PHILIPS

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
EC REP

CE
0123

REF 1141295

1141295 R00
RWS 07/02/2019
ITALIAN

PHILIPS
RESPIRONICS

BiPAP A40 Pro

BiPAP A40 EFL



Manuale d’uso

SOLO PER I FORNITORI DI APPARECCHIATURE MEDICHE

Accesso alle schermate di impostazione Prescrizione

⚠ Avvertenza

Le informazioni contenute in questa pagina sono destinate ESCLUSIVAMENTE ai fornitori di apparecchiature mediche. Rimuovere questa pagina dal manuale prima di consegnarlo al paziente.

Modalità Accesso menu Completo e Limitato

Il ventilatore offre due livelli di accesso ai menu: Completo e Limitato.

L'Accesso menu Completo permette di modificare tutte le impostazioni disponibili. L'Accesso menu Limitato consente di modificare solo le impostazioni della prescrizione che influiscono sul comfort del paziente, come Tempo incremento o Flex, se fanno parte della prescrizione. La disattivazione delle impostazioni di blocco in modalità Accesso menu Completo permette agli utenti di modificarle. Per impostazione predefinita, il dispositivo utilizza la modalità Accesso menu Completo. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 5.

Per attivare la modalità Accesso menu Completo quando il dispositivo è in modalità Accesso menu Limitato, premere la sequenza di tasti indicata di seguito.

1. Dalla schermata di attesa o monitoraggio, premere simultaneamente il tasto Giù e il pulsante Indicatore di allarme/pausa audio per diversi secondi. Questa operazione porta il dispositivo temporaneamente in modalità Accesso menu Completo.
2. Se si esegue questa sequenza di tasti dalla schermata di monitoraggio, compare il menu principale. Se viene eseguita dalla schermata Attesa, compare la schermata Conf.
3. Un indicatore acustico segnala che è attiva la modalità Accesso menu Completo.
4. È possibile accedere al menu Opzioni e impostare in modo permanente l'opzione Accesso menu su Completo. In caso contrario, il dispositivo torna alla modalità Limitato quando si esce dalle schermate del menu o se trascorre un minuto senza che venga premuto alcun pulsante del dispositivo.

Nota: *il capitolo 5 fornisce descrizioni dettagliate sulle schermate Accesso menu Completo e Limitato.*

Nota: *Philips Respironics consiglia di riportare il dispositivo alla modalità Accesso menu Limitato prima di consegnarlo al paziente in modo che il paziente non possa modificare le impostazioni della prescrizione.*

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
EC REP

CE
0123

REF 1141295

1141295 R00
RWS 07/02/2019
ITALIAN

Sommario

Capitolo 1. Introduzione 1
1.1 Contenuto della confezione 1
1.2 Uso previsto 2
1.3 Controindicazioni 2
1.4 Precauzioni per il paziente 3
1.5 Come contattare Philips Respironics 3
1.6 Avvertenze e precauzioni 4
1.7 Presentazione del sistema 10
1.7.1 Pulsanti di controllo 12
1.8 Glossario dei simboli 13
1.9 In viaggio con il sistema 15
1.9.1 In viaggio a bordo di velivoli 15
Capitolo 2. Modalità e funzioni terapeutiche 17
2.1 Modalità terapeutiche 17
2.2 Funzioni terapeutiche 19
2.2.1 AVAPS 19
2.2.2 Funzione per il comfort Bi-Flex 19
2.2.3 Rampa 20
2.2.4 Tempo incremento 21
2.2.5 Triggering 21
2.2.6 Gestione automatizzata delle vie aeree (AAM) 22
2.2.7 Terapia ExpiraFlow 22
2.2.8 Impostazione della terapia ExpiraFlow 23
2.3 Rilevamento degli eventi terapeutici 24

© Koninklijke Philips N.V., 2019. Tutti i diritti riservati.

Capitolo 3. Allarmi del ventilatore 25
3.1 Indicatori di allarmi acustici e visivi 25
3.1.1 Indicatori LED di allarme 25
3.1.2 Indicatori acustici 26
3.1.3 Messaggi di allarme 27
3.2 Silenziamento di un allarme 27
3.3 Azzeramento di un allarme 27
3.4 Descrizione degli allarmi 28
3.4.1 Allarmi del paziente (configurabili dall'utente) 28
3.4.2 Allarmi del sistema 29
3.4.3 Messaggi di informazione 31
3.5 Azioni da intraprendere quando si verifica un allarme 34
3.5.1 Procedura da seguire quando si verifica un allarme 34
3.5.2 Procedura da seguire quando si verifica l'allarme Ventilatore non operativo 34
3.6 Tabella di riepilogo degli allarmi 35
3.6.1 Allarmi del paziente 35
3.6.2 Allarmi del sistema 36
3.6.3 Messaggi di informazione 38
3.7 Procedura di verifica del sistema 41
3.7.1 Verifica della pressione 41
3.7.2 Verifica degli allarmi 43
Capitolo 4. Configurazione del dispositivo 47
4.1 Installazione del filtro dell'aria 47
4.2 Posizionamento del dispositivo 48
4.3 Collegamento del circuito di respirazione 48
4.3.1 Collegamento di un circuito non invasivo 48
4.3.2 Collegamento di un circuito invasivo (solo BiPAP A40 Pro) 49

4.4 Alimentazione elettrica del dispositivo 49
4.4.1 Uso dell'alimentazione in c.a. 49
4.4.2 Uso dell'alimentazione in c.c. 50
4.4.3 Indicatori della fonte di alimentazione del dispositivo 52
4.5 Collegamento di monitor paziente esterni 54
4.6 Aggiunta di ossigeno a flusso basso 54
Capitolo 5. Visualizzazione e modifica delle impostazioni 57
5.1 Spostamento tra le schermate dei menu 57
5.2 Uso della funzione Blocco tastiera 57
5.3 Accesso alla schermata Attesa 58
5.4 Accesso alla schermata Configurazione 59
5.5 Accesso alla schermata di monitoraggio 59
5.5.1 Contenuto della schermata di monitoraggio 60
5.5.2 Perdita visiva 61
5.5.3 BiPAP A40 EFL con ExpiraFlow attivo 62
5.6 Modifica delle impostazioni in modalità Accesso menu Fornitore 62
5.6.1 Modifica delle impostazioni e degli allarmi del dispositivo 63
5.6.2 Impostazioni e modalità terapeutiche (BiPAP A40 Pro) 64
5.6.3 Impostazioni e modalità terapeutiche (BiPAP A40 EFL) 67
5.6.4 Impostazioni terapeutiche 70
5.6.5 Modifica delle impostazioni del menu Opzioni 77
5.6.6 Visualizzazione del Registro allarmi 80
5.6.7 Visualizzazione del Registro eventi 80
5.6.8 Visualizzazione dei dati del dispositivo 80
5.7 Aggiornamento delle prescrizioni mediante la scheda SD 81

5.8 Modifica delle impostazioni in modalità Accesso menu Limitato 82
5.8.1 Modifica delle voci del menu Impostazioni 82
5.8.2 Voci del menu Opzioni in modalità Accesso menu Limitato 83
5.9 Simboli sul display 84
Capitolo 6. Screening ExpiraFlow EFL 87
6.1 Modalità Screening ExpiraFlow (solo BiPAP A40 EFL) 87
6.1.1 Prima dello screening attivo 87
6.1.2 Accessori necessari 87
6.1.3 Preparazione del paziente 88
6.2 Avvio del test Screening ExpiraFlow 89
6.3 Lettura dei dati di screening 91
6.3.1 Indicatori e descrizione 92
Capitolo 7. Pulizia, disinfezione, manutenzione 93
7.1 Panoramica sulla pulizia e la disinfezione 93
7.2 Cancellazione dei dati del paziente dal dispositivo 94
7.3 Pulizia del ventilatore: superfici esterne 95
7.4 Disinfezione del ventilatore: superfici esterne 96
7.5 Disinfezione del percorso dell'aria 97
7.6 Pulizia del tubo riutilizzabile 98
7.7 Manutenzione dei filtri 99
7.8 Pulizia e disinfezione dell'accessorio di arricchimento O_2 100
7.9 Pulizia e disinfezione della batteria rimovibile (se disponibile) 101
7.10 Pulizia e disinfezione del modulo per batteria rimovibile (se disponibile) 101
7.11 Pulizia e disinfezione della valvola Whisper Swivel II 101
7.12 Pulizia dello stativo 102
7.13 Manutenzione 102

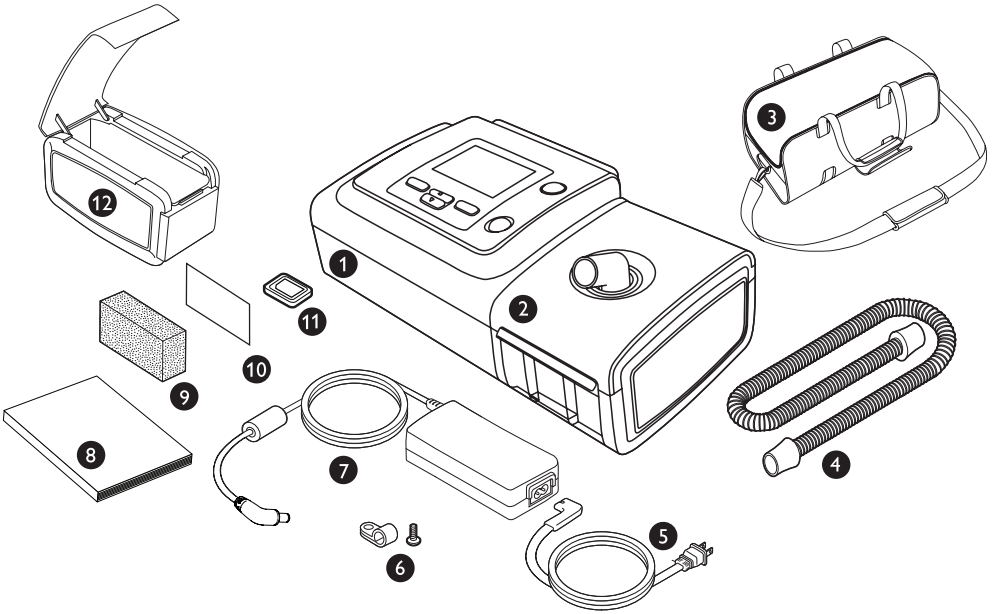
Capitolo 8. Accessori 103
8.1 Aggiunta di un umidificatore System One integrato (con o senza circuito riscaldato) 103
8.2 Aggiunta di un umidificatore esterno 104
8.3 Ossigeno supplementare 104
8.4 Ossimetro 104
8.5 Scheda SD 105
8.6 Care Orchestrator Essence 106
8.7 Batteria agli ioni di litio 106
8.8 Batteria rimovibile e modulo per batteria rimovibile 107
8.9 Stativo 107
8.10 Borsa per dispositivo in funzione 107
8.11 Borsa per il trasporto 107
8.12 Modem e moduli accessori 108
Capitolo 9. Risoluzione dei problemi 109
Capitolo 10. Caratteristiche tecniche 113
Capitolo 11. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica 119
Garanzia limitata 123

1. Introduzione

1.1 Contenuto della confezione

Il sistema BiPAP A40 Pro o BiPAP A40 EFL può includere i componenti riportati di seguito. Alcuni sono accessori opzionali che potrebbero non essere forniti in dotazione con il dispositivo.

Nota: *non tutte le funzioni e/o le modalità verranno visualizzate sul dispositivo di ventilazione. Il display varierà in base al modello e alle impostazioni del dispositivo.*



Nota: *l'aspetto dell'umidificatore e dei tubi paziente forniti con questo dispositivo può variare. L'umidificatore illustrato sopra è quello della versione compatibile con il circuito non riscaldato.*

1	Dispositivo BiPAP
2	Umidificatore
3	Borsa per il trasporto
4	Tubo flessibile (1,8 m x 22 mm)
5	Cavo di alimentazione
6	Morsetto e vite del cavo di alimentazione
7	Adattatore di alimentazione in c.a.
8	Istruzioni per l'uso
9	Filtro grigio antipolline riutilizzabile
10	Filtro extrafine bianco monouso
11	Scheda SD
12	Modulo per batteria rimovibile (opzionale)

1.2 Uso previsto

BiPAP A40 Pro

Il ventilatore BiPAP A40 Pro è stato ideato per fornire supporto ventilatorio invasivo e non invasivo nel trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA), dell'insufficienza respiratoria e dell'arresto respiratorio in pazienti adulti e pediatrici di peso superiore a 10 kg. Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale. Non è indicato come ventilatore portatile. È adatto all'uso in ambienti domestici e in strutture sanitarie, quali ospedali, laboratori del sonno o istituti per le cure subacute, nonché in applicazioni portatili quali sedie a rotelle e barelle.

BiPAP A40 EFL

Il ventilatore BiPAP A40 EFL è progettato per fornire ventilazione assistita non invasiva nel trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) e di insufficienze respiratorie in pazienti di peso superiore a 10 kg. È destinato all'uso in ambienti domestici, strutture sanitarie/ospedaliere e in laboratori diagnostici. Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale.

Il dispositivo BiPAP A40 EFL è destinato all'uso per lo screening e la terapia in pazienti di peso superiore a 30 kg con apnea ostruttiva del sonno (OSA) o insufficienza respiratoria, la cui causa primaria sia la malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO), al fine di rilevare ed eliminare la presenza di una limitazione del flusso espiratorio.

1.3 Controindicazioni

BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL

BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL non sono dispositivi di supporto vitale.

Il sistema non deve essere usato su pazienti che presentino le seguenti condizioni:

- Impossibilità di mantenere la pervietà delle vie aeree o di eliminare adeguatamente le secrezioni
- Rischio di aspirazione dei contenuti gastrici
- Diagnosi di sinusite acuta o otite media
- Epistassi con conseguente aspirazione di sangue nei polmoni
- Ipotensione

Se il paziente manifesta uno di questi disturbi, prima di usare il dispositivo in una modalità non invasiva consultare l'operatore sanitario.

La modalità terapeutica AVAPS-AE (BiPAP A40 Pro) è controindicata per l'uso invasivo e in pazienti di peso inferiore a 10 kg.

1.4 Precauzioni per il paziente

- Segnalare immediatamente qualsiasi fastidio toracico insolito, respiro affannoso o forte mal di testa al proprio medico o al fornitore di apparecchiature mediche.
- Se l'uso della maschera provoca irritazioni o lesioni cutanee, consultare le istruzioni fornite con la maschera per indicazioni sul rimedio più appropriato.
- La terapia non invasiva a pressione positiva può causare i seguenti effetti collaterali:
  - Disturbi auricolari e dei seni paranasali
  - Congiuntivite
  - Irritazione cutanea causata dalle interfacce non invasive
  - Distensione gastrica (aerofagia)
  - Secchezza del naso, della bocca o della gola
  - Irritazione oculare
  - Eruzioni cutanee

1.5 Come contattare Philips Respironics

In caso di problemi con questa apparecchiatura o per richiedere assistenza relativa alla configurazione, all'utilizzo o alla manutenzione del dispositivo o degli accessori, rivolgersi al reparto di assistenza prodotti. Per contattare direttamente Philips Respironics, chiamare il reparto di Assistenza clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000 (USA) o +49 8152 93060 (Germania).

È inoltre possibile utilizzare i seguenti indirizzi:

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania

1.6 Avvertenze e precauzioni

⚠ Avvertenze

Le avvertenze segnalano la possibilità di lesioni all'utente o all'operatore.

Monitoraggio del paziente	Prima di collegare un paziente al ventilatore, assicurarsi che non vi siano controindicazioni relative al paziente o al suo stato di salute corrente. Eseguire una valutazione clinica per determinare quanto segue: • Impostazioni di allarme del dispositivo • Apparecchiature di ventilazione alternativa • Eventuale necessità di un monitor alternativo (ad esempio, un pulsossimetro o un monitor della respirazione dotati di allarmi)
Qualifiche del personale	Questo dispositivo è un'apparecchiatura medica destinata all'uso esclusivamente da parte di pneumologi, specialisti delle vie respiratorie o altri assistenti sanitari addestrati e qualificati sotto la supervisione di un medico.
	Le istruzioni fornite nel presente manuale non intendono sostituirsi a quelle fornite dall'operatore sanitario in merito all'uso del presente dispositivo. Il presente manuale deve essere utilizzato come riferimento.
	Le impostazioni relative alla prescrizione o ad altre funzioni del dispositivo possono essere modificate solo se richiesto dal medico curante.
	Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario leggere e comprendere l'intero manuale.
Batteria approvata - alimentazione supplementare	Il dispositivo è dotato di un allarme batteria in esaurimento a due fasi. L'allarme di media priorità indica che rimangono approssimativamente 20 minuti di funzionamento; l'allarme di alta priorità indica che rimangono meno di 10 minuti. Il periodo di funzionamento effettivo può essere superiore o inferiore a quanto indicato e varia in base all'età della batteria, alle condizioni ambientali e alla terapia.
	Quando compare l'allarme di batteria in esaurimento, cercare immediatamente una fonte di alimentazione alternativa. L'interruzione completa dell'alimentazione è imminente.
	Non usare la stessa batteria esterna per alimentare il ventilatore assieme a qualsiasi altra apparecchiatura, come una sedia a rotelle.
	Non collegare il ventilatore alla batteria di una sedia a rotelle a batteria, a meno che tale collegamento non sia previsto nelle istruzioni per l'uso del ventilatore o della sedia a rotelle. Questa operazione può compromettere le prestazioni del ventilatore e, di conseguenza, può comportare un peggioramento della salute del paziente.

Funzionamento del dispositivo	Non coprire il ventilatore o collocarlo in una posizione che ne pregiudichi il corretto funzionamento.
	Non bloccare gli sfiati di aspirazione dell'aria.
	Non azionare il dispositivo se posizionato in un luogo particolarmente caldo, ad esempio sotto la luce solare diretta, o a temperature inferiori a 5 °C.
	Non utilizzare il ventilatore a un'altitudine superiore a 2286 m o al di fuori di un intervallo di temperature compreso tra 5 °C e 40 °C. L'utilizzo del ventilatore al di fuori di questo intervallo di temperature o ad altitudini superiori a quella indicata può comprometterne le prestazioni, con conseguente possibile peggioramento delle condizioni di salute del paziente.
Presa d'aria	Assicurarsi che la presa d'aria sul retro del dispositivo non sia bloccata. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente se il flusso dell'aria intorno al dispositivo è bloccato o ostruito.
Avvio del dispositivo	Assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente all'avvio (quando entra in modalità Attesa). Verificare sempre che venga emesso un segnale acustico e che i LED di allarme si accendano brevemente in rosso e poi in giallo. Se questi indicatori non si attivano all'avvio, rivolgersi a Philips Respironics o a un centro di assistenza autorizzato per la riparazione. Per ulteriori informazioni sull'avvio del dispositivo, consultare i capitoli 4 e 5.
Filtro antibatterico	Se il dispositivo viene utilizzato da più pazienti, Philips Respironics raccomanda di installare un filtro antibatterico all'uscita della linea principale.
Modalità / funzioni terapeutiche	(BiPAP A40 Pro) La modalità terapeutica AVAPS-AE è destinata all'uso non invasivo. La modalità terapeutica AVAPS-AE è controindicata per l'uso invasivo e in pazienti di peso inferiore a 10 kg.
Circuiti paziente	Il dispositivo deve essere usato solo con interfacce paziente (ad esempio, maschere, circuiti e valvole espiratorie) consigliate da Philips Respironics. Philips Respironics non ha verificato il corretto funzionamento del dispositivo, inclusi gli allarmi, con altri circuiti; questa è pertanto una responsabilità che ricade sull'operatore sanitario o sullo specialista della terapia respiratoria.
	È necessario l'uso di una valvola espiratoria. Non ostruire la valvola espiratoria. Ciò potrebbe ridurre il flusso d'aria e indurre la reinalazione di aria espirata.
	Alle basse pressioni espiratorie, il flusso attraverso la valvola espiratoria potrebbe essere inadeguato a garantire l'eliminazione completa dei gas espirati dal circuito e si potrebbe verificare la reinalazione di aria espirata.
	Se si usa il circuito paziente con una maschera facciale, questa deve essere dotata di una valvola di sicurezza (tiraggio). Assicurarsi che la valvola di sicurezza funzioni correttamente con il dispositivo.
	Il test di screening ExpiraFlow richiede una configurazione del circuito specifica per garantire risultati accurati. Fare riferimento alle istruzioni riportate nel capitolo 6.

Funzionamento improprio del ventilatore	Se si notano variazioni inspiegabili delle prestazioni del dispositivo o suoni inusuali, se il dispositivo o la batteria rimovibile vengono trattati in modo improprio o subiscono cadute, se l'involucro è incrinato o rotto o se vi è penetrata dell'acqua, interrompere l'uso e contattare Philips Respironics o un centro di assistenza autorizzato per la riparazione. Per l'uso domestico, il paziente dovrà contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.
Disconnessione del circuito	Evitare di affidarsi esclusivamente a un singolo allarme per rilevare una condizione di disconnessione del circuito. Gli allarmi Bassa ventilaz. min. e Apnea devono essere valutati congiuntamente all'allarme Disconness. circuito.
	Ogni volta che vengono apportate modifiche al circuito, verificare la funzione di disconnessione del circuito. L'aumento della resistenza nel circuito può impedire il corretto funzionamento di alcuni allarmi.
Accessori	Quando si utilizza l'umidificazione, è necessario sostituire il filtro antibatterico in linea più frequentemente per prevenire una maggiore resistenza o blocco.
	Quando si aggiungono componenti al sistema di respirazione, è importante valutare attentamente la resistenza al flusso e lo spazio morto dei componenti aggiunti (quali umidificatori e filtri) in relazione ai potenziali effetti avversi sulla gestione della ventilazione del paziente e sugli allarmi del dispositivo. Ad esempio, l'aggiunta di componenti al sistema di respirazione può causare l'aumento della pressione in corrispondenza della porta di uscita dell'aria durante l'espirazione.
	Per garantire una terapia sicura ed efficace, utilizzare esclusivamente accessori Philips Respironics. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Philips Respironics può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo.
Cavo di alimentazione	Instradare il cavo di alimentazione verso la presa in modo tale da evitare lo scollegamento, il rischio di inciampo o l'intralcio di sedie o altri mobili durante l'utilizzo del dispositivo. Non posizionare il dispositivo in modo tale da rendere difficoltoso lo scollegamento del cavo di alimentazione, se necessario, poiché questo è l'unico modo per scollegare l'alimentazione in c.a. dal dispositivo.
	Per alimentare il dispositivo, utilizzare solo cavi di alimentazione consigliati da Philips Respironics. L'uso di cavi di alimentazione e altri cavi non forniti da Philips Respironics può causare il surriscaldamento o il danneggiamento del dispositivo.
Modifiche della prescrizione con la scheda SD	Quando si apportano modifiche alle impostazioni della prescrizione terapeutica o degli allarmi con la scheda SD, l'operatore sanitario deve esaminare e verificare tali modifiche prima di utilizzare il dispositivo. Dopo l'uso di questa funzione, l'operatore sanitario ha la responsabilità di garantire che le impostazioni della prescrizione siano corrette e compatibili con le esigenze del paziente. L'installazione di una prescrizione errata per un particolare paziente può comportare erogazione impropria della terapia, mancanza di un monitoraggio di sicurezza adeguato e lesioni al paziente.

