>Rate</b>	(5 - 60 BPM)	30	15	10
<b>Mv</b>	Calcolato sulla base di Vt & f	3.0	3.7	5.0
<b>I:E ratio</b>	(1:4 - 3:1)	1:2	1:2	1:2
<b>Ti*</b>	(0.2 - 9 sec.)	0.66	1.33	2.0
<b>PEEP</b>	(OFF, 4-20 cm H <sub>2</sub> O)	5	5	5
<b>PCV</b>	(OFF, 4-50 cm H <sub>2</sub> O)	OFF, a meno che non sia selezionato	OFF, a meno che non sia selezionato	OFF, a meno che non sia selezionato
<b>Trig.</b>	(OFF, 1 -15 L/min)	3	3	3
<b>O<sub>2</sub> %</b>	(100% or 60% O <sub>2</sub> )	100	100	100
<b>Mv max</b>	(2 -40 L)	30	30	30
<b>Mv min</b>	(0.5 - 35 L)	0.5	0.5	0.5
<b>P max.</b>	10 -80 cm H <sub>2</sub> O	25	25	30
<b>P min.</b>	0-20 cm H <sub>2</sub> O solo durante il I. tempo	3	3	3
<b>Manual</b>	Fare riferimento alla sezione Manuale e I-Hold	Pronto	Pronto	Pronto

\*  $T_i$  potrebbe essere limitato al di sotto del suo intervallo a seconda del rapporto I:E e della frequenza impostati.

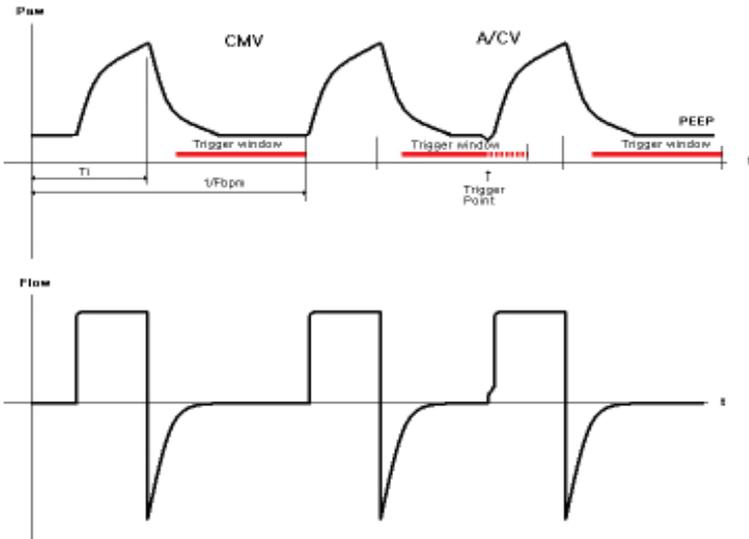


Figura 10.a - A/C V waveform with volume control

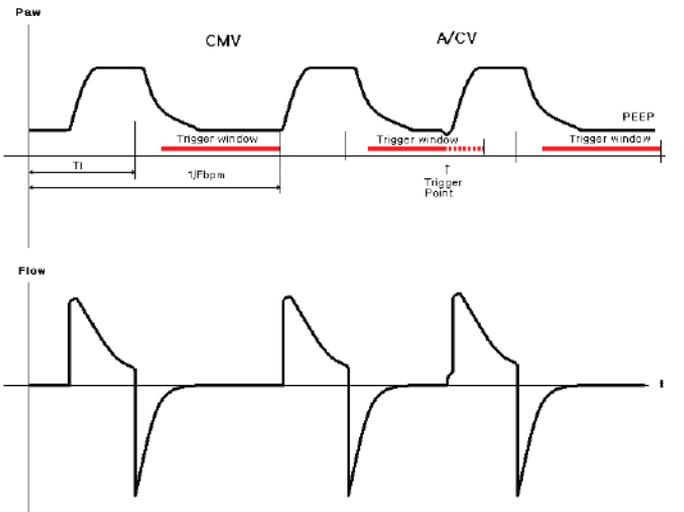


Figura 10.b - A/C V waveform with pressure control

5.2.2. SIMV (Ventilazione obbligatoria intermittente sincronizzata)  
In questa modalità il ventilatore fornirà la ventilazione volumetrica al volume corrente ( $V_t$ ) e alla frequenza (BPM) impostati

Il trigger predefinito per questa modalità è 3 L/min, ma può essere regolato fino a 15 L/min. se la condizione di attivazione è soddisfatta, il ventilatore fornirà una ventilazione obbligatoria sincronizzata a volume controllato.

In modalità SIMV la frequenza respiratoria selezionata rimane costante e il tempo della finestra di respirazione spontanea cambierà se il paziente attiva la respirazione forzata sincronizzata prima del normale inizio della fase di inalazione (inizio di  $T_i$ ).

Se non è stato rilevato alcuno sforzo durante il periodo di attivazione, il ventilatore avvierà la ventilazione obbligatoria alla fine della finestra di attivazione. Se il paziente richiede più flusso di quello impostato dall'utente, può prelevare l'eccesso dall'ambiente.

### PSV (Ventilazione a supporto della pressione - Figura 11.b)

Il PSV è una forma di ventilazione assistita per il paziente che respira spontaneamente ma la cui respirazione è insufficiente. Il ventilatore fornisce un flusso inspiratorio basato sullo sforzo inspiratorio del paziente. La sensibilità del ventilatore allo sforzo inspiratorio del paziente viene regolata dall'operatore utilizzando il "Trig". Il controllo e la portata inspiratoria sono adattati alla richiesta del paziente dal ventilatore.

**TABELLA 3** - Impostazione ventilazione predefinita- SIMV

PARAMETRO	GAMMA	PREDEFINITO		
		NEONATA	BAMBINA	ADULTA
<b>Tidal Volume</b>	(50 - 2000 ml)	100	250	500
<b>Rate</b>	(5 - 60 BPM)	30	15	10
<b>Mv</b>	Calcolato in base a $V_t$ & f	3.0	3.7	5.0
<b>I:E ratio</b>	(1:4 - 3:1)	1:2	1:2	1:2
<b>Ti*</b>	(0.2 - 9 sec)	0.66	1.33	2.0
<b>PEEP</b>	(OFF, 4-20 $\text{cmH}_2\text{O}$ )	5	5	5
<b>PSV</b>	(OFF, 4-35 $\text{cmH}_2\text{O}$ )	OFF se non selezionato	OFF se non selezionato	OFF se non selezionato
<b>Trig.</b>	(1 -15 L/min)	3	3	3
<b>Cessazione</b>	20-80% di portata massima impostata	50%	50%	50%

<b>O<sub>2</sub> %</b>	(100% or 60%)	100	100	100
<b>Mv max</b>	(2 -40 L)	30	30	30
<b>Mv min</b>	(0.5 - 35 L)	0.5	0.5	0.5
<b>P max.</b>	10 -80 cmH <sub>2</sub> O	25	25	30
<b>P min.</b>	0-20 cmH <sub>2</sub> O (solo durante il tempo I)	3	3	3
<b>Manual</b>	Fare riferimento alla sezione Manuale e I-Hold	Pronto	Pronto	Pronto

\* Ti potrebbe essere limitato al di sotto del suo intervallo a seconda del rapporto I:E e della frequenza impostati.

