IT Istruzioni d'uso per apparecchi del tipo WM 110 TD e WM 120 TD



TIVAN 30
TIVAN 30-C
TIVAN 40
TIVAN 50

Apparecchi di ventilazione

Indice

1 Introduzione 4
1.1 Impiego previsto ... 4
1.2 Descrizione del funzionamento ... 4
1.3 Qualifiche dell'utilizzatore ... 4
1.4 Indicazioni ... 5
1.5 Controindicazioni ... 5
1.6 Effetti collaterali ... 5

2 Sicurezza 6
2.1 Avvertenze per la sicurezza ... 6
2.2 Indicazioni generali ... 7
2.3 Avvertenze riportate nella presente documentazione ... 8

3 Descrizione del prodotto 9
3.1 Panoramica ... 9
3.2 Condizioni operative ... 11
3.3 Pannello di comando ... 12
3.4 Simboli sul display ... 12
3.5 Accessori ... 15

4 Preparazione e uso 16
4.1 Installazione dell'apparecchio ... 16
4.2 Collegamento del tubo di inalazione ... 17
4.3 Prima del primo utilizzo ... 19
4.4 Avvio della terapia ... 19
4.5 Terminare la terapia / spegnere l'apparecchio ... 20
4.6 Regolazione dell'umidificatore dell'aria inalata ... 20
4.7 Selezione del programma preconfigurato ... 20
4.8 LIAM (solo TIVAN 50) ... 21
4.9 Utilizzo della scheda SD (opzionale) ... 21
4.10 Utilizzo della batteria (opzionale) ... 22

5 Impostazioni nei menu 24
5.1 Navigazione nell'apparecchio ... 24

WM 68133IDOa 05/2017

5.2 Struttura del menu 24
5.3 Menu Sistema (impostazioni apparecchio) 25
5.4 Menu Ventilazione (regolazioni della ventilazione) 26
5.5 Menu Report (dati di utilizzo) 26

6 Trattamento igienico 27
6.1 Indicazioni generali 27
6.2 Intervalli di pulizia 27
6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio 28
6.4 Trattamento igienico del tubo di inalazione 30

7 Controllo funzionale 30

8 Allarmi e guasti 32
8.1 Sequenza di visualizzazione degli allarmi 32
8.2 Allarmi fisiologici disattivati 32
8.3 Silenziamento degli allarmi 32
8.4 Allarmi fisiologici 32
8.5 Allarmi tecnici 34
8.6 Anomalie 39

9 Manutenzione 40

10 Stoccaggio 40

11 Smaltimento 40

12 Appendice 41
12.1 Dati tecnici 41
12.2 Contrassegni e simboli 48
12.3 Materiale in dotazione 51
12.4 Accessori e parti di ricambio 51
12.5 Garanzia 51
12.6 Dichiarazione di conformità 52

WM 68133LDOa 05/2017

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

WM 110 TD

L'apparecchio WM 110 TD serve per la ventilazione di pazienti con stimolo respiratorio proprio. Può essere utilizzato in pazienti con peso corporeo superiore a 10 kg e insufficienza respiratoria. Può essere stazionario e mobile ed essere utilizzato anche in ambito clinico.

WM 120 TD

L'apparecchio WM 120 TD serve per la ventilazione di pazienti con stimolo respiratorio proprio. Può essere utilizzato in pazienti con peso corporeo superiore a 10 kg e insufficienza respiratoria. Può essere stazionario e mobile ed essere utilizzato anche in ambito clinico.

1.2 Descrizione del funzionamento

L'apparecchio può essere utilizzato con prese di ventilazione non invasive e invasive.

Una turbina aspira l'aria circostante mediante un filtro e la trasporta al paziente sfruttando la pressione della terapia tramite il tubo di inalazione e la presa di ventilazione. La turbina viene comandata secondo le fasi respiratorie in base dei segnali rilevati dai sensori di flusso e di pressione.

L'interfaccia utente serve alla visualizzazione e all'impostazione dei parametri e degli allarmi dell'apparecchio.

L'apparecchio può essere utilizzato sia con un tubo di inalazione con sistema perdite che con un tubo di inalazione con valvola paziente (solo TIVAN 50). In caso di tubo di inalazione con sistema perdite, l'aria espirata contenente CO_2 viene espulsa in continuo mediante un espiratore. In caso di tubo di inalazione con valvola paziente (solo TIVAN 50) l'espirazione del paziente viene comandata mediante la valvola paziente.

Gli apparecchi con batteria integrata possono continuare a funzionare senza interruzioni anche in caso di mancanza di rete.

I dati terapeutici vengono salvati sulla scheda SD e possono essere letti dal software PC.

1.3 Qualifiche dell'utilizzatore

Nelle presenti istruzioni d'uso la persona che utilizza l'apparecchio viene definita come utilizzatore. Il paziente è la persona che subisce la terapia.

Il gestore o l'utilizzatore devono avere familiarità con il funzionamento di questo prodotto medicale. Spetta al gestore garantire la compatibilità dell'apparecchio e dei componenti o accessori collegati prima dell'utilizzo sul paziente.

WM 68133IDOa 05/2017

L'apparecchio è un dispositivo medicale che deve essere utilizzato soltanto da personale esperto adeguatamente addestrato su indicazione di un medico. Utilizzare l'apparecchio esclusivamente come prescritto dal medico o dal prestatore di assistenza sanitaria.

Al momento della consegna al paziente, il medico curante o il personale della clinica lo devono istruire sul funzionamento dell'apparecchio.

1.4 Indicazioni

Disturbi di ventilazione ostruttivi (ad es. BPCO), disturbi di ventilazione restrittivi (ad es. scoliosi, deformità del torace), disturbi neurologici, muscolari e neuromuscolari (ad es. paresi freniche), disturbi della regolazione centrale del respiro, sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS), sindrome obesità-ipoventilazione (OHS).

1.5 Controindicazioni

Possibili controindicazioni (in ogni singolo caso, la decisione di utilizzare l'apparecchio spetta al medico curante). Non sono ancora state osservate situazioni di rischio.

Scompenso cardiaco, gravi aritmie cardiache, grave ipotensione, in particolare associata a deplezione del volume intravascolare, grave epistassi, rischio elevato di un barotrauma, pneumotorace o pneumomediastino, pneumoencefalo, trauma cranico, pregresso intervento cerebrale e anche pregresso intervento chirurgico all'ipofisi o all'orecchio medio e/o interno, infiammazione acuta ai seni paranasali (sinusite), infiammazione all'orecchio medio (otite media) o perforazione della membrana timpanica, disidratazione.

1.6 Effetti collaterali

Con l'utilizzo dell'apparecchio possono manifestarsi, sia nel funzionamento a lungo che a breve termine, i seguenti effetti collaterali indesiderati: punti di compressione della maschera e del cuscinetto per la fronte sul viso, arrossamenti della pelle del viso, secchezza nasale e del cavo orale, senso di oppressione ai seni paranasali, infiammazioni della congiuntiva, insufflazione gastrointestinale dell'aria ("meteorismo gastrico"), sangue dal naso, calo dell'udito, atrofia muscolare in caso di ventilazione a lungo termine.

Questi sono effetti collaterali generali e non si riferiscono specificatamente all'utilizzo dell'apparecchio del tipo WM 110 TD/WM 120 TD.

2 Sicurezza

2.1 Avvertenze per la sicurezza

2.1.1 Utilizzo dell'apparecchio, dei componenti e degli accessori

Se l'apparecchio è danneggiato o se il suo funzionamento è limitato può provocare lesioni alle persone.

⇒ Utilizzare l'apparecchio e i componenti se non presentano danni visibili.

⇒ Eseguire un controllo funzionale a intervalli regolari (ved. "7 Controllo funzionale", pagina 30).

⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto entro le condizioni ambiente prescritte (ved. "12.1 Dati tecnici", pagina 41).

⇒ Non utilizzare l'apparecchio nei pressi di una RM o in una camera iperbarica.

⇒ Non riutilizzare gli articoli monouso. Gli articoli monouso possono essere contaminati e/o avere un funzionamento limitato.

⇒ Impostare il volume dei toni allarme in modo che sia udibile.

⇒ Utilizzare unicamente tubi di inalazione con diametro interno pari a Ø 15 mm o superiore.

⇒ Non utilizzare tubi flessibili antistatici o elettricamente conduttivi.

⇒ L'apparecchio è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Mantenere sempre una distanza di sicurezza tra l'apparecchio e gli apparecchi che producono emissioni RF (ad es. telefoni cellulari) (ved. "12.1.4 Distanze di sicurezza", pagina 47).

⇒ Controllare regolarmente che non vi siano resistenza elevata e blocchi nel filtro antibatterico. Se necessario: sostituire il filtro antibatterico. Le sostanze nebulizzate o l'umidità possono aumentare la resistenza del filtro antibatterico, modificando quindi l'erogazione della pressione terapeutica.

2.1.2 Alimentazione elettrica

L'utilizzo dell'apparecchio al di fuori dell'alimentazione elettrica prescritta può causare lesioni all'utilizzatore e danneggiare l'apparecchio.

⇒ Utilizzare l'apparecchio soltanto con tensioni comprese nell'intervallo da 100 V a 240 V.

⇒ Per l'utilizzo a 12 V CC o 24 V CC impiegare l'adattatore CC.

⇒ Mantenere sempre libero l'accesso a prese di corrente e alimentazione elettrica.

2.1.3 Utilizzo di ossigeno

L'erogazione di ossigeno senza speciali dispositivi di protezione può causare incendio e lesioni alle persone.

⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno.

⇒ Posizionare le fonti d'ossigeno a più di 1 m dall'apparecchio.

WM 68133IDOa 05/2017

⇒ Al termine della terapia bloccare l'alimentazione di ossigeno e continuare a utilizzare l'apparecchio ancora un poco per fare uscire l'ossigeno residuo dall'apparecchio.

2.1.4 Trasporto

Acqua e sporco all'interno dell'apparecchio possono danneggiarlo.

⇒ Non trasportare né inclinare l'apparecchio se l'umidificatore è pieno.

⇒ Trasportare l'apparecchio solo con coperchio montato.

⇒ Trasportare o riporre l'apparecchio nell'apposita custodia di trasporto.

2.2 Indicazioni generali

- L'impiego di articoli di altri produttori può risultare incompatibile con l'apparecchio. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni d'uso e di parti di ricambio non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Fare eseguire interventi di riparazione, manutenzione e ispezione e modifiche dell'apparecchio solo dal produttore o dal personale tecnico esplicitamente autorizzato da quest'ultimo.
- Collegare esclusivamente gli apparecchi e i moduli autorizzati in conformità a queste istruzioni d'uso. Gli apparecchi devono soddisfare il relativo standard di prodotto. Posizionare gli apparecchi non medicali solo lontano dal paziente.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel paragrafo sul trattamento igienico (ved. "6 Trattamento igienico", pagina 27).
- In caso di interruzione di corrente tutte le impostazioni, incluse le impostazione degli allarmi, rimangono invariate.
- L'utilizzo di accessori che si trovano nel flusso respiratorio, come ad es. il filtro antibatterico, può rendere necessaria la reimpostazione dei parametri dell'apparecchio. Si noti che quando si collegano degli accessori durante l'espirazione la pressione sull'apertura del connettore paziente può aumentare.

WM 68133LDOa 05/2017

2.3 Avvertenze riportate nella presente documentazione

Le avvertenze sono informazioni importanti per la sicurezza che precedono la descrizione di un'operazione che comporta un pericolo per persone o cose.