Ossigeno	Quando si somministra ossigeno supplementare a flusso basso fisso, la concentrazione di ossigeno erogata al paziente può non essere costante. La concentrazione di ossigeno inspirata cambia in funzione della pressione, del flusso del paziente e delle perdite nel circuito. La presenza di perdite notevoli può ridurre la concentrazione di ossigeno inspirato a livelli inferiori rispetto ai valori previsti. Utilizzare un appropriato monitoraggio del paziente, come indicato dal punto di vista medico, ad esempio mediante l'impostazione dell'allarme SpO_2 a una determinata percentuale o l'uso di un pulsossimetro con allarme.
	Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, la fonte di ossigeno deve essere conforme alle norme vigenti relative all'ossigeno per uso medico.
	Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.
	Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili. Ciò potrebbe causare un incendio o un'esplosione.
	L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno in presenza di fumatori o di una fiamma libera.
	Quando non si utilizza l'adattatore per l'ingresso dell'ossigeno supplementare, è necessario installare una valvola della pressione Philips Respironics sull'uscita del dispositivo. Il mancato utilizzo della valvola della pressione può provocare un rischio di incendio.
	Non utilizzare il dispositivo in prossimità di una fonte di vapori tossici o nocivi.
	Quando si usa l'ossigeno con il ventilatore, accendere il dispositivo prima di aprire il flusso di ossigeno. Chiudere il flusso di ossigeno prima di spegnere il dispositivo. In questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel dispositivo. **Spiegazione dell'avvertenza:** quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno erogato nei tubi potrebbe accumularsi all'interno dell'involucro del dispositivo. Se i livelli di ossigeno aumentano nel dispositivo, la ventola di evacuazione del dispositivo si accende e, se i livelli aumentano abbastanza, si attiva l'allarme di alti livelli di ossigeno interni. L'ossigeno accumulato nell'involucro del dispositivo comporterà un rischio di incendio.
	Se si aggiunge ossigeno a flusso basso direttamente nella maschera o nel circuito paziente invece di aggiungerlo all'ingresso dell'ossigeno sul retro del ventilatore, il dispositivo potrebbe causare un flusso non corretto, errate misurazioni del volume corrente e un funzionamento improprio dei relativi allarmi.
	Disattivare il flusso di ossigeno quando il dispositivo non è in uso. Quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane attivo, l'ossigeno erogato nel tubo può accumularsi all'interno dell'involucro del dispositivo.
	Non utilizzare l'ossigeno quando il ventilatore è inserito nella borsa per dispositivo in funzione o durante altre situazioni in movimento.

Pulizia	Per evitare scosse elettriche o danni al dispositivo, prima di pulire il dispositivo scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro e rimuovere i cavi della batteria.
	Non adoperare mai il dispositivo se alcune parti sono danneggiate o se non funziona correttamente. Prima di riprendere l'utilizzo, sostituire le parti danneggiate.
	Esaminare periodicamente tutti i cavi alla ricerca di danni o segni di usura. Se danneggiati, interromperne l'utilizzo e sostituirli.
	Le eventuali riparazioni e regolazioni devono essere eseguite esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato da Philips Respironics. Gli interventi eseguiti da personale non autorizzato possono provocare lesioni, comportare l'annullamento della garanzia o causare costosi danni al dispositivo.
Compatibilità elettromagnetica	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Philips Respironics può compromettere la conformità dell'apparecchiatura a causa di un aumento delle emissioni o di una riduzione dell'immunità del dispositivo. Per prestazioni ottimali, utilizzare il dispositivo solo con gli accessori forniti da Philips Respironics.
	Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni in tema di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio conformemente alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate nel presente manuale. Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o impilata su altre apparecchiature in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale utilizzo è necessario, tenere le apparecchiature sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.
	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Per le distanze da osservare tra i generatori di radiofrequenze e il ventilatore al fine di evitare interferenze, consultare la sezione del presente manuale dedicata alla compatibilità elettromagnetica.
	Le apparecchiature elettromedicali potrebbero essere disturbate da un'altra apparecchiatura, anche se l'altra apparecchiatura è conforme ai requisiti CISPR di EMISSIONE.
	Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive e di una sala con schermatura delle radiofrequenze di un sistema elettromedicale per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
Umidificatore System One integrato	Non rimuovere il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore System One integrato durante il preriscaldamento dell'umidificatore.
	Per un funzionamento sicuro, l'umidificatore System One integrato deve essere posizionato sempre sotto la connessione del circuito di respirazione della maschera. Per funzionare correttamente, l'umidificatore deve essere posizionato sempre in modo perfettamente orizzontale.
Umidificatore esterno	Per garantire un funzionamento sicuro, l'umidificatore esterno deve trovarsi sempre più in basso rispetto alla connessione del circuito di respirazione della maschera e all'uscita dell'aria del dispositivo. Per funzionare correttamente, l'umidificatore deve essere posizionato sempre in modo perfettamente orizzontale.

⚠ Messaggi di attenzione

Un messaggio di attenzione indica possibili danni al dispositivo.

Scariche elettrostatiche (ESD)	Non utilizzare tubi conduttivi o antistatici o tubi paziente conduttivi con il dispositivo.
	Non toccare i pin dei connettori contrassegnati con il simbolo di avvertenza ESD e non eseguire le connessioni senza adottare precauzioni speciali. Le procedure precauzionali comprendono metodi per evitare l'accumulo di scariche elettrostatiche (ad esempio, aria condizionata, umidificazione, rivestimenti conduttivi per pavimenti, indumenti non sintetici), scaricando il corpo sul telaio dell'apparecchiatura o del sistema o a terra. Come parte della formazione, tutte le persone che manipoleranno questo dispositivo devono comprendere almeno queste misure precauzionali.
Condensa	La condensa può danneggiare il dispositivo. Se il dispositivo è stato esposto a temperature estreme, lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente (temperatura di esercizio) prima di avviare la terapia.
Filtri	Per un corretto funzionamento, è necessario utilizzare un filtro grigio antipolline riutilizzabile, pulito, integro e correttamente installato.
	Sciacquare il filtro grigio antipolline riutilizzabile almeno una volta ogni due settimane. Sostituire il filtro se danneggiato oppure ogni sei mesi con un nuovo filtro.
Cavi di prolunga	Non utilizzare cavi di prolunga con questo dispositivo.
Posizionamento del dispositivo	Non collocare il dispositivo in luoghi in cui l'ingresso dell'aria potrebbe essere bloccato da materiali di vario genere.
	Non collocare il dispositivo dentro o sopra contenitori in grado di raccogliere o trattenere acqua.
	Non collocare il dispositivo direttamente su moquette, tessuti o altri materiali infiammabili.
	Non collegare il dispositivo a una presa elettrica azionata da un interruttore a parete.
Umidificatore System One integrato	L'umidificatore System One integrato riscaldato può essere utilizzato solo quando il ventilatore è collegato all'alimentazione in c.a. Non è possibile utilizzarlo con l'alimentazione a batteria.
Batteria esterna	Se questo dispositivo è collegato a una batteria al piombo-acido "deep cycle", sono necessari il cavo di alimentazione in c.c. schermato e il cavo adattatore per batteria in c.c. La batteria esterna deve essere collegata al ventilatore solo con il cavo per batteria esterna Philips Respironics. Questo cavo è precablato ed è dotato di fusibile e delle terminazioni appropriate per garantire il collegamento sicuro a una batteria al piombo-acido "deep cycle" standard. L'uso di qualsiasi altro adattatore o cavo può causare problemi di funzionamento del ventilatore.
Pulizia	Non immergere il dispositivo né lasciare che alcun liquido penetri all'interno dell'involucro o del filtro di ingresso.
	Non sterilizzare il ventilatore in autoclave a vapore. In caso contrario, il ventilatore si danneggerà irreparabilmente.
	Non pulire il ventilatore mediante detergenti aggressivi o abrasivi o spazzolini. Utilizzare solo i metodi consigliati riportati nella sezione Pulizia e disinfezione di questo manuale.

Note

- Le aree accessibili ai pazienti o agli operatori, il percorso dell'aria e il circuito di respirazione non contengono DEHP, lattice di gomma naturale o gomma naturale essiccata.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Philips e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

1.7 Presentazione del sistema

Il ventilatore BiPAP A40 Pro può fornire ventilazione non invasiva o invasiva.

Il ventilatore BiPAP A40 EFL può fornire ventilazione non invasiva.

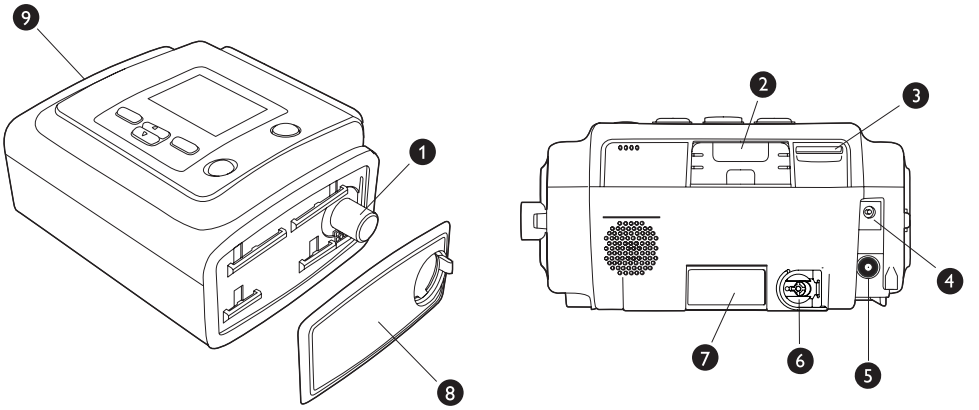
Il ventilatore aumenta la frequenza respiratoria del paziente fornendo aria pressurizzata mediante il circuito paziente. Il dispositivo rileva lo sforzo respiratorio del paziente monitorando il flusso d'aria nel circuito paziente e regola l'uscita per agevolare l'inspirazione e l'espirazione. Questa terapia è nota come ventilazione Bi-level.

La ventilazione Bi-level fornisce una pressione maggiore, nota come pressione positiva inspiratoria delle vie aeree (IPAP), durante l'inspirazione e una pressione minore, nota come pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP), durante l'espirazione. Il dispositivo è inoltre in grado di fornire un livello di pressione singolo denominato pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP).

Il ventilatore può essere azionato tramite l'alimentazione in c.a., una batteria rimovibile o una batteria esterna. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 4.

Sono inoltre disponibili degli accessori per il ventilatore. Per acquistare eventuali accessori non inclusi nel sistema, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.

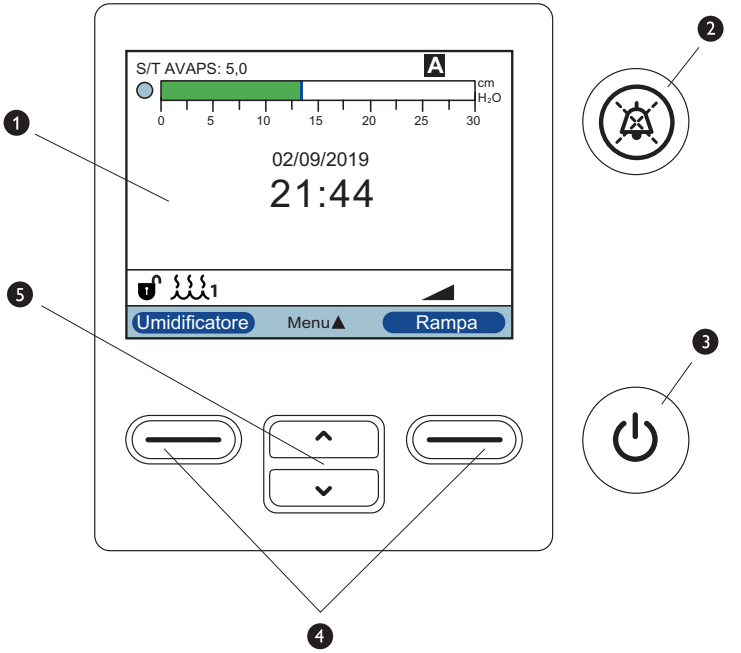
La figura seguente illustra alcuni dei connettori ed elementi del dispositivo, descritti nella tabella che segue.



N.	Funzione	Descrizione
1	Porta di uscita dell'aria	Collegare qui il tubo flessibile. **Nota:** i tubi riscaldati devono essere collegati solo alla porta di uscita dell'aria dell'umidificatore riscaldato compatibile.
2	Slot degli accessori (con coperchio)	Se applicabile, è possibile installare qui accessori opzionali come un modem cellulare a banda larga/SpO_2 e il modulo di collegamento. Per inserire un accessorio, rimuovere il coperchio dello slot. Una volta rimosso l'accessorio, reinstallare il coperchio dello slot. Consultare le istruzioni fornite con l'accessorio. **Attenzione:** sono disponibili numerosi accessori per il ventilatore. Durante l'uso degli accessori, attenersi sempre alle relative istruzioni.
3	Slot per la scheda SD	Inserire qui la scheda SD opzionale.
4	Ingresso alimentazione in c.c.	Collegare a questo connettore una batteria esterna usando il cavo di alimentazione in c.c. Philips Respironics.
5	Ingresso alimentazione in c.a.	Collegare a questo connettore l'adattatore di alimentazione in c.a.
6	Porta di ingresso dell'aria	Aggiungere ossigeno a flusso basso nella porta di ingresso dell'ossigeno collegando l'adattatore O_2. Spingere la guida metallica verso l'interno, quindi inserire l'adattatore di ingresso dell'ossigeno da collegare.
7	Area dei filtri	È necessario applicare un filtro grigio antipolline riutilizzabile nell'area dei filtri per filtrare polvere e polline. Per un filtraggio più completo di particelle molto sottili, è anche possibile usare un filtro extrafine bianco monouso.
8	Copertura laterale	Questa copertura laterale può essere facilmente rimossa per la pulizia mediante la linguetta di rilascio. **Nota:** se con il dispositivo si usa un umidificatore, la copertura laterale può essere facilmente rimossa agendo sulla linguetta di rilascio prima di collegare l'umidificatore. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'umidificatore.
9	Connessione del modulo per batteria rimovibile	Se si utilizza il modulo per batteria rimovibile Philips Respironics, collegarlo qui e inserire la batteria nel modulo. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni accluse al modulo per batteria rimovibile.

1.7.1 Pulsanti di controllo

La figura seguente illustra il display e i principali pulsanti di controllo del dispositivo.



N.	Funzione	Descrizione
1	Display	Mostra le impostazioni della terapia, i dati del paziente e altri messaggi.
2	Indicatore di allarme/pulsante pausa audio	Questo pulsante ha due funzioni: silenziamento temporaneo del segnale acustico di un allarme e indicatore di allarme. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 3.
3	Pulsante Avvio/arresto	Premendo questo pulsante quando il dispositivo è spento, si attiva la modalità Attesa. Premendolo durante la somministrazione della terapia, si visualizza una finestra a comparsa che permette di spegnere il dispositivo o di tornare in modalità Attesa. Durante l'uso, è possibile premere questo pulsante per 3 secondi per interrompere la terapia e spegnere il dispositivo.
4	Tasto sinistro/destro	Permettono di selezionare le opzioni sul display o di eseguire determinate azioni specificate sullo schermo.
5	Tasti su/giù	Consentono di spostarsi nei menu del display e di modificare le impostazioni del dispositivo.

1.8 Glossario dei simboli

I seguenti simboli possono essere utilizzati sul dispositivo e sulla confezione.

Simbolo	Titolo e significato
	Consultare il manuale di istruzioni Indica che è necessario consultare il manuale di istruzioni.
	Numero di catalogo Indica il numero di catalogo del produttore allo scopo di identificare il dispositivo medico.
	Numero di serie Identifica il numero di serie del produttore relativo al dispositivo medico.
	Codice lotto Identifica il codice lotto del produttore per un dispositivo medico o la relativa confezione.
	Dispositivo medico Indica che l'oggetto è un dispositivo medico.
	Identificatore univoco del dispositivo Indica i dati relativi all'identificatore univoco del dispositivo.
	Unità di imballaggio Indica il numero di pezzi nella confezione.
	Limiti di umidità Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Limiti di temperatura Indica i limiti di temperatura di stoccaggio ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Produttore Indica il produttore del dispositivo medico.
	Data di fabbricazione Indica la data di fabbricazione di un prodotto. Paese del produttore Indica il Paese di fabbricazione del prodotto.
	Apparecchiatura di Classe II (doppio isolamento) Identifica le apparecchiature che soddisfano i requisiti di sicurezza specifici per le apparecchiature di Classe II.
	Parte applicata di tipo BF Identifica una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.
	Alimentazione in c.c. (corrente continua) Si trova sulla targhetta e indica che l'apparecchiatura è adatta all'uso solo a corrente continua; identifica i relativi terminali.

Simbolo	Titolo e significato
	Alimentazione in c.a. (corrente alternata) Si trova sulla targhetta e indica che l'apparecchiatura è adatta all'uso solo a corrente alternata; identifica i relativi terminali.
	Attiva/disattiva terapia (Attesa) Identifica il pulsante per attivare o disattivare la terapia (consente di porre il dispositivo in una condizione di attesa).
	Sblocco Identifica su un comando che una determinata funzione non è bloccata.
IP22	Apparecchiatura protetta da stillicidio Protezione dalla penetrazione di oggetti solidi estranei, diametro ≥ 12,5 mm. Protezione contro gli effetti dannosi dovuti all'ingresso di acqua (inclinazione di 15°).
	Pausa audio Indica che un sistema di allarmi acustici si trova in stato di pausa audio.
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti Indica che l'apparecchiatura include trasmettitori RF.
	Dispositivo sensibile alle scariche elettrostatiche (ESD) Indica confezioni contenenti dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche.
	Tenere al riparo dalla luce del sole Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti di luce o calore.
	Solo per uso in ambienti interni
	Usare solo con l'alimentatore 1142982.
	Alimentatore in c.a.: connessione per l'alimentatore in c.a./c.c.
	Tensione in c.c. della batteria: connessione per una batteria esterna
	Slot per scheda Secure Digital (SD)
O_2	Ingresso ossigeno Identifica un connettore di ingresso quando è necessario distinguere gli ingressi dalle uscite.
	Per l'uso a bordo di velivoli. Conforme a RTCA/DO-160 sezione 21, categoria M.
	Raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva CE 2012/19/UE.

1.9 In viaggio con il sistema

Per agevolare i controlli di sicurezza, una nota sul fondo del dispositivo indica che si tratta di un'apparecchiatura medica. Per consentire al personale di sicurezza di individuare il tipo di dispositivo, può essere utile portare con sé il presente manuale.

Se la tensione della rete di alimentazione del Paese di destinazione è diversa da quella del proprio Paese, può essere necessario un cavo di alimentazione diverso oppure un adattatore internazionale in grado di rendere il cavo di alimentazione in dotazione compatibile con le prese di corrente del Paese di destinazione. Per il cavo di alimentazione adatto al Paese di utilizzo, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche o Philips Respironics.

1.9.1 In viaggio a bordo di velivoli

Il dispositivo è idoneo all'uso a bordo di velivoli quando è alimentato in c.a. o in c.c.

Nota: *se sono installati modem o umidificatori, il dispositivo non è idoneo all'uso a bordo di velivoli.*

Nota: *in caso di dubbi sull'idoneità del dispositivo all'uso in aereo, fare riferimento al simbolo Uso a bordo di velivoli sull'etichetta del dispositivo sul fondo del ventilatore per ulteriori informazioni e conformità.*

2. Modalità e funzioni terapeutiche

2.1 Modalità terapeutiche

Si noti che non tutte le funzioni e/o le modalità verranno visualizzate sul dispositivo di ventilazione. Il display varierà in base al modello e alle impostazioni del dispositivo.

Modalità	Descrizione
CPAP	Pressione positiva continua delle vie aeree: mantiene costante il livello della pressione durante l'intero ciclo respiratorio.
S	Pressione di supporto spontanea: una modalità terapeutica Bi-level durante la quale gli atti respiratori sono attivati e determinati dal paziente. Il dispositivo attiva la fase IPAP (Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree) in risposta allo sforzo inspiratorio spontaneo e passa alla fase EPAP (Pressione positiva espiratoria delle vie aeree) durante l'espirazione. Inoltre, se per 3 secondi non viene rilevato alcuno sforzo espiratorio del paziente, il dispositivo effettua il ciclaggio dell'atto respiratorio iniziato dal paziente. Il livello della pressione di supporto (PS) erogata è determinato dalla differenza fra le impostazioni IPAP ed EPAP (PS = IPAP - EPAP).
S/T	Pressione di supporto spontanea/temporizzata: una modalità terapeutica Bi-level durante la quale ciascun atto respiratorio è attivato e determinato dal paziente oppure attivato e determinato dal ventilatore. La modalità S/T è simile alla modalità S, in quanto il dispositivo effettua il ciclaggio dell'atto respiratorio iniziato dal paziente se per 3 secondi non viene rilevato alcuno sforzo di espirazione dal paziente. Il dispositivo imposterà inoltre una frequenza respiratoria minima impostata fornendo, se necessario, respiri attivati dal dispositivo (a tempo). Per questi atti respiratori, anche il tempo inspiratorio è un valore impostato.
T (solo BiPAP A40 Pro)	Pressione supporto temporizzata: una modalità terapeutica Bi-level in base alla quale gli atti respiratori vengono attivati e determinati dal ventilatore. La modalità T fornisce ventilazione assistita obbligatoria con pressioni Bi-level. La frequenza respiratoria del paziente non ha alcun effetto sulla frequenza del dispositivo o sui livelli di pressione. Il trigger della fase IPAP è determinato dall'impostazione della frequenza respiratoria e il ciclo totale dall'impostazione del tempo inspiratorio.
PC	Pressione supporto con controllo della pressione: una modalità terapeutica Bi-level in base alla quale ogni respiro viene attivato dal paziente o dal dispositivo e determinato dal ventilatore. La modalità PC è simile alla modalità S/T, ad eccezione del fatto tutti gli atti respiratori sono determinati dal ventilatore. Questa è una modalità a pressione limitata, attivata dal sistema o dal paziente e ciclata a tempo. Il ciclo totale è determinato dall'impostazione Tempo inspiratorio.