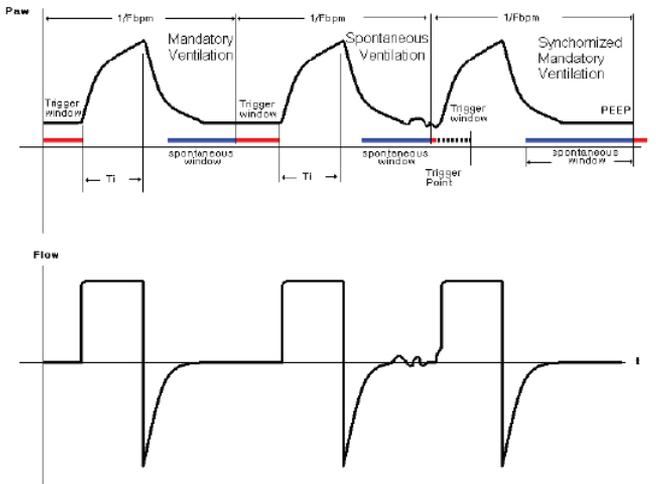
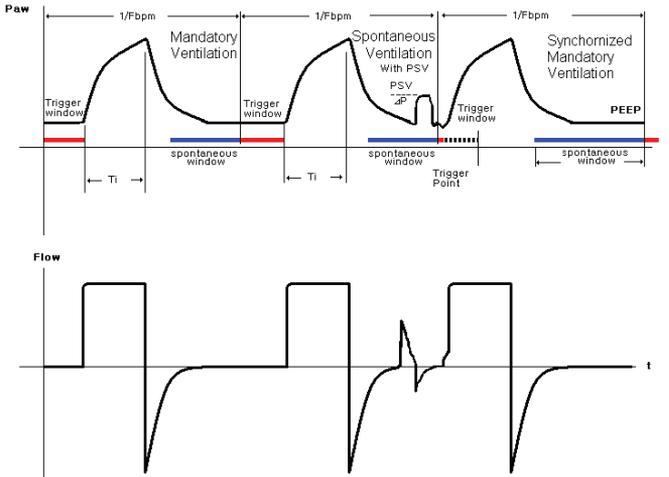


Figura 11.a - Forma d'onda SIMV senza supporto di pressione



**Figura 11.b - Forma d'onda SIMV con supporto pressorio**

### 5.2.3. BiLVL (pressione bifasica positiva delle vie aeree)

La modalità BiLVL è simile a SIMV ma è dotata di ventilazione a pressione. Impostando i livelli di pressione di inalazione (PI) e di espirazione (PEEP), il ventilatore erogherà atti respiratori obbligatori a pressione controllata a frequenze prestabilite (BPM). Il trigger predefinito per la finestra di respirazione spontanea è 3 L/min, ma può essere regolato fino a 15 L/min.

Analogamente a SIMV, in modalità BiLVL la frequenza respiratoria selezionata rimane costante e il tempo della finestra di respirazione spontanea cambierà invece se il paziente ha attivato la ventilazione obbligatoria sincronizzata prima del normale inizio della fase di inalazione (inizio di Ti).

Se non viene rilevato alcuno sforzo durante il periodo di attivazione, il ventilatore avvierà la ventilazione obbligatoria alla fine della finestra di attivazione. Se il paziente richiede più flusso di quello impostato dall'utente, può prelevare l'eccesso dall'ambiente.

### **PSV (Ventilazione a supporto della pressione- Figura 12.b)**

Il PSV è una forma di ventilazione assistita per il paziente che respira spontaneamente ma la cui respirazione è insufficiente. Il ventilatore fornisce un flusso inspiratorio basato sullo sforzo inspiratorio del paziente. La sensibilità del ventilatore allo sforzo inspiratorio del paziente viene regolata dall'operatore utilizzando il "Trig". Il controllo e la portata inspiratoria sono adattati alla richiesta del paziente dal ventilatore.

**Nota:** When calculating the peak/plateau pressure add the Pressure Support level to the set PEEP level.

TABELLA 4 - Impostazione predefinita della ventilazione - BiLVL

PARAMETRO	GAMMA	PREDEFINITO		
		NEONATA	BAMBINA	ADULTA
Pi	(OFF, 4-50 cm H <sub>2</sub> O)	15	15	15
Rate	(5 - 60 BPM)	30	15	10
PEEP	(OFF, 4-20 cm H <sub>2</sub> O)	5	5	5
I:E ratio	(1:4 - 3:1)	1:2	1:2	1:2
Ti*	(0.2 - 9 sec)	0.66	1.33	2.0
PSV	(OFF, 4-35 cm H <sub>2</sub> O)	OFF se non selezionato	OFF se non selezionato	OFF se non selezionato
Trig.	(1 -15 L/min)	3	3	3
Termination	20-80% di portata massima impostata	50%	50%	50%
O <sub>2</sub> %	(100% or 60% O <sub>2</sub> )	100	100	100
Mv max	(2 -40 L)	30	30	30
Mv min	(0.5 - 35 L)	0.5	0.5	0.5
P max.	10 -80 cm H <sub>2</sub> O	25	25	30
P min.	0-20 cm H <sub>2</sub> O (solo durante il tempo I)	3	3	3
Manuale	Fare riferimento alla sezione Manuale e I-Hold	Pronto	Pronto	Pronto

\* Ti potrebbe essere limitato al di sotto del suo intervallo a seconda del rapporto I:E e della frequenza impostati.

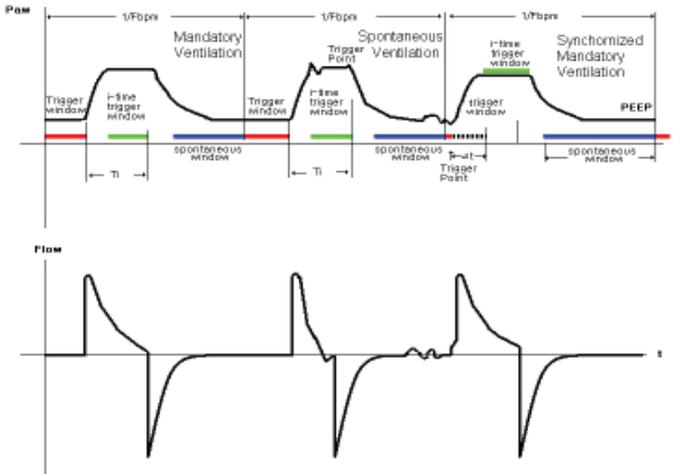
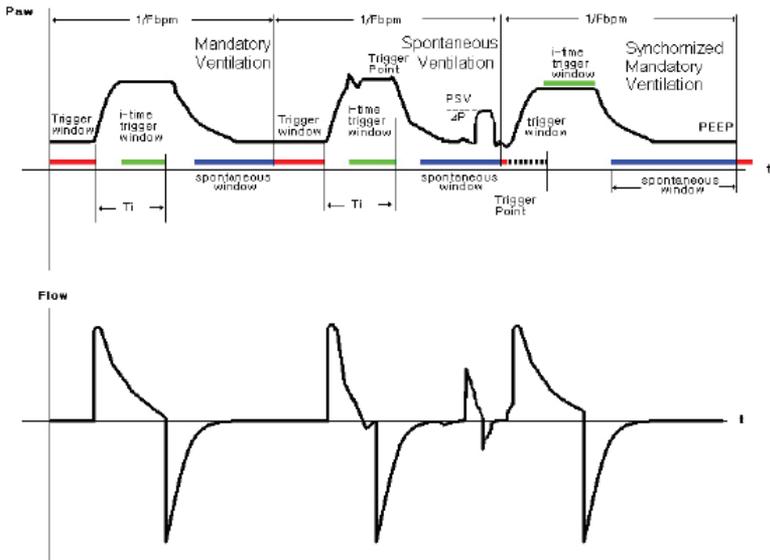


Figura 12.a - Forma d'onda BiLVL senza supporto di pressione



**Figura 12.b** - Forma d'onda BiLVL con supporto di pressione

5.2.4. CPAP (pressione positiva continua delle vie aeree)  
 In modalità CPAP, il ventilatore fornirà una portata continua per generare pressione nelle vie aeree e utilizzerà la valvola di controllo per mantenere i livelli CPAP (Figura 13).