Le avvertenze vengono visualizzate in tre livelli a seconda del grado di pericolo:

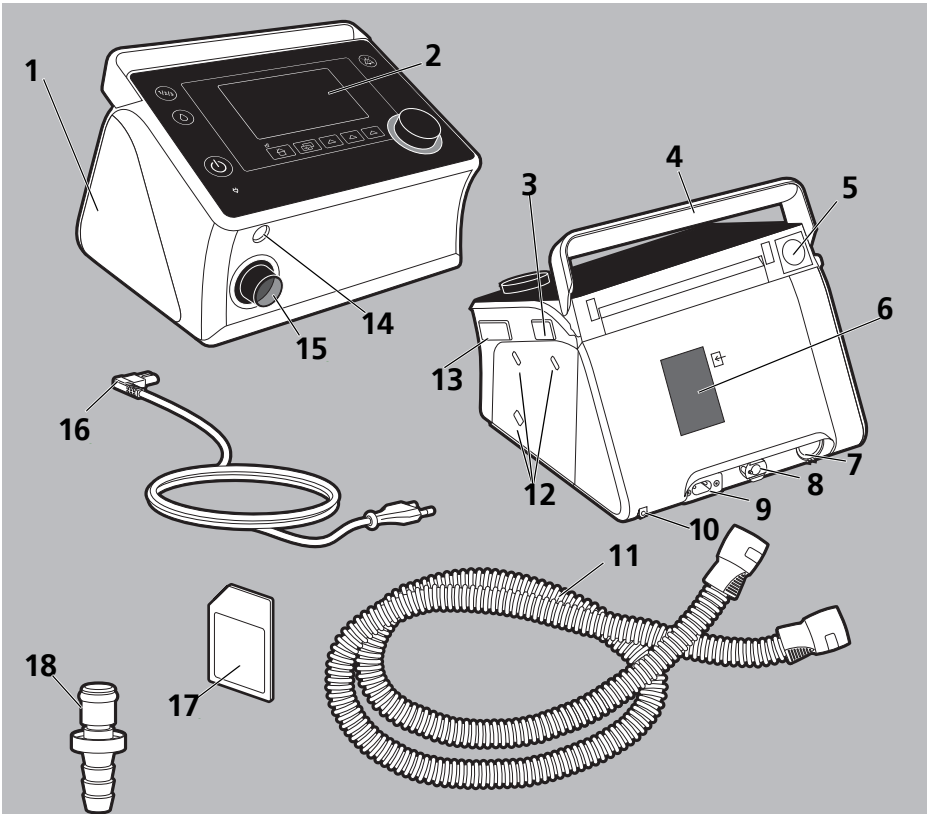
⚠ AVVERTENZA	***Avvertenza!*** Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.
⚠ ATTENZIONE	***Attenzione!*** Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità.
AVVISO	***AVVISO*** Contrassegna una situazione dannosa. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali.
	Contrassegna avvertenze utili all'interno delle operazioni.

WM 68133IDOa 05/2017

3 Descrizione del prodotto

3.1 Panoramica

3.1.1 TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40

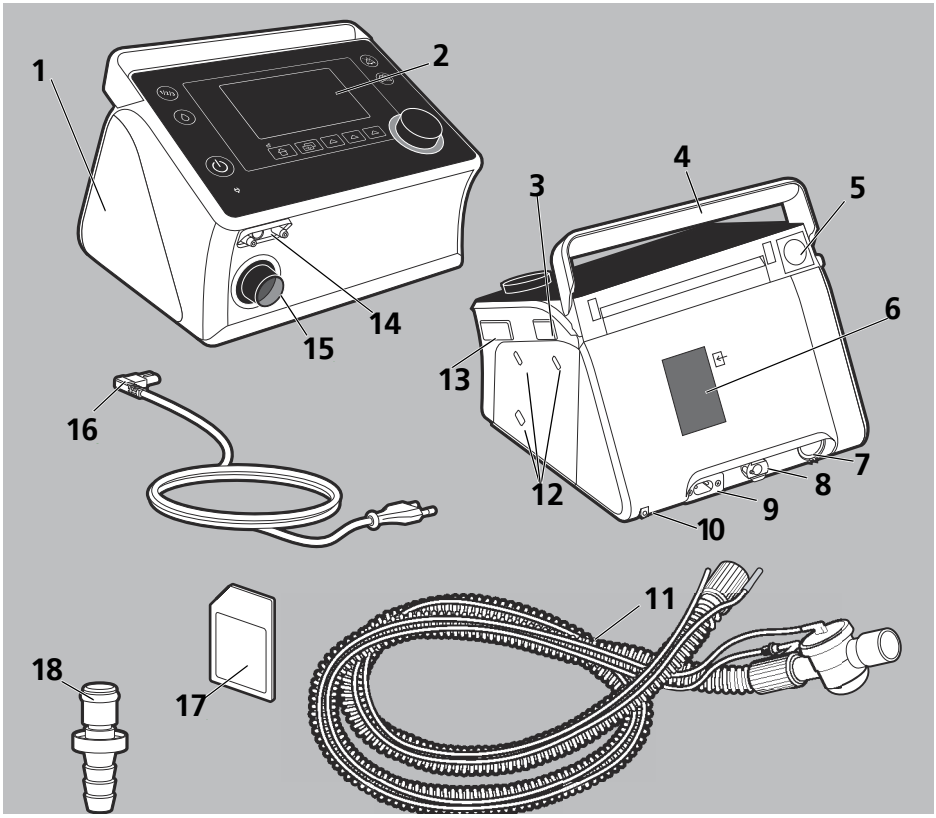


1 Raccordo dell'umidificatore con coperchio
2 Pannello di comando con display
3 Interfaccia di sistema per il collegamento dei moduli
4 Maniglia di trasporto
5 Tasto di sbloccaggio
6 Vano filtri con filtro dell'aria e filtro antipolline
7 Fori di raffreddamento (solo TIVAN 50)/Tappo di chiusura
8 Ingresso O_2 (opzionale)

WM 68133LDOa 05/2017

9 Attacco cavo di rete
10 Scarico della trazione cavo di rete
11 Tubo di inalazione con attacco per maschera
12 Fori di blocco per il collegamento dei moduli
13 Alloggiamento per schede SD
14 Attacco riscaldamento tubo
15 Uscita dell'apparecchio
16 Cavo di alimentazione
17 Scheda SD
18 Connettore O_2 (opzionale)

3.1.2 prisma VENT50



1 Raccordo dell'umidificatore con coperchio

WM 68133LDOa 05/2017

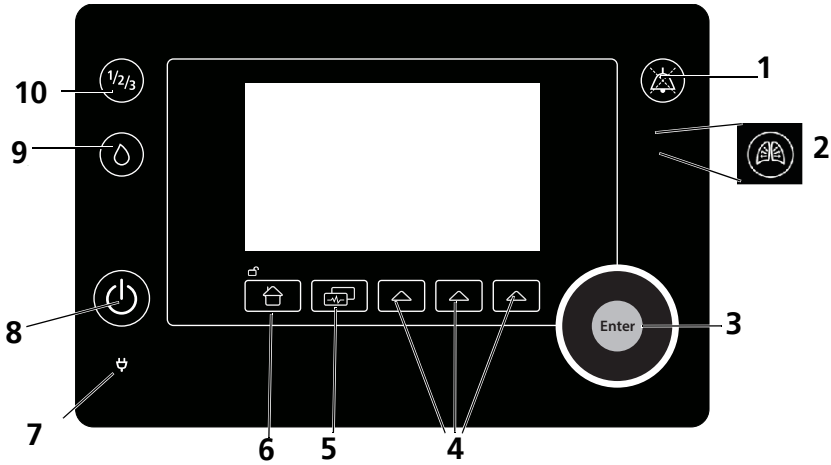
2 Pannello di comando con display
3 Interfaccia di sistema per il collegamento dei moduli
4 Maniglia di trasporto
5 Tasto di sbloccaggio
6 Vano filtri con filtro dell'aria e filtro antipolline
7 Fori di raffreddamento
8 Ingresso O_2
9 Attacco cavo di rete
10 Scarico della trazione cavo di rete
11 Tubo di inalazione con valvola attiva
12 Fori di blocco per il collegamento dei moduli
13 Alloggiamento per schede SD
14 Attacco riscaldamento tubo, tubo di comando valvola e tubo di misurazione della pressione
15 Uscita dell'apparecchio
16 Cavo di alimentazione
17 Scheda SD
18 Connettore O_2

3.2 Condizioni operative

- **ON**: La terapia ha inizio.
- **Standby**: Il compressore è spento, ma può essere attivato con la breve pressione del tasto on-off. In stand-by si possono eseguire impostazioni sull'apparecchio.
- **OFF**: L'apparecchio per la terapia è spento. Non si possono eseguire impostazioni e il display rimane spento.

WM 68133LDOa 05/2017

3.3 Pannello di comando



1 Tasto di riconoscimento allarme: silenzia un allarme per 2 minuti

2 Tasto LIAM (presente solo in TIVAN 50)

3 Manopola per navigare nel menu

4 Tasti funzione per passare dai menu **Sistema**, **Ventilaz.** e **Rapporto** alla funzione **Indietro**

5 Tasto monitor per passare da una schermata all'altra

6 Tasto Home: per tornare alla schermata iniziale, consente l'accesso al Settore Esperto

7 Indicatore della tensione di rete

8 Tasto on-off

9 Tasto umidificatore

10 Tasto programma per selezionare i programmi preconfigurati

3.4 Simboli sul display

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	L'apparecchio è in modalità paziente. Settore Esperto bloccato.
	L'apparecchio è in modalità Esperto (apparecchio sbloccato)
	Tubo di inalazione con sistema perdite collegato (solo TIVAN 50).
	Tubo di inalazione con valvola paziente collegata (solo TIVAN 50).

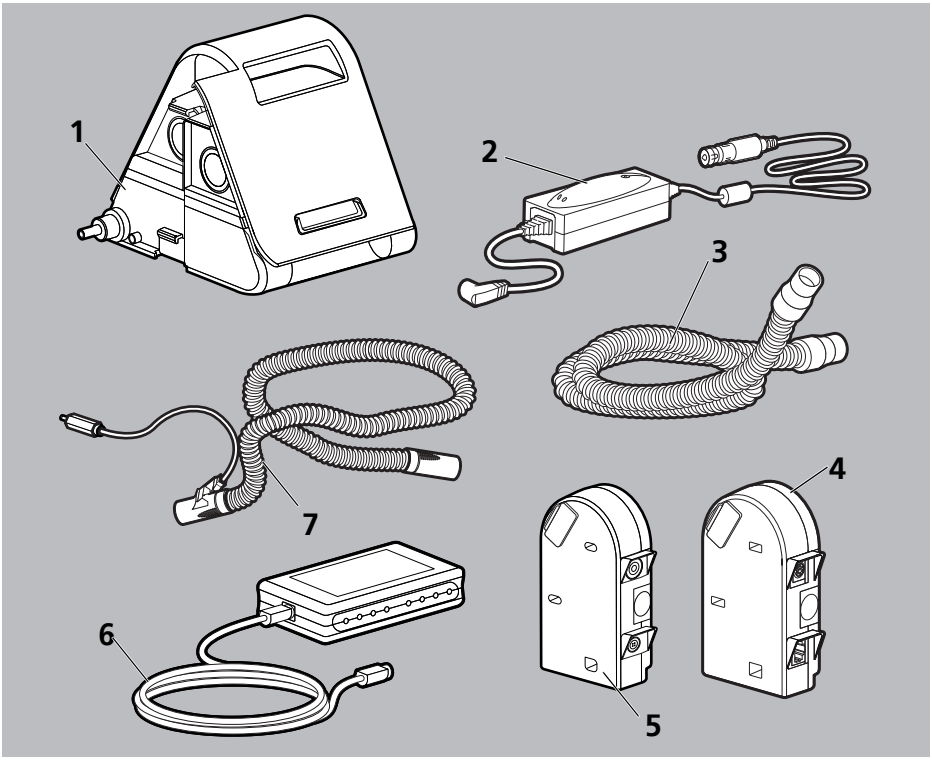
WM 68133IDOa 05/2017

SIMBOLO	DESCRIZIONE
Ø15	Diametro del tubo impostato 15 mm (solo TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40)
Ø22	Diametro del tubo impostato 22 mm (solo TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40)
	L'apparecchio è in standby. Il compressore è spento.
	Sostituire il filtro dell'aria (solo se la funzione filtro è attiva).
	Eseguire la manutenzione (solo se è attiva la funzione di manutenzione).
	Umidificatore collegato, ma non attivo (simbolo grigio)
	Umidificatore attivo (simbolo verde)
	Umidificatore vuoto (simbolo arancione)
	Filtro antibatterico collegato e attivo (solo TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40)
	Frequenza del polso (con sensore pulsossimetrico collegato)
SpO2	Sensore della SpO_2 collegato
C	Modulo prismaCONNECT collegato
pC	Modulo prisma CHECK collegato
PSG	Modulo prismaPSG collegato
	Collegamento di rete presente.
	Scheda SD inserita (si accende in verde durante la scrittura dei dati sulla scheda).
	Mostra lo stato respiratorio: Freccia verso l'alto: Fase della respirazione in cui si immette aria Freccia verso il basso: Fase della respirazione in cui viene espulsa l'aria S: Respirazione spontanea Tel.: Respirazione mandatoria
+V	Volume target attivo
+A	Airtrap Control attivo.
+L	LIAM attiva.
	5 segmenti verdi: stato di carica della batteria oltre il 85 %