AVAPS-AE (solo BiPAP A40 Pro)	AVAPS-AE è una modalità terapeutica Bi-level che consente la regolazione automatica della pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP), della pressione di supporto e della frequenza respiratoria di supporto. La modalità AVAPS-AE monitora la resistenza nelle vie aeree superiori del paziente e regola automaticamente il livello EPAP in modo da mantenerle pervie. La modalità AVAPS-AE monitora inoltre i volumi corrente erogati e regola automaticamente la pressione di supporto per mantenere il volume corrente target designato. Inoltre, la modalità AVAPS-AE consente di impostare automaticamente e mantenere una frequenza respiratoria di supporto (max 20) in base alla frequenza di respirazione spontanea del paziente. La modalità AVAPS-AE è progettata esclusivamente per l'uso non invasivo. L'operatore clinico imposta un volume target e i limiti di pressione. Il sistema utilizza degli algoritmi per calcolare la pressione di supporto ottimale richiesta per raggiungere l'obiettivo. L'utente può azzerare gli algoritmi utilizzati per calcolare tutte le regolazioni automatiche. La modalità terapeutica AVAPS-AE è controindicata per l'uso invasivo e in pazienti di peso inferiore a 10 kg. ***Avvertenza:*** *limitare l'impostazione della pressione in base alle esigenze della popolazione di pazienti.*

2.2 Funzioni terapeutiche

Il dispositivo fornisce le funzioni terapeutiche riportate di seguito, se prescritte.

2.2.1 AVAPS

Se abilitata, la funzione AVAPS è disponibile nelle modalità S, S/T, PC e T (nella modalità AVAPS-AE, la funzione AVAPS è sempre attiva).

La funzione AVAPS regola automaticamente la pressione per raggiungere il volume corrente target. La pressione inspiratoria oscilla tra le impostazioni minima e massima per raggiungere il volume corrente impostato. L'EPAP o la PEEP rimangono le stesse in ogni respiro. La funzione AVAPS aiuta i pazienti a mantenere un volume corrente target (impostazione Volume corrente) controllando automaticamente la pressione di supporto (PS) erogata al paziente. La funzione AVAPS regola la pressione di supporto variando il livello IPAP tra le impostazioni IPAP min e IPAP max (o Pressione supporto min e Pressione supporto max, nella modalità AVAPS-AE). La funzione AVAPS mantiene memorizzata la PS acquisita per il paziente e la imposta ad ogni avvio di terapia.

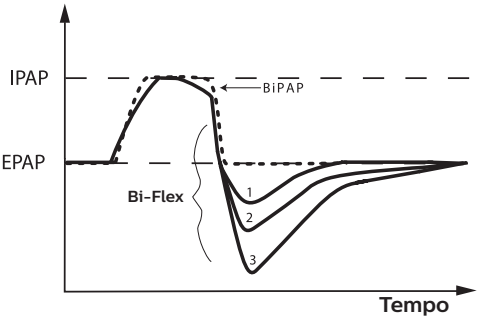
Frequenza AVAPS

L'impostazione Frequenza AVAPS permette di regolare la frequenza massima alla quale la pressione di supporto cambia automaticamente per ottenere il volume corrente prescritto. A seconda della differenza tra il volume corrente stimato e il volume corrente prescritto, è possibile che la frequenza effettiva sia inferiore a questa impostazione massima. Una frequenza più alta permette alla funzione terapeutica AVAPS di cambiare più rapidamente la pressione di supporto per adattarla al volume corrente prescritto. Può essere impostata tra 0,5 cm H_2O al minuto e 5,0 cm H_2O al minuto, con incrementi di 0,5 cm H_2O al minuto.

2.2.2 Funzione per il comfort Bi-Flex

Se così configurato, il dispositivo fornisce una funzione per il comfort del paziente denominata Bi-Flex, disponibile solo in modalità S.

I livelli B-Flex 1, 2 e 3 forniscono gradualmente la riduzione della pressione durante l'espirazione.



2.2.3 Rampa

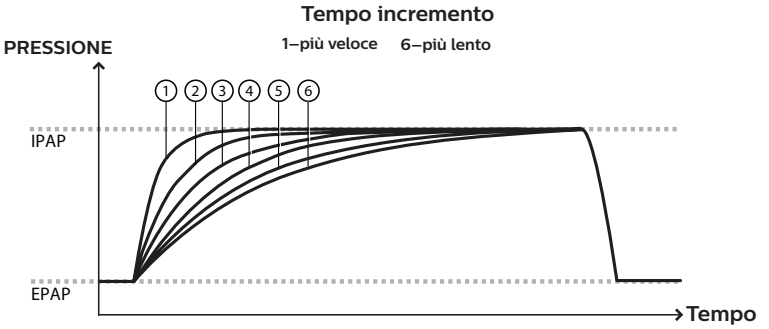
Il dispositivo è dotato di una funzione opzionale denominata Rampa. Se abilitata, questa funzione consente di erogare pressioni più basse al momento dell'attivazione per poi incrementarle gradualmente, permettendo al paziente di addormentarsi. La funzione è disponibile in tutte le modalità tranne quando è attivato ExpiraFlow.

Per la funzione di rampa nelle seguenti modalità, fare riferimento alla tabella riportata di seguito.

	AVAPS	**AAM**	**AVAPS + AAM**	**AVAPS-AE**
IPAP (o pressione di supporto)	L'IPAP si riduce all'IPAP minima e la rampa aumenta proporzionalmente l'IPAP massima utilizzata per la terapia dall'IPAP minima all'IPAP massima impostata. Durante il periodo di rampa, l'IPAP applicata verrà regolata dalla funzione terapeutica AVAPS ma sarà vincolata dal valore di riferimento massimo dell'IPAP della rampa corrente.	La pressione di supporto si riduce e aumenta alla pressione di supporto impostata durante il periodo di durata rampa.	La pressione di supporto (PS) si riduce alla PS minima e la rampa aumenta proporzionalmente la PS massima utilizzata per la terapia dalla PS minima alla PS massima impostata. Durante il periodo di rampa, la PS applicata verrà regolata dalla funzione terapeutica AVAPS ma sarà vincolata dal valore di riferimento massimo della PS della rampa corrente.	La pressione di supporto (PS) si riduce alla PS minima e la rampa aumenta proporzionalmente la PS massima utilizzata per la terapia dalla PS minima alla PS massima impostata. Durante il periodo di rampa, la PS applicata verrà regolata dalla funzione terapeutica AVAPS ma sarà vincolata dal valore di riferimento massimo della PS della rampa corrente.
EPAP	L'EPAP si riduce alla pressione di avvio della rampa.	L'EPAP si riduce all'EPAP minima impostata.	L'EPAP si riduce all'EPAP minima impostata.	L'EPAP si riduce all'EPAP minima impostata.
Frequenza di supporto automatica	N/D	N/D	N/D	Ripristina l'algoritmo della frequenza di supporto automatica.

2.2.4 Tempo incremento

La funzione Tempo incremento è disponibile nelle modalità S, S/T, T, PC e AVAPS-AE. Tempo incremento corrisponde alla quantità di tempo necessaria al ventilatore per passare dall'impostazione della pressione espiratoria all'impostazione della pressione inspiratoria quando viene iniziato un atto respiratorio. I livelli della funzione Tempo incremento vanno da 1 a 6. L'impostazione 1 corrisponde al tempo incremento più rapido, mentre l'impostazione 6 corrisponde al più lento. Quando la funzione Bi-Flex è attiva, non è possibile regolare la funzione Tempo incremento.



2.2.5 Triggering

Auto-Trak è una combinazione di più algoritmi di triggering. I parametri degli algoritmi sono impostati automaticamente per sincronizzare la terapia con pazienti diversi.

Sensitive Auto-Trak è una versione più sensibile di Auto-Trak.

Il trigger flusso avvia un atto respiratorio quando lo sforzo inspiratorio del paziente crea un flusso equivalente o superiore all'impostazione della sensibilità di trigger. Un numero inferiore indica un livello più sensibile. Quando il flusso inspiratorio inizia a diminuire, il dispositivo passa all'espirazione quando il flusso del paziente è inferiore alla percentuale del flusso di picco, in base all'impostazione della sensibilità del ciclo di flusso.

2.2.6 Gestione automatizzata delle vie aeree (AAM)

La Gestione automatizzata delle vie aeree (AAM) è una funzione di ventilazione disponibile nelle seguenti modalità: S, S/T, PC e T (in base al modello di ventilatore utilizzato).

La AAM può essere applicata alla maggior parte delle modalità di pressione non invasive del ventilatore con l'obiettivo di fornire la minima quantità di pressione EPAP per mantenere la pervietà delle vie aeree. La AAM utilizza ricerche proattive della pressione EPAP alta e bassa in base a intervalli respiratori definiti, allo scopo di misurare le variazioni nelle vie aeree superiori.

Durante gli intervalli di misurazione del respiro, viene applicata la tecnica di oscillazione forzata (FOT) a 5 Hz e 1 cm di ampiezza H_2O durante l'espirazione per misurare le variazioni nella pervietà delle vie aeree superiori. In base alle variazioni nella pervietà delle vie aeree superiori, l'EPAP regola le impostazioni tra la minima e la massima di 1 cm H_2O su 5 respiri.

La AAM non è disponibile quando ExpiraFlow è attivo; allo stesso modo, ExpiraFlow non è disponibile quando la AAM è attiva.

Nota: *le prestazioni della AAM potrebbero non essere garantite se utilizzate con un umidificatore esterno.*

2.2.7 Terapia ExpiraFlow

ExpiraFlow è un'impostazione prescritta della funzione di ventilazione del ventilatore BiPAP A40 EFL che rileva e abolisce la limitazione del flusso espiratorio. ExpiraFlow può essere applicato alla maggior parte delle modalità di pressione non invasive della ventilazione con l'obiettivo di abolire la limitazione del flusso espiratorio respiro per respiro nei pazienti con BPCO. Può essere abilitato nelle seguenti modalità: S, S/T e PC.

ExpiraFlow utilizza oscillazioni forzate a 5 Hz che vengono applicate continuamente alla fase inspiratoria ed espiratoria di ciascun respiro per determinare il valore ΔXrs del respiro. ExpiraFlow aumenta o riduce automaticamente la pressione EPAP del respiro successivo entro l'intervallo EPAP minimo e massimo prescritto in base al valore ΔXrs.

Allo stesso tempo, ExpiraFlow regola anche la pressione inspiratoria con la stessa variazione di pressione EPAP mantenendo un livello costante della pressione di supporto. Se la funzione AVAPS è attiva, la pressione inspiratoria può essere regolata entro l'intervallo minimo e massimo di supporto della pressione impostata per ottenere il volume corrente impostato.

Il valore ΔXrs $\geq$ 2,8 cm H_2O/l/s aumenta l'EPAP del respiro successivo.

Il valore ΔXrs $\leq$ 2,7 cm H_2O/l/s riduce l'EPAP del respiro successivo.

Se la pressione EPAP cambia, la pressione di supporto rimarrà invariata.

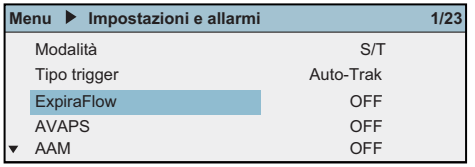
Se non è possibile calcolare il valore ΔXrs, l'EPAP non viene regolata fino al successivo valore ΔXrs calcolato del respiro.

Note importanti relative alla funzione terapeutica ExpiraFlow:

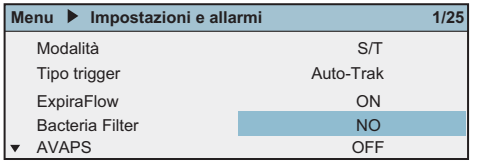
- *La funzione terapeutica ExpiraFlow non è disponibile quando è attiva la gestione automatizzata delle vie aeree (AAM).*
- *La Rampa o il Tempo rampa non è disponibile se ExpiraFlow è attivo.*
- *Se ExpiraFlow è attivo, sarà necessario selezionare se utilizzare un filtro antibatterico durante la terapia.*
- *Utilizzare solo una maschera paziente approvata se ExpiraFlow è attivo.*

2.2.8 Impostazione della terapia ExpiraFlow

1. Premere i tasti su/giù per entrare nelle schermate dei menu dalle schermate di attesa o monitoraggio e spostarsi su ExpiraFlow.
2. Selezionare il tasto destro (Modifica), quindi utilizzare i tasti su/giù per attivare la terapia ExpiraFlow.



3. Selezionare il tasto sinistro (OK).
4. Premere i tasti su/giù per spostarsi sulla voce di menu Filtro antibatterico. L'impostazione Filtro antibatterico è obbligatoria se ExpiraFlow è attivo.
5. Selezionare il tasto destro (Modifica) e quindi utilizzare i tasti su/giù per selezionare SÌ se si utilizza un filtro antibatterico all'interno del circuito paziente. Utilizzare i tasti su/giù per selezionare NO se non si utilizza un filtro antibatterico.



6. Selezionare il tasto destro (OK) per confermare la selezione del filtro antibatterico. Scegliendo il tasto sinistro (Annulla) si annulla la modifica e si riporta la selezione al valore precedente.
7. Selezionare il tasto sinistro (Fine) una volta completata la selezione.
8. Regolare le impostazioni dell'intervallo di pressione EPAP minimo e massimo.
9. Impostare il valore fisso della pressione di supporto.
10. Se la funzione AVAPS è attiva, è necessario effettuare le impostazioni di Pressione supporto min e max e Pressione max.

2.3 Rilevamento degli eventi terapeutici

Il dispositivo esegue il monitoraggio della respirazione e rileva apnee, ipopnee e altri eventi terapeutici (se disponibili).

Evento	Definizione
Rilevamento dell'apnea con via aera ostruita o con via aerea pervia	Il rilevamento di un'apnea avviene quando si verifica una riduzione dell'80% nel flusso d'aria rispetto alla linea basale per almeno 10 secondi, oppure se non viene rilevato alcun flusso d'aria per 10 secondi. Durante l'apnea, il dispositivo eroga uno o più impulsi di pressione di prova. Il dispositivo valuta la risposta del paziente all'impulso (o impulsi) di prova e determina se l'apnea si è manifestata mentre il paziente aveva le vie aeree ostruite o meno. Se l'impulso di prova genera un flusso di volume significativo, il sistema determina che le vie aeree erano pervie; in caso contrario, erano ostruite. ***Nota:*** *se è attiva una modalità che eroga la propria respirazione di supporto (come le modalità S/T, PC, T o AVAPS-AE), il dispositivo NON invia l'impulso di prova. Utilizza, invece, la respirazione di supporto attivata dal sistema per valutare quale tipo di apnea (se presente) registrare.*
Rilevamento RERA	Il Risveglio correlato a un evento respiratorio (RERA) viene definito come un risveglio dal sonno che segue una sequenza di atti respiratori della durata di almeno 10 secondi, caratterizzati da un crescente sforzo respiratorio che non rientra nei criteri di apnea o ipopnea. Benché generalmente associato a questa condizione, il russare può anche non essere presente. L'algoritmo RERA esegue il monitoraggio di una sequenza di atti respiratori che rivelano una leggera riduzione nel flusso d'aria e una progressiva limitazione del flusso. Se questa sequenza termina con un repentino aumento del flusso d'aria abbinato all'assenza di limitazione del flusso, e l'evento non soddisfa le condizioni di apnea o ipopnea, viene indicato un evento RERA.
Respiro di Cheyne-Stokes	Un pattern respiratorio con un crescendo e decrescendo persistente che si ripete a intervalli compresi tra 30 e 100 secondi. Il punto più basso del pattern respiratorio è caratterizzato da una riduzione del flusso d'aria pari ad almeno il 40% rispetto alla linea basale stabilita. Il pattern deve essere presente per diversi minuti prima che possa essere identificato come respiro di Cheyne-Stokes.
Rilevamento dell'ipopnea	Il rilevamento di un'ipopnea avviene quando si verifica una riduzione approssimativa del 40% nel flusso d'aria rispetto alla linea basale per almeno 10 secondi.
Rilevamento del russare	In modalità CPAP, le vibrazioni del russare vengono disabilitate a pressioni superiori a 16 cm H_2O. Nelle modalità Bi-level, le vibrazioni del russare vengono disabilitate a impostazioni IPAP superiori a 20 cm H_2O o a una pressione di supporto massima (IPAP – EPAP) superiore o uguale a 10 cm H_2O. Inoltre, vengono disabilitate durante gli atti respiratori attivati dal dispositivo, quando le impostazioni EPAP sono superiori o uguali a 10 cm H_2O.
Grossa perdita	Il livello della perdita è tale da non permettere più la determinazione degli eventi respiratori con precisione statistica.

3. Allarmi del ventilatore

Esistono tre tipi di allarmi:

- Alta priorità – Richiede un intervento immediato
- Media priorità – Richiede un intervento tempestivo
- Bassa priorità – Richiede l'attenzione dell'utente. Questi allarmi segnalano variazioni nello stato del dispositivo.

Il dispositivo visualizza inoltre messaggi di informazione e avvisi di conferma che notificano le condizioni che richiedono attenzione, ma non costituiscono condizioni di allarme.

Nota: *se si attivano diversi allarmi simultaneamente, vengono tutti elaborati e visualizzati ma sono ordinati innanzitutto in base alla priorità e in secondo luogo cronologicamente, con gli allarmi con priorità più alta e più recenti in cima all'elenco. La precedenza negli allarmi segue questo ordine: alta priorità, media priorità, bassa priorità e messaggi di informazione.*

Nota: *non tutti gli allarmi sono disponibili in tutte le modalità terapeutiche; alcuni dipendono dalla modalità.*

3.1 Indicatori di allarmi acustici e visivi

Quando si verifica una condizione di allarme:

- L'indicatore LED di allarme sul pulsante Indicatore di allarme/pausa audio si illumina.
- Si attiva l'allarme acustico.
- Sulla schermata viene visualizzato un messaggio che descrive il tipo di allarme.

Ciascuna di queste condizioni viene descritta in dettaglio di seguito.

3.1.1 Indicatori LED di allarme

Il pulsante Indicatore di allarme/pausa audio sulla parte anteriore del ventilatore si illumina come descritto qui di seguito ogni volta che viene rilevato un allarme.

- Indicatore rosso lampeggiante – Quando il dispositivo rileva un allarme di alta priorità, il pulsante Indicatore di allarme/pausa audio lampeggia con luce rossa.
- Indicatore giallo lampeggiante – Quando il dispositivo rileva un allarme di media priorità, il pulsante Indicatore di allarme/pausa audio lampeggia con luce gialla.
- Indicatore giallo fisso – Quando il dispositivo rileva un allarme di bassa priorità, il pulsante Indicatore di allarme/pausa audio si accende con luce gialla fissa.

Il pulsante Indicatore di allarme/pausa audio non si illumina quando vengono visualizzati messaggi di informazione o avvisi di conferma.

3.1.2 Indicatori acustici

Un indicatore acustico viene attivato in caso di un'interruzione di corrente o di rilevamento di un allarme di alta, media o bassa priorità. Un indicatore acustico viene attivato anche in caso di messaggi di informazione e per confermare che si sono verificate determinate azioni (per esempio quando una scheda SD viene inserita o rimossa dal dispositivo).

- Indicatore acustico Ventilatore non operativo – Quando si verifica questo allarme, viene emesso un allarme acustico continuo. Nelle descrizioni degli allarmi, riportate più avanti nel presente capitolo, questo indicatore viene rappresentato nel modo seguente: [redacted]
- Indicatore acustico per interruzione di corrente – Quando si verifica un'interruzione di corrente, viene emessa una sequenza di 1 segnale acustico intermittente a intervalli di un secondo. Nelle descrizioni degli allarmi, riportate più avanti nel presente capitolo, questo indicatore viene rappresentato nel modo seguente: ◊ ◊
- Allarme di alta priorità – Quando si verifica un allarme di alta priorità, si attiva la sequenza di segnali acustici riportata di seguito, ripetuta due volte: 3 segnali acustici, una pausa e successivamente altri 2 segnali acustici. Questo indicatore rimane attivo fino a quando la causa dell'allarme non viene corretta o l'allarme acustico non viene messo in pausa. Nelle descrizioni degli allarmi, riportate più avanti nel presente capitolo, questo indicatore viene rappresentato nel modo seguente: ◊◊◊ ◊◊
- Indicatore acustico di media priorità – Quando si verifica un allarme di media priorità, si attiva una sequenza di 3 segnali acustici. Questa sequenza si ripete fino a quando la causa dell'allarme non viene corretta o l'allarme acustico non viene messo in pausa. Nelle descrizioni degli allarmi, riportate più avanti nel presente capitolo, questo indicatore viene rappresentato nel modo seguente: ◊◊◊
- Indicatore acustico di bassa priorità – Quando si verifica un allarme di bassa priorità, si attiva una sequenza di 2 segnali acustici. Questa sequenza si ripete fino a quando la causa dell'allarme non viene corretta o l'allarme acustico non viene messo in pausa. Nelle descrizioni degli allarmi, riportate più avanti nel presente capitolo, questo indicatore viene rappresentato nel modo seguente: ◊◊
- Messaggi di informazione e indicatori acustici di conferma – Quando lo schermo visualizza un messaggio di informazione, il sistema emette un breve segnale acustico singolo. Lo stesso suono viene emesso anche quando il dispositivo rileva che una determinata azione è stata completata (ad esempio, quando si preme il pulsante Avvio/arresto per iniziare la terapia o quando una scheda SD viene inserita o rimossa dal dispositivo). Nelle descrizioni degli allarmi, riportate più avanti nel presente capitolo, questo indicatore viene rappresentato nel modo seguente: ◊

Nota: *per gli indicatori di allarme riportati nel presente manuale, ogni "rombo" rappresenta un segnale acustico.*

3.1.3 Messaggi di allarme

Quando il dispositivo rileva un allarme, si apre la schermata Allarmi e messaggi con una descrizione della condizione di allarme. L'eventuale messaggio di allarme che compare è evidenziato in rosso se l'allarme è di alta priorità o in giallo se è di media o bassa priorità. Il colore dell'evidenziazione corrisponde al colore del LED di allarme del pulsante Indicatore di allarme/pausa audio. Se un allarme viene azzerato manualmente dall'utente, la schermata Allarmi e messaggi scompare e viene visualizzata di nuovo la schermata di monitoraggio. Se un allarme si annulla da solo, la schermata Allarmi e messaggi rimane sul display, ma l'evidenziazione dell'allarme attivo scompare, il LED si spegne e la segnalazione acustica si interrompe.