Sono disponibili 2 modalità di respirazione per il paziente durante la CPAP. La prima modalità è con respirazione spontanea quando il supporto di pressione opzionale è impostato su "-". In questa opzione il ventilatore regola la quantità di flusso internamente per mantenere la pressione media delle vie aeree vicino all'impostazione CPAP.

L'altra modalità è quando il PSV (Supporto pressione) opzionale è impostato su un valore desiderato. Il ventilatore erogherà la pressione PSV impostata a partire dal punto di attivazione e fino all'inizio della fase di espirazione.

**Nota:** Il trigger predefinito in modalità CPAP è il trigger di pressione (P) che è impostato a 2 cm H<sub>2</sub>O al di sotto delle impostazioni CPAP.

La modalità CPAP è dotata di ventilazione di backup APNEA in cui il ventilatore passa alla ventilazione Assist Control (A/C V) quando il ventilatore non attiva la respirazione spontanea del paziente per un periodo di tempo (T APNEA) impostato dall'utente. I parametri della ventilazione A/C di backup sono predefiniti per la ventilazione a volume in base alla selezione delle dimensioni del paziente all'avvio, a meno che non vengano apportate modifiche dall'utente.

Il trigger cambia da trigger di pressione (P) a trigger di flusso predefinito di 3 L/min quando il ventilatore passa al backup APNEA.

### PSV (Ventilazione a supporto della pressione)

Il PSV è una forma di ventilazione assistita per il paziente che respira spontaneamente ma la cui respirazione è insufficiente. Il ventilatore fornisce un flusso inspiratorio basato sullo sforzo inspiratorio del paziente. La sensibilità del ventilatore allo sforzo inspiratorio del paziente viene regolata dall'operatore utilizzando il "Trig". Il controllo e la portata inspiratoria sono adattati alla richiesta del paziente dal ventilatore.

**Nota:** Quando si calcola la pressione di picco/plateau, aggiungere il livello di supporto della pressione al livello PEEP impostato.

**TABELLA 5** - Impostazione ventilazione predefinita- CPAP

PARAMETRO	GAMMA	PREDEFINITO		
		NEONATA	BAMBINA	ADULTA
CPAP	(4-20 cmH <sub>2</sub> O)	5	5	5
PSV	(OFF, 4-35 cmH <sub>2</sub> O)	OFF	OFF	OFF
Trig.	(P or 1 -15 L/min) P = 2 cmH <sub>2</sub> O sotto la linea di base	P	P	P
Cessazione	(20 - 80 % del flusso massimo impostato) o 2 cmH <sub>2</sub> O sotto la linea di base solo in modalità CPAP	50 %	50%	50%
O <sub>2</sub> %	(100% or 60%)	100%	100%	100%
T APNEA	(10-60 secondi)	20	20	20
Vt(A)	(50 - 2000 ml)	100	250	500
Rate (A)	(5 - 60 BPM)	30	15	10
Mv (A)	Verrà calcolato in base a Vt & f	3.0	3.7	5.0
Rapporto I:E (A)	(1:4 - 3:1)	1:2	1:2	1:2
Mv max	(2 -40 L)	30	30	30
Mv min	(0.5 - 35 L)	0.5	0.5	0.5
P max.	10 -80 cmH <sub>2</sub> O	25	25	30
P min.	0-20 cmH <sub>2</sub> O solo durante il tempo I	3	3	3

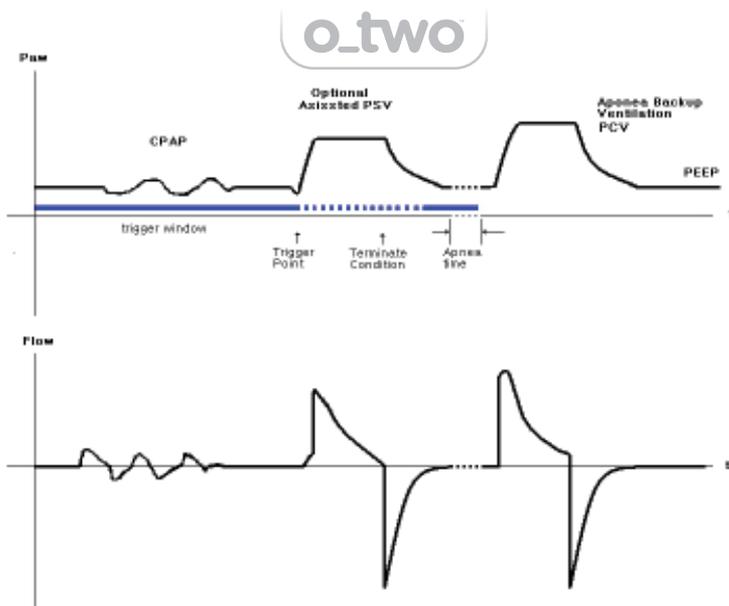


Figura 13 - CPAP forma d'onda di ventilazione

### 5.2.5. Modalità CPR

La modalità CPR consiste in segnali acustici di compressione toracica a tempo abbinati a respiri erogati automaticamente sia per i pazienti intubati che per quelli ventilati con maschera. C'è anche un display animato visivo per guidare l'operatore sanitario durante l'esecuzione della CPR.

La modalità CPR per pazienti ventilati mascherati è l'impostazione Predefinito per questa modalità, ma è possibile apportare modifiche tra le 2 modalità secondarie in qualsiasi momento.

La modalità CPR per pazienti ventilati mascherati consiste in 2 fasi, compressione toracica e ventilazione. 30 compressioni toraciche in 18 secondi vengono sincronizzate con messaggi acustici e animazioni visive sullo schermo, seguite da due atti respiratori obbligatori di 1 secondo in una fase di ventilazione di 5 secondi. Il rapporto tra compressioni toraciche e ventilazioni è 30:2.

La modalità CPR per i pazienti intubati consiste in compressioni continue indicate da un messaggio acustico e da un'animazione visiva a una frequenza di 100 compressioni al minuto più il respiro erogato automaticamente ogni 6 secondi (10 BPM).

La ventilazione Predefinito in modalità CPR è una ventilazione a flusso controllato. Il volume corrente Predefinito è impostato in base

all'iniziale start-up la selezione della taglia del paziente quando si passa alla modalità CPR ma potrebbe essere regolata sui valori desiderati. La ventilazione a pressione controllata opzionale è fornita impostando il parametro di pressione PCV. Se si seleziona PCV Parametro, la ventilazione a flusso controllato sarà disabilitata. La FiO2 è fissata al 100% di ossigeno durante la modalità CPR.

**TABELLA 6 - Predefinito Ventilation Setting- CPR**

PARAMETRO	GAMMA	PREDEFINITO		
		NEONATA	BAMBINA	ADULTA
Tidal Volume	(50 - 1400 ml)	100	250	500
PCV	(OFF, 4-50 cmH <sub>2</sub> O)	OFF	OFF	OFF
Mv max	(2 - 40 L)	30	30	30
Mv min	(0.5 - 35 L)	0.5	0.5	0.5
P max.	(10 - 80 cmH <sub>2</sub> O)	40	40	60
P min.	(0-20 cmH <sub>2</sub> O solo durante I. tempo)	3	3	3