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	4 segmenti verdi: stato di carica della batteria oltre il 65 %
	3 segmenti verdi: stato di carica della batteria oltre il 45 %
	2 segmenti verdi: stato di carica della batteria oltre il 25 %
	1 segmento arancione: stato di carica della batteria sotto il 25 %
	1 segmento rosso: stato di carica della batteria sotto il 10 %
	0 segmenti: stato di carica della batteria sotto il 5 %
	Errore batteria
	Allarme a bassa priorità emesso.
	Allarme a media priorità emesso.
	Allarme ad alta priorità emesso.
	Tutti gli allarmi fisiologici sono stati disattivati.
	Segnale acustico per allarme in pausa.
	Segnale acustico per allarme disattivato.

WM 68133IDOa 05/2017

3.5 Accessori



1 Umidificatore

2 Invertitore

3 Tubo di inalazione con diametro di 15 mm/22 mm

4 Modulo di comunicazione prismaCONNECT: crea un collegamento tra l'apparecchio e un PC o modulo PSG.

5 Modulo SpO_2 e chiamata infermieri prisma CHECK: collega l'apparecchio con un sistema di chiamata e determina i dati della SpO_2 e della frequenza pulsazioni.

6 prismaPSG: converte i segnali digitali dell'apparecchio in segnali analogici. Viene utilizzato nei laboratori del sonno.

7 Tubo flessibile riscaldabile 15 mm/22 mm

Attenersi alle istruzioni d'uso degli accessori. Qui trovate maggiori informazioni sull'utilizzo e la combinazione con l'apparecchio.

WM 68133-DOa 05/2017

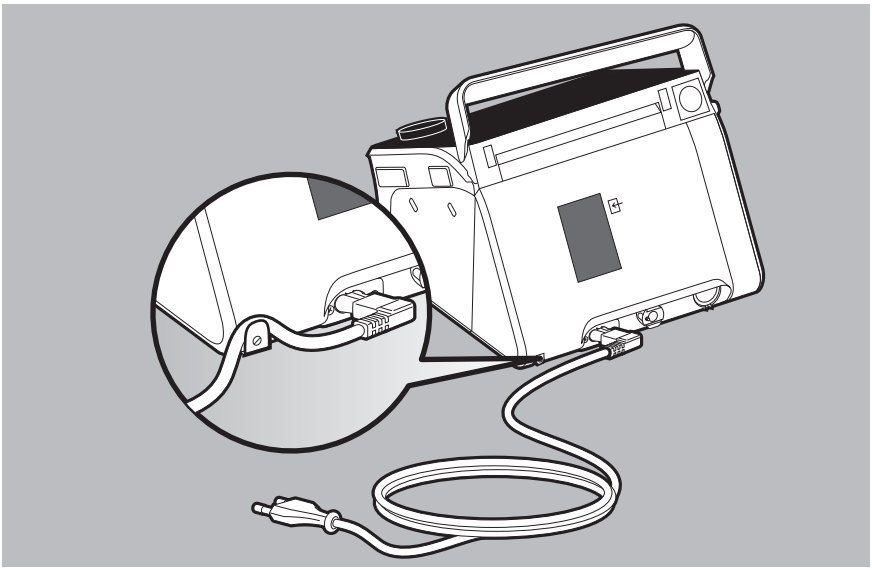
4 Preparazione e uso

4.1 Installazione dell'apparecchio

AVVISO

Danni materiali in caso di surriscaldamento!
Temperature troppo elevate possono causare il surriscaldamento e il danneggiamento dell'apparecchio.

⇒ Non coprire l'apparecchio e l'alimentatore con tessuti (ad es. coperte).
⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio nelle vicinanze di una fonte di calore.
⇒ Non esporre l'apparecchio ai raggi diretti del sole.
⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio nella custodia di protezione (prismaBAG advanced).



1. Collegare il cavo di alimentazione con l'apparecchio e la presa di corrente.

WM 68133IDOa 05/2017

4.2 Collegamento del tubo di inalazione

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di soffocamento a causa dell'utilizzo di prese di ventilazione non invasive o invasive senza espiratore!

L'utilizzo di prese di ventilazione non invasive o invasive senza espiratore integrato può far salire la concentrazione di CO_2 a valori critici e mettere in pericolo il paziente.

⇒ In assenza di espiratore integrato, utilizzare prese di ventilazione non invasive o invasive con espiratore esterno.

⇒ Attenersi alle istruzioni d'uso dell'espiratore.

⚠ ATTENZIONE

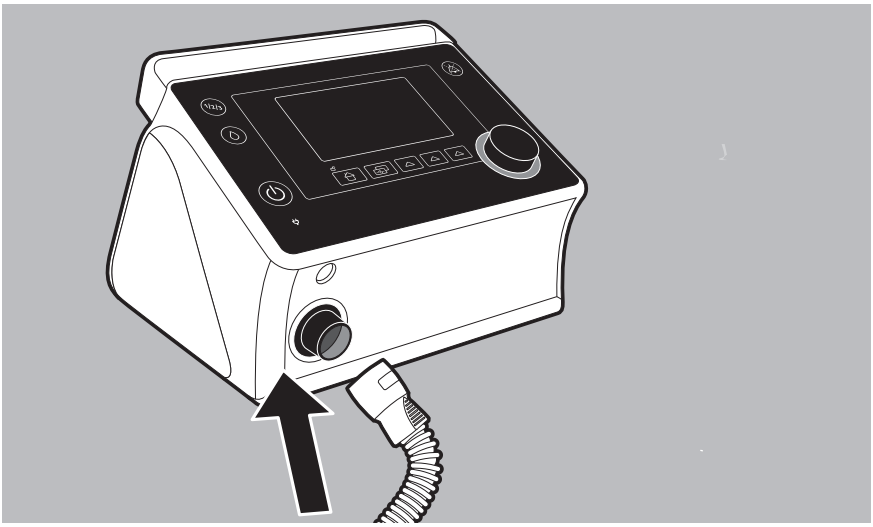
Pericolo di lesioni per errato posizionamento del tubo di inalazione!

Un errato posizionamento del tubo di inalazione può ferire il paziente.

⇒ Non disporre mai il tubo di inalazione attorno al collo.

⇒ Non schiacciare il tubo di inalazione.

4.2.1 Collegamento del tubo di inalazione con il sistema perdite



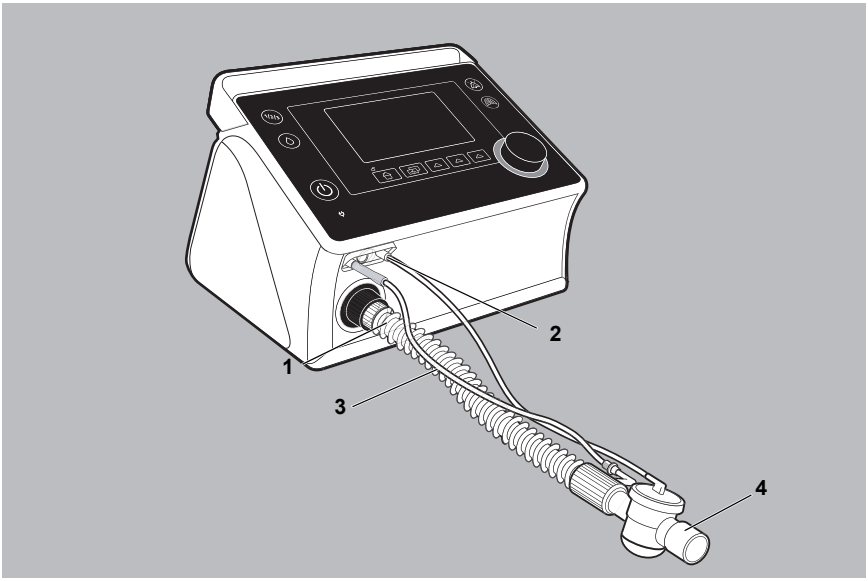
1. Inserire il tubo di inalazione nell'uscita dell'apparecchio.
2. Collegare la presa di ventilazione non invasiva o invasiva con il tubo di inalazione (ved. istruzioni d'uso della presa do ventilazione).

4.2.2 Collegamento del tubo di inalazione con la valvola paziente (solo TIVAN 50)

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della valvola paziente coperta!
Una valvola paziente coperta impedisce il deflusso dell'aria espirata e può mettere in pericolo il paziente.

⇒ Tenere sempre libera la valvola paziente.



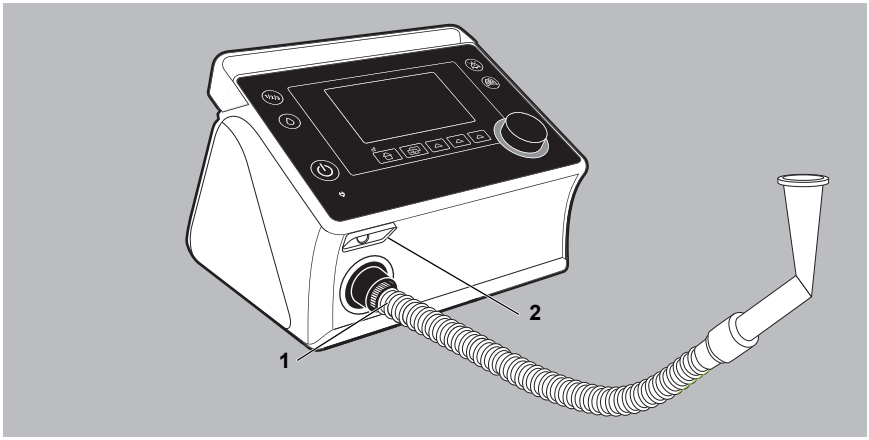
1. Inserire l'estremità libera del tubo di inalazione sull'uscita dell'apparecchio.
2. Collegare il tubo di comando valvola **2** al collegamento .
3. Collegare il tubo di misurazione della pressione **3** al collegamento P.
4. Collegare la presa di ventilazione (ad es. maschera) alla valvola paziente **4**.