3.2 Silenziamento di un allarme

Quando scatta un allarme, è possibile silenziare temporaneamente la segnalazione acustica premendo il pulsante Indicatore di allarme/pausa audio. L'allarme rimane in pausa per 60 secondi e poi ricomincia a suonare se la causa non è stata risolta. Ogni volta che si preme il pulsante Indicatore di allarme/pausa audio, inizia un altro periodo di 60 secondi.

Quando è attiva la Pausa audio, se è visualizzata la schermata di monitoraggio compare il simbolo Indicatore di allarme/pausa audio ().

Esiste anche una funzione di presilenziamento degli allarmi. Si può premere il pulsante Indicatore di allarme/pausa audio in qualsiasi momento per iniziare un periodo di silenziamento di 60 secondi. Se durante questo intervallo si verifica un allarme, l'indicatore acustico non emette alcun suono fino al termine del periodo di silenziamento.

3.3 Azzeramento di un allarme

Il pulsante Azzera cancella dal display gli allarmi attivi in quel momento e spegne il LED e l'indicatore di allarme visivo e acustico. Selezionare questo pulsante dopo avere risolto la situazione che ha causato l'allarme o gli allarmi. Premendolo, si annullano tutti gli allarmi attivi e si riavvia il rilevamento degli allarmi.

Il dispositivo annulla automaticamente determinati allarmi se la relativa causa viene risolta: spegne il LED di allarme, disattiva la segnalazione acustica ed elimina il colore di sfondo dell'allarme. L'utente può azzerare manualmente un allarme premendo il tasto sinistro (Azzera). Una funzione attiva di allarme silenziato viene annullata quando un allarme viene azzerato manualmente.

3.4 Descrizione degli allarmi

Questa sezione descrive tutti gli allarmi e i messaggi di informazione del dispositivo terapeutico.

3.4.1 Allarmi del paziente (configurabili dall'utente)

Disconness. circuito

È un allarme di alta priorità. Si verifica quando il circuito di respirazione è disconnesso o presenta una grossa perdita. Il dispositivo continua a funzionare. L'allarme si interrompe automaticamente quando il circuito viene ricollegato o la perdita viene risolta. Selezionare Off per disabilitare l'allarme. In alternativa, selezionare 15 o 60 secondi e l'allarme suonerà per quel lasso di tempo dopo che il circuito è stato disconnesso.

Nota: *la configurazione del circuito per il rilevamento di una condizione di allarme per disconnessione del circuito può variare a seconda del supporto ventilatorio previsto.*

Apnea

È un allarme di alta priorità. Si verifica quando il paziente non inizia un atto respiratorio entro il tempo specificato nell'impostazione dell'allarme di apnea. Il dispositivo continua a funzionare. L'allarme si interrompe automaticamente quando il sistema rileva due atti respiratori consecutivi del paziente che soddisfano l'impostazione di temporizzazione dell'allarme di apnea. Selezionare Off per disabilitare l'allarme. In alternativa, aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 10 a 30 secondi con incrementi di 10 secondi. L'allarme suona se il tempo tra atti respiratori spontanei supera il periodo di tempo selezionato.

Alta frequenza respiratoria

È un allarme di alta priorità. Si verifica quando la frequenza respiratoria è superiore al valore impostato per l'allarme Alta frequenza respiratoria. Il dispositivo continua a funzionare. L'allarme si interrompe automaticamente quando la frequenza respiratoria misurata è inferiore al valore impostato per l'allarme Alta frequenza respiratoria. Selezionare Off per disabilitare l'allarme. In alternativa, aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 4 BPM a 60 BPM con incrementi di 1. L'allarme suona quando la frequenza respiratoria misurata raggiunge o supera questa impostazione.

Volume corrente basso

È un allarme di alta priorità. Si verifica quando la funzione AVAPS (o la modalità AVAPS-AE in BiPAP A40 Pro) è attiva e il dispositivo non riesce a raggiungere l'impostazione del volume corrente prescritta. L'allarme viene generato se la pressione è inferiore a 0,9 cm H_2O della IPAP massima e il volume misurato è inferiore o uguale al 90% del volume target per 60 secondi. Il dispositivo continua a funzionare. L'allarme si interrompe automaticamente al raggiungimento del volume corrente prescritto. Selezionare On per attivare l'allarme oppure Off per disattivarlo. Quando l'allarme è attivato, il sistema emette una segnalazione acustica se non è possibile raggiungere il volume corrente prescritto.

Bassa ventilaz. min.

È un allarme di alta priorità. Si verifica quando la ventilazione minuto del paziente è inferiore al valore impostato dell'allarme Bassa ventilaz. min. Il dispositivo continua a funzionare. L'allarme si interrompe automaticamente quando la ventilazione minuto calcolata supera il valore impostato dell'allarme Bassa ventilaz. min. Selezionare Off per disabilitare l'allarme. In alternativa, aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 1 l/m a 99 l/m con incrementi di 1. L'allarme suona quando la ventilazione minuto calcolata è inferiore o uguale all'impostazione specificata.

SpO_2 bassa

È un allarme di alta priorità. Quando è collegato un modulo per ossimetria, si verifica se la SpO_2 misurata è inferiore all'impostazione della SpO_2 bassa durante la somministrazione della terapia. Il dispositivo continua a funzionare. L'allarme si interrompe automaticamente quando la SpO_2 misurata è uguale o superiore all'impostazione dell'allarme SpO_2 bassa per circa tre secondi o più. Selezionare Off per disabilitare l'allarme. In alternativa, aumentare o ridurre il valore dell'impostazione dal 50% al 95% con incrementi di 1. L'impostazione predefinita è 85%.

3.4.2 Allarmi del sistema

Ventilatore non operativo

Si verifica quando il dispositivo rileva un errore interno o una condizione che può influire sulla terapia. Il dispositivo si spegne se la causa del guasto indica che la terapia non può essere erogata.

Nell'uso presso una struttura sanitaria, l'operatore clinico deve rimuovere immediatamente il paziente dal dispositivo e collegarlo a una fonte di ventilazione alternativa.

Nell'uso domestico, il paziente deve richiedere assistenza al fornitore di apparecchiature mediche.

Regolazione della pressione

È un allarme di alta priorità. Si verifica quando il dispositivo non è in grado di regolare la pressione con precisione accettabile. Il dispositivo continua a funzionare.

Bassa perdita circuito

È un allarme di alta priorità. Si verifica se il dispositivo rileva che la valvola espiratoria è parzialmente o totalmente occlusa o se il circuito non contiene una valvola espiratoria.

Alta temperatura

È un allarme di alta priorità. Si verifica quando il dispositivo rileva una temperatura del motore superiore a 125 °C per dieci secondi. Se la temperatura scende al di sotto di 115 °C, l'allarme si interrompe automaticamente. Il dispositivo continua a funzionare. Allo stesso modo, si verifica se la temperatura della batteria rimovibile supera i 55 °C per 5 minuti durante l'uso. Se la temperatura della batteria scende al di sotto di 55 °C, l'allarme si interrompe automaticamente.

Alto ossigeno int

È un allarme di alta priorità. Questo allarme è per l'ingresso di ossigeno a bassa pressione (flusso basso O_2) e si verifica quando la concentrazione di ossigeno all'interno del dispositivo raggiunge o supera il 25%. L'allarme si interrompe quando la concentrazione di ossigeno interna scende al di sotto del 25% all'interno dell'unità.

Interruzione dell'alimentazione

Si tratta di un allarme tecnico che viene trattato come un allarme di alta priorità. Si verifica in caso di interruzione totale dell'alimentazione mentre il dispositivo stava erogando la terapia oppure era in Attesa.

Batteria in esaurimento

Questo è un allarme di alta priorità in due fasi. L'allarme della batteria di bassa priorità si verifica quando la batteria è scarica o quasi esaurita. L'allarme di media priorità indica che viene generato un allarme di media priorità quando rimangono circa 20 minuti di funzionamento. Il dispositivo continua a funzionare. Se non viene intrapresa alcuna misura correttiva e la batteria continua ad esaurirsi, l'allarme diventa di alta priorità quando rimangono circa 10 minuti di autonomia della batteria. Il periodo di funzionamento effettivo può essere superiore o inferiore a quanto indicato e varia in base all'età della batteria, alle condizioni ambientali e alla terapia.

Perdita segnale SpO_2

È un allarme di alta priorità. Si verifica se l'allarme SpO_2 bassa non è impostato su OFF e l'ossimetro riporta dati non validi oppure se l'ossimetro viene scollegato per più di 10 secondi durante l'erogazione della terapia. Il dispositivo continua a funzionare. L'allarme si interrompe automaticamente quando la sonda SpO_2 viene collegata correttamente al dispositivo e al paziente e l'ossimetro riporta i dati per circa tre secondi o più. Selezionare Off per disabilitare l'allarme. L'impostazione predefinita è On.

Guasto sensore O_2

È un allarme di media priorità. Si verifica quando viene rilevato un guasto del sensore O_2 interno. Una volta confermata la condizione di allarme, non si ripresenterà fino al prossimo ciclo di spegnimento. Il dispositivo continua a funzionare.

Disconness. alim. c.a.

È un allarme di media priorità. Si verifica quando l'alimentazione di rete viene interrotta e il dispositivo passa all'alimentazione in c.c. (batteria). Il dispositivo continua a funzionare. L'allarme si interrompe quando il dispositivo torna nuovamente all'alimentazione in c.a.

Tastiera bloccata

È un allarme di bassa priorità. Si verifica quando un tasto resta bloccato nella scocca del dispositivo.

Sostituire batteria rimovib

L'allarme Sostituire batteria rimovib viene generato quando la batteria rimovibile si sta avvicinando alla fine della sua vita utile oppure se è stato rilevato un guasto della batteria che ne impedisce la ricarica o l'uso. Può essere un messaggio di informazione o un allarme di media priorità. A seconda della condizione dello stato di alimentazione che ha causato l'allarme, è possibile che il dispositivo continui a funzionare.

Inserire la scheda SD

È un allarme di bassa priorità. Si verifica quando un pulsossimetro è collegato al dispositivo e in quest'ultimo non è stata inserita la scheda SD in modalità Attesa o Terapia. Il dispositivo continua a funzionare, ma non viene registrato alcun dato di ossimetria sulla scheda SD.

3.4.3 Messaggi di informazione

Errore scheda

Questo messaggio di informazione appare quando nel dispositivo terapeutico si inserisce una scheda SD inutilizzabile. Il dispositivo continua a funzionare, ma non è possibile registrare alcun dato sulla scheda SD.

Errore circuito riscaldato

Questo messaggio di informazione appare quando si verifica un guasto dell'accessorio circuito riscaldato collegato all'accessorio umidificatore riscaldato. Il dispositivo continua a funzionare, ma la funzionalità relativa al circuito riscaldato viene disabilitata.

Guasto dell'umidificatore

Questo messaggio di informazione appare quando si verifica un guasto dell'accessorio umidificatore riscaldato collegato al dispositivo. Il dispositivo continua a funzionare, ma la funzionalità relativa all'umidificatore riscaldato viene disabilitata.

Guasto ventilatore O_2

Questo messaggio di informazione appare quando si verifica un guasto del ventilatore O_2 nelle modalità Attesa o Terapia. Una volta confermata la condizione di allarme, il messaggio di informazione non sarà più visualizzato se il ventilatore O_2 torna a funzionare correttamente.

R totale eccessiva (Resistenza del sistema respiratorio)

Quando ExpiraFlow è attivo nel ventilatore BiPAP A40 EFL, questo messaggio di informazione si verifica in presenza di un'eccessiva resistenza del sistema respiratorio e il ventilatore non è più in grado di assicurare l'erogazione della terapia prescritta.

Perdita eccessiva

Quando ExpiraFlow è attivo nel ventilatore BiPAP A40 EFL, questo messaggio di informazione si verifica in presenza di una perdita eccessiva e il ventilatore non è più in grado di assicurare l'erogazione della terapia prescritta.

Avvio a batteria

Questo messaggio di informazione indica che il dispositivo è stato avviato con alimentazione dalla batteria e che l'alimentazione in c.a. non è disponibile. L'utente del dispositivo deve verificare che questa condizione sia intenzionale.

Controllare l'alimentatore in c.a.

Questo messaggio di informazione appare quando l'alimentazione in c.a. in ingresso nel dispositivo terapeutico non è corretta. Il dispositivo continua a funzionare, ma è possibile che la terapia non si avvii.

Disconness. batt est

Questo messaggio di informazione appare quando la batteria esterna è scollegata dal dispositivo terapeutico durante il funzionamento. Il dispositivo continua a funzionare con l'alimentazione in c.a.

Batt est esaurita

Questo messaggio di informazione appare quando la batteria esterna è completamente esaurita. Il dispositivo continua a funzionare utilizzando la batteria rimovibile, se disponibile.

Uso batteria interrotto - Temp.

Questo messaggio di informazione appare quando la batteria rimovibile si surriscalda mentre alimenta il dispositivo. Il dispositivo continua a funzionare. L'uso della batteria rimovibile viene interrotto e viene utilizzata la successiva fonte di alimentazione disponibile.

Batt non si carica - Temp.

Questo messaggio di informazione appare quando la batteria rimovibile si riscalda troppo durante la ricarica oppure se il dispositivo si trovava in un ambiente troppo freddo o troppo caldo prima che la ricarica iniziasse. Il dispositivo continua a funzionare. La ricarica della batteria rimovibile si interrompe fino a quando la batteria non si raffredda o si riscalda a sufficienza.

Batt non si carica

Questo messaggio di informazione appare quando il dispositivo rileva una condizione che impedisce la ricarica della batteria. Il dispositivo continua a funzionare. La ricarica della batteria si interrompe.

Disconness. batt rimovib

Questo messaggio di informazione appare quando l'alimentazione dalla batteria rimovibile si interrompe e il dispositivo passa a una fonte di alimentazione alternativa. Se viene ripristinata l'alimentazione dalla batteria rimovibile, il ventilatore emette un segnale acustico ma sul display non appare alcun messaggio.

3.5 Azioni da intraprendere quando si verifica un allarme

3.5.1 Procedura da seguire quando si verifica un allarme

1. Ogni volta che si verifica un allarme, innanzitutto osservare sempre il paziente per assicurarsi che riceva livelli adeguati di ventilazione e ossigenazione (se pertinente).
2. Esaminare gli indicatori di allarme per determinare se il pulsante Indicatore di allarme/pausa audio è di colore rosso o giallo e se il LED è fisso o lampeggia.
3. Guardare il display per leggere il messaggio di allarme visualizzato sullo schermo e controllare se è evidenziato in rosso o in giallo.
4. Se si desidera silenziare temporaneamente l'allarme, premere il pulsante Indicatore di allarme/pausa audio per silenziare l'allarme acustico. Viene visualizzato un indicatore visivo (). Oppure premere il tasto sinistro (Azzera) per cancellare l'allarme. In caso di interruzione di corrente, usare il pulsante Indicatore di allarme/pausa audio sia per silenziare che per interrompere l'allarme, quindi fornire ventilazione di supporto e ossigenoterapia.
5. Leggere la descrizione dell'allarme riportata in questo capitolo per determinarne la causa e la misura correttiva appropriata.

3.5.2 Procedura da seguire quando si verifica l'allarme Ventilatore non operativo

1. Premere il pulsante Avvio/arresto.
2. Se il display del ventilatore funziona, viene visualizzato il messaggio di conferma "Spegnere?" Selezionare il tasto destro per spegnere il dispositivo e silenziare l'allarme.
3. Scollegare immediatamente il paziente dal ventilatore e, se necessario, collegarlo a una fonte di ventilazione alternativa.
4. Richiedere assistenza al fornitore di apparecchiature mediche.

3.6 Tabella di riepilogo degli allarmi

Le tabelle seguenti riassumono gli allarmi di alta, media e bassa priorità e i messaggi di informazione.

3.6.1 Allarmi del paziente

Allarme	Priorità	Segnale acustico	Indicatori visivi	Azione dispositivo	Azione dell'utente
Disconness. circuito	Alta	◊◊◊ ◊◊	Pulsante rosso lampeggiante; messaggio "Disconness. circuito"	Funziona	Ricollegare il circuito paziente o eliminare la perdita. Se l'allarme continua a verificarsi, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche. Se il dispositivo non esce dall'allarme disconnessione circuito, passare a una fonte di ventilazione alternativa.
Apnea	Alta	◊◊◊ ◊◊	Pulsante rosso lampeggiante; messaggio "Apnea"	Funziona	Continuare a usare il dispositivo. Segnalare l'allarme al fornitore di apparecchiature mediche.
Volume corrente basso	Alta	◊◊◊ ◊◊	Pulsante rosso lampeggiante; messaggio "Vte basso"	Funziona	Continuare a usare il dispositivo. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Bassa ventilaz. min.	Alta	◊◊◊ ◊◊	Pulsante rosso lampeggiante; messaggio "Bassa ventilaz. min."	Funziona	Continuare a usare il dispositivo. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Alta frequenza respiratoria	Alta	◊◊◊ ◊◊	Pulsante rosso lampeggiante; messaggio "Alta frequenza respiratoria"	Funziona	Continuare a usare il dispositivo. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
SpO_2 bassa	Alta	◊◊◊ ◊◊	Pulsante rosso lampeggiante; messaggio "SpO_2 bassa"	Funziona	Continuare a usare il dispositivo. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.

3.6.2 Allarmi del sistema

Allarme	Priorità	Segnale acustico	Indicatori visivi	Azione dispositivo	Azione dell'utente
Ventilatore non operativo	Tecnico	[redacted]	Pulsante rosso lampeggiante; messaggio "Ventilatore non operativo"	Si spegne se non può erogare la terapia in modo sicuro. Oppure continua a funzionare a livelli limitati.	Premere il pulsante Avvio/arresto. Se il display del ventilatore funziona, viene visualizzato il messaggio di conferma "Spegnere?" Selezionare il tasto destro per spegnere il dispositivo e silenziare l'allarme. Scollegare immediatamente il paziente dal ventilatore e collegarlo a una fonte di ventilazione alternativa. Richiedere assistenza al fornitore di apparecchiature mediche.
Regolazione della pressione	Alta	◊◊◊ ◊◊	Pulsante rosso lampeggiante; messaggio "Regolazione della pressione"	Funziona	Controllare che non vi siano occlusioni o perdite eccessive. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Bassa perdita circuito	Alta	◊◊◊ ◊◊	Pulsante rosso lampeggiante; messaggio "Bassa perdita circuito"	Funziona	Identificare eventuali ostruzioni nei dispositivi espiratori. Assicurarsi che il dispositivo espiratorio e la valvola espiratoria della maschera siano puliti e funzionino correttamente. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Alta temperatura	Alta	◊◊◊ ◊◊	Pulsante rosso lampeggiante; messaggio "Alta temperatura"	Funziona	Spostare il dispositivo in un luogo più fresco. Assicurarsi che il dispositivo non sia troppo vicino a fonti di calore. Assicurarsi che il retro del dispositivo non sia bloccato. Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Alto ossigeno int	Alta	◊◊◊ ◊◊	Pulsante rosso lampeggiante; messaggio "Alto ossigeno int"	Continua a funzionare Il livello di ossigeno interno raggiunge o supera il 25%.	Scollegare l'ossigeno supplementare dal dispositivo. Controllare la connessione dell'ossigeno esterno. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.

Allarme	Priorità	Segnale acustico	Indicatori visivi	Azione dispositivo	Azione dell'utente
Perdita segnale SpO_2	Alta	◊◊◊ ◊◊	Pulsante rosso lampeggiante; messaggio "Perdita di segnale SpO_2"	Funziona	Continuare a usare il dispositivo. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Guasto sensore O_2	Media	◊◊◊	Pulsante giallo lampeggiante; messaggio Guasto sensore O_2	Funziona	Se utilizzato, scollegare l'ossigeno supplementare dal dispositivo. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Interruzione dell'alimentazione	Tecnico	◊ ◊	Pulsante rosso lampeggiante; schermata vuota	Si spegne	Se il dispositivo era alimentato in c.a., provare a collegarlo a una fonte di alimentazione in c.a. alternativa. Se l'interruzione dell'alimentazione persiste, passare all'alimentazione in c.c. collegando al dispositivo una batteria esterna. Se manca ancora l'alimentazione, collegare il paziente a una fonte di ventilazione alternativa e contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
Batteria in esaurimento (se collegata)	Passa da media ad alta	◊◊◊ (Media: quando rimangono 20 minuti circa) ◊◊◊ ◊◊ (Alta: quando rimangono 10 minuti circa)	Media priorità: pulsante giallo lampeggiante; il messaggio Batt est. in esaurimento appare in giallo; nel pannello di stato, il riquadro attorno alla batteria è giallo. Alta priorità: pulsante rosso lampeggiante; il messaggio Batt est. in esaurimento appare in rosso; nel pannello di stato, il riquadro attorno alla batteria è rosso.	Funziona	Passare a una batteria alternativa o a una fonte di alimentazione in c.a. e ricaricare la batteria in esaurimento. Se la batteria in esaurimento è stata ricaricata e l'allarme persiste, sostituire la batteria.
Disconness. alim. c.a. (quando la batteria è collegata)	Media	◊◊◊	Pulsante giallo lampeggiante; messaggio Disconness. alim. c.a. e riquadro attorno alla batteria in uso.	Passa a una fonte di alimentazione alternativa.	Controllare l'adattatore di alimentazione in c.a. e ricollegarlo nel caso in cui si fosse disconnesso. Assicurarsi che il dispositivo non sia collegato a un circuito in c.a. sovraccarico.