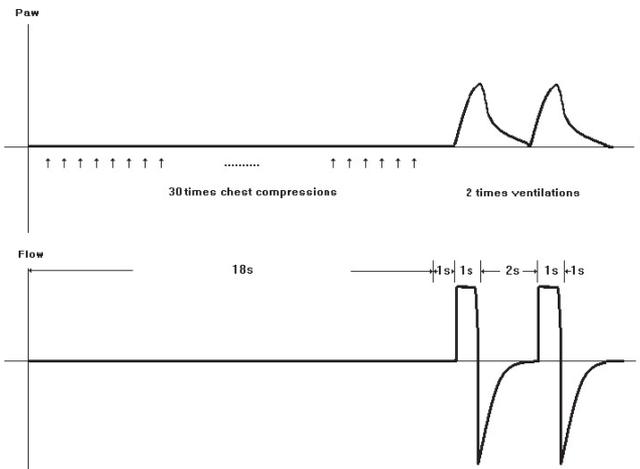
**CPR PER PAZIENTI MASCHERATI**



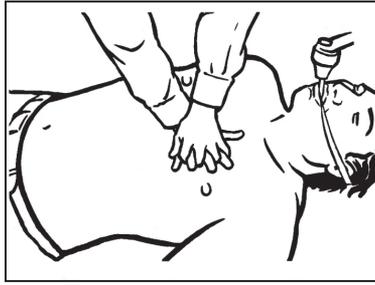
Animazione di compressione del torace



Animazione di ventilazione su schermo



**Figura 14.a - CPR forma d'onda per paziente mascherato**



Animazione CPR intubata su schermo

## CPR FOR MASKED PATIENTS

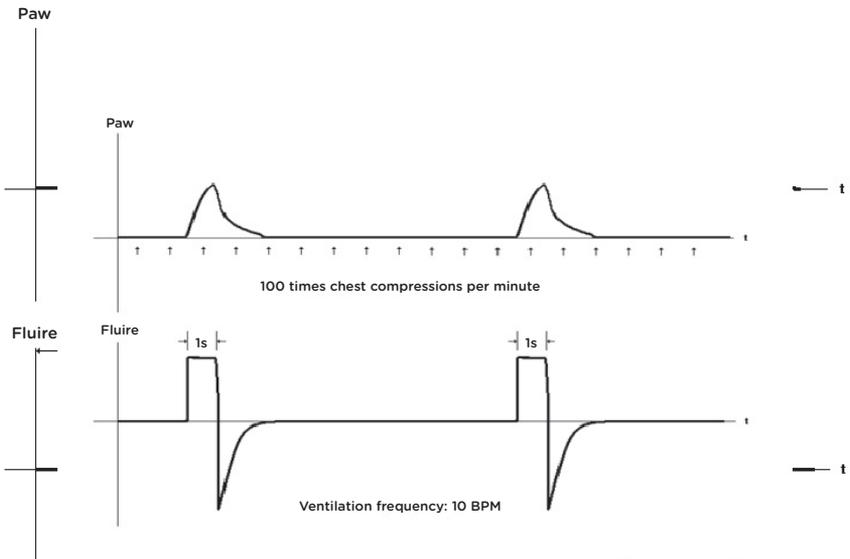


Figura 14.b - CPR forma d'onda per il paziente intubato

## 5.3. Spegnimento Del Ventilatore

Tenere premuto il tasto ON/OFF per 4 secondi, il ventilatore si spegnerà.

## 6. Dopo l'uso

### 6.1. Scollegare il dispositivo dopo l'uso

- A. Disattivare l'alimentazione del gas al ventilatore.
- B. Scollegare il tubo di alimentazione del gas.
- C. Scollegare il circuito paziente dal connettore di uscita.
- D. Scollegare il cavo di alimentazione dalla rete se non è necessaria la ricarica.
- E. Pulire e disinfettare secondo la sezione 8.1 di questo manuale.

### 6.2. Conservazione

Conservare il ventilatore entro il seguente Gamma ambientale:  
- 40°C to +60°C, Rh: 15% to 95%.

**Nota:** Il ventilatore entra in funzione entro 5 minuti dal ritorno dalla temperatura minima di conservazione a quella ambiente;

Il ventilatore funziona entro 2 minuti dopo essere stato riportato dalla temperatura massima di conservazione alla temperatura ambiente.

## 7. Allarmi e indicatori

### 7.1. Allarmi di ventilazione

Gli allarmi visivi e acustici continuano fino a quando la causa dell'allarme non viene risolta.

Durante l'attivazione dell'allarme l'utente può premere il tasto Tacitazione Allarme (G) (Figura 01) che disattiva l'allarme acustico per 2 minuti ma l'allarme visivo continua a lampeggiare fino a quando la causa del problema non viene risolta.

Durante il "tacitazione allarmi", in caso di insorgenza di un nuovo allarme, la funzione di tacitazione allarme continuerà e sullo schermo verrà visualizzato lampeggiante solo il nuovo allarme visivo.

Gli allarmi saranno visibili nella sezione 4 o nella sezione 7 del display (Figura 04).

Potrebbero essere visibili più simboli di allarme/avviso sullo schermo che indicano più guasti che si verificano contemporaneamente. In questo caso gli allarmi visibili e acustici saranno basati sull'allarme con la priorità più alta.

Tutti gli allarmi di ventilazione di e700® sono elencati nella

**TABELLA 7 - Simboli e allarmi di ventilazione**

Simbolo	Nome	Priorità	Allarme visivo		Allarme sonoro
			Simbolo di allarme	Avvertimento LED	
 <b>BC I</b>	Disconnessione del circuito paziente (integrità del circuito respiratorio)	Alto dopo 15 secondi	Simbolo lampeggiante	Giallo lampeggiante per 15 secondi, poi rosso	15 sec. ritardato dovuto raffiche con cinque impulsi
<b>ZAMPA BASSA</b>	Bassa pressione delle vie aeree	Alto	Simbolo lampeggiante	Rosso	Due raffiche con cinque impulsi
<b>HIGH PAW</b>	Alto Airway Pressure	Alto	Simbolo lampeggiante	Rosso	Due raffiche con cinque impulsi
<b>LowMv</b>	Basso minute Volume	Alto	Simbolo lampeggiante	Rosso	Due raffiche con cinque impulsi
<b>HighMv</b>	Alto Minute Volume	Alto	Simbolo lampeggiante	Rosso	Due raffiche con cinque impulsi
<b>Blocked Airway</b>	Blocked airway	Alto	Simbolo lampeggiante	Rosso	Due raffiche con cinque impulsi
 <b>Leak</b>	Leak (at 40% below set Vt)	Alto	Simbolo lampeggiante	Rosso	Due raffiche con cinque impulsi
<b>LowPi</b>	Basso Inhalation Pressure	Alto	Simbolo lampeggiante	Rosso	Due raffiche con cinque impulsi
 <b>O<sub>2</sub> X</b>	No Oxygen ≤ 20 PSI	Alto	Simbolo lampeggiante	Rosso	Due raffiche con cinque impulsi

	Nome	Priorità	Allarme visivo		Allarme sonoro
			Simbolo di allarme	Avvertimento LED	
	Pressione di ingresso alta $\geq$ 90 PSI	Alto	Simbolo lampeggiante	Rosso	Due raffiche con cinque impulsi
	APNEA	Alto	Simbolo lampeggiante	Rosso	Due raffiche con cinque impulsi
	No batteria	Alto	Simbolo lampeggiante	Rosso	Due raffiche con cinque impulsi
	Batteria scarica	Basso	Simbolo lampeggiante	N/A	N/A
	Pause	N/A	Simbolo lampeggiante	Yellow every 15 seconds	N/A
	Play	N/A	Simbolo lampeggiante	N/A	N/A
	Blocco	N/A	Simbolo solido	N/A	N/A
	Silenzio d'allarme	N/A	Simbolo solido	N/A	N/A
	Sforzo paziente	Basso	Simbolo solido during Patient effort	N/A	N/A
	Impostazione non valida - Fare riferimento al manuale	N/A	Simbolo solido Durante la selezione non valida	N/A	N/A
	Impostazione del conflitto	N/A	Simbolo solido Durante la selezione non valida	N/A	N/A



L'impostazione non valida è quando il ventilatore raggiunge i suoi limiti meccanicamente o fisicamente. In questo caso gli utenti non possono apportare modifiche a partire da e oltre la regolazione dell'impostazione non valida.