AVVISO

L'apparecchio può funzionare anche con un sistema valvole senza misurazione della pressione nelle vicinanze del paziente. In tal caso il collegamento per il tubo di misurazione della pressione non viene utilizzato (eseguire il test del tubo flessibile).

WM 68133ILDOa 05/2017

4.2.3 Collegare i tubi flessibili per la ventilazione con boccaglio



1. Inserire l'estremità libera del tubo di inalazione **1** sull'uscita dell'apparecchio.
2. Collegare il boccaglio **2** con il tubo di inalazione (ved. istruzioni d'uso della presa di ventilazione).

AVVISO

In alternativa al tubo perdite è possibile utilizzare anche un tubo di inalazione con valvola paziente per la ventilazione con boccaglio.

4.3 Prima del primo utilizzo

Prima del primo utilizzo occorre configurare l'apparecchio. Se non lo ha già fatto il rivenditore specializzato occorre impostare la lingua e l'ora del dispositivo.

Se l'apparecchio ha una batteria interna, lasciare l'apparecchio collegato alla rete elettrica per almeno 8 ore.

4.4 Avvio della terapia

Condizione preliminare

- L'apparecchio è installato e collegato (ved. "4.1 Installazione dell'apparecchio", pagina 16).
- La presa di ventilazione è collegata (ved. istruzioni d'uso della presa di ventilazione)

1. Se il display rimane spento: premere brevemente il tasto on-off ⏻.
   L'apparecchio commuta in standby.

2. premere brevemente il tasto on-off ⏻.
   oppure
   Se è attiva la funzione Autostart: respirare nella presa di ventilazione.
   La terapia ha inizio.

Maggiori informazioni sull'Autostart: Ved. "5 Impostazioni nei menu", pagina 24.

4.5 Terminare la terapia / spegnere l'apparecchio

1. Tenere premuto il tasto on-off ⏻ fino a quando scompare la visualizzazione **Terminare la terapia**.
   L'apparecchio commuta in standby.
2. Per spegnere l'apparecchio premere nuovamente il tasto on-off per 3 secondi fino a quando scompare il messaggio **Spegnere il dispositivo** e il display si spegne.

4.6 Regolazione dell'umidificatore dell'aria inalata

Condizione preliminare

L'umidificatore è collegato e pieno d'acqua (ved. istruzioni d'uso dell'umidificatore).

1. Per accendere o spegnere l'umidificatore premere brevemente il tasto Umidificatore .
2. Per modificare il livello di umidificazione tenere premuto il tasto Umidificatore .

L'impostazione più adeguata del livello di umidificazione dipende dalla temperatura ambiente e dall'umidità dell'aria. Se al mattino si lamenta una certa secchezza delle vie aeree, il riscaldamento è impostato a un livello troppo basso. Se al mattino si rileva la formazione di acqua di condensa nel tubo di inalazione, il livello di riscaldamento impostato è troppo alto.

4.7 Selezione del programma preconfigurato

Il medico curante può memorizzare nell'apparecchio un massimo di tre programmi preconfigurati. Se ad es. sono necessarie regolazioni della ventilazione diurne diverse da quelle notturne è possibile cambiare il programma.

⚠ATTENZIONE

Pericolo di lesioni a causa dell'utilizzo di programmi di respirazione errati
L'utilizzo di programmi di respirazione non personalizzati possono causare errori nella terapia e mettere in pericolo il paziente.

⇒ Utilizzare solo programmi di respirazione che sono stati configurati per il paziente specifico.

WM 68133ILDOa 05/2017

1. Premere il tasto Programma .
2. Selezionare il programma con la manopola e confermare.

4.8 LIAM (solo TIVAN 50)

La manovra LIAM (Lung Insuflation Assist Maneuver) può essere utilizzata per indurre colpi di tosse o per la respirazione artificiale.
Condizione preliminare

- La terapia è in corso,
- La funzione LIAM è stata abilitata dal medico.

1. Premere il tasto LIAM .
   L'apparecchio commuta sulla modalità LIAM e il processo si sincronizza sull'inspirazione successiva.
2. Per interrompere la LIAM: premere nuovamente il tasto LIAM .
   La procedura verrà così interrotta. L'apparecchio commuta nella modalità di ventilazione impostata.

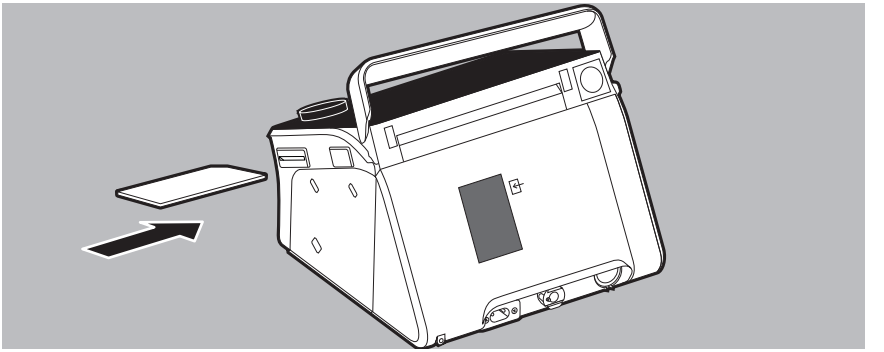
4.9 Utilizzo della scheda SD (opzionale)

Se è presente una scheda SD, l'apparecchio memorizza automaticamente i dati terapeutici sulla scheda SD. Per l'utilizzo dell'apparecchio non è indispensabile l'impiego di una scheda SD. Le impostazioni e i dati della terapia vengono memorizzati anche all'interno dell'apparecchio (massimo 14 giorni).

AVVISO

Perdita di dati dovuta a interruzione di corrente!
Se durante il processo di memorizzazione l'apparecchio viene scollegato dall'alimentazione di corrente, può verificarsi la perdita di dati.

⇒ Non scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante il salvataggio (il simbolo della scheda SD lampeggia).



1. Inserire la scheda SD nell'ingresso per schede SD fino allo scatto.
   Sul display viene visualizzato il simbolo della scheda SD .
2. Per l'estrazione premere brevemente sulla scheda SD e estrarla.

Per spedire la scheda SD: contrassegnare la scheda SD con il nome e la data di nascita del paziente per evitare scambi presso il medico o il rivenditore specializzato.

4.10 Utilizzo della batteria (opzionale)

L'apparecchio può essere dotato in opzione con una batteria interna. La batteria entra automaticamente in funzione quando l'apparecchio non è collegato alla rete elettrica o se l'alimentazione di corrente viene meno.

4.10.1 Indicazioni generali

- La durata della batteria dipende dalle regolazioni della ventilazione e dalla temperatura ambiente.
- Nella programmazione considerare che con temperature esterne basse o molto elevate la durata della batteria cala nettamente.
- Quando compare l'allarme **Capacità batteria critica** , la capacità residua è pari solo a un 10 %. Quando compare l'allarme **Capacità batteria molto critica** , l'apparecchio si spegnerà dopo pochi minuti (capacità residua inferiore al 5 %). Occorre avere a disposizione una possibilità di ventilazione alternativa.
- Se l'apparecchio e la batteria vengono conservati a una temperatura di esercizio diversa da quella indicata, l'apparecchio può essere messo in funzione soltanto dopo che si è riscaldato alla temperatura di esercizio ammessa.

WM 68133ILDOa 05/2017

4.10.2 Ricarica batteria

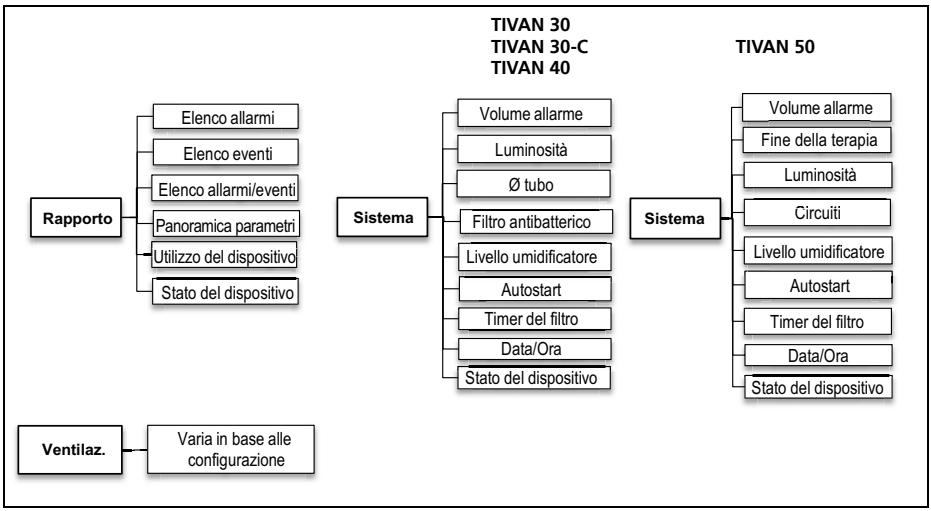
La batteria viene automaticamente caricata non appena si collega l'apparecchio alla rete elettrica. I segmenti continui nel simbolo della batteria indicano sul display il processo di ricarica. Quando il display della batteria mostra 5 segmenti la batteria è completamente carica.

5 Impostazioni nei menu

5.1 Navigazione nell'apparecchio

INTERVENTO	RISULTATO	
	NEL MENU	**DENTRO UNA VOCE DEL MENU**
Premere il tasto funzione 	la funzione viene mostrata direttamente sul display mediante il tasto (ad es. menu **Sistema**, **Ventilaz.**, **Rapporto** o **Indietro**).	
Ruotare la manopola verso sinistra	Navigazione verso l'alto	Riduzione il valore
Ruotare la manopola verso destra	Navigazione verso il basso	Aumento valore
Premere sulla manopola	Selezione delle voci del menu	Conferma valori impostati
Premere il tasto Home 	Indietro alla schermata iniziale	
Premere il tasto Monitor 	Commutazione tra le diverse schermate.	

5.2 Struttura del menu



WM 68133IDOa 05/2017

5.3 Menu Sistema (impostazioni apparecchio)

La tabella seguente contiene informazioni sui parametri di questo menu. Maggiori informazioni sulla navigazione nel menu: Ved. "5.1 Navigazione nell'apparecchio", pagina 24.

PARAMETRO	DESCRIZIONE
Volume allarme	Consente di impostare il volume allarme.
Luminosità	Consente di modificare la luminosità del display.
Fine della terapia (solo TIVAN 50)	Consente di visualizzare se l'allarme è stato attivato/ disattivato terminata la terapia.
Ø tubo (solo TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40)	Per selezionare il diametro del tubo utilizzato.
Filtro antibatterico (solo TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40)	Per impostare se utilizzare o meno il filtro antibatterico.
Circuiti (solo TIVAN 50)	Consente di visualizzare il circuito in uso e di eseguire il test del tubo flessibile.
	Durante il test del tubo flessibile l'alimentazione di O_2 deve essere disattivata. Per l'esattezza della terapia è utile eseguire questo testo in caso di sostituzione del tubo flessibile, modifiche del tipo di tubo flessibile o degli accessori (come ad es. filtro antibatterico). Vengono testate Resistance, Compliance e tenuta.
Livello umidificatore	Consente di impostare il livello di umidificazione dell'umidificatore. L'impostazione più adeguata al paziente dipende dalla temperatura ambiente e dall'umidità dell'aria. Se le vie aeree sono secche aumentare il livello di umidificazione. Se è presente acqua di condensa nel tubo di inalazione ridurre il livello di umidificazione
Autostart	Consente di attivare o disattivare l'Autostart. Quando l'Autostart è acceso, l'apparecchio si attiva nella presa di ventilazione con un respiro.
Timer del filtro	Consente di resettare la funzione di promemoria per il cambio filtro.
Data/Ora	Consente di impostare l'orario e la data correnti.