Allarme	Priorità	Segnale acustico	Indicatori visivi	Azione dispositivo	Azione dell'utente
Tasto bloccato	Bassa	◊◊	Pulsante giallo fisso; messaggio Tastiera bloccata.	Funziona	Controllare i tasti per verificare se sono incastrati nella scocca. Se l'allarme persiste, collegare il paziente a una fonte di ventilazione alternativa, se necessario, e contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
Sostituire batteria rimovib	Informazione o Media, in base alla causa dell'allarme	◊ per informazione ◊◊◊ per priorità Media	Appare il messaggio Sostituire batteria rimovib. Se la batteria è prossima alla fine della sua vita utile, appare il messaggio. Se la batteria non funziona, appare il messaggio e il pulsante lampeggia con luce gialla.	Funziona	Passare a una batteria alternativa o a una fonte di alimentazione in c.a. e sostituire la batteria rimovibile attualmente in uso.
Inserire la scheda SD (quando è collegato l'ossimetro)	Bassa	◊◊	Pulsante giallo fisso; messaggio Inserire la scheda SD.	Funziona	Inserire una scheda SD nel dispositivo o rimuovere l'ossimetro.

3.6.3 Messaggi di informazione

Messaggio	Priorità	Segnale acustico	Indicatori visivi	Azione dispositivo	Azione dell'utente
Errore scheda	Informazione	◊	Messaggio Errore scheda	Funziona	Rimuovere la scheda SD e utilizzarne un'altra, se disponibile. Assicurarsi che la scheda soddisfi le specifiche. Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Errore circuito riscaldato	Informazione	Nessuno	Icona lampeggiante: 	Il dispositivo funziona; l'umidificatore si spegne	Il tubo può essere surriscaldato o malfunzionante. Interrompere il flusso d'aria e ricollegare il tubo riscaldato all'umidificatore secondo le istruzioni per l'uso dell'umidificatore. Se l'allarme persiste, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.

Messaggio	Priorità	Segnale acustico	Indicatori visivi	Azione dispositivo	Azione dell'utente
Guasto dell'umidificatore	Informazione	Nessuno	Icona lampeggiante: 	Il dispositivo funziona; l'umidificatore si spegne	Interrompere il flusso d'aria e ricollegare l'umidificatore al dispositivo secondo le istruzioni per l'uso dell'umidificatore. Se l'allarme persiste, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
Guasto ventilatore O_2	Informazione	Nessuno	Messaggio Guasto ventilatore O_2	Funziona	Se utilizzato, scollegare l'ossigeno supplementare dal dispositivo e rimuovere immediatamente il paziente dal ventilatore. Fornire al paziente ossigeno supplementare e, se necessario, collegarlo a una fonte di ventilazione alternativa. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
R totale eccessiva (Resistenza del sistema respiratorio) (quando ExpiraFlow è attivo in BiPAP A40 EFL)	Informazione	◊	Messaggio R totale eccessiva	Funziona	Potrebbe esservi una resistenza totale eccessiva del sistema. Assicurarsi che il paziente sia correttamente titolato per ridurre o eliminare la limitazione del flusso delle vie aeree superiori. Se l'allarme persiste, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
Perdita eccessiva (quando ExpiraFlow è attivo in BiPAP A40 EFL)	Informazione	◊	Messaggio Perdita eccessiva	Funziona	Il ventilatore non è più in grado di garantire l'erogazione della terapia prescritta a causa di una perdita eccessiva. Controllare il circuito paziente per verificare che non siano presenti collegamenti allentati o danni al circuito. Regolare o sostituire la maschera per ridurre le perdite o migliorare l'adattamento della maschera. Se l'allarme persiste, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
Avvio a batteria	Informazione	◊	Messaggio Avvio a batteria	Funziona	Controllare lo stato della batteria. Collegare al più presto il dispositivo a una fonte di alimentazione in c.a.

Messaggio	Priorità	Segnale acustico	Indicatori visivi	Azione dispositivo	Azione dell'utente
Controllare l'alimentatore in c.a.	Informazione	◊	Messaggio Controllare l'alimentatore in c.a.	Funziona	Collegare il dispositivo a una batteria e scollegarlo dall'alimentazione in c.a. Ricollegare l'alimentatore in c.a. Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Disconness. batt est	Informazione	◊	Messaggio Disconness. batt est	Funziona	Controllare la connessione alla batteria se non si tratta di uno scollegamento intenzionale.
Batt est esaurita	Informazione	◊	Messaggio Batt est esaurita	Funziona	Sostituire la batteria esterna esaurita con un'altra o passare all'alimentazione in c.a., se disponibile. Ricaricare la batteria esterna esaurita.
Uso batteria interrotto - Temp.	Informazione	◊	Messaggio Uso batteria interrotto - Temp	Funziona	Spostare il dispositivo in un luogo più fresco. Assicurarsi che il dispositivo non sia troppo vicino a fonti di calore. Assicurarsi che gli sfiati di raffreddamento non siano ostruiti. Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Batteria non si carica - Temp.	Informazione	◊	Messaggio Batt non si carica – Temp.	Funziona	Assicurarsi che il dispositivo non sia troppo vicino a fonti di calore. Assicurarsi che gli sfiati di raffreddamento non siano ostruiti. Spostare il dispositivo in un luogo più fresco. Se il dispositivo è troppo freddo, lasciarlo riscaldare. Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Batt non si carica	Informazione	◊	Messaggio Batteria rimovibile non si carica	Funziona	Sostituire la batteria o trovare una fonte di alimentazione alternativa. Se la condizione persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Disconness. batt rimovib	Informazione	◊	Messaggio Disconness. batt rimovib e riquadro attorno alla batteria in uso.	Passa a una fonte di alimentazione alternativa	Controllare il collegamento della batteria rimovibile al dispositivo. Controllare la carica disponibile della batteria rimovibile e, se necessario, ricaricarla.

3.7 Procedura di verifica del sistema

3.7.1 Verifica della pressione

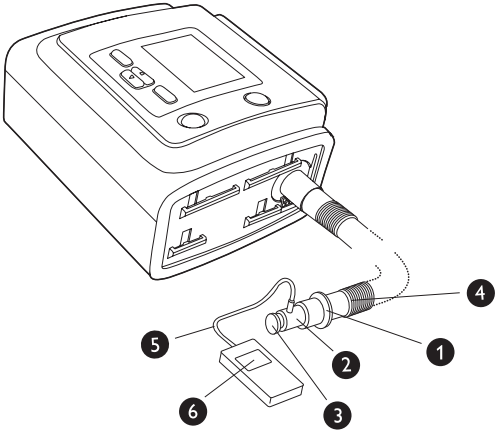
AVVERTENZA: *se il dispositivo non soddisfa le specifiche di funzionamento indicate, è necessario portarlo presso un centro di assistenza qualificato, approvato da Philips Respironics, per gli opportuni controlli.*

Se parte della procedura di configurazione per il paziente prevede la verifica dell'effettiva pressione con un manometro, attenersi alle seguenti istruzioni per garantire il corretto funzionamento del dispositivo.

Per la verifica della pressione sono necessarie le apparecchiature riportate di seguito (vedere la figura).

1. Kit per la calibrazione della pressione Philips Respironics, che include:
   - Valvola Philips Respironics Whisper Swivel II ❶
   - Gruppo finale dell'arricchitore di O2 Philips Respironics ❷
   - Tappo chiuso ❸
2. Tubo flessibile Philips Respironics ❹
3. Tubo della pressione ❺
4. Manometro digitale Philips Respironics ❻ o equivalente

   Specifiche minime:
   - 0–25 cm H_2O (o migliore)
   - Precisione ± 0,3 cm H_2O
   - Risoluzione ± 0,1 cm H_2O
5. Filtro antipolline (non illustrato)



Per verificare la pressione, procedere come segue:

1. Installare il filtro antipolline nel retro del dispositivo.
2. Con il dispositivo scollegato, collegare il sistema come illustrato nello schema.
3. Accendere il manometro. Se il manometro non visualizza il valore zero, calibrarlo. Se il manometro presenta impostazioni variabili per i dispositivi, impostarlo su cm H_2O.
4. Alimentare il dispositivo.
5. Portare il dispositivo in modalità Accesso menu Completo.
6. Impostare i parametri terapeutici in base ai dati specifici del paziente.
7. Impostare il dispositivo sul valore di pressione specifico per il paziente.
8. Premere il tasto sinistro per terminare, quindi premere Esci nella schermata Attesa.
9. Premere il pulsante Terapia.
10. Verificare che l'impostazione della pressione corrisponda alla pressione visualizzata sul manometro. Se l'impostazione della pressione non corrisponde al valore misurato dal manometro, rivolgersi a Philips Respironics o a un centro di assistenza autorizzato per richiedere un intervento sul dispositivo.
11. Attivare la modalità Accesso menu Completo e impostare i parametri rimanenti.
12. Premere il tasto sinistro per terminare, quindi premere Esci nella schermata di monitoraggio.
13. Premere il pulsante Avvio/arresto, quindi premere il tasto destro per uscire nella schermata Attesa. L'unità è pronta per l'uso da parte del paziente.

3.7.2 Verifica degli allarmi

Per i test seguenti, attenersi alle istruzioni contenute nella sezione 3.7.1 Verifica della pressione.

IMPORTANTE: *la seguente procedura presuppone che siano stati preventivamente eseguiti i passaggi riportati nella sezione 3.7.1.*

IMPORTANTE: *una volta completati tutti i test e prima dell'uso, una persona autorizzata è tenuta a regolare il dispositivo sulle impostazioni del paziente appropriate.*

Test di Allarme disconness. circuito

Nota: *l'allarme disconnessione circuito si basa su un rapporto fisso fra le impostazioni di pressione del paziente e il flusso del circuito aperto del circuito paziente. Verificare che l'allarme disconnessione circuito funzioni correttamente con le pressioni del paziente e il relativo circuito.*

1. Nella schermata Attesa, premere il pulsante Terapia.
2. Portare il dispositivo in modalità Accesso menu Completo.
3. Impostare Allarme apnea su Off.
4. Impostare il parametro Allarme disconness. circuito su 15 secondi.
5. Premere il tasto sinistro per terminare, quindi premere Esci nella schermata di monitoraggio. Rimuovere il tappo chiuso. Verificare che l'allarme disconnessione circuito si attivi entro 15 secondi circa.
6. Premere il pulsante di allarme silenziato/indicatore di allarme per silenziare l'allarme e attendere un minuto finché l'allarme non suona di nuovo.
7. Premere il pulsante Azzera per cancellare l'allarme.
8. Riposizionare il tappo chiuso.
9. Impostare Allarme disconness. circuito su Off.
10. Premere il pulsante Avvio/arresto, quindi premere il tasto destro per uscire nella schermata Attesa.

Test di Allarme apnea

1. Nella schermata Attesa, premere il pulsante Terapia.
2. Portare il dispositivo in modalità Accesso menu Completo.
3. Impostare Allarme apnea su 10 secondi.
4. Premere il tasto sinistro per terminare, quindi premere Esci per tornare alla schermata di monitoraggio e avviare la terapia. Verificare che l'allarme di apnea si attivi entro 10 secondi circa.
5. Premere il pulsante di allarme silenziato/indicatore di allarme per silenziare l'allarme e attendere un minuto finché l'allarme non suona di nuovo.
6. Premere il pulsante Azzera per cancellare l'allarme.
7. Impostare Allarme apnea su Off.
8. Premere il pulsante Avvio/arresto, quindi premere il tasto destro per uscire nella schermata Attesa.

Test di Allarme bassa ventilaz. minuto

1. Nella schermata Attesa, premere il pulsante Terapia.
2. Portare il dispositivo in modalità Accesso menu Completo.
3. Collegare il dispositivo a un circuito approvato, un dispositivo Whisper Swivel II e un polmone di prova.
4. Osservare il parametro VentMin visualizzato.
5. Impostare Allarme bassa ventilaz. minuto su un valore superiore a quello del parametro VentMin visualizzato nella parte inferiore della schermata di monitoraggio. Verificare l'attivazione dell'Allarme bassa ventilaz. minuto.
6. Premere il pulsante di allarme silenziato/indicatore di allarme per silenziare l'allarme e attendere un minuto finché l'allarme non suona di nuovo.
7. Premere il pulsante Azzera per cancellare l'allarme.
8. Impostare Allarme bassa ventilaz. minuto su Off.
9. Premere il pulsante Avvio/arresto, quindi premere il tasto destro per uscire nella schermata Attesa.

Test di Allarme alta freq. respiratoria

Prima di eseguire il test dell'allarme, collegare il polmone di prova, verificare le impostazioni del ventilatore e accendere il ventilatore.

1. Modificare l'impostazione del ventilatore per Allarme alta freq. respiratoria in modo che sia maggiore della frequenza respiratoria generata dal polmone di prova.
2. Attendere e verificare i seguenti segnali di allarme:
   - L'indicatore acustico di Alta priorità emette un suono
   - La spia luminosa rossa del pulsante Indicatore di allarme/pausa audio lampeggia
   - Sulla schermata viene visualizzata la condizione di allarme apnea, evidenziata in rosso
3. Regolare l'impostazione del ventilatore per Allarme alta freq. respiratoria su Off.
4. Verificare l'azzeramento. Attendere almeno 2 respiri e verificare le seguenti condizioni di auto-ripristino:
   - L'indicatore acustico di Alta priorità non emette più alcun suono
   - La spia luminosa rossa del pulsante Indicatore di allarme/pausa audio non lampeggia più

Test dell'allarme di interruzione dell'alimentazione in ingresso (con batteria rimovibile)

1. Fissare il modulo batteria rimovibile al dispositivo. Assicurarsi di utilizzare una batteria sufficientemente carica.
2. Accendere il dispositivo e selezionare qualsiasi modalità terapeutica. Scollegare il cavo di alimentazione dal dispositivo.
3. Il dispositivo passerà al funzionamento a batteria. Il display mostra "Disconness. alim. c.a." e viene emesso un segnale acustico.
4. Selezionare Azzera. Intorno all'indicatore della batteria apparirà un riquadro nero per indicare che il ventilatore funziona a batteria.
5. Spegnere il dispositivo. Il test è stato completato.

Test dell'allarme di interruzione dell'alimentazione

1. Mentre il dispositivo eroga la terapia, rimuovere il connettore dell'alimentazione e verificare che scatti l'allarme di interruzione dell'alimentazione.
2. Ricollegare il connettore e verificare che il dispositivo riprenda a erogare la terapia.

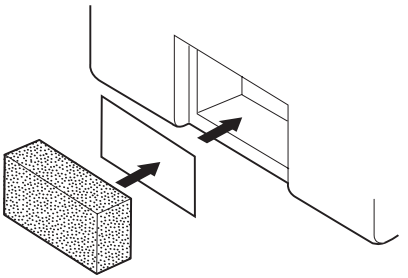
4. Configurazione del dispositivo

4.1 Installazione del filtro dell'aria

Il dispositivo utilizza un filtro antipolline grigio, lavabile e riutilizzabile, e un filtro extrafine bianco monouso. Il filtro riutilizzabile scherma dalla normale polvere domestica e dal polline, mentre il filtro extrafine offre un filtraggio più completo dalle particelle più sottili. Il filtro grigio riutilizzabile deve essere sempre installato durante il funzionamento del dispositivo. Il filtro extrafine è consigliato per i pazienti sensibili al fumo di tabacco e ad altre particelle sottili. Il dispositivo viene fornito con un filtro grigio antipolline riutilizzabile in dotazione. È incluso anche un filtro extrafine monouso.

Se al ricevimento del dispositivo il filtro non è installato, è necessario installare quanto meno il filtro grigio antipolline riutilizzabile prima di poter usare il dispositivo. Per installare il filtro o i filtri, procedere come segue:

1. Se si utilizza il filtro extrafine bianco monouso, inserirlo per primo nell'area dei filtri, con il lato liscio rivolto verso il dispositivo.
2. Il filtro grigio antipolline (necessario) va inserito nell'area dei filtri dopo il filtro extrafine.



Nota: *se non si intende utilizzare il filtro extrafine bianco monouso, inserire semplicemente il filtro grigio antipolline nell'area del filtro.*

Nota: *per informazioni su come pulire e sostituire i filtri dell'aria, consultare il capitolo 7.*

4.2 Posizionamento del dispositivo

Tenere il dispositivo dritto su una superficie piana e stabile dove sia facilmente raggiungibile dalla posizione di utilizzo, a un livello inferiore rispetto alla posizione di riposo.

Accertarsi che l'area dei filtri sul retro del dispositivo non sia ostruita da coperte, tende o altro. Affinché il sistema funzioni correttamente, l'aria deve poter fluire liberamente attorno al dispositivo. Accertarsi che il dispositivo si trovi lontano da elementi riscaldanti o raffreddanti (ad esempio, bocchette di ventilazione, caloriferi o condizionatori).

4.3 Collegamento del circuito di respirazione

È necessario assemblare il circuito facendo uso dei seguenti accessori:

- Interfaccia Philips Respironics (maschera nasale o maschera facciale) con valvola espiratoria integrata, oppure interfaccia Philips Respironics con dispositivo espiratorio separato (come la valvola Whisper Swivel II)
- Tubo flessibile Philips Respironics (22 mm o 15 mm) o tubo riscaldato

***Nota** - per informazioni su come pulire il tubo flessibile Philips Respironics prima dell'uso, consultare il capitolo 7. Per la pulizia eventualmente necessaria prima dell'uso degli altri componenti del circuito di respirazione, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.*

4.3.1 Collegamento di un circuito non invasivo

Per collegare il circuito di respirazione non invasivo al dispositivo, attenersi alla procedura riportata di seguito.

1. Collegare il tubo flessibile all'uscita dell'aria situata sul lato del dispositivo.
    a. Se necessario, collegare un filtro antibatterico all'uscita dell'aria del dispositivo, quindi collegare il tubo flessibile all'uscita del filtro antibatterico.
    b. L'utilizzo del filtro antibatterico potrebbe influire sulle prestazioni del dispositivo. Tuttavia, il dispositivo continuerà a funzionare e a erogare la terapia.

***Nota:** quando si utilizza il tubo riscaldato opzionale, collegare tale tubo all'uscita dell'aria modificata dell'umidificatore, con il filtro antibatterico installato in linea ma all'estremità del tubo lato paziente.*

2. Collegare i tubi alla maschera. Consultare le istruzioni ricevute a corredo della maschera.
3. Se necessario, collegare il dispositivo di fissaggio sul capo alla maschera. Fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di fissaggio sul capo.

4.3.2 Collegamento di un circuito invasivo (solo BiPAP A40 Pro)

1. Collegare il tubo flessibile all'uscita dell'aria situata sul lato del dispositivo.
   a. Se necessario, collegare un filtro antibatterico all'uscita dell'aria del dispositivo, quindi collegare il tubo flessibile all'uscita del filtro antibatterico.
   b. L'utilizzo del filtro antibatterico potrebbe influire sulle prestazioni del dispositivo. Tuttavia, il dispositivo continuerà a funzionare e a erogare la terapia.
2. Se si rende necessaria l'umidificazione, collegare un umidificatore invasivo o un filtro scambiatore di calore umido (HME). Si consiglia l'utilizzo di un umidificatore invasivo conforme alla norma EN ISO 8185.
3. Collegare il tubo flessibile all'umidificatore o al filtro HME, quindi installare un dispositivo espiratorio (ad esempio, la valvola Whisper Swivel II) in linea sull'estremità paziente.
4. Se necessario, collegare un adattatore per tracheotomia al dispositivo espiratorio e quindi collegare il tubo per tracheotomia del paziente.
5. Per impostare la Resistenza System One su Invasivo, consultare il capitolo 5.

4.4 Alimentazione elettrica del dispositivo

Il dispositivo può essere alimentato con corrente alternata o con corrente continua. Il dispositivo accede alle potenziali fonti di alimentazione nel seguente ordine:

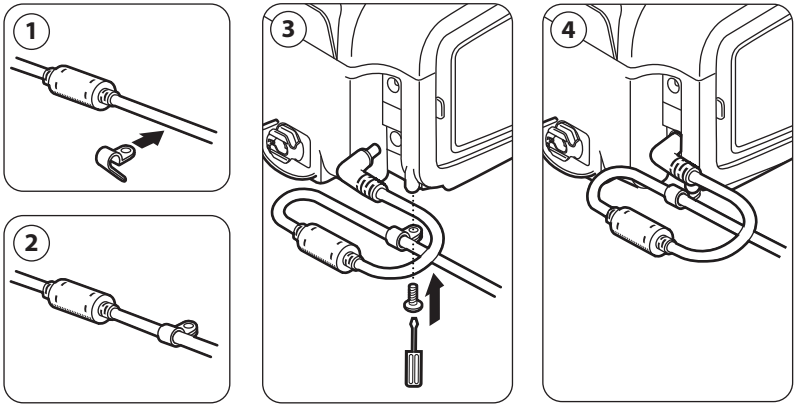
- Alimentazione in c.a.
- Batteria rimovibile
- Batteria agli ioni di litio (o batteria di tipo nautico "deep cycle")

4.4.1 Uso dell'alimentazione in c.a.

In dotazione al dispositivo vengono forniti un cavo di alimentazione in c.a. e un alimentatore.

1. Inserire nell'alimentatore l'estremità del cavo di alimentazione munita di presa.
2. Inserire l'estremità del cavo di alimentazione munita di spina in una presa elettrica non controllata da un interruttore a parete.
3. Collegare il connettore del cavo dell'alimentatore all'ingresso di alimentazione situato sul retro del dispositivo.
4. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano ben saldi.

5. È disponibile un fermaglio accessorio utilizzabile per fissare il cavo di alimentazione in modo da evitarne lo scollegamento accidentale. Instradare il cavo attraverso il fermaglio e fissare quest'ultimo all'involucro del dispositivo mediante la vite fornita, come illustrato.



4.4.2 Uso dell'alimentazione in c.c.

Il ventilatore può funzionare utilizzando le opzioni di alimentazione in c.c. riportate di seguito.

Nota: *il fatto che sia possibile collegare una fonte di alimentazione in c.c. non significa che questo prodotto possa essere usato come dispositivo da trasporto.*

Nota: *quando l'adattatore di alimentazione in c.a. non è in uso, Philips Respironics consiglia di scollegarlo dal ventilatore.*

Batteria rimovibile

Philips Respironics produce una batteria rimovibile agli ioni di litio. La batteria rimovibile può essere collegata al dispositivo e ricaricata utilizzando il modulo per batteria rimovibile Philips Respironics. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni accluse alla batteria rimovibile e al modulo per batteria rimovibile.