Il conflitto di impostazione si verifica quando il ventilatore rileva un conflitto nell'impostazione come il raggiungimento del livello Pmax. In questo caso gli utenti possono effettuare regolazioni da e oltre il punto di conflitto mentre il simbolo verrà visualizzato durante la regolazione.

## 7.2. Indicatore di Stato della Batteria

Lo stato della batteria verrà visualizzato nella sezione 1 del display (Figura 04). Sono disponibili due diversi indicatori di stato che mostrano rispettivamente lo stato di scarica della batteria (Tabella-8.1) e di carica (Tabella-8.2).

**TABELLA 8.1** - Stato di scarica della batteria

1		Piena capacità
2		Approx. 75% di piena capacità
3		Circa il 75% della piena capacità
4		Circa. 25% della piena capacità. Il simbolo diventa giallo lampeggiante
5		Circa il 5% della piena capacità. Il simbolo diventa rosso lampeggiante con LED di colore rosso associato

**TABELLA 8.2** - Stato di carica della batteria

1		Piena capacità
2		95% di piena capacità
3		90% di piena capacità
4		80% di piena capacità
5		65% di piena capacità

## ⚠️ AVVERTIMENTO ⚠️

A circa il 2% della piena capacità della batteria, il ventilatore non si avvia quando viene spento o si spegne quando viene acceso.

**Nota:** Il livello di capacità della batteria viene rilevato dalle tensioni misurate e le capacità mostrate sopra si basano sui risultati di batterie nuove testate a temperatura ambiente ea bassa temperatura. I livelli di capacità della batteria sono soggetti a modifiche quando vengono utilizzate batterie vecchie.

Le batterie completamente cariche devono essere ricaricate dopo 6 mesi di inutilizzo o quando il LED di scarica della batteria diventa arancione e lampeggia.

Il tempo di ricarica della batteria è di circa 5,5 ore da completamente scarica. Le batterie hanno un minimo di 200 cicli di scarica e carica.

### 7.3. LEDs

	<p>LED di colore verde - continuo quando l'unità è accesa e lampeggiante quando l'unità è spenta.</p>
	<p>LED di colore rosso o giallo - Lampeggiante durante la situazione di allarme/avviso. Il colore del LED dipende dalla gravità del guasto.</p>
	<p>LED di colore verde - Continuo quando l'unità è collegata all'AC fonte di alimentazione sia in fase di accensione che in fase di spegnimento.</p>
	<p>LED di colore arancione - Continuo quando l'unità è in carica e spento quando la batteria è completamente carica durante le fasi di accensione e spegnimento. Durante la fase OFF questa spia inizia a lampeggiare quando la capacità della batteria scende a circa il 90%.</p>
	<p>LED di colore verde - Continuo quando l'unità è in funzione utilizzando la batteria interna.</p>

## 8. Pulizia, manutenzione preventiva e assistenza

### 8.1. Pulizia e disinfezione

Disinfettare l'alloggiamento del ventilatore e il tubo di alimentazione utilizzando un panno umido con una soluzione disinfettante disponibile in commercio e legalmente commercializzata che sia compatibile con i materiali di fabbricazione in conformità con i protocolli locali. Non utilizzare detergenti a base di cloro. Assicurarsi che nessun liquido penetri nelle connessioni del ventilatore o nel ventilatore.

#### **AVVERTIMENTO**

Non immergere il ventilatore e700® o il circuito paziente o i tubi flessibili di alimentazione in disinfettanti o altri liquidi, potrebbero verificarsi gravi rischi di scosse elettriche e danni al ventilatore. Se il ventilatore viene accidentalmente immerso in un liquido, deve essere restituito al produttore per l'assistenza in fabbrica.

Non tentare di pulire il filtro di aspirazione o il circuito paziente. L'uso di un filtro umido o umido può causare parametri imprecisi e potenzialmente danneggiare il ventilatore.

#### **AVVERTIMENTO** **RISCHIO DI ESPLOSIONE!**

I detergenti contenenti alcol o grasso diventano infiammabili se combinati con ossigeno compresso e possono causare esplosioni.

### 8.2. Ricarica della Batteria

1. Collegare un'estremità dell'alimentatore/caricatore esterno alla sua alimentazione (da 100 a 240 Volt o presa di bordo del veicolo\*) e l'altra estremità alla presa di ingresso CC (O) (Figura 02) situata sul pannello laterale del ventilatore . Gli indicatori LED si accendono come segue:



LED verde - Luce fissa quando l'unità è collegata a una fonte di alimentazione esterna durante le fasi di accensione e spegnimento.



LED arancione - continuo quando l'unità è in carica e spento quando la batteria è completamente carica durante le fasi di accensione e spegnimento.

2. Accendere l'unità e osservare il livello della batteria (sezione 1 dello schermo), fare riferimento a 7.2 Indicatore di stato della batteria per l'esatto stato di carica della batteria. La batteria

### ATTENZIONE

La temperatura ambiente deve essere compresa tra 0°C e 35°C durante la carica della batteria.

#### Nota:

- Il pacco batteria può essere caricato durante il funzionamento.
- Il pacco batteria può essere caricato utilizzando l'alimentatore esterno fornito con l'unità o l'alimentatore da CC a CC opzionale.
- La batteria deve essere sostituita dopo 200 cicli di carica/scarica o se la batteria non si carica completamente (come indicato sul display della batteria sul ventilatore) o se il ventilatore non funziona per più di 5 ore con una singola carica.

### 8.3. Filtro di ingresso dell'aria ambiente

L'e700® trascina l'aria ambiente attraverso il sistema Venturi interno per la ventilazione quando la concentrazione di O<sub>2</sub> è impostata al 60%. Ciò fornisce non solo una diminuzione della concentrazione di ossigeno, ma aumenta anche il tempo di funzionamento del ventilatore su una bombola di ossigeno.

### ATTENZIONE

Tenere sempre la porta di ingresso dell'aria ambiente libera da ostruzioni. Sostituire sempre il filtro dopo l'uso.

### AVVERTIMENTO

Evitare particelle e/o inquinanti gassosi nell'aria ambiente! Il trascinarsi di sostanze inquinanti nel ventilatore può causare il malfunzionamento del ventilatore o causare pericolo per il paziente.

## 8.4. Manutenzione preventiva e assistenza

Si raccomanda di eseguire la manutenzione preventiva ordinaria (PM) e l'assistenza secondo quanto segue:

TIPO	DESCRIZIONE	PROCEDURA	CRITERI	PROGRAMMA	Per
PM	Ricarica della batteria	Manuale d'uso Capitolo 8.2	Batteria completamente carica	Ogni 6 mesi	Utente
PM	Prova di tenuta	Manuale d'uso Capitolo 4.2	Nessuna perdita osservata	Ogni 6 mesi	Utente
PM	Controllo funzionale	Manuale d'uso Capitolo 4.2	Nessuna funzione anormale osservata	Ogni 6 mesi	Utente
Assistenza	Servizio di livello II	Manuale di servizio	Soddisfare le specifiche del prodotto	Ogni 2 anni	Produttore o centro assistenza autorizzato
Assistenza	Full service	Service Manual	Meet product specifications	Ogni 6 anni	Fabbricante

### Manutenzione preventiva

Per garantire il corretto funzionamento del ventilatore, l'ispezione e il controllo regolari del dispositivo e degli accessori per il corretto funzionamento devono essere effettuati da un membro responsabile del personale. Si raccomanda di mantenere un registro della manutenzione preventiva per ciascuna unità.

La batteria deve essere caricata e il ventilatore deve essere controllato per la tenuta e il corretto funzionamento almeno ogni sei mesi e più frequentemente in applicazioni ad alto utilizzo. Qualsiasi unità malfunzionante deve essere restituita al produttore o a un centro di assistenza autorizzato poiché questo prodotto non è progettato per lo smontaggio o l'assistenza sul campo. Le riparazioni non autorizzate annulleranno la garanzia del prodotto.