Stato del dispositivo	Mostra le informazioni seguenti: • Nome dell'apparecchio • Numero di serie • Versione firmware • Informazioni sulla batteria (se presente)

5.4 Menu Ventilazione (regolazioni della ventilazione)

Il menu Ventilazione mostra le regolazioni dei parametri di ventilazione correnti. La visualizzazione dei parametri varia a seconda della modalità di ventilazione. Questo menu può essere gestito solo nel settore Esperto. In modalità paziente non è possibile modificare le regolazioni. Qui è possibile selezionare un programma se nell'apparecchio è abilitato più di un programma preconfigurato.

5.5 Menu Report (dati di utilizzo)

La tabella seguente contiene informazioni sui parametri di questo menu. Maggiori informazioni sulla navigazione nel menu: Ved. "5.1 Navigazione nell'apparecchio", pagina 24.

PARAMETRO	DESCRIZIONE
Elenco allarmi	Elenca gli allarmi che si sono verificati.
Elenco eventi	Elenca gli eventi che si sono verificati.
Allarmi + eventi	Elenca gli allarmi e gli eventi che si sono verificati in ordine cronologico.
Panoramica parametri	Elenca i parametri impostati dei programmi di respirazione.
Utilizzo del dispositivo	Elenca la durata di utilizzo dell'apparecchio.
Stato del dispositivo	Mostra le informazioni seguenti: • Nome dell'apparecchio • Numero di serie • Versione firmware Informazioni sulla batteria (se presente)

WM 68133IDOa 05/2017

6 Trattamento igienico

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione dovuto al riutilizzo dell'apparecchio!
L'utilizzo dell'apparecchio da parte di diversi pazienti comporta il rischio di trasmissione di eventuali infezioni al paziente successivo.

⇒ Non riutilizzare gli articoli monouso.

⇒ In caso di utilizzo da parte di diversi pazienti è obbligatorio l'uso del filtro antibatterico.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovuto al circuito paziente contaminato o infetto!
Un circuito paziente contaminato o infetto può contaminare o infettare il paziente successivo.

⇒ Non ritrattare il sistema tubiero monouso.

⇒ Sottoporre a trattamene igienico adeguato il sistema tubiero multiuso/sistema multiuso.

6.1 Indicazioni generali

- Durante la disinfezione indossare dispositivi di protezione idonei.
- Attenersi alle istruzioni d'uso del disinfettante utilizzato.
- Una volta trattato igienicamente dal rivenditore specializzato autorizzato, l'apparecchio è adatto ad essere riutilizzato per altri pazienti.

6.2 Intervalli di pulizia

SCADENZA	INTERVENTO
Settimanalmente	Pulire l'apparecchio (ved. "6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio", pagina 28)
	Pulire il tubo di inalazione con sistema perdite (ved. "6.4 Trattamento igienico del tubo di inalazione", pagina 30)
Mensilmente	Pulire il filtro dell'aria (ved. "6.3.1 Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)", pagina 29)
	Sostituire il filtro antipolline (ved. "6.3.2 Sostituzione del filtro antipolline (filtro bianco)", pagina 29)
Ogni 6 mesi	Sostituire il filtro dell'aria (ved. "6.3.1 Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)", pagina 29).

SCADENZA	INTERVENTO
Ogni 12 mesi	Sostituire il tubo di inalazione con sistema perdite.
All'occorrenza	In ambito clinico: Disinfettare il tubo di inalazione (ved. "6.4 Trattamento igienico del tubo di inalazione", pagina 30)
in caso di cambio del paziente	Prima del successivo utilizzo far sottoporre a trattamento igienico l'apparecchio da parte del rivenditore specializzato (ved. "6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio", pagina 28). Resettare l'apparecchio alle impostazioni predefinite.

6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni da scossa elettrica!
La penetrazione di liquidi può causare un corto circuito, causando quindi ferite all'utilizzatore e danni all'apparecchio.

⇒ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione prima del trattamento igienico.
⇒ Non immergere in liquidi l'apparecchio e i componenti.
⇒ Non versare liquidi sull'apparecchio e sui componenti.

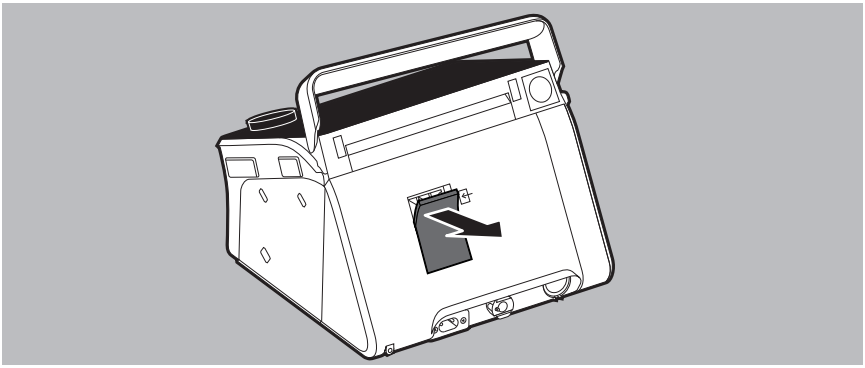
1. Eseguire il trattamento igienico dell'apparecchio e dei componenti attenendosi alla seguente tabella:

COMPONENTE	PULIZIA	DISINFEZIONE DOPO IL CAMBIO PAZIENTE	STERILIZZA-ZIONE
Alloggiamento incl. uscita/ ingresso apparecchio	Lavare utilizzando: acqua o sapone neutro.	Disinfezione per strofinamento (consiglio: terralin® protect o perform advanced Alcohol EP)	Non consentita
Superfici a specchio sull'apparecchio	Lavare utilizzando: acqua o sapone delicato; non utilizzare panni in microfibra.		
Cavo di rete	Lavare utilizzando: acqua o sapone neutro.		

2. Sostituire maschera, tubo di inalazione, filtro dell'aria, filtro antipolline e filtro batterico.
3. Eseguire un controllo funzionale (ved. "7 Controllo funzionale", pagina 30).

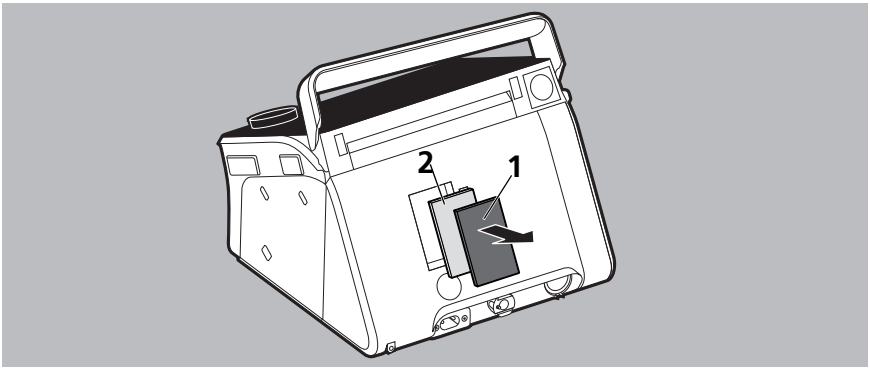
WM 68133IDOa 05/2017

6.3.1 Pulizia del filtro dell'aria (filtro grigio)



1. Pulire sotto acqua corrente il filtro dell'aria.
2. Lasciare asciugare il filtro dell'aria.

6.3.2 Sostituzione del filtro antipolline (filtro bianco)



1. Rimuovere il filtro dell'aria **1**.
2. Sostituire il filtro antipolline bianco **2**.
3. Inserire un nuovo filtro dell'aria **1** nel supporto.

6.4 Trattamento igienico del tubo di inalazione

AVVISO

Danni materiali in caso d'infiltrazione di liquidi!
La penetrazione di liquidi può danneggiare l'apparecchio.
⇒ Utilizzare il tubo di inalazione solo se completamente asciutto.

Se si utilizza un tubo di inalazione riscaldabile, rispettare le relative istruzioni d'uso. Nel caso in cui si utilizzi un tubo di inalazione con valvola di espirazione attiva, si prega di rispettare le relative istruzioni d'uso.

6.4.1 Trattamento igienico del tubo di inalazione con il sistema perdite

1. Eseguire il trattamento igienico del tubo di inalazione attenendosi alla seguente tabella:

PULIZIA	DISINFEZIONE	STERILIZZAZIONE
Utilizzare acqua calda e detergente neutro.	Disinfezione per immersione (consiglio: gigasept FF®)	Non consentita

2. Risciacquare il tubo di inalazione con acqua pulita e scuoterlo energicamente.
3. Asciugare il tubo di inalazione.

6.4.2 Trattamento igienico del tubo di inalazione con la valvola paziente (solo TIVAN 50)

I tubi di inalazione con valvola paziente non sono idonei per il riutilizzo. Osservare le rispettive istruzioni per l'uso.

6.4.3 Trattamento igienico del tubo di inalazione per ventilazione con boccaglio (solo TIVAN 50)

I tubi di inalazione per ventilazione con boccaglio non sono idonei per il riutilizzo. Osservare le rispettive istruzioni per l'uso.

7 Controllo funzionale

Dopo ogni trattamento igienico così come dopo ogni manutenzione, al più tardi tuttavia dopo 6 mesi, effettuare un controllo funzionale.

1. Verificare che l'apparecchio non sia danneggiato esternamente.
2. Verificare che connettori e cavi non siano danneggiati esternamente.
3. Verificare che i componenti siano collegati correttamente all'apparecchio.

WM 68133ILDOa 05/2017

4. Collegare l'apparecchio all'alimentazione di corrente (ved. "4.1 Installazione dell'apparecchio", pagina 16).
5. Accendere l'apparecchio.
6. Chiudere il tubo flessibile.
7. Confrontare la pressione indicata sul display con la pressione prescritta.
8. Per verificare la funzionalità di allarme:

- accertarsi che al momento dell'accensione il tasto di riconoscimento allarme  si illumini prima di giallo e poi di rosso.
- Scollegare il tubo di inalazione dall'apparecchio.
  Si attiva l'allarme di disattivazione e viene emesso un suono di allarme.

9. Se è presente una batteria interna:

- scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente.
  Viene emesso un allarme. La batteria entra in funzione.
- Collegare l'apparecchio all'alimentazione di corrente.
  La spia della tensione di rete si accende in verde.

10. Se uno di questi punti non funziona oppure la differenza di pressione è > 1 hPa: non utilizzare l'apparecchio e contattare il rivenditore specializzato.

8 Allarmi e guasti

Sono previsti due tipi di allarmi: gli allarmi fisiologici riguardano la ventilazione del paziente. Gli allarmi tecnici riguardano la configurazione dell'apparecchio.

Al momento della consegna o del reset dell'apparecchio gli allarmi fisiologici non sono attivi. Gli allarmi tecnici sono attivi ma non configurabili.

8.1 Sequenza di visualizzazione degli allarmi

Gli allarmi si suddividono in tre livelli di priorità basso , medio e alto).

Quando vengono emessi più allarmi contemporaneamente, viene sempre visualizzato per primo l'allarme con la priorità più alta.

L'allarme di priorità più bassa permane e viene nuovamente visualizzato dopo l'eliminazione dell'allarme di priorità più alta.

8.2 Allarmi fisiologici disattivati

Il medico curante potrà decidere quali allarmi fisiologici attivare, disattivare o silenziare.

Se nella riga di stato compare il simbolo , ciò significa che il medico curante ha disattivato tutti gli allarmi fisiologici.

Se nella riga di stato compare il simbolo , ciò significa che il medico curante ha silenziato tutti gli allarmi fisiologici.