Nota: *la batteria rimovibile si ricarica automaticamente quando è collegata al dispositivo terapeutico se quest'ultimo è in funzione con l'alimentazione in c.a.*

Batteria agli ioni di litio

Philips Respironics produce una batteria agli ioni di litio. È possibile collegare la batteria agli ioni di litio per alimentare il dispositivo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con la batteria agli ioni di litio.

Nota: *il ventilatore non ricarica la batteria agli ioni di litio. La batteria deve essere ricaricata separatamente.*

Batteria al piombo-acido

Il ventilatore può essere alimentato da una batteria al piombo-acido da 12 V c.c. collegata tramite il cavo per batteria esterna Philips Respironics. Questo cavo è precablato e dispone delle terminazioni appropriate per garantire il collegamento sicuro del dispositivo a una batteria esterna. L'autonomia della batteria dipende dalle sue caratteristiche e dall'uso del dispositivo.

A causa di vari fattori, quali la composizione chimica, l'età della batteria e il profilo di utilizzo, la capacità della batteria al piombo-acido indicata sul display è solo una stima dell'autonomia effettivamente rimasta.

Per informazioni dettagliate su come azionare il dispositivo con una batteria al piombo-acido, consultare le istruzioni fornite con il cavo per batteria esterna.

Nota: *il ventilatore non ricarica la batteria al piombo-acido. La batteria deve essere ricaricata separatamente.*

Limitazioni

Di seguito sono riportate le limitazioni dovute all'uso dell'alimentazione in c.c.

- L'umidificatore non funziona quando si utilizza l'alimentazione in c.c. o a batteria.
- Quando il dispositivo utilizza l'alimentazione in c.a., non è possibile ricaricare la batteria al piombo-acido e la batteria agli ioni di litio.
- Se durante la terapia il dispositivo utilizza l'alimentazione in c.a., e viene fornita l'umidificazione, la batteria rimovibile può ricaricarsi.

4.4.3 Indicatori della fonte di alimentazione del dispositivo

Il dispositivo e il display includono diversi indicatori relativi alla fonte di alimentazione. Tali indicatori sono descritti in dettaglio di seguito.

Indicatori di alimentazione in c.a.

Quando il dispositivo è alimentato in c.a. e il flusso d'aria è spento, si accende l'indicatore LED verde di c.a. sul pulsante Avvio/arresto. Quando il dispositivo è alimentato in c.a. e il flusso d'aria è acceso, si accende l'indicatore LED bianco di c.a. sul pulsante Avvio/arresto.

Indicatori di alimentazione in c.c.

Quando il dispositivo è alimentato in c.c., sullo schermo compaiono i simboli della batteria per indicarne lo stato. I simboli della batteria rimovibile e della batteria esterna appaiono sul display solo quando al dispositivo è collegata una batteria rimovibile o esterna. Il riempimento nell'icona della batteria indica la carica rimanente nella batteria.

Per informazioni sui simboli della batteria esterna, fare riferimento alla tabella Simboli sul display nel capitolo 5. Per informazioni sui simboli della batteria rimovibile, consultare le istruzioni fornite con la batteria.

Batteria	Simbolo
Batteria esterna	
Batteria rimovibile	

Sul display appaiono diversi indicatori di alimentazione in c.c. che indicano quale batteria è in uso (se pertinente), se le batterie sono in esaurimento, in carica o in uso, ecc.

La tabella seguente descrive tutti gli indicatori di alimentazione in c.c.

Indicatore di alimentazione in c.c.	Descrizione
Indicatore di batteria in uso 	Attorno alla batteria in uso appare un riquadro nero. Ad esempio, se attualmente è in uso la batteria esterna, sullo schermo compare il simbolo ().
Verde Indicatore di batteria completamente carica	Quando la carica di una batteria è superiore al 90% della sua capacità, tutte le barre nel simbolo della batteria sono di colore verde.
Indicatore di batteria parzialmente carica	Quando una batteria è parzialmente carica, alcune barre nel simbolo della batteria sono di colore verde e altre sono trasparenti. Ad esempio, se la batteria esterna è carica al 50%, sullo schermo appare il simbolo seguente: 
Giallo Indicatore di batteria in esaurimento (media priorità)	Quando il dispositivo rileva che la carica della batteria in uso è in esaurimento (restano circa 20 minuti di carica), l'interno del riquadro che circonda la batteria diventa giallo. Inoltre, appare un messaggio di allarme di priorità media che indica "Batteria in esaurimento". Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 3. L'indicatore giallo si riferisce all'ultima fonte a batteria disponibile.
Rosso Indicatore di batteria in esaurimento	Quando il dispositivo rileva che la carica della batteria in uso è quasi esaurita (restano circa 10 minuti di carica), l'interno del riquadro che circonda la batteria diventa rosso. Inoltre, appare un messaggio di allarme di priorità alta che indica "Batteria in esaurimento". Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 3. L'indicatore rosso si riferisce all'ultima fonte a batteria disponibile.
Giallo Simbolo di batteria in carica 	Quando il dispositivo è alimentato in c.a., la batteria rimovibile viene ricaricata secondo necessità. Se la batteria rimovibile è in carica, viene visualizzato il simbolo ().

4.5 Collegamento di monitor paziente esterni

Collegare i monitor paziente esterni, ad esempio un ossimetro, se in uso. Per assistenza, fare riferimento alle istruzioni degli accessori e al capitolo 8 in questo manuale.

4.6 Aggiunta di ossigeno a flusso basso

Ossigeno a flusso basso

Avvertenza: *non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili. Ciò può causare un incendio o un'esplosione.*

Nota: *è possibile aggiungere l'ossigeno a flusso basso al ventilatore in qualsiasi modalità di ventilazione o durante l'utilizzo di qualsiasi funzione.*

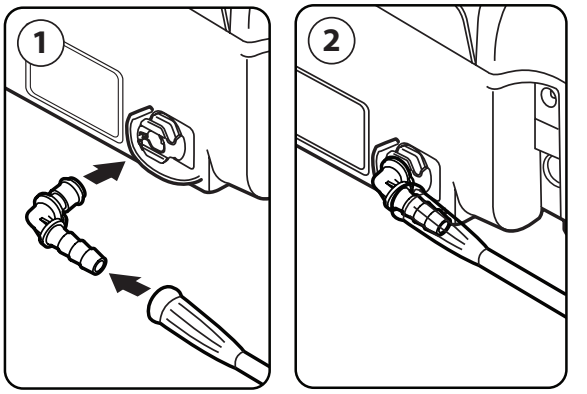
Nota: *la fonte di ossigeno deve essere gas secco e può provenire dall'impianto murale, dalle bombole o da concentratori di ossigeno portatili e fissi.*

Quando si aggiunge ossigeno al circuito, l'alimentazione deve essere conforme alle normative locali relative all'ossigeno per uso medico.

Il flusso di ossigeno nella valvola dell'ossigeno non deve superare i 15 l/min alla pressione massima di 10 psi.

1. Collegare il tubo dell'ossigeno all'adattatore O_2.
2. Collegare l'adattatore O_2 all'ingresso dell'ossigeno a flusso basso. Spingere la guida metallica prima di inserire il connettore dell'ossigeno nel pannello posteriore. Premere l'adattatore verso il basso sulla valvola. Per rilasciare il connettore dell'ossigeno, spingere la guida metallica verso l'interno per espellere, quindi tirare.

Nota: *se non si utilizza la porta di ingresso dell'ossigeno per introdurre ossigeno supplementare, è necessario utilizzare la valvola della pressione.*



Avvertenze

- Non usare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata.
- Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno ad alta pressione.
- Assicurarsi che il ventilatore sia acceso quando si utilizza l'ossigeno.
- Disattivare il flusso di ossigeno quando il dispositivo non è in uso. Se si lascia attivo il flusso di ossigeno mentre il dispositivo non è in funzione, l'ossigeno immesso nel tubo può accumularsi all'interno dell'involucro del dispositivo.
- Non utilizzare l'ossigeno quando il ventilatore è inserito nella borsa per dispositivo in funzione o durante altre situazioni in movimento.
- Quando si somministra ossigeno supplementare a flusso basso fisso, la concentrazione di ossigeno erogata al paziente può non essere costante. La concentrazione di ossigeno inspirata cambia in funzione della pressione, del flusso del paziente e delle perdite nel circuito. La presenza di perdite notevoli può ridurre la concentrazione di ossigeno inspirato a livelli inferiori rispetto ai valori previsti. Utilizzare un appropriato monitoraggio del paziente, ad esempio mediante l'impostazione dell'allarme SpO_2 a una determinata percentuale o mediante l'uso di un pulsossimetro con allarme, come indicato dal punto di vista medico.
- Se si aggiunge ossigeno a flusso basso direttamente nella maschera o nel circuito paziente invece di aggiungerlo all'ingresso dell'ossigeno sul retro del ventilatore, il dispositivo potrebbe causare un flusso non corretto, errate misurazioni del volume corrente e un funzionamento improprio dei relativi allarmi.

Nota: *l'uso di ossigeno a flusso basso deve soddisfare i requisiti IEC 60601-1 3.1 in concomitanza con ambienti ricchi di ossigeno.*

5. Visualizzazione e modifica delle impostazioni

5.1 Spostamento tra le schermate dei menu

Per spostarsi tra le schermate dei menu e le impostazioni:

- Utilizzare i tasti su/giù per scorrere il menu.
- Utilizzare i tasti sinistro e destro per eseguire le azioni specificate dai pulsanti sullo schermo.

5.2 Uso della funzione Blocco tastiera

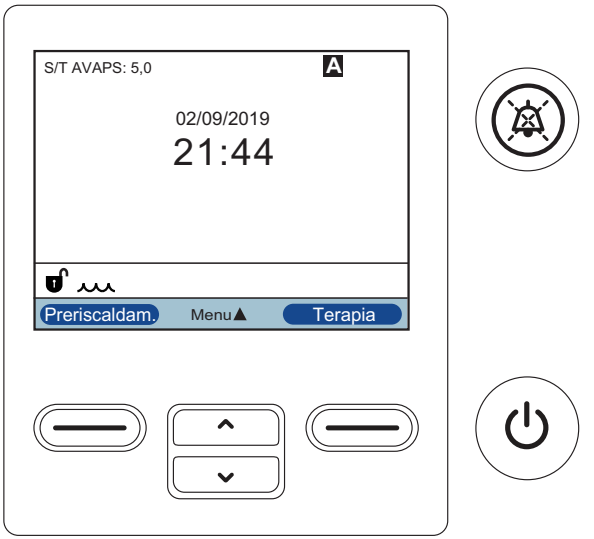
Nota: *quando la funzione Blocco tastiera è attiva, i pulsanti Indicatore di allarme/pausa audio e Avvio continuano a funzionare normalmente.*

1. Accedere alla funzione Blocco tastiera dal menu Opzioni. Questa funzione ha lo scopo di impedire modifiche accidentali alle impostazioni del dispositivo, bloccando i tasti di spostamento (su, giù, destra e sinistra e pulsante di arresto).
2. Se la tastiera è bloccata, è necessario sbloccarla per poter entrare nel menu. Quando si preme uno dei tasti di spostamento, viene visualizzato il messaggio Sblocco tastiera. Per sbloccare la tastiera, fare riferimento alla sezione Modalità Accesso menu Completo e Limitato all'inizio del manuale di istruzioni.
3. Dopo aver sbloccato il display, è possibile entrare nel menu premendo il tasto Su.
    - Esiste un periodo di timeout per inattività che blocca la tastiera. Una volta sbloccata come indicato, la tastiera si blocca nuovamente dopo cinque minuti di inattività.

La tastiera si sblocca automaticamente in presenza di un allarme o di un messaggio di informazione e rimane sbloccata per il tempo di attivazione dell'allarme.

5.3 Accesso alla schermata Attesa

1. Dopo aver premuto il pulsante , compare brevemente la schermata di avvio, indicante la versione software del dispositivo.
2. Si apre quindi la schermata Attesa, qui illustrata. La schermata visualizza la data e l'ora, la modalità terapeutica, un pannello per l'accessorio paziente (se è collegato un accessorio), un pannello di stato e il pannello dei pulsanti di programmazione.



3. Dalla schermata Attesa è possibile svolgere le azioni descritte di seguito.
   a. Se è collegato un umidificatore, è possibile premere il tasto sinistro (Preriscaldam.) per attivare la funzione di preriscaldamento dell'umidificatore. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo relativo agli accessori.
   b. Se è collegato un modulo accessorio, è possibile monitorare la connessione di qualsiasi accessorio paziente collegato.
   c. Accedere al menu selezionando il tasto Su (Menu).
   d. Avviare la terapia selezionando il tasto destro (Terapia). In questo modo si avvia il flusso d'aria e si visualizza la schermata di monitoraggio.

5.4 Accesso alla schermata Configurazione

1. È possibile accedere alla schermata Conf. in due modi:
   - Selezionando Menu dalla schermata Attesa
   - Mediante la sequenza di tasti Accesso menu Fornitore dalla schermata Attesa
2. Da questa schermata è possibile accedere alle impostazioni del dispositivo e della terapia. Le opzioni dei menu variano in base alla configurazione del dispositivo. Di seguito sono riportate delle schermate di esempio.

Schermata di configurazione di BiPAP A40 Pro



Schermata di configurazione di BiPAP A40 EFL



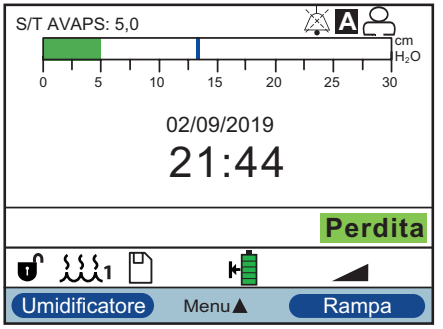
5.5 Accesso alla schermata di monitoraggio

La schermata di monitoraggio compare quando l'utente preme il tasto Terapia nella schermata Attesa. Vi sono due versioni di questa schermata: Vista semplice e Vista dettagliata. Di seguito sono riportati degli esempi di entrambe le schermate.

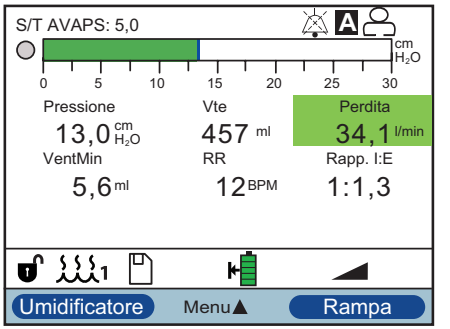
5.5.1 Contenuto della schermata di monitoraggio

La schermata di monitoraggio è suddivisa in diversi pannelli: pannello di monitoraggio, pannello della data e ora, pannello dell'accessorio paziente (se collegato) e pannello di stato.

Vista semplice



Vista dettagliata



Nella vista semplice, la schermata di monitoraggio mostra quanto segue:

1. Pannello di monitoraggio
    a. Modalità terapeutica
    b. Funzione Flex o AVAPS (se attivata) mostrata accanto alla modalità terapeutica, insieme all'impostazione del valore
    c. Indicatore di respirazione del paziente mostrato sotto la modalità terapeutica
    d. Simbolo della pressione di picco, che appare sul grafico in base alla pressione del paziente massima raggiunta durante ciascun atto respiratorio
    e. Grafico a barre del livello di pressione attuale
    f. Indicatori di stato degli allarmi Pausa audio, Apnea e Disconness. circuito nell'angolo in alto a destra, se abilitati

2. Il pannello della data e ora mostra la data e l'ora correnti.
3. Il pannello dell'accessorio paziente compare quando al dispositivo è collegato un accessorio. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo relativo agli accessori.
4. Il pannello di stato visualizza dei simboli che indicano le funzioni in uso, come ad esempio la rampa e lo stato della batteria.

La vista dettagliata in BiPAP A40 Pro presenta gli stessi dati, ad eccezione del pannello della data e dell'ora, che è sostituito dai seguenti parametri misurati:

- Pressione del paziente
- Volume corrente espirato
- Perdita
- Ventilazione al minuto
- Frequenza respiratoria
- Rapporto I:E

***Nota**: quando si collega un ossimetro, le letture attuali di SpO_2 e della frequenza cardiaca compaiono sul pannello dell'accessorio paziente solo se l'opzione Vista dettagliata è attiva. Quando la vista dettagliata non è attiva, compare solo l'icona del cuore per indicare che l'ossimetro è collegato e mostra lo stato dei dati. I valori dei dati non vengono visualizzati.*

5.5.2 Perdita visiva

La perdita visiva viene visualizzata sulla schermata di monitoraggio e include lo stato della perdita e il valore di perdita effettivo. I dispositivi BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL includono i seguenti stati di perdita visiva:

- Perdita accettabile - Verde
- Grossa perdita - Giallo
- Perdita eccessiva e Perdita bassa - Ambra

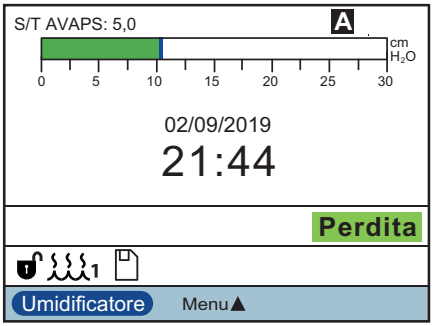
***Nota:** il parametro Perdita visualizza, in un campo con codice colore, la perdita nel circuito totale misurata. Il valore di perdita (l/min) viene determinato e aggiornato ad ogni respiro. Per informazioni sulla lettura del display dei parametri di perdita, fare riferimento al capitolo 6.*

5.5.3 BiPAP A40 EFL con ExpiraFlow attivo

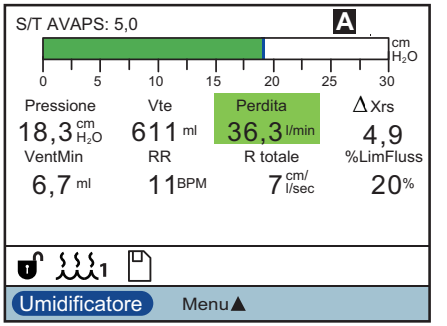
Con lo screening ExpiraFlow attivo, la schermata Vista dettagliata mostra i seguenti parametri misurati in aggiunta a quelli elencati sopra:

- Valore ΔXrs
- % limitazione flusso
- Resistenza del sistema respiratorio (R totale)

Vista semplice ExpiraFlow attivo



Vista dettagliata ExpiraFlow attivo



5.6 Modifica delle impostazioni in modalità Accesso menu Fornitore

1. Premere il tasto Su per entrare nelle schermate dei menu dalle schermate di attesa o monitoraggio. Compare la schermata del menu principale.
2. Nella schermata del menu principale sono disponibili le selezioni riportate di seguito.
   - Screening ExpiraFlow (disponibile solo in BiPAP A40 EFL): il processo di test di screening per calcolare il grado di prevalenza della misurazione della limitazione del flusso espiratorio attraverso la respirazione corrente calcolata in forma di valori ΔXrs a 3 cm H_2O a 5 Hz con un'ampiezza di 2 cm H_2O.
   - Rimoz.sicura scheda SD: questa opzione appare quando nel ventilatore è inserita una scheda SD. Selezionarla quando si desidera rimuovere la scheda SD. Quando compare il messaggio di conferma "Rimuovere scheda SD", estrarre la scheda. Se si preme il tasto sinistro (Annulla) o se non si estrae la scheda entro 30 secondi, il messaggio di conferma si chiude e il ventilatore continua a scrivere sulla scheda.

- Impostazioni e allarmi: consente di visualizzare e modificare le impostazioni di prescrizione e gli allarmi.
- Opzioni: permette di visualizzare e modificare le impostazioni del dispositivo, quali ad esempio la modalità Accesso menu Completo o Limitato, Vista dettagliata, Lingua, ecc.
- Registro allarmi: visualizza l'elenco dei 20 allarmi più recenti.
- Registro eventi: visualizza l'elenco di tutti gli eventi verificatisi, quali ad esempio le modifiche alle impostazioni del ventilatore, le condizioni di mancato funzionamento del ventilatore, gli allarmi, ecc.
- Dati: mostra informazioni dettagliate sul dispositivo, quali ad esempio la versione del software e il numero di serie.
- Registraz. eventi su scheda SD: in modalità Accesso completo con una scheda SD installata, questa opzione consente all'utente di memorizzare il registro eventi sulla scheda SD a scopo di analisi.
- Cancella dati paziente: questa opzione appare sulla schermata Conf. quando il flusso d'aria è disattivato e il dispositivo è in Attesa. Permette di cancellare tutti i dati del paziente archiviati nella memoria del dispositivo e nella scheda SD, se inserita. Inoltre, cancella i dati della scheda SD del modem. Questa operazione, tuttavia, non cancella il registro allarmi. Il registro allarmi deve essere cancellato separatamente.

5.6.1 Modifica delle impostazioni e degli allarmi del dispositivo

1. Nella schermata del menu principale, premere il tasto su/giù per evidenziare la voce Impostazioni e allarmi.
2. Premere il tasto destro per selezionare Impostazioni e allarmi.

Le impostazioni del dispositivo sono elencate di seguito, insieme alle modalità terapeutiche in cui sono disponibili. Le impostazioni riportate di seguito sono comuni a tutte le modalità terapeutiche.

- Modalità Terapia
- Durata rampa
- Umidificazione System One
- Umidificatore
- Blocco tipo di tubo
- Tipo di tubo
- Blocco resistenza System One
- Resistenza System One
- Disconness. circuito
- Apnea
- Bassa ventilaz. min.
- Alta frequenza respiratoria

5.6.2 Impostazioni e modalità terapeutiche (BiPAP A40 Pro)

Le seguenti impostazioni sono specifiche per le modalità terapeutiche di BiPAP A40 Pro.