### Servizio di livello II

Il dispositivo deve essere restituito al fabbricante o ad un centro di assistenza autorizzato dal fabbricante per l'assistenza di livello II ogni 2 anni.

### Servizio completo del produttore

Il dispositivo deve essere restituito a O-Two™ Medical Technologies per l'assistenza completa del produttore ogni 6 anni.

### AVVERTIMENTO

Qualsiasi unità malfunzionante deve essere restituita al produttore o a un centro di assistenza autorizzato poiché questo prodotto non è progettato per lo smontaggio o l'assistenza sul campo.

## 9. Dati Tecnici

### 9.1. Specifiche

<b>CLASSE DISPOSITIVO PER MDD</b>	II b
Protezione contro le scosse elettriche	Classe II, tipo BF
Protezione contro l'acqua	IP X4
<b>FONTE DI ALIMENTAZIONE (PNEUMATICA)</b>	Ossigeno compresso, da 45 a 87 PSI (3-6 bar)
<b>FONTE DI ALIMENTAZIONE (ELETRICA)</b>	Alimentazione AC/DC, Batteria al Litio Ricaricabile
<b>MODALITÀ DI VENTILAZIONE</b>	A/C (VCV, PCV), SIMV con PSV, BiLVL con PSV, CPAP con PSV, CPR con maschera e CPR intubato
<b>SUPPORTING VENTILATION</b>	PSV: 0, 4-35 cm.H <sub>2</sub> O (± 10% or ± 2 cm.H <sub>2</sub> O)
<b>TASSO DI VENTILAZIONE</b>	5 - 60 (± 10% or ± 1 BPM)
<b>VOLUME MINUTO (L)</b>	Calcolato
<b>TIDAL VOLUME (ML)</b>	50 - 2000 (±20ml or ±15%) BTPS *
<b>VOLUME CORRENTE IN MODALITÀ CPR (ML)</b>	50 - 1400 (±20ml or ±15%) BTPS *
<b>FLUSSO MASSIMO EROGATO (L/MIN)</b>	100 - 120
<b>VENTILAZIONE ATTIVATA MANUALMENTE</b>	Sì, la portata o la pressione impostate verranno erogate durante il tempo I e poi in attesa inspiratoria
<b>TEMPO MASSIMO DI ATTESA INSPIRATORIA</b>	6 sec.
<b>RAPPORTO I:E</b>	1:4 - 3:1 (± 20%)
<b>PEEP (cmH<sub>2</sub>O)</b>	0,4 - 20 (± 10% or ± 2 cmH <sub>2</sub> O)
<b>PSV</b>	OFF, 4 - 35 (± 10% or ± 2 cmH <sub>2</sub> O)
<b>CPAP (cmH<sub>2</sub>O)</b>	4-20 (± 10% or ± 2 cmH <sub>2</sub> O)
<b>O<sub>2</sub> (%)</b>	60 or 100 (± 15%)
<b>P<sub>MAX</sub> (cmH<sub>2</sub>O)</b>	10 - 80 (± 10% or ± 2 cmH <sub>2</sub> O)
<b>P<sub>MIN</sub> (cmH<sub>2</sub>O)</b>	0 - 20 (± 10% or ± 2 cmH <sub>2</sub> O)
<b>PCV (cmH<sub>2</sub>O)</b>	4-50 (± 10% or ± 2 cmH <sub>2</sub> O)
<b>TI (SEC.)</b>	0.2 - 9.0 (± 20%)
<b>SENSIBILITÀ DEL GRILLETTO (L/MIN)</b>	1 -15, or 2 cm.H <sub>2</sub> O al di sotto della linea di base in CPAP solo modalità
<b>PRESSIONE DI INALAZIONE (cmH<sub>2</sub>O)</b>	4-50 (± 10% or ± 2 cmH <sub>2</sub> O)
<b>VENTILAZIONE A PRESSIONE TERMINAZIONE</b>	20% - 80% of max. Fluire
<b>TEMPO DI BACKUP APNEA (SEC.)</b>	10-60 (± 0.5s)
<b>BATTERIA TEMPO DI FUNZIONAMENTO A TEMPERATURA AMBIENTE (ORE)</b>	> 16 ore per le impostazioni Predefinito (Dati ottenuti utilizzando una batteria nuova completamente carica)
<b>COMPENSAZIONE DELL'ALTITUDINE</b>	fino a 4000 m (13000 piedi)
<b>CARICA BATTERIA INTEGRATO</b>	Sì
<b>ALIMENTAZIONE AC/DC</b>	100-240 VAC/ 19 VDC, 4.74 A
<b>CIRCUITO PAZIENTE</b>	Single use
<b>STAFFA DI FISSAGGIO</b>	Smart Mount multi-configuration frame
<b>SCHERMO</b>	4.3" Color TFT
<b>MONITORAGGIO IN TEMPO REALE</b>	Mve,Vte,Paw(AV),PAW(Peak), Rate (BPM), Battery level
<b>FORMA D'ONDA IN TEMPO REALE</b>	Pressione o Flusso
<b>MODALITÀ DI VISUALIZZAZIONE GIORNO/NOTTE</b>	Sì

<b>IMPOSTAZIONI DEI PARAMETRI</b>		Manopola di selezione del controllo	
<b>BLOCCO FUNZIONE CHIAVE</b>		Si	
<b>FUNZIONE DI PAUSA</b>		Si	
<b>LIVELLO DI RUMORE NELL'USO NORMALE</b>		Meno di 65 dBA	
<b>ALLARMI (VISIVO E SONORO)</b>		Pressione di alimentazione del gas, limiti di pressione delle vie aeree, limiti di volume minuto, stato della batteria, APNEA, integrità del circuito respiratorio, perdita e blocco	
<b>SILENZIO UDIBILE</b>		Si, 120 secondo massimo	
<b>DIMENSIONI (MM)</b>		250 x 200 x 155	
<b>PESO (KG)</b>		2.4 (con batteria), 1.77 (senza batteria)	
<b>VOLUME INTERNO DELL'INTERO SISTEMA RESPIRATORIO (RIUTILIZZABILE E MONOUSO)</b>		ca. 690 ml senza maschera ca. 800 ml con maschera	
<b>SPAZIO MORTO DELLA VALVOLA PAZIENTE CON GOMITO</b>		ca. 35 ml	
<b>SISTEMA DI TUBI FLESSIBILI (USA E GETTA).</b>		16.6 ml/kPa	
<b>RESISTENZA DEL SISTEMA DI TUBI PAZIENTE (INALAZIONE ED ESPIRAZIONE):</b>		Meno di 6 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min	
<b>CONDIZIONE AMBIENTALE</b>	Ventilatore	Operativo-Continuo	- 18°C to +40°C, Rh: 15% to 95%
		Operativo-Transitorio**	- 20°C to +50°C, Rh: 15% to 95%
		Magazzinaggio	- 40°C to +60°C, Rh: 15% to 95%
	Pacco batterie	Carica	0°C to +40°C
		Scarico	- 20°C to +60°C
		Magazzinaggio	- 20°C a +35°C, bassa umidità e no atmosfera di gas corrosivo.
	Circuito paziente	Operativo	- 18°C to +50°C, Rh: 15% to 95%
		Magazzinaggio	- 20°C to +60°C, Rh: 15% to 95%

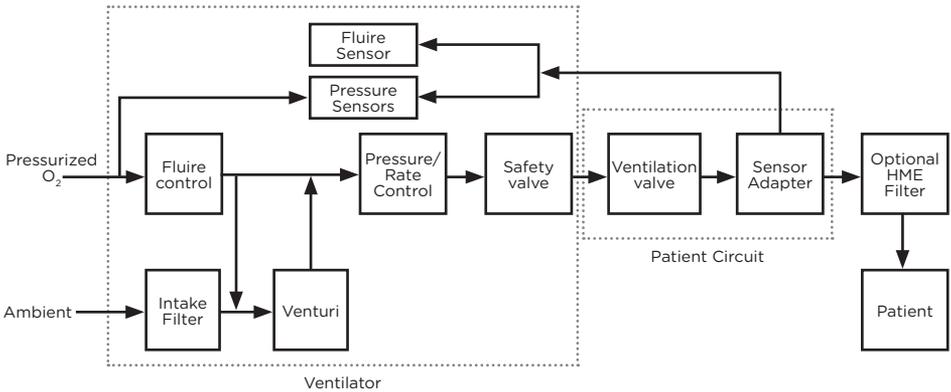
**Nota:** Incertezza di misura: 5% per i parametri di volume e 6% per i parametri di pressione.