8.3 Silenziamento degli allarmi

1. Silenziare l'allarme per 120 secondi: premere il tasto di riconoscimento allarme .
   Il guasto che deve ancora essere eliminato rimane visualizzato sulla riga di stato e il tasto di riconoscimento allarme lampeggia finché il problema non sarà risolto.
2. Silenziare tutti i segnali allarme acustici per 2 minuti: premere il tasto di riconoscimento allarme .

8.4 Allarmi fisiologici

INDICAZIONE	CAUSA	MISURA
Apnea	Nessuna respirazione spontanea nell'intervallo di tempo preimpostato.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Pressione alta	Pressione massima superata.	Far verificare le impostazioni del medico curante.

WM 68133IDOa 05/2017

INDICAZIONE	CAUSA	MISURA
Pressione bassa 	Pressione terapeutica minima non raggiunta.	Cambiare o sostituire i filtri sporchi.
	Presa di ventilazione non a tenuta.	Regolare nuovamente la presa di ventilazione.
	Presa di ventilazione difettosa.	Sostituire la presa di ventilazione.
	Impostazioni non plausibili.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Frequenza alta 	Frequenza respiratoria massima superata.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Freq. bassa 	Frequenza di respirazione minima non raggiunta.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Perdita alta 	Mancanza di tenuta.	Verificare il collegamento tra apparecchio e paziente dal tubo di inalazione alla presa di ventilazione.
Volume al minuto alto 	Volume minuto massimo superato.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Volume al minuto basso 	Volume minuto minimo non raggiunto.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Polso alto 	Impostazioni dei parametri di ventilazione non adatti (impostazione degli allarmi superiore della frequenza pulsazioni del paziente superata).	Far verificare le impostazioni del medico curante.
	Impostazioni allarme non plausibili.	
Polso basso 	Impostazioni allarme non plausibili (impostazione degli allarmi inferiore della frequenza pulsazioni del paziente non superata).	Far verificare le impostazioni del medico curante.
SpO_2 alta 	Impostazione d'allarme superiori della saturazione dell'ossigeno del paziente superate.	Far verificare le impostazioni del medico curante.

INDICAZIONE	CAUSA	MISURA
SpO_2 bassa 	Presa di respirazione errata o difettosa.	Controllare ed eventualmente sostituire la presa di respirazione.
	Erogazione di ossigeno errata o troppo bassa.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
	Impostazioni dei parametri di ventilazione non adatti.	
	Impostazioni allarme non plausibili (impostazione degli allarmi inferiore della saturazione dell'ossigeno del paziente non superata).	
Volume corrente alto 	Perdite nel tubo di inalazione.	Cercare ed eliminare la perdita. Se necessario: Sostituire il tubo di inalazione.
	Il paziente respira contemporaneamente.	Far verificare le impostazioni del medico curante.
Volume corrente basso 	Filtro imbrattato.	Pulire o sostituire i filtri.
	Presa di respirazione non a tenuta o difettosa.	Regolare la cuffia/le fasce per la testa in modo che la presa di ventilazione garantisca la tenuta. Se necessario: sostituire.
	Presa di ventilazione difettosa.	Sostituire la presa di ventilazione.
	Impostazioni non plausibili (impostazione degli allarmi inferiore del volume corrente del paziente superata).	Far verificare le impostazioni del medico curante.
	Volume minimo nel modo MPVv non raggiunto nell'intervallo di tempo preimpostato.	Far verificare le impostazioni del medico curante.

8.5 Allarmi tecnici

INDICAZIONE	CAUSA	MISURA
Assistenza necessaria. Contattare il proprio rivenditore specializzato.	Guasti tecnici risolvibili esclusivamente da un rivenditore specializzato autorizzato.	Far riparare l'apparecchio.
Batteria difettosa. Assistenza necessaria. 	Batteria difettosa.	Far sostituire la batteria.
	Apparecchio difettoso.	Far riparare l'apparecchio.

WM 68133IDOa 05/2017

INDICAZIONE	CAUSA	MISURA
Batteria non presente. Assistenza necessaria. 	Batteria difettosa.	Far riparare l'apparecchio.
	Utilizzo di una batteria non ammessa.	
Carica batteria residua molto critica 	Batteria bassa (capacità residua inferiore al 5%).	Collegare l'apparecchio all'alimentazione di corrente.
Capacità batteria critica 	Batteria bassa (capacità residua inferiore al 10%).	Collegare l'apparecchio all'alimentazione di corrente.
Batteria disattivata causa temper. 	Batteria troppo calda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Durata utile batteria esaurita. Far sostituire la batteria. 	Durata utile batteria esaurita.	Far sostituire la batteria.
Temperatura batteria alta 	Batteria troppo calda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Batteria non presente. Assistenza necessaria 	Batteria difettosa.	Far sostituire la batteria.
	Apparecchio difettoso.	Far riparare l'apparecchio.
Zona di aspirazione coperta. Lasciare libera la zona di aspirazione. 	Zona di aspirazione coperta.	Lasciare libera la zona di aspirazione.
Disconnessione permanente; verificare il tubo di inalazione e il raccordo paziente 	Tubo di inalazione non correttamente collegato o non collegato all'apparecchio.	Verificare il collegamento tra apparecchio e paziente dal tubo di inalazione alla presa di ventilazione.
	L'apparecchio viene utilizzato con la presa di ventilazione aperta (non applicata).	

WM 68133LDOa 05/2017

INDICAZIONE	CAUSA	MISURA
Resp. aria espirata. (Reinalazione) 	Mancata apertura della valvola paziente durante l'espirazione (ad es. perché è incollata a causa dei farmaci).	Controllare i tubi flessibili e eventualmente sostituirli.
	Reinalazione del paziente eccessiva con frequenza alta.	
Errore circuito 	Tubo di comando valvola e tubo di misurazione della pressione scambiati.	Controllare il collegamenti dei tubi.
	Tubo di comando valvola piegato.	Controllare che il tubo di comando valvola non sia piegato.
Errore circuito 	Il tubo di comando valvola tra apparecchio e valvola paziente è collegato in modo sbagliato.	Controllare che il tubo di comando valvola non sia danneggiato. Se necessario: Sostituire il circuito.
		Tubo di comando valvola collegato correttamente.
	Tubo di comando valvola e tubo di misurazione della pressione scambiati.	Controllare il collegamenti dei tubi.
	Tubo di comando valvola piegato.	Controllare che il tubo di comando valvola non sia piegato.
Perdita bassa 	Nessun espiratore con sistema perdite.	Collegare un espiratore con sistema perdite.
Surriscaldamento compressore 	Temperatura compressore troppo alta. Filtro dell'aria di raffreddamento intasato.	Controllare il filtro dell'aria di raffreddamento. Se necessario: far sostituire il filtro dell'aria di raffreddamento dal rivenditore specializzato.
Terapia terminata 	L'apparecchio è spento.	Riaccendere l'apparecchio.
Disconnessione. Verificare il tubo di inalazione e il raccordo paziente 	Tubo di inalazione non correttamente collegato o non collegato all'apparecchio.	Verificare il collegamento tra apparecchio e paziente dal tubo di inalazione alla presa di ventilazione.
	L'apparecchio viene utilizzato con la presa di ventilazione aperta (non applicata).	
Collegare il coperchio o l'umidificatore. 	Perdite dovute al coperchio / umidificatore mancante o difettoso.	Verificare l'attacco del coperchio o dell'umidificatore all'apparecchio. Se l'allarme permane: far riparare l'apparecchio.

WM 68133IDOa 05/2017

INDICAZIONE	CAUSA	MISURA
Tubo di inalazione o uscita dell'apparecchio bloccata	Tubo di inalazione piegato o ostruito.	Verificare che il tubo di inalazione e l'uscita dell'apparecchio non siano ostruiti.
Errore circuito	Sistema valvole selezionato. Nessun circuito valvole collegato.	Controllare il collegamenti dei tubi. Se necessario: sostituire il tubo di inalazione.
		Sostituire il circuito.
		Far verificare le impostazioni del medico curante.
	Sistema perdite selezionato, circuito valvole collegato.	Sostituire il circuito.
		Far verificare le impostazioni del medico curante.
	Tubo di misurazione della pressione non collegato correttamente.	Controllare il collegamenti dei tubi.
Misurazione SpO_2 errata	Sensore SpO_2 difettoso.	Sostituire sensore SpO_2. Se l'allarme permane: sostituire il modulo.
	Sensore SpO_2 non collegato.	Collegare correttamente il sensore SpO_2. Se l'allarme permane: Sostituire sensore SpO_2.
Sensore SpO_2 non collegato	Nessun sensore della SpO_2 collegato.	Collegare il sensore SpO_2. Se l'allarme permane: sostituire il modulo.
Segnale SpO_2 debole	Il sensore SpO_2 non è collegato correttamente al dito.	Verificare il collegamento con il dito.
	Segnale disturbato da smalto per unghie o sporcizia.	Rimuovere lo smalto per unghie. Pulire il dito.
Batteria scarica a causa della sovratemperatura	Batteria troppo calda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.

INDICAZIONE	CAUSA	MISURA
La batteria interna non si carica a causa della temperatura troppo bassa 	Batteria troppo fredda.	Utilizzare l'apparecchio a una temperatura ambiente da 5 °C a 40 °C.
Impossibile ricaricare la batteria. Assistenza necessaria 	Batteria difettosa.	Far sostituire la batteria.
Modulo prismaCONNECT difettoso. Contattare il proprio rivenditore specializzato / gestore 	Modulo prismaCONNECT difettoso.	Far sostituire il modulo.
Modulo prisma CHECK non presente. 	Modulo prisma CHECK difettoso o non collegato.	Far sostituire il modulo o collegarlo correttamente.
Ora non impostata. 	Ora interna non impostata.	Fare impostare l'ora da un rivenditore specializzato in modo che il corso della terapia venga registrato correttamente.
Funzionamento a batteria 	Alimentazione di rete interrotta.	Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Verificare il funzionamento della presa.
	Convertire l'apparecchio al funzionamento a batteria.	Premere il tasto di riconoscimento allarme. L'apparecchio è in funzionamento a batteria.
Nessuna indicazione sul display. Segnale acustico e ottico per almeno 120 secondi, nessuna indicazione sul display.	Alimentazione elettrica assente e batteria (se presente) scarica.	Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Verificare il funzionamento della presa. Se la batteria è presente: collegare l'apparecchio alla rete elettrica e caricare la batteria.
	Apparecchio difettoso.	Far riparare l'apparecchio.

WM 68133IDOa 05/2017

8.6 Anomalie

ANOMALIA/MESSAGGIO DI ANOMALIA	CAUSA	RIMEDIO
Nessun rumore di funzionamento, nessuna indicazione sul display.	Alimentazione di corrente mancante.	Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Verificare il funzionamento della presa.
La terapia non si avvia respirando nella maschera.	Funzione Autostart non attiva.	Attivare la funzione Autostart.
L'apparecchio non raggiunge la pressione target impostata.	Filtro dell'aria sporco.	Pulire il filtro dell'aria. Se necessario: sostituire il filtro (ved. "6 Trattamento igienico", pagina 27).
	Maschera non ermetica.	Regolare le fasce per la testa, in modo che la maschera sia a tenuta. Se necessario: sostituire la maschera difettosa.

9 Manutenzione

L'apparecchio è concepito per una durata utile di 6 anni.

Se utilizzato in modo conforme l'apparecchio è esente da manutenzione entro un determinato periodo di tempo.

Se si utilizza l'apparecchio per un periodo di tempo maggiore, far controllare l'apparecchio da un rivenditore specializzato autorizzato.