	Modalità terapeutiche di BiPAP A40 Pro					
	CPAP	**S**	**S/T**	**PC**	**T**	**AVAPS-AE**
Modalità	X	X	X	X	X	X
Tipo trigger	X	X	X	X		X
Sens. trigger flusso (disponibile se Tipo trigger è Trigger flusso)	X	X	X	X		X
Sensibil. ciclo flusso (disponibile se Tipo trigger è Trigger flusso)	X	X	X			X
Blocco Flex		X				
Flex (non disponibile se la funzione AVAPS è attiva)		X				
AVAPS		X (non disponibile se la funzione Flex è attiva)	X	X	X	
Frequenza AVAPS*		X (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)	X (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)	X (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)	X (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)	X
Volume corrente		X (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)	X (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)	X (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)	X (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)	X
AAM		X	X	X	X	
Pressione max*		X (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)	X (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)	X (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)	X (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)	X
Pressione di supporto* (disponibile se la funzione AAM è attiva)		X	X	X	X	
Pressione supporto max*		X (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)	X (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)	X (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)	X (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)	X

	Modalità terapeutiche di BiPAP A40 Pro					
	CPAP	**S**	**S/T**	**PC**	**T**	**AVAPS-AE**
Pressione supporto min*		X (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)	X (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)	X (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)	X (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)	X
IPAP* (non disponibile se la funzione AVAPS è attiva)		X	X	X	X	
Press. IPAP max* (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)		X	X	X	X	
Pressione IPAP min* (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)		X	X	X	X	
EPAP* (non disponibile se la funzione AAM è attiva)		X	X	X	X	
Press. EPAP max*		X (disponibile se la funzione AAM è attiva)	X (disponibile se la funzione AAM è attiva)	X (disponibile se la funzione AAM è attiva)	X (disponibile se la funzione AAM è attiva)	X
Pressione EPAP min*		X (disponibile se la funzione AAM è attiva)	X (disponibile se la funzione AAM è attiva)	X (disponibile se la funzione AAM è attiva)	X (disponibile se la funzione AAM è attiva)	X
Freq. respir. impost.			X	X	X	X
Tempo inspiratorio			X	X	X	X (disponibile se Freq. respir. impost. non è “0” o Auto)
Blocco tempo incremento		X (disponibile se la funzione Flex non è attiva)	X	X	X	X
Tempo incremento		X (disponibile se la funzione Flex non è attiva)	X	X	X	X
Durata rampa	X	X	X	X	X	X
Press. avvio rampa* (dipendente dalla prescrizione se è disponibile la funzione rampa)	X	X	X	X	X	
Umidificazione con circuito riscaldato (disponibile se è presente il circuito riscaldato)	X	X	X	X	X	X

	Modalità terapeutiche di BiPAP A40 Pro					
	CPAP	**S**	**S/T**	**PC**	**T**	**AVAPS-AE**
Livello umidità (disponibile se il circuito riscaldato è presente e attivo)	X	X	X	X	X	X
Temperatura tubo (disponibile se il circuito riscaldato è presente e attivo)	X	X	X	X	X	X
Umidificazione System One (disponibile se il circuito riscaldato è disattivato o non presente)	X	X	X	X	X	X
Umidificatore (disponibile se il circuito riscaldato è disattivato o non presente)	X	X	X	X	X	X
Blocco tipo di tubo	X	X	X	X	X	X
Tipo di tubo (disponibile se il circuito riscaldato è disattivato o non presente)	X	X	X	X	X	X
Blocco resistenza System One	X	X	X	X	X	X
Resistenza System One	X	X	X	X	X	X
Allarme disconness. circuito	X	X	X	X	X	X
Allarme apnea	X	X	X	X	X	X
Allarme Vte basso		X (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)	X (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)	X (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)	X (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)	X
Allarme bassa ventilaz. minuto	X	X	X	X	X	X
Allarme alta freq. respiratoria	X	X	X	X	X	X
Allarme SpO_2 bassa (se è collegato un pulsossimetro)	X	X	X	X	X	X

* Indica che gli incrementi di pressione sono di 0,5 cm H_2O ris. Nota: “Ris.” indica la risoluzione, ovvero il valore incrementale per quell’impostazione.

5.6.3 Impostazioni e modalità terapeutiche (BiPAP A40 EFL)

Le seguenti impostazioni sono specifiche per le modalità terapeutiche di BiPAP A40 EFL.

	Modalità terapeutiche di BiPAP A40 EFL			
	CPAP	**S**	**S/T**	**PC**
Modalità	X	X	X	X
Tipo trigger	X	X	X	X
Sens. trigger flusso (disponibile se Tipo trigger è Trigger flusso)	X	X	X	X
Sensibil. ciclo flusso (disponibile se Tipo trigger è Trigger flusso)	X	X	X	
Blocco Flex		X		
Flex (non disponibile se la funzione AVAPS è attiva)		X		
ExpiraFlow (non disponibile se la funzione AAM è attiva)		X	X	X
Filtro antibatterico (disponibile se la funzione ExpiraFlow è attiva)		X	X	X
AVAPS		X	X	X
Frequenza AVAPS* (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)		X	X	X
Volume corrente (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)		X	X	X
AAM (non disponibile se la funzione ExpiraFlow è attiva)		X	X	X
Pressione max* (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)		X	X	X
Pressione supporto* (disponibile se la funzione AAM è attiva)		X	X	X
Pressione supporto max* (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)		X	X	X
Pressione supporto min* (disponibile se le funzioni AVAPS e AAM sono attive)		X	X	X
CPAP*	X			
IPAP* (non disponibile se la funzione AVAPS è attiva)		X	X	X

	Modalità terapeutiche di BiPAP A40 EFL			
	CPAP	**S**	**S/T**	**PC**
Press. IPAP max* (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)		X	X	X
Press. IPAP min* (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)		X	X	X
EPAP* (non disponibile se la funzione AAM è attiva)		X	X	X
Press. EPAP max* (disponibile se la funzione AAM è attiva)		X	X	X
Pressione EPAP min* (disponibile se la funzione AAM è attiva)		X	X	X
Freq. respir. impost.			X	X
Tempo inspiratorio			X	X
Blocco tempo incremento		X (disponibile se la funzione Flex non è attiva)	X	X
Tempo incremento		X (disponibile se la funzione Flex non è attiva)	X	X
Durata rampa (non disponibile se la funzione ExpiraFlow è attiva)	X	X	X	X
Press. avvio rampa* (dipendente dalla prescrizione se è disponibile la funzione rampa)	X	X	X	X
Umidificazione con circuito riscaldato (disponibile se il circuito riscaldato è presente)	X	X	X	X
Livello umidità (disponibile se il circuito riscaldato è presente e attivo)	X	X	X	X
Temperatura tubo (disponibile se il circuito riscaldato è presente e attivo)	X	X	X	X
Umidificazione System One (disponibile se il circuito riscaldato è disattivato o non presente)	X	X	X	X
Umidificatore (disponibile se il circuito riscaldato è disattivato o non presente)	X	X	X	X
Blocco tipo di tubo	X	X	X	X

	Modalità terapeutiche di BiPAP A40 EFL			
	CPAP	**S**	**S/T**	**PC**
Tipo di tubo (disponibile se il circuito riscaldato è disattivato o non presente)	X	X	X	X
Blocco resistenza System One (non disponibile se la funzione ExpiraFlow è attiva)	X	X	X	X
Resistenza System One (non disponibile se la funzione ExpiraFlow è attiva)	X	X	X	X
Allarme disconness. circuito	X	X	X	X
Allarme apnea	X	X	X	X
Allarme Vte basso (disponibile se la funzione AVAPS è attiva)		X	X	X
Allarme bassa ventilaz. minuto	X	X	X	X
Allarme alta freq. respiratoria	X	X	X	X
Allarme SpO_2 bassa (disponibile se è collegato un pulsossimetro)	X	X	X	X

* Indica che gli incrementi di pressione sono di 0,5 cm H_2O ris. Nota - "Ris." indica la risoluzione, ovvero il valore incrementale per quell'impostazione.

5.6.4 Impostazioni terapeutiche

Modo

Modificare l'impostazione Modo scegliendo una delle seguenti modalità terapeutiche:

- CPAP
- S
- S/T
- T (solo BiPAP A40 Pro)
- PC
- AVAPS-AE (solo BiPAP A40 Pro)

Tipo trigger

È possibile impostare il dispositivo affinché attivi i respiri in base a soglie di flusso automatiche o impostazioni di flusso specifiche. Modificare il Tipo trigger con una delle opzioni riportate di seguito: **Auto-Trak**, **Auto-Trak [sensibile]** o **Trigger flusso.** Auto-Trak è il Tipo trigger predefinito.

Se l'opzione Trigger flusso è selezionata, sono disponibili due valori di riferimento per le regolazioni: Sens. trigger flusso e Sensibil. ciclo flusso

- **Sens. trigger flusso (da espirazione a inspirazione)**
  Il valore Sens. trigger flusso può essere impostato da 1 a 9 l/min con incrementi di 1 l/min. Il trigger flusso si avvia quando lo sforzo inspiratorio del paziente crea un flusso equivalente o superiore all'impostazione della sensibilità del flusso.
- **Sensibil. ciclo flusso (da inspirazione a espirazione)**
  Il valore Sensibil. ciclo flusso può essere regolato dal 10% al 90% con incrementi dell'1%. Quando il flusso inizia a diminuire durante l'inspirazione, se il flusso del paziente è inferiore al valore di riferimento del ciclo di flusso, il dispositivo passerà alla fase di espirazione.

CPAP

Aumentare o ridurre il valore dell'impostazione relativa alla pressione CPAP da 4 a 20 cm H_2O con incrementi di 0,5.

Blocco Flex

Selezionare Off per consentire agli utenti di regolare l'impostazione Flex (solo in modalità S). Altrimenti, selezionare On per impedire agli utenti di regolare l'impostazione Flex.

Flex

Questa impostazione è disponibile solo in modalità S, ma non è disponibile se la funzione AVAPS è attiva. Per attivare l'impostazione, regolare Flex su 1, 2 o 3. L'impostazione 1 fornisce una quantità minima di riduzione della pressione. I numeri più elevati forniscono una riduzione ulteriore. Per disattivare l'impostazione, selezionare Off. Se l'opzione Blocco Flex è su Off, anche il paziente ha accesso a questa impostazione. Tuttavia, se l'opzione Flex è impostata su "Off", l'utente non può regolarla.

ExpiraFlow (solo BiPAP A40 EFL)

Selezionare On o Off per attivare o disattivare ExpiraFlow.

AVAPS

Selezionare On o Off per attivare o disattivare AVAPS.

Frequenza AVAPS

Se la funzione AVAPS è attiva, la frequenza AVAPS può essere regolata da 0,5 a 5,0 cm H_2O/minuto con incrementi di 0,5 cm H_2O.

Volume corrente

Se la funzione AVAPS è attiva (o in modalità AVAPS-AE), è possibile regolare il volume corrente target da 200 a 1500 ml con incrementi di 10 ml.

AAM

Selezionare On o Off per attivare o disattivare la funzione AAM.

IPAP

Questa impostazione è disponibile quando la funzione AVAPS è disattivata. Aumentare o ridurre la Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree (IPAP) da 4 a 40 cm H_2O con incrementi di 0,5. L'impostazione IPAP non può essere regolata su un valore inferiore a quello dell'impostazione EPAP. Quando la funzione Flex è attiva, l'IPAP è limitata a 25 cm H_2O.

Press. IPAP max

Questa impostazione è disponibile quando la funzione AVAPS è attiva. Aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 4 a 40 cm H_2O con incrementi di 0,5. Il valore Press. IPAP max deve essere equivalente o superiore al valore Press. IPAP min.

Press. IPAP min

Questa impostazione è disponibile quando la funzione AVAPS è attiva. Aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 4 a 40 cm H_2O con incrementi di 0,5. Il valore Press. IPAP min deve essere equivalente o superiore a quello dell'EPAP e deve essere inferiore o equivalente al valore Press. IPAP max.

EPAP

Aumentare o ridurre la Pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP) da 4 a 25 cm H_2O con incrementi di 0,5.

Freq. respir. impost.

Utilizzare l'impostazione della frequenza respiratoria per stabilire la frequenza minima di respiri forzati che verranno erogati dal ventilatore in un minuto. Aumentare o ridurre l'impostazione della frequenza respiratoria con incrementi di 1 come descritto di seguito.

- Modalità S/T e PC: da 0 a 40 BPM
- Modalità T: da 4 a 40 BPM
- Modalità AVAPS-AE: 0 o Off, Auto, da 1 a 40 BPM

Nota: *un respiro forzato (o ciclo respiratorio attivato dal dispositivo) è un respiro ciclato a tempo avviato dal ventilatore. Il ventilatore controlla sia l'inizio (triggering) che la fine (ciclaggio) della fase inspiratoria.*

Tempo inspiratorio

Regolare l'impostazione Tempo inspiratorio da 0,5 a 3,0 secondi con incrementi di 0,1 secondi. Il tempo inspiratorio è la durata della fase di inspirazione di un respiro forzato.

Pressione massima

Questa impostazione appare nella modalità AVAPS-AE o se la funzione AVAPS è attiva. La modalità AVAPS-AE limita la pressione erogata all'impostazione Pressione massima. Aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 6 a 40 cm H_2O con incrementi di 0,5 cm H_2O.

Pressione supporto max

Questa impostazione appare nella modalità AVAPS-AE o se la funzione AVAPS è attiva. Aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 2 a 36 cm H_2O con incrementi di 0,5 cm H_2O. Il valore Pressione supporto max deve essere uguale o superiore al valore Pressione supporto min.

Pressione supporto min

Questa impostazione appare nella modalità AVAPS-AE o se la funzione AVAPS è attiva. Aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 2 a 36 cm H_2O con incrementi di 0,5 cm H_2O. Il valore Pressione supporto min deve essere inferiore o uguale al valore Pressione supporto max in cm H_2O.

Press. EPAP max

Questa impostazione appare nella modalità AVAPS-AE o se le funzioni ExpiraFlow o AAM sono attive. Aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 4 a 25 cm H_2O con incrementi di 0,5 cm H_2O. Il valore delle impostazioni relative alla pressione EPAP max deve essere equivalente o superiore a quello della pressione EPAP min.

Press. EPAP min

Questa impostazione appare nella modalità AVAPS-AE o se le funzioni ExpiraFlow o AAM sono attive. Aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 4 a 25 cm H_2O con incrementi di 0,5 cm H_2O. Il valore Press. EPAP min deve essere inferiore o uguale al valore Press. EPAP max.

Blocco tempo incremento

Selezionare Off per consentire agli utenti di regolare l'impostazione Tempo incremento oppure On per impedire agli utenti di regolare l'impostazione.

Tempo incremento

Regolare il valore del tempo incremento da 1 a 6 individuando l'impostazione più adatta al paziente. Il Tempo incremento è il tempo impiegato dal dispositivo per passare da EPAP a IPAP quando viene iniziato l'atto respiratorio. L'impostazione 1 corrisponde all'incremento più rapido, mentre l'impostazione 6 corrisponde all'incremento più lento. Se l'opzione Blocco tempo incremento è disattivata, anche il paziente ha accesso a questa impostazione.

Durata rampa

Disattivare la rampa selezionando Off oppure aumentare o ridurre il valore dell'impostazione Durata rampa da 5 a 45 minuti con incrementi di 5 minuti. Quando si stabilisce la durata della rampa, il dispositivo aumenta la pressione dal valore iniziale impostato nella schermata Press. avvio rampa fino alla pressione terapeutica nell'arco di tempo specificato qui.

Nota: *la funzione Rampa non è disponibile quando la terapia ExpiraFlow è attiva.*

Press. avvio rampa

Questa impostazione appare nelle modalità CPAP, S, S/T, PC o T. Aumentare o ridurre la pressione di avvio rampa da 4 cm H_2O al valore impostato per la pressione, con incrementi di 0,5. Anche il paziente ha accesso a questa impostazione, a meno che l'impostazione Durata rampa non sia disattivata.

Nota: *la funzione Rampa non è disponibile quando la terapia ExpiraFlow è attiva.*

Umidificazione con circuito riscaldato

Questa impostazione viene visualizzata soltanto se si utilizza un circuito riscaldato. È possibile attivare (On) o disattivare (Off) questa funzionalità.

Livello umidità

Questa impostazione viene visualizzata soltanto se si utilizza un circuito riscaldato. L'impostazione consente di selezionare il livello di umidità desiderato per l'umidificatore: 0, 1, 2, 3, 4 o 5.

Temperatura tubo

Questa impostazione viene visualizzata soltanto se si utilizza un circuito riscaldato. Questa opzione consente di selezionare la temperatura desiderata per il circuito riscaldato: 0, 1, 2, 3, 4 o 5. Se si seleziona zero (0), sia l'umidificatore che il circuito riscaldato vengono disattivati.

Nota*: quando si usa il circuito riscaldato, per modificare questa impostazione premere il tasto sinistro mentre il compressore è in funzione e la schermata di monitoraggio è attiva.*

Umidificazione System One

Selezionare On per attivare la funzione di umidificazione oppure Off per disattivarla. Il controllo dell'umidità System One mantiene costante il livello di umidità della maschera tramite il monitoraggio e la regolazione della temperatura ambiente e dell'umidità della stanza.

Nota*: l'opzione Umidificazione System One è disponibile solo se il circuito riscaldato è stato scollegato o disattivato.*

Umidificatore

Aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 0 a 5 con incrementi di 1. Quando l'impostazione viene regolata su 0, l'umidificatore è disattivato. 0 corrisponde all'impostazione minima di umidità, mentre 5 a quella massima. Se si utilizza un umidificatore, fare riferimento al relativo manuale.

Nota*: l'opzione Umidificatore è disponibile solo se il circuito riscaldato è stato scollegato o disattivato.*

Blocco tipo di tubo

Selezionare Off per consentire agli utenti di modificare il tipo di tubo in modalità utente. Altrimenti, selezionare On per impedire agli utenti di modificare il tipo di tubo.

Tipo di tubo

Questa impostazione consente di selezionare il diametro corretto del tubo utilizzato con il dispositivo. Selezionare 22 mm per il tubo Philips Respironics da 22 mm oppure 15 mm per il tubo Philips Respironics opzionale da 15 mm (standard o riscaldato). Se l'opzione Blocco tipo di tubo è disattivata, anche il paziente ha accesso a questa impostazione. Quando si utilizza un tubo riscaldato, il dispositivo modifica automaticamente questa impostazione in modo che corrisponda al tipo di tubo appropriato (15H) e non sarà possibile modificarla.

***Nota**: se il tubo riscaldato viene rimosso, il dispositivo ripristina l'impostazione precedente relativa al tipo di tubo.*

***Avvertenza:** se si utilizza il tubo opzionale da 15 mm Philips Respironics, è necessario regolare l'impostazione relativa al tipo di tubo su 15. Se il dispositivo in uso non dispone dell'impostazione relativa al tipo di tubo, è necessario utilizzare la selezione relativa al tubo Philips Respironics da 22 mm.*

Blocco resistenza System One

Selezionare Off per consentire agli utenti di modificare l'impostazione della resistenza System One. Altrimenti, selezionare On per impedire agli utenti di modificare la resistenza System One. Non disponibile se la funzione ExpiraFlow è attiva.

Resistenza System One

Selezionare un valore da 0 a 5 per impostare la resistenza System One. Scegliere "0" per disattivare la compensazione della resistenza System One. Questa impostazione consente di regolare il livello di resistenza in base alla maschera Philips Respironics specifica. Ogni maschera Philips Respironics può avere una diversa impostazione di controllo della resistenza System One. Se l'opzione Blocco resistenza System One è disattivata, anche il paziente ha accesso a questa impostazione. Non disponibile se la funzione ExpiraFlow è attiva.

***Nota**: in BiPAP A40 Pro è disponibile inoltre un'impostazione "invasiva".*

Allarme disconness. circuito

Questa impostazione consente di abilitare o disabilitare l'allarme disconnessione circuito. Se l'allarme è abilitato, il sistema emette una segnalazione acustica quando rileva una grossa perdita d'aria continua dal circuito (come quando si rimuove la maschera).

Selezionare Off per disabilitare l'allarme. In alternativa, selezionare 15 o 60 secondi. Selezionando 15 o 60 si indicherà dopo quanto tempo dalla disconnessione del circuito deve suonare l'allarme.

Allarme Apnea

Questa impostazione consente di abilitare o disabilitare l'allarme apnea. Se abilitato, viene emesso un allarme acustico quando il sistema rileva un'apnea.

Selezionare Off per disabilitare l'allarme. In alternativa, aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 10 a 30 secondi con incrementi di 10 secondi. Ad esempio, l'impostazione 10 significa che l'allarme viene emesso se l'intervallo tra gli atti respiratori spontanei è maggiore di 10 secondi.

Allarme Vte basso

Selezionare On per abilitare l'allarme Vte basso oppure Off per disabilitarlo. Quando l'allarme è abilitato, il sistema emette un indicatore acustico se non è possibile raggiungere il volume corrente prescritto. Questo allarme è disponibile solo quando la funzione AVAPS (o la modalità AVAPS-AE in BiPAP A40 Pro) è attiva.

Allarme bassa ventilaz. minuto

Questa impostazione consente di abilitare o disabilitare l'allarme bassa ventilazione minuto. L'allarme si attiva quando la ventilazione minuto calcolata è inferiore o uguale a questa impostazione. Selezionare Off per disabilitare l'allarme oppure aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 1 a 99 l/min con incrementi di 1 l/min.

Allarme alta freq. respiratoria

Questa impostazione consente di abilitare o disabilitare l'allarme alta frequenza respiratoria. L'allarme si attiva quando la frequenza respiratoria misurata raggiunge o supera questa impostazione. Selezionare Off per disabilitare l'allarme oppure aumentare o ridurre il valore dell'impostazione da 4 a 60 BPM con incrementi di 1 BPM.

Allarme SpO_2 bassa

Questa impostazione consente di abilitare o disabilitare l'allarme SpO_2 bassa. Se abilitato, viene emesso un allarme acustico quando la SpO_2 misurata è inferiore all'impostazione della SpO_2 bassa durante l'erogazione della terapia. L'impostazione predefinita è 85%. Selezionare Off per disabilitare l'allarme oppure aumentare o ridurre il valore dell'impostazione dal 50% al 95% con incrementi di 1.

5.6.5 Modifica delle impostazioni del menu Opzioni

1. Nella schermata del menu principale, utilizzare il tasto su/giù per evidenziare la voce Opzioni.
2. Premere il tasto destro per selezionare Opzioni.

Impostazioni del menu Opzioni

Nel menu Opzioni sono disponibili le impostazioni riportate di seguito.

Accesso menu

Consente di selezionare la modalità Accesso menu Completo o Limitato. L'Accesso menu Completo permette ai fornitori di apparecchiature mediche di accedere a tutte le impostazioni relative al ventilatore e alla prescrizione. L'Accesso menu Limitato consente agli utenti di accedere solo ad alcune impostazioni e non consente la modifica delle impostazioni della prescrizione.

Vista dettagliata

Questa impostazione permette di attivare (On) o disattivare (Off) la Vista dettagliata, la quale mostra ulteriori dati di terapia sulla schermata di monitoraggio.