\* Misurazioni del volume corrette alle condizioni BTPS (temperatura corporea 37°C, pressione barometrica 101,3kPa con umidità saturata al 100%).

**\*\*Operazione transitoria:** L'e700® è in grado di mantenere le sue specifiche se utilizzato durante il normale utilizzo per un periodo non inferiore a 20 minuti al di sotto di -20°C e +50°C. Ciò garantisce una lunga durata tipica per il trattamento di emergenza sulla scena prima del trasferimento tempestivo del paziente al punto di cura successivo. Si raccomanda vivamente di spostare il paziente, il ventilatore e l'operatore in un ambiente più controllato in caso di temperature e livelli di umidità estremi.

Durante il funzionamento transitorio, la temperatura massima del VBS a contatto con il paziente può raggiungere i +50°C. Si consiglia di limitare al minimo il periodo di contatto con il paziente.

## 9.2. Descrizione circuito



Quando una fonte di gas (ossigeno medicale) viene fornita al ventilatore e700® tramite la connessione di ingresso del gas, il gas fluirà nella valvola di controllo del flusso che viene utilizzata per controllare sia il flusso che la portata della ventilazione.

L'uscita di questa valvola è collegata a un selettore che viene utilizzato per dirigere il percorso del flusso direttamente all'uscita del ventilatore (se è richiesta una ventilazione al 100% di ossigeno) o attraverso un sistema Venturi utilizzato per trascinare l'aria per fornire una concentrazione di ossigeno di 60 %.

## 9.3. Batteria e Alimentazione

### Pacco Batterie

### Tipo 01

### Tipo 02

Tipo di cella della batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio	
Tipo	4ICR19/65-3	41NR19/66-3
Capacità nominale	7500 mAh, minimo 111 Wh	6000 mAh, 86.4 Wh
Voltaggio nominale	14.8 V	14.4 V
Massimo Corrente di carica	3750 mA	5000 mA
Massimo Tensione di carica	16.8 ± 0.1 V	
Dimensioni mm / pollici	144 x 62 x 42 / 5,66 X 2,44 x 1,65	
Il peso	642 g / 1,41 lbs	
Specifica di prova	Soddisfare i requisiti di IEC62133:2012	Soddisfare i requisiti di IEC62133:2017

**AC/DC Alimentazione elettrica**

Modello	PMP90-13-2 01CV0105
Tensione di ingresso	100 - 240 VAC
Corrente di ingresso	1.06 - 0.45 A
Frequenza di ingresso	47 - 63 Hz
Tensione di uscita	19 VDC
Corrente di uscita	4.74 A Massimo
Spina di uscita DC	2.5 x 5.5 x 11 mm
Lunghezza del cavo di	6'
Lunghezza del cavo di	6'
Il peso	642 g
Prestazioni EMC	Soddisfare i requisiti di IEC60601-1-2
Standard di Sicurezza	Soddisfare i requisiti di IEC60601-1:2005

**Nota:** Dopo aver scollegato l'alimentazione CA, il ventilatore passerà automaticamente al funzionamento a batteria senza influire sul comportamento del ventilatore.

**9.4. Tempo di Funzionamento della Batteria**

Il tempo di funzionamento della batteria varia da 22 ore a temperatura di esercizio normale a 16 ore a temperatura di esercizio estremamente bassa.

**9.5. Compatibilità Elettromagnetica**

O-Two™ e700® è stato testato ed è conforme ai requisiti IEC 60601-1-2:2007.

**Emissioni Elettromagnetiche**

O-Two™ e700® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di O-Two™ e700® deve assicurarsi che non venga utilizzato in ambienti diversi da quelli specificati:

PROVA DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'O-Two™ e700® utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'alimentatore esterno O-Two™ e700® è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	è conforme	

## Immunità Elettromagnetica

PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA RICHIESTO IEC60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ EFFETTIVO
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione	± 2 kV per linee di alimentazione
Sovratensione IEC61000-4-5	± 1 kV da linea a linea; ± 2kV linea verso terra	± 1 kV da linea a linea; ± 2kV linea verso terra
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<5%UT per 0,5 cicli 40%UT per 5 cicli 70%UT per 25 cicli <5%UT per 5 s	<5%UT per 0,5 cicli 40%UT per 5 cicli 70%UT per 25 cicli <5%UT per 5 s
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	30 A/m
RF condotta IEC61000-4-6	3Vrms: da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	3 Vrms
	10 Vrms: da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM	10 Vrms
RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m @ 80 MHz to 2.5 GHz	30 V/m

O-Two™ e700® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'O-Two™ e700® come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione:

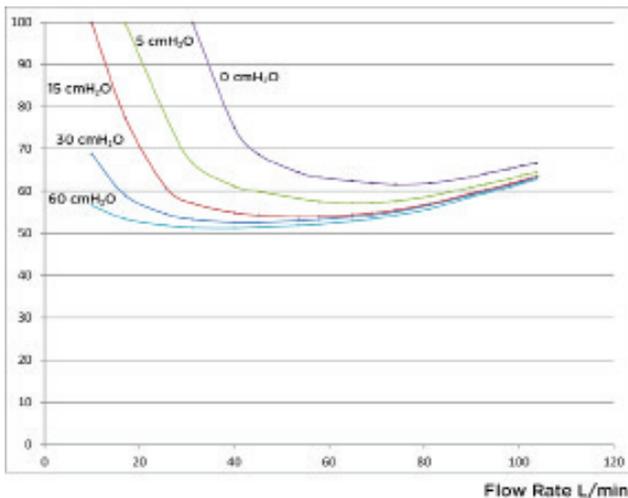
POTENZA DI USCITA MASSIMA NOMINALE DEL TRASMETTITORE W	DISTANZA DI SEPARAZIONE (M)			
	Da 150 kHz a 800 MHz al di fuori delle bande ISM $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$	Da 150 kHz a 800 MHz nelle bande ISM $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.4	0.4	0.4	0.7
1	1.16	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

### 9.6. Consumo di Ossigeno

Per una bombola di dimensioni “D” (capacità di 425 litri), pressurizzata a 2015 PSI e con l'e700® impostato sull'impostazione ADULTA Predefinito (Vt= 500 ml, Rate= 10 BPM, 100% Oxygen) il tempo di funzionamento pneumatico è di 85 minuti senza PEEP (0,2 min/l) ed è di 39 minuti con la PEEP massima (0,089 min/l).

La durata del consumo di una bombola in minuti si calcola approssimativamente dividendo il contenuto in litri per il volume minuto con o senza PEEP.

### 9.7. Concentrazione di ossigeno erogata contro diverse contropressioni



**CONCENTRAZIONE O<sub>2</sub>%**

## 10. Risoluzione dei Problemi

### **AVVERTIMENTO**

Si prega di contattare il produttore se un problema non può essere risolto. Per la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari **NON** continuare a utilizzare il ventilatore.