Per la Germania: Ai sensi del §6 dell'Ordinanza riguardante i gestori di dispositivi medici l'apparecchio deve essere soggetto ad un controllo tecnico di sicurezza (STK) ogni 2 anni. Per tutti gli altri paesi valgono i requisiti locali.

Se l'apparecchio è dotato di batteria, questa deve essere sostituita ogni 4 anni.

10 Stoccaggio

Conservare l'apparecchio alle condizioni ambientali prescritte. Pulire l'apparecchio prima dello stoccaggio.

Se l'apparecchio ha una batteria interna che deve essere sempre pronta all'uso, lasciare l'apparecchio collegato alla rete. In questo modo si ha la garanzia che la batteria sia sempre completamente carica.

Se l'apparecchio non viene collegato all'alimentazione elettrica per un tempo prolungato, la batteria si scarica. Si raccomanda pertanto un controllo regolare del livello di carica ed (se necessario) la ricarica con l'impiego dell'apparecchio.

11 Smaltimento



Non smaltire il prodotto e la batteria insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale.
La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

WM 68133IDOa 05/2017

12 Appendice

12.1 Dati tecnici

12.1.1 Apparecchio

SPECIFICHE	**APPARECCHIO** TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40	**APPARECCHIO** TIVAN 50
Classe del prodotto secondo la direttiva 93/42/CEE	IIa	
Dimensioni L x H x P in cm	21,8 x 17,5 x 21,8	
Peso	2,4 kg	2,5 kg
Peso batteria interna (se presente)	0,63kg	
Range di temperatura - Funzionamento - Stoccaggio - Stoccaggio a +70 °C - Stoccaggio a -25 °C	 da +5 °C a +40 °C da -25 °C a +70 °C Prima della prima messa in funzione fare raffreddare a temperatura ambiente per 4 ore Prima della prima messa in funzione fare riscaldare a temperatura ambiente per 4 ore	
Umidità ammessa per funzionamento e stoccaggio	Umidità rel. Da 10 a 95 %, senza formazione di condensa.	
Campo di pressione aria	da 600 hPa a 1100 hPa, pari a un'altitudine di 4000 m slm (a meno di 700 hPa le perdite devono essere minime, in quanto l'apparecchio potrebbe non essere più in grado di compensarle con pressioni di ventilazione troppo alte)	
Diametro attacco tubo di inalazione	Cono standard 22 mm secondo la norma ISO 5356-1	
Flusso dell'aria massimo a 20 hPa	>220 l/min	
Interfaccia di sistema	12 V CC Max. 10 VA	
Attacco elettrico	100-240 V CA, 50-60 Hz, tolleranza -20 % - 10 %	
Potenza assorbita media con carico massimo	A 100 V: 1,02 A A 240 V: 0,43 A	A 100 V: 1,12 A A 240 V: 0,5 A
Potenza elettrica massima	100 W	120 W

WM 68133LDOa 05/2017

SPECIFICHE	**APPARECCHIO** TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40	**APPARECCHIO** TIVAN 50
Batteria interna (se presente) - Tipo - Capacità nominale - Tensione nominale - Potenza nominale - Cicli di scarica tipici	Agli ioni di litio 3100 mAh 39,6 V 121 Wh 600 cicli di carica	
Durata di funzionamento della batteria interna con le impostazioni seguenti: Modo T, f=20 /min, Ti=1 s, PEEP=4 hPA, Vt = 800 ml Polmone passivo: Resistenza R = 5 hPa (l/s); Compliance C = 50 ml/hPa	> 10 ore	
Durata della carica della batteria	> 8 ore	
Classificazione ai sensi della norma DIN EN 60601-1-11: Tipo di protezione contro scosse elettriche Grado di protezione contro scosse elettriche Protezione contro l'infiltrazione di corpi solidi e d'acqua	Classe di protezione II Tipo BF IP22	
Classificazione secondo DIN EN 60601-1: Modo operativo	Funzionamento continuo	
Parte applicata	Uscita dell'apparecchio, maschera, sensore della SpO_2	
Compatibilità elettromagnetica (CEM) secondo EN 60601-1-2 Schermatura contro i radiodisturbi Resistenza ai radiodisturbi	I dispositivi medici elettrici devono essere installati e messi in funzione solo in un ambiente elettromagnetico definito in relazione a emissioni e resistenza alle interferenze. Se necessario maggiori informazioni, i parametri di collaudo e i valori limite possono essere richiesti al costruttore. EN55011 B IEC61000-4 parti dalla 2 alla 6, parte 11, parte 8 IEC61000-3 parte 2 e 3	

WM 68133IDOa 05/2017

SPECIFICHE	**APPARECCHIO** TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40	**APPARECCHIO** TIVAN 50
Riscaldamento dell'aria inalata	Massimo + 3 °C	
Livello di pressione acustica medio/ funzionamento secondo EN ISO 80601-2-70	Ca.26 dB(A) a 10 hPa (pari a un livello di potenza sonora di 34 dB(A)	Ca.28 dB(A) a 10 hPa (pari a un livello di potenza sonora di 36 dB(A)
Livello di pressione acustica medio/ funzionamento secondo ISO 80601-2-70 con umidificatore	Ca. 27 dB(A) bei 10 hPa (pari a un livello di potenza sonora di 35 dB(A)	Ca.28 dB(A) a 10 hPa (pari a un livello di potenza sonora di 36 dB(A)
Livello di pressione acustica messaggio di allarme secondo DIN EN 60601-1-8 per tutte le condizioni di allarme (priorità alta, media, bassa)	Livello 1: 63 dB(A) Livello 2: 66 dB(A) Livello 3: 68 dB(A) Livello 4: 81 dB(A)	
Intervallo di pressioni IPAP TIVAN 30 TIVAN 30-C TIVAN 40 TIVAN 50 Tolleranza	da 4 hPa a 30 hPa da 4 hPa a 30 hPa da 4 hPa a 40 hPa da 4 hPa a 50 hPa ±1,2 hPa (±8 % del valore impostato)	
Range di pressione PEEP Tolleranza	da 4 hPa a 25 hPa ±1,2 hPa (±8 % del valore impostato)	Sistema perdite: da 4 hPa a 25 hPa Sistema valvole: da 0 hPa a 25 hPa ±1,2 hPa (±8 % del valore impostato)
Campo delle pressioni di esercizio CPAP Tolleranza	da 4 hPa a 20 hPa ±1,2 hPa (±8 % del valore impostato)	
Pressione incrementale	0,2 hPa	
PLS min (pressione limite minima stabile) Pressione minima in caso di guasto	0 hPa	
PLS max (pressione limite massima stabile) Pressione massima in caso di guasto	≤ 60 hPa	
PWmax (pressione della terapia massima) TIVAN 30 TIVAN 30-C TIVAN 40 TIVAN 50	30 hPa, regolazione della pressione 30 hPa, regolazione della pressione 40 hPa, regolazione della pressione 50 hPa, regolazione della pressione	

WM 68133LDOa 05/2017

SPECIFICHE	**APPARECCHIO** TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40	**APPARECCHIO** TIVAN 50
PWmin (pressione della terapia minima)	Sistema perdite: 4 hPa; regolazione della pressione Sistema valvola: 0 hPa	
Frequenza respiratoria Precisione Incrementi	0 - 60 bpm ± 0,5 bpm 0,5 bpm	
Ti/Ti max Precisione Incrementi	0,5 s - 4 s ± 0,1 s 0,1 s	
Volume target (non con TIVAN 30) Precisione Incrementi	100 ml - 2000 ml ± 20 % 10 ml	
Livello di trigger Inspirazione Espirazione	1 (sensitività elevata) - 8 (sensitività bassa) 95 % - 5 % del flusso massimo in incrementi del 5 %	
Dispositivo trigger	Il trigger inspiratorio si attiva quando il flusso del paziente supera la soglia trigger. Il trigger espiratorio si attiva quando il flusso inspiratorio del paziente scende in valore percentuale del flusso inspiratorio massimo del paziente.	
Velocità di aumento della pressione	Livello 1: 100 hPa/s Livello 2: 80 hPa/s Livello 3: 50 hPa/s Livello 4: 20 hPa/s	
Velocità di caduta della pressione	Livello 1: 100 hPa/s Livello 2: 80 hPa/s Livello 3: 50 hPa/s Livello 4: 20 hPa/s	
Volume corrente Tolleranza	100 ml - 2000 ml ± 20 %	
Volume al minuto (determinato in base agli ultimi 5 respiri) Tolleranza	da 0 l/min a 99 l/min ± 20 % (condizioni: Vt >=100ml)	
Flusso massimo ammesso con l'erogazione di ossigeno	15 l/min	
Filtro antipolline fino a 1 µm fino a 0,3 µm	Classe del filtro E10 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	

WM 68133IDOa 05/2017

SPECIFICHE	APPARECCHIO TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40	APPARECCHIO TIVAN 50
Durata utile del filtro antipolline	ca. 250 h	
Scheda SD	Capacità di memoria 256 MB fino a 8 GB di utilizzo, interfaccia compatibile con SD physical layer version 2.0	
Tecniche di filtrazione e livellamento	Gli allarmi fisiologici si attivano 3 respiri dopo il raggiungimento della soglia di allarme. Eccezione: Gli allarmi **Polso alto**, **Polso basso**, **SpO_2 alta** e **SpO_2 bassa** di attivano 3 secondo dopo il raggiungimento della soglia di allarme. L'allarme **Resp. aria espirata.** si attiva 10 atti respiratori dopo il raggiungimento della soglia di allarme. Le visualizzazioni di pressione, flusso e perdite passano per il filtro passa basso.	
Filtro antibatterico	Spazio morto: 26 ml Resistenza della portata: 2,0 cm H_2O di 60 l/min	

TOLLERANZE PER GLI APPARECCHI DI MISURAZIONE UTILIZZATI

Pressione:	± 0,75 % del valore di misurazione o ± 0,1 hPa
Flusso:	± 2 % del valore nominale
Volume	± 3 % del valore nominale
Temperatura:	± 0,3 °C
Tempo	± 0,05 Hz / ± 0,001 bpm

Tutti i valori di flusso e di volume fisiologici vengono visualizzati in BTPS (flusso del paziente, volume target, volume d'inspirazione, volume al minuto). Tutti gli altri valori di flusso e volume vengono visualizzati in STPD.

Con riserva di modifiche costruttive.

Tutti i componenti dell'apparecchio sono privi di lattice.

Norma applicata: EN ISO 10651-6: Apparecchi di ventilazione per uso medico - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Parte 6: Dispositivi di assistenza respiratoria a domicilio.

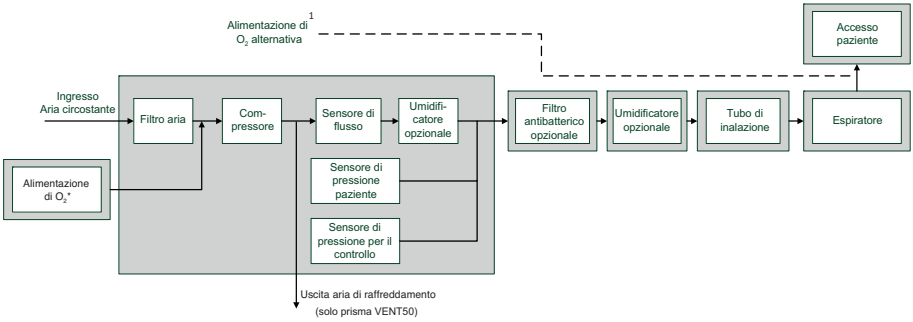
Gli apparecchi del tipo WM 110 TD e del tipo WM 120 TD utilizzano il seguente open source software: FreeRTOS.org

Il software di questo apparecchio contiene un codice soggetto a una licenza GPL. Il codice sorgente e la licenza GPL sono disponibili su richiesta.

WM 68133LDOa 05/2017

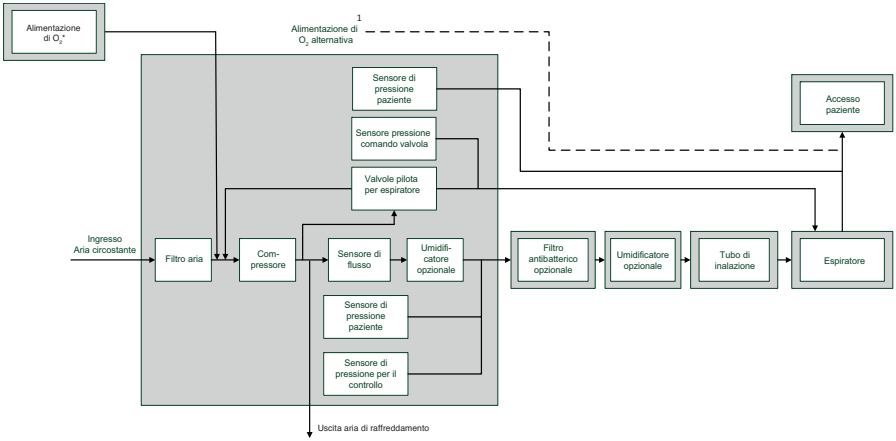
12.1.2 Schema pneumatico

Tubo di inalazione con sistema perdite



[1] Durante il testo del tubo flessibile l'alimentazione di O_2 deve essere disattivata.

Tubo di inalazione con sistema valvole



[1] Durante il testo del tubo flessibile l'alimentazione di O_2 deve essere disattivata.

WM 68133LDOa 05/2017

12.1.3 Resistenze del sistema

	TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40		TIVAN 50			
			Tubo di inalazione con sistema valvole		Tubo di inalazione con sistema perdite	
Flusso	**Espirazione**	**Inspirazione**	**Espirazione**	**Inspirazione**	**Espirazione**	**Inspirazione**
Apparecchio con tubo di inalazione 22 mm e umidificatore						
15 l/min	0,3 hPa	0,4 hPa	0,1 hPa	0,2 hPa	0,3 hPa	0,3 hPa
30 l/min	0,91 hPa	1,1 hPa	0,4 hPa	0,6 hPa	0,9 hPa	1,0 hPa
60 l/min	2,98 hPa	3,44 hPa	1,4 hPa	5,1 hPa	2,7 hPa	3,1 hPa
Apparecchio con tubo di inalazione 22 mm (senza umidificatore)						
15 l/min	0,32 hPa	0,42 hPa	0,2 hPa	0,2 hPa	0,4 hPa	0,3 hPa
30 l/min	0,98 hPa	1,17 hPa	0,5 hPa	0,7 hPa	1,0 hPa	1,0 hPa
60 l/min	3,19 hPa	3,62 hPa	1,4 hPa	5,7 hPa	3,0 hPa	3,3 hPa
Apparecchio con tubo di inalazione 15 mm, umidificatore e filtro antibatterico						
15 l/min	0,44 hPa	0,51 hPa	-	-	-	-
30 l/min	1,26 hPa	1,35 hPa	-	-	-	-
60 l/min	3,77 hPa	4,05 hPa	-	-	-	-
Apparecchio con tubo di inalazione 15 mm (senza umidificatore e filtro antibatterico)						
15 l/min	-	-	1,1 hPa	1,2 hPa	0,5 hPa	0,3 hPa
30 l/min	-	-	1,9 hPa	3,3 hPa	1,1 hPa	1,1 hPa
60 l/min	-	-	3,4 hPa	10,4 hPa	3,4 hPa	3,6 hPa

12.1.4 Distanze di sicurezza

DISTANZE DI SICUREZZA CONSIGLIATE TRA APPARECCHI PER TELECOMUNICAZIONE AD ALTA FREQUENZA PORTATILI E MOBILI (PER ES. TELEFONI CELLULARI) E L'APPARECCHIO AL FINE DI EVITARE ANOMALIE DI FUNZIONAMENTO

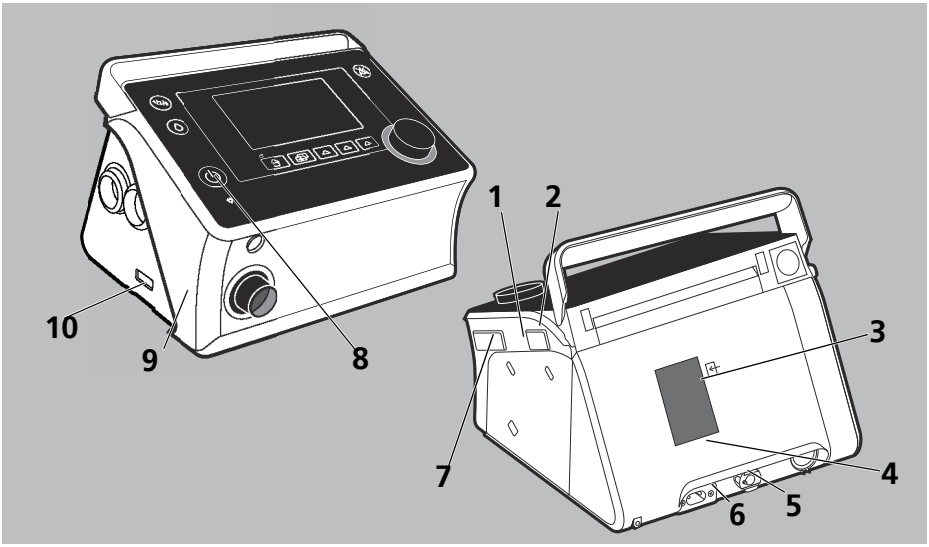
Potenza nominale dell'apparecchio ad alta frequenza in W	Distanza di sicurezza dalla frequenza di trasmissione in m			
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 1 GHz	> 800 MHz
0,01	0,12	0,03	0,07	0,23
0,1	0,37	0,09	0,22	0,74
1	01,17	0,3	0,7	2,33
10	3,69	0,95	2,21	7,38
100	11,67	3	7	23,33

WM 68133LDOa 05/2017

12.2 Contrassegni e simboli

12.2.1 Contrassegni sull'apparecchio

TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40

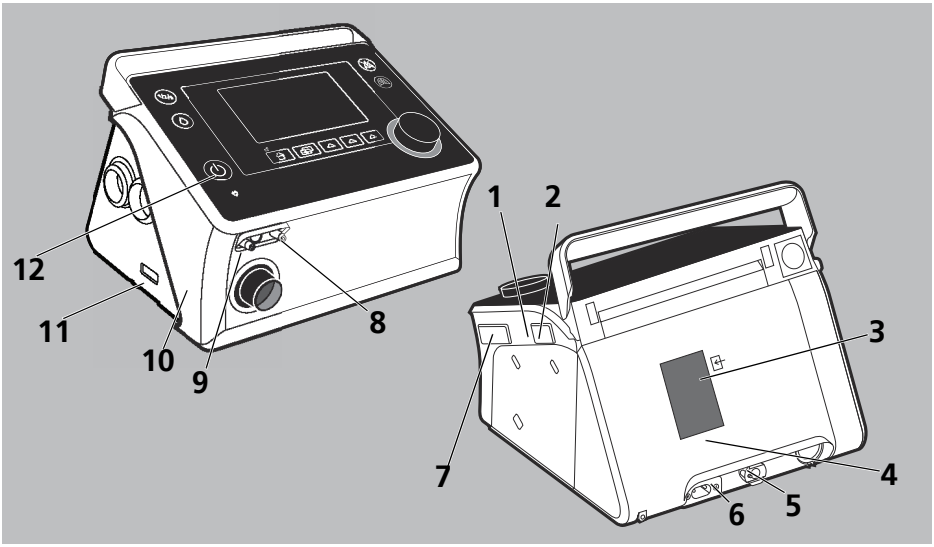


N.	SIMBOLO	DESCRIZIONE
1	SN	Numero di serie dell'apparecchio
		Anno di costruzione
2, 10		Attenersi alle istruzioni d'uso.
3		Ingresso apparecchio: Ingresso per aria
4		Attenersi alle istruzioni d'uso.
5		Raccordo ossigeno: alimentazione massima 15 l/min a < 1000 hPa
6		Collegamento elettrico
7		Alloggiamento per scheda SD

WM 68133ILDOa 05/2017

N.	SIM-BOLO	DESCRIZIONE
8		On-off: contrassegna il Tasto on-off
9		Uscita dell'apparecchio per l'attacco del tubo di inalazione.

TIVAN 50



N.	SIM-BOLO	DESCRIZIONE
1	SN	Numero di serie dell'apparecchio
		Anno di costruzione
2, 11		Attenersi alle istruzioni d'uso.
3		Ingresso apparecchio: Ingresso per aria
4		Attenersi alle istruzioni d'uso.
5		Raccordo ossigeno: alimentazione massima 15 l/min a < 1000 hPa
6		Collegamento elettrico

WM 68133-DOa 05/2017

N.	SIM-BOLO	DESCRIZIONE
7		Alloggiamento per scheda SD
7		Raccordo USB (opzionale)
8		Collegamento tubo di comando per valvola paziente
9		Collegamento tubo di misurazione della pressione (contrassegnato in blu)
10		Uscita dell'apparecchio per l'attacco del tubo di inalazione.
12		On-off: contrassegna il Tasto on-off

12.2.2 Targhetta dell'apparecchio sul lato inferiore dell'apparecchio

SIMBOLO	DESCRIZIONE
TYP	Denominazione del tipo dell'apparecchio
IP22	Grado di protezione contro corpi estranei solidi. L'apparecchio è protetto dagli schizzi d'acqua.
	Grado di protezione contro scosse elettriche: apparecchio di classe di protezione II
	Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.
	Adatto all'utilizzo in aereo. Soddisfa la norma RTCA/DO-160G sezione 21, categoria M.
	Parte applicata tipo BF
	Produttore
CE 0197	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive europee vigenti)

WM 68133IDOa 05/2017

12.2.3 Contrassegni sulle confezioni di apparecchio e accessori

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Temperatura consentita per lo stoccaggio: da -25 °C a+70 °C
	Umidità dell'aria consentita per lo stoccaggio: da 10 % a 95 % di umidità relativa
	Utilizzare per un solo paziente.

12.3 Materiale in dotazione

Un elenco aggiornato delle dotazioni è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato.

COMPONENTE	CODICE ARTICOLO
Apparecchio base	Varia in base all'apparecchio.
Tubo di inalazione con sistema perdite ((TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40)	WM 23962
Tubo di inalazione con sistema valvole (TIVAN 50)	WM 27181
Cavo di alimentazione	WM 24133
Connettore O_2	WM 30669
Set, 12 filtri antipolline	WM 29652
Set, 2 filtri dell'aria	WM 29928
Custodia per il trasporto	WM 29710LD0
Scheda SD	WM 29794
Istruzioni d'uso	WM 68133LD0

12.4 Accessori e parti di ricambio

Un elenco aggiornato degli accessori e delle parti di ricambio è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato autorizzato.

12.5 Garanzia

Löwenstein Medical concede al cliente in possesso di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.
Entro il periodo di validità della garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

WM 68133LD0a 05/2017

PRODOTTO	DURATA DELLA GARANZIA
Apparecchi comprensivi di accessori (eccezione: maschere)	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatori, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, tubi flessibili	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

12.6 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG,Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania, produttore dell'apparecchio descritto nelle presenti istruzioni d'uso, dichiara che il prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa agli apparecchi medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

WM 68133LDOa 05/2017

WM 68133LDOa 05/2017 IT

CE 0197

Made for Linde by
Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de

Linde