Lingua

Selezionare la lingua da usare per il software (inglese, italiano, francese, tedesco, ecc.). I dati sullo schermo appariranno nella lingua qui selezionata.

Unità pressione

Selezionare le unità di pressione da visualizzare nelle schermate. È possibile scegliere tra cm H_2O e hPa. Tutte le schermate visualizzeranno l'unità di misura qui selezionata.

Indicatore respiro

Selezionare Paziente o Dispositivo per scegliere se l'indicatore respiro deve lampeggiare sullo schermo durante un atto respiratorio iniziato dal paziente o un ciclo respiratorio attivato dal dispositivo. Il valore predefinito è Dispositivo.

Blocco tastiera

Selezionare On per attivare la funzione Blocco tastiera oppure Off per disattivarla.

Retroillum. tast.

Questa impostazione permette di attivare (On) o disattivare (Off) la retroilluminazione. Ogni volta che si preme il pulsante per iniziare la terapia, la retroilluminazione della tastiera si accende temporaneamente. Durante l'erogazione della terapia, la tastiera rimane accesa o spenta in base all'impostazione Retroillum. tast. Se è impostata su On, la tastiera rimane retroilluminata durante la terapia. Se è impostata su Off, la tastiera rimane spenta durante la terapia.

Nota: *l'impostazione Retroillum. tast. non ha la funzione di accendere o spegnere il LED del pulsante Avvio/arresto.*

Luminosità LCD

Consente di regolare da 1 a 10 la luminosità della retroilluminazione dello schermo: 1 è l'impostazione meno luminosa e 10 quella più luminosa.

Salvaschermo

È possibile modificare il salvaschermo per ridurre il consumo di energia o per attenuare la luminosità dello schermo in un ambiente buio. Di seguito sono riportate le impostazioni disponibili.

- Tenue: la retroilluminazione del display viene ridotta, in modo che il display sia ancora visibile ma meno luminoso.
- Respiro: il display mostra uno schermo nero sul quale è visibile solo l'indicatore di respiro del paziente e il manometro.
- Off: non appare alcun salvaschermo e la retroilluminazione del display rimane accesa.

Se abilitato, il salvaschermo compare dopo 5 minuti di inattività della tastiera. Premendo qualsiasi pulsante del dispositivo, il salvaschermo scompare. Il salvaschermo scompare anche al verificarsi di un allarme o in presenza di un messaggio di informazione.

Formato data

Selezionare mm/gg/aaaa o gg/mm/aaaa per indicare il formato della data da visualizzare sulle schermate del dispositivo.

Formato dell'ora

Selezionare il formato a 12 ore (hh:mm AM) o quello a 24 ore (hh:mm); ad esempio, 2:49 PM oppure 14:49.

Mese

L'impostazione indica automaticamente il mese corrente. La gamma di regolazione è compresa tra 1 (gennaio) e 12 (dicembre).

Giorno

L'impostazione indica automaticamente il giorno corrente. La gamma di regolazione è compresa tra 1 e 31. Il valore massimo dipende dal mese selezionato.

Anno

L'impostazione indica automaticamente l'anno corrente. La gamma di regolazione è compresa tra 2000 e 2069.

Ora

A seconda del formato dell'ora selezionato, la gamma di regolazione è compresa tra 1 AM/PM e 12 AM/PM oppure tra 0 e 23.

Minuto

L'impostazione indica automaticamente i minuti correnti. La gamma di regolazione è compresa tra 0 e 59.

Ore compressore

Visualizza il numero di ore durante le quali il compressore è rimasto attivo a partire dall'ultima volta che il valore è stato azzerato.

Nota: *il valore Ore Dispositivo nella schermata Dati indica il numero totale di ore di attività del compressore nel corso della durata utile complessiva del dispositivo. È un valore che non può essere azzerato.*

Ore di terapia

Questa impostazione visualizza il tempo totale di erogazione della terapia al paziente. Il valore non può essere modificato. Se lo si desidera, è possibile azzerarlo (ad esempio, prima di consegnare il dispositivo a un nuovo paziente).

5.6.6 Visualizzazione del Registro allarmi

1. Nella schermata del menu principale, utilizzare il tasto su/giù per evidenziare la voce Registro allarmi.
2. Premere il tasto destro per selezionare Registro allarmi.

Il registro allarmi visualizza gli allarmi in ordine cronologico, con gli eventi più recenti per primi. Vengono elencati i 20 allarmi o messaggi più recenti apparsi sul display del dispositivo.

Il registro allarmi può essere cancellato in modalità Accesso menu Completo ma non in modalità Accesso menu Limitato. Premere il tasto destro (Cancella) per cancellare il registro allarmi.

Nota: *in base al numero di allarmi verificatisi, il registro allarmi può avere una lunghezza massima di 4 pagine.*

5.6.7 Visualizzazione del Registro eventi

1. Nella schermata del menu principale, utilizzare il tasto su/giù per evidenziare la voce Registro eventi.
2. Premere il tasto destro per selezionare Registro eventi.

   Il registro eventi elenca tutti gli eventi verificatisi in ordine cronologico, con gli eventi più recenti per primi. Il registro eventi è disponibile in modalità Accesso menu Completo ma non in modalità Accesso menu Limitato.
3. Se lo si desidera, premere il tasto destro (Cancella) per cancellare il registro eventi.

5.6.8 Visualizzazione dei dati del dispositivo

1. Nella schermata del menu principale, utilizzare il tasto su/giù per evidenziare la voce Dati.
2. Premere il tasto destro per selezionare Dati.

La schermata Dati presenta un riepilogo delle impostazioni attuali della prescrizione, del dispositivo e del sistema. Utilizzando il tasto su/giù è possibile scorrere le informazioni.

È anche possibile visualizzare la schermata Dati tenendo premuto il tasto **giù** per 5 secondi dalla schermata di monitoraggio. In questo modo, vengono visualizzate temporaneamente la vista dettagliata della schermata di monitoraggio e la schermata Dati.

5.7 Aggiornamento delle prescrizioni mediante la scheda SD

È possibile aggiornare la prescrizione del paziente utilizzando la scheda SD. L'aggiornamento della prescrizione può essere eseguito con il ventilatore acceso o spento.

1. Inserire nel dispositivo una scheda SD con una prescrizione valida. Il display visualizza il messaggio **"Cambiare prescrizione?"**
2. Selezionare **Sì** per iniziare la procedura di aggiornamento della prescrizione. Selezionare **No** per annullare l'aggiornamento e tornare alla schermata precedente.
3. Selezionare **Pagina** per esaminare l'intera prescrizione. Selezionare **Annulla** per annullare la procedura di aggiornamento della prescrizione e tornare alla versione iniziale della schermata, prima che cominciasse l'aggiornamento.
4. Una volta esaminata l'intera prescrizione, viene visualizzata una schermata con le opzioni Annulla per annullare le modifiche e OK per confermarle. Selezionare **OK** per completare l'aggiornamento della prescrizione e visualizzare la schermata di conferma Modifica prescrizione completa. Selezionare **Annulla** per annullare la procedura di aggiornamento della prescrizione e tornare alla versione iniziale della schermata, prima che cominciasse l'aggiornamento.

   Se la scheda SD viene rimossa in qualsiasi momento durante l'aggiornamento della prescrizione, la procedura viene annullata e la schermata torna allo stato iniziale precedente all'inizio dell'aggiornamento.

Se si verificano errori durante la procedura, sul display compare un messaggio. Per informazioni dettagliate sui possibili errori di prescrizione, fare riferimento al capitolo 9, Risoluzione dei problemi.

5.8 Modifica delle impostazioni in modalità Accesso menu Limitato

Quando il dispositivo è in modalità Accesso menu Limitato, le impostazioni disponibili agli utenti sono limitate.

1. Premere il tasto Su per entrare nelle schermate dei menu dalle schermate di attesa o monitoraggio. Compare la schermata del menu principale.
2. Nella schermata del menu principale sono disponibili le selezioni riportate di seguito.
   - Rimoz.sicura scheda SD: questa opzione appare quando nel ventilatore è inserita una scheda SD. Selezionarla quando si desidera rimuovere la scheda SD. Quando compare il messaggio di conferma “Rimuovere scheda SD”, estrarre la scheda. Se si preme il tasto sinistro (Annulla) o se non si estrae la scheda entro 30 secondi, il messaggio di conferma si chiude e il ventilatore continua a scrivere sulla scheda.
   - Impostazioni: consente di visualizzare e modificare alcune impostazioni della prescrizione, quali ad esempio il tempo incremento o la pressione di avvio della rampa, se abilitate dal fornitore.
   - Opzioni: consente di visualizzare e modificare alcune impostazioni del dispositivo, quali ad esempio il blocco tastiera o la retroilluminazione tastiera.
   - Registro allarmi: visualizza l’elenco dei 20 allarmi più recenti.
   - Dati: visualizza informazioni dettagliate sul dispositivo, quali ad esempio la versione software e il numero di serie.

5.8.1 Modifica delle voci del menu Impostazioni

1. Nella schermata del menu principale, utilizzare il tasto su/giù per evidenziare la voce Impostazioni.
2. Premere il tasto destro per selezionare Impostazioni. Viene visualizzata la schermata Impostazioni.

Per spostarsi fra le impostazioni terapeutiche ed eventualmente modificarle, seguire le istruzioni generali riportate di seguito.

1. Nella schermata Impostazioni, utilizzare il tasto su/giù per spostarsi sull’impostazione desiderata ed evidenziarla.
2. Per modificare l’impostazione evidenziata, premere il tasto destro (Modifica).

3. Utilizzare il tasto su/giù (Modifica) per scorrere le impostazioni disponibili. Premere il tasto Giù per ridurre il valore dell'impostazione o il tasto Su per aumentarlo.
4. Dopo aver scelto l'impostazione desiderata, premere il tasto destro (OK) per salvarla. In alternativa, se si decide di non modificare l'impostazione, premere il tasto sinistro (Annulla).
5. A questo punto, è possibile utilizzare il tasto su/giù (Spostam.) per passare alla successiva impostazione da modificare oppure premere il tasto sinistro (Fine) per uscire dal menu Impostazioni e tornare al menu principale.

Nel menu Impostazioni è possibile modificare le seguenti opzioni, se abilitate dal fornitore di apparecchiature mediche. Per informazioni dettagliate su ciascuna impostazione, fare riferimento alla sezione Impostazioni terapeutiche illustrata in precedenza in questo capitolo.

- Tipo di tubo
- Tempo incremento
- Press. avvio rampa
- Flex
- Resistenza System One
- Umidificatore

5.8.2 Voci del menu Opzioni in modalità Accesso menu Limitato

Quando il dispositivo è in modalità Accesso menu Limitato, il menu Opzioni include le impostazioni riportate di seguito. Per informazioni dettagliate su ciascuna impostazione, fare riferimento alla sezione Impostazioni del menu Opzioni illustrata in precedenza in questo capitolo.

- Blocco tastiera
- Retroillum. tast.
- Luminosità LCD
- Salvaschermo
- Formato data
- Formato dell'ora
- Mese
- Giorno
- Anno
- Ora
- Minuto

5.9 Simboli sul display

La tabella seguente descrive i simboli che possono comparire sullo schermo.

Simbolo	Descrizione
	Allarme apnea abilitato
AVAPS: 1	Funzione AVAPS attiva e impostazione della frequenza AVAPS (1 nell'esempio)
	Pausa audio attiva
	Allarme disconness. circuito abilitato
	Vengono rilevati dati di alta qualità (simbolo lampeggiante). I sensori del modulo ossimetria e del pulsossimetro sono correttamente collegati al dispositivo terapeutico.
	Il sensore del modulo ossimetria o del pulsossimetro non sta funzionando in modo corretto. Riposizionare per ottenere il simbolo di dati di alta qualità. Se questo simbolo viene visualizzato costantemente sul display del dispositivo terapeutico, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
	Sessione completata: una sessione è completa quando sono stati raccolti dati di alta qualità per un periodo di almeno 4 ore.
HR	Frequenza cardiaca: è la frequenza del polso misurata in battiti al minuto.
SpO_2	Saturazione dell'ossigeno: la misurazione della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (%SpO_2).
ΔXrs	La differenza tra il valore medio di Xrs durante l'espirazione e il valore medio di Xrs durante l'inspirazione.
FLEX: 1	Funzione FLEX attiva e impostazione FLEX (1 nell'esempio)
	Modalità Accesso menu Completo (modalità Fornitore)
	Umidificatore collegato e impostazione dell'umidificatore (1 nell'esempio)
	Umidificatore attivo e impostazione dell'umidificatore (1 nell'esempio)
	Umidificatore in stato di errore (simbolo lampeggiante)
	Circuito riscaldato collegato e impostazione della temperatura del tubo (1 nell'esempio)

Simbolo	Descrizione
	Circuito riscaldato attivo e impostazione della temperatura del tubo (1 nell'esempio)
	Circuito riscaldato in stato di errore (simbolo lampeggiante)
	Rampa
	Scheda SD inserita
	Errore scheda SD (inserita scheda con memoria danneggiata)
	Scrittura sulla scheda SD in corso
	Batteria esterna in uso e piena capacità
	Batteria esterna in uso e all'80% della capacità
	Batteria esterna in uso e al 60% della capacità
	Batteria esterna in uso e al 40% della capacità
	Batteria esterna in uso e al 20% della capacità
	Batteria esterna in uso e meno di 20 minuti di autonomia
	Batteria esterna in uso e meno di 10 minuti di autonomia
	Batteria esterna con 0 minuti di autonomia

	Capacità (durante l'uso)	Tempo rimanente Terapia per adulti (durante l'uso)	Tempo rimanente Terapia pediatrica (durante l'uso)
	Batteria rimovibile in uso. Capacità tra l'81% e il 100%	Da 550 a 710 minuti	Da 480 a 650 minuti
	Batteria rimovibile in uso. Capacità tra il 61% e l'80%	Da 400 a 550 minuti	Da 340 a 480 minuti
	Batteria rimovibile in uso. Capacità tra il 41% e il 60%	Da 260 a 400 minuti	Da 230 a 340 minuti
	Batteria rimovibile in uso. Capacità tra il 21% e il 40%	Da 120 a 260 minuti	Da 100 a 230 minuti
	Batteria rimovibile in uso. Capacità tra l'1% e il 20%	Da 20 a 120 minuti	Da 20 a 100 minuti
	Batteria rimovibile in uso. Capacità 0% (allarme di bassa priorità)	Meno di 20 minuti	Meno di 20 minuti
	Batteria rimovibile in uso. Capacità 0% (allarme di alta priorità)	Meno di 10 minuti	Meno di 10 minuti
	Batteria rimovibile Capacità 0%	0 minuti	0 minuti

Nota: *le indicazioni di capacità della batteria rimovibile riportate sopra riflettono lo stato della batteria durante l'uso.*

Nota: *per le descrizioni dei simboli della batteria rimovibile che appaiono sul display quando la batteria è installata nel dispositivo, consultare le istruzioni accluse alla batteria rimovibile.*

6. Screening ExpiraFlow EFL

6.1 Modalità Screening ExpiraFlow (solo BiPAP A40 EFL)

La modalità Screening ExpiraFlow è un test di screening clinico della durata di cinque minuti per valutare la prevalenza della limitazione del flusso espiratorio (EFL) nei pazienti con BPCO.

La modalità Screening ExpiraFlow non è una modalità terapeutica ed è disponibile solo quando la terapia non viene somministrata.

Lo Screening ExpiraFlow deve essere condotto in strutture sanitarie/ospedaliere, un ambulatorio medico o un laboratorio diagnostico.

6.1.1 Prima dello screening attivo

Per i migliori risultati di screening, il paziente deve trovarsi in posizione supina con un cuscino per sostenere la testa per l'intera durata del test di cinque minuti. Assicurarsi che la maschera sia indossata correttamente dal paziente prima di entrare in modalità di screening attivo e assicurarsi che il paziente sia a suo agio e che la perdita del paziente sia stabile.

Nota: *i valori di screening possono essere monitorati durante il test. Se richiesto dal paziente, durante il test può essere aggiunto ossigeno supplementare. I valori dell'ossigeno supplementare possono essere monitorati durante il test.*

6.1.2 Accessori necessari

Importante: *Philips Respironics non ha verificato il corretto funzionamento del ventilatore, inclusi gli allarmi, con altri circuiti; questa è pertanto una responsabilità che ricade sull'operatore sanitario o sullo specialista della terapia respiratoria.*

Di seguito sono riportati gli accessori necessari per assemblare l'interfaccia e il circuito da utilizzare con la modalità Screening ExpiraFlow.

Interfaccia (maschera non invasiva):

- Maschera di ventilazione non invasiva (NIV) Philips Respironics AF541 con valvola Whisper Swivell II
- Maschera nasale Philips Respironics Pico

Filtro antibatterico Philips Respironics:

- REF C06417 - Filtro, antibatterico, monouso (singolo)
- REF 342077 - Scatola di filtri antibatterici, 10 pz.
- REF C06418 - Filtro, antibatterico, monouso, scatola da 50 pz.

Tubo flessibile:

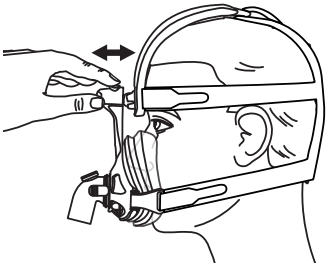
- REF 1032907 - Philips Respironics System One, tubo ad alte prestazioni da 1,8 m (22 mm)

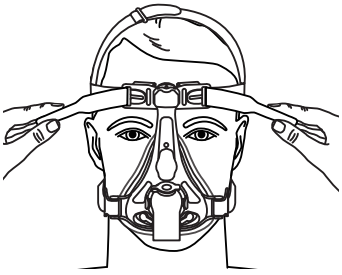
6.1.3 Preparazione del paziente

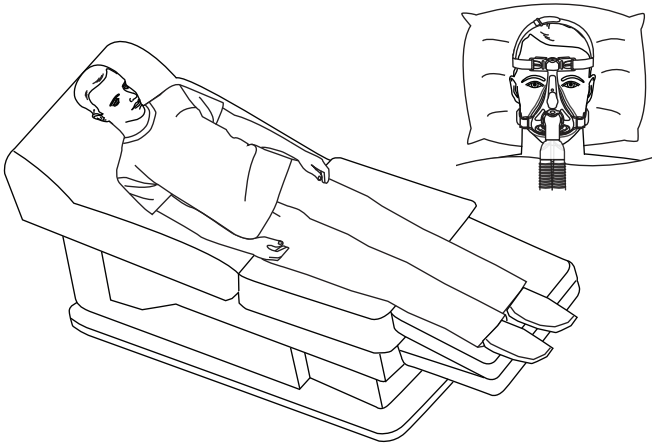
Importante: *assicurarsi di utilizzare le maschere e gli accessori consigliati da Philips Respironics. Se si utilizzano una maschera o accessori diversi, lo screening non sarà valido.*

Il test di screening automatico della durata di cinque minuti deve essere eseguito in un ambiente clinico da un medico o da un operatore clinico sotto la supervisione di un medico.

1. Selezionare la maschera nasale o facciale adatta al paziente.
2. Posizionare e regolare la maschera. Consultare le istruzioni ricevute a corredo della maschera.
3. È preferibile eseguire lo screening con il paziente in posizione supina (viso e busto rivolti verso l'alto) e con un cuscino sotto la testa per assicurare il massimo comfort.



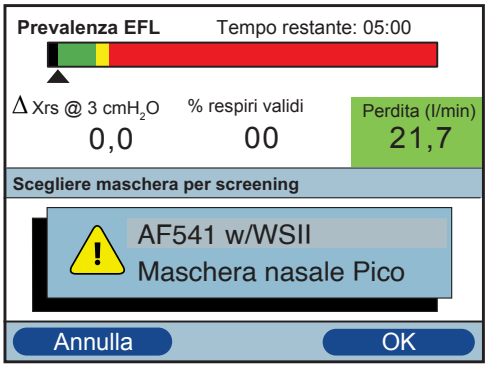




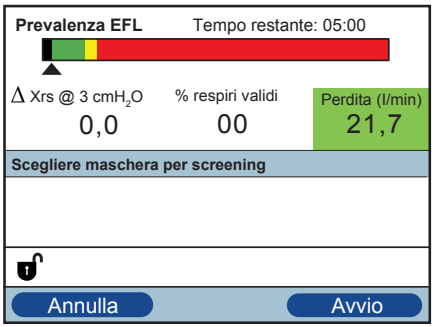
Importante: *se la posizione supina non è praticabile, sarà possibile utilizzare una posizione semi-sdraiata.*

6.2 Avvio del test Screening ExpiraFlow

1. Premere i tasti su/giù per entrare nei menu dalle schermate di attesa o monitoraggio e per accedere alla modalità Screening ExpiraFlow EFL.
2. Selezionare il tasto sinistro (Selez.).
3. Il flusso dell'aria inizia a 4 cm H_2O (quando viene visualizzata la schermata di scelta della maschera) e, al termine del processo di screening, la somministrazione prosegue a 4 cm H_2O.
4. Premere i tasti su/giù per scegliere una maschera.

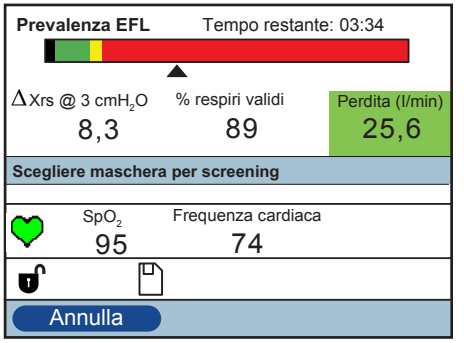


5. Selezionare il tasto destro (OK) per confermare la scelta della maschera. Scegliendo il tasto sinistro (Annulla) si esce dallo screening e si ritorna alla schermata Attesa.
6. Assicurarsi che il valore della perdita visualizzato sullo schermo rientri nei limiti (verde). In caso contrario, regolare la maschera del paziente di conseguenza.



7. Selezionare il tasto a destra (Avvio) per avviare lo Screening ExpiraFlow. Il processo di screening inizierà a 3 cm H_2O con la tecnica delle oscillazioni forzate (FOT, Forced Oscillation Technique) a 5 Hz con un'ampiezza di 2 cm H_2O.

Nota: *i valori di screening possono essere monitorati durante il test.*



Nota: *il ventilatore eroga il flusso dell'aria prima dello screening a 4 cm H_2O e continua a erogare 4 cm H_2O al termine del