Messaggio/ guasto	Causa	Rimedio
 <b>BC I</b>	Maschera che perde, ETT, circuito paziente scollegato	Assicurarsi che la maschera sia adatta/tutte le parti del circuito paziente siano collegate correttamente./cambiare il circuito paziente
<b>Basso Paw</b>	Basso Airway Pressure	Replace hose, check tube position, check ventilation settings and correct
<b>Zampa Alto</b>	Alta pressione delle vie aeree	Controllare il paziente, il circuito di ventilazione, controllare la posizione del tubo, regolare il valore di allarme Pmax
<b>Basso Mv</b>	Volume minuto basso	Controllare il paziente/reimpostare i parametri.
<b>Alto Mv</b>	Volume minuto alto	Controllare il paziente/reimpostare i parametri.
<b>Basso Pi</b>	Bassa pressione di inalazione	Controllare la maschera, l'integrità del paziente
<b>Vie aeree bloccate</b>	Vie aeree ostruite	Controlla le vie aeree, paziente
 <b>APNEA</b>	Apnea, respirazione spontanea fallita o disconnessione, sensore difettoso	Passare alla ventilazione assistita, verificare che i collegamenti siano ben saldi, sostituire il circuito paziente
 <b>O<sub>2</sub> X</b>	Assenza di ossigeno ≤ 20 PSI	Sostituire la bombola di ossigeno
 <b>O<sub>2</sub> ↓</b>	Basso ossigeno (40-21 PSI)	Sostituire la bombola di ossigeno
 <b>Leak</b>	Perdita, il volume espiratorio misurato è inferiore del 40% rispetto a quello impostato.	Controllare le perdite nel sistema di respirazione.
 <b>Gamma</b>	Impostazione non valida	Risolvere il conflitto di parametri ripristinando i parametri Gamma
<b>La batteria si scarica rapidamente</b>	Nessuna carica corretta/batteria difettosa	Caricare la batteria secondo le istruzioni/ sostituire la batteria
<b>e700* non può essere acceso</b>	Batteria scarica/nessuna alimentazione collegata/difettosa	Sostituire la batteria/collegare l'alimentazione/ inviare a O-Two™ per la riparazione o l'assistenza

## 11. Abbreviazioni e Acronimi

TERMINE	DESCRIZIONE
<b>A/C V</b>	Ventilazione assistita
<b>BCI</b>	Integrità del circuito respiratorio (Circuito paziente scollegato)
<b>BiLVL</b>	Pressione positiva bifasica delle vie aeree
<b>CPAP</b>	Pressione positiva continua delle vie aeree
<b>CPR</b>	Rianimazione cardiopolmonare
<b>Rate</b>	Frequenza di ventilazione (numero di respiri al minuto)
<b>Termination</b>	% del valore di flusso massimo
<b>I:E</b>	Rapporto tra il tempo di inspirazione e il tempo di scadenza
<b>LED</b>	Diodo ad emissione luminosa
<b>Mve</b>	Volume minuto espirato
<b>Mv</b>	Volume minuto
<b>O<sub>2</sub> (%)</b>	Percentuale di ossigeno inspirato
<b>Paw (AV)</b>	Pressione media delle vie aeree
<b>Paw (peak)</b>	Picco di pressione delle vie aeree
<b>PCV</b>	Ventilazione di controllo della pressione
<b>PEEP</b>	Pressione positiva di fine espirazione
<b>Pi</b>	Pressione di inalazione
<b>P min</b>	Minima pressione delle vie aeree
<b>P max</b>	Massima pressione delle vie aeree
<b>PSV</b>	Ventilazione a supporto della pressione
<b>SIMV</b>	Ventilazione obbligatoria intermittente sincronizzata
<b>T APNEA</b>	Tempo di allarme apnea
<b>Te</b>	Tempo espiratorio
<b>TFT</b>	Transistor a film sottile
<b>Ti</b>	Tempo di inspirazione
<b>Trig.</b>	Portata di attivazione
<b>Vte</b>	Volume corrente espirato
<b>Vt</b>	Volume corrente

## 12. Accessori

ELEMENTO	PARTE	NUMERO D'ORDINE
1	Circuito respiratorio del ventilatore da trasporto elettronico monouso O-Two™ 6' (1,83 m) - confezione da 10	01CV8030-cs
2	Tubo di pressione in ingresso in PVC da 6' (1,83 m) - Raccordo a dado DISS da 9/16".	01FV4302
3	Filtro di aspirazione - scatola da 10	01CV8040-cs
4	Cavo di alimentazione (Canada e Stati Uniti)	01CV0106
5	Pacco batterie	01CV9100
6	e Alimentazione esterna del ventilatore	01CV0105
7	"SMART MOUNT" Staffa di fissaggio per Autoambulanza	01EV7035
8	1L Test polmone	01TA1852

**Nota:** Al momento dell'ordine del ventilatore, specificare i connettori del tubo di ingresso e del cavo di alimentazione richiesti per il paese di utilizzo.

## 13. Garanzia

O-Two™ garantisce il ventilatore e700®, se utilizzato secondo le istruzioni contenute nel presente manuale, per un periodo di due anni dalla data di acquisto, ad eccezione dei seguenti casi:

1. Utilizzo di parti/accessori non specificati
2. Un tentativo di servizio da parte di persone/entità non qualificate
3. Negligenza
4. Normale usura (filtri, batterie, circuiti paziente)

**Nota:** O-Two™ garantisce la batteria per un periodo di un anno dalla data di acquisto.

## **AVVERTIMENTO**

Si raccomanda di effettuare la manutenzione preventiva ordinaria almeno ogni 6 mesi dalla data di acquisto. La riparazione e la revisione generale del ventilatore devono essere eseguite da personale di assistenza qualificato. La valutazione delle prestazioni rispetto alle specifiche del produttore può essere effettuata da personale adeguatamente qualificato per determinare se il ventilatore funziona secondo le specifiche. Eventuali ventilatori ritenuti fuori specifica devono essere restituiti a O-Two™ Medical Technologies Inc. (o uno dei suoi centri di assistenza approvati) per l'assistenza e/o la riparazione.

Raccomandiamo di ottenere un contratto di assistenza con O-Two™ Medical Technologies Inc. (o uno dei suoi centri di assistenza approvati) e che tutte le riparazioni vengano eseguite anche da loro.

Per la manutenzione devono essere utilizzati solo pezzi di ricambio originali O-Two™ Medical Technologies Inc.

### **Responsabilità per il corretto funzionamento o danni**

La responsabilità per il corretto funzionamento dell'apparecchio è irrevocabilmente trasferita al proprietario o all'operatore nella misura in cui l'apparecchio è sottoposto a manutenzione o riparazione da personale non impiegato o autorizzato da O-Two™ Medical Technologies Inc. o se l'apparecchio è utilizzato in un modo non conforme alla destinazione d'uso.

O-Two™ Medical Technologies Inc. non può essere ritenuta responsabile per danni causati dal mancato rispetto delle raccomandazioni sopra riportate.

Allo stesso modo, le disposizioni di garanzia e responsabilità delle condizioni di vendita e consegna di O-Two™ Medical Technologies Inc. non sono modificate dalle raccomandazioni fornite sopra.

**Il tuo rappresentante è:**



**O-TWO MEDICAL  
TECHNOLOGIES INC.**

Per il tuo Distributore Autorizzato O-Two™ più vicino  
In Nord America chiama il numero verde  
1-800-387-3405

SERIAL N°:

**CE 1639**

EC REP

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse, 10  
48163 Münster, Germany

**o\_two** controlled™  
ventilation

[www.otwo.com](http://www.otwo.com)

45A Armthorpe Road, Brampton, ON, Canada, L6T 5M4  
Telephone: +1 905 792-OTWO (6896) N.A. Toll Free: +1 800 387 3405  
Facsimile: +1 905 799 1339 Email: [resuscitation@otwo.com](mailto:resuscitation@otwo.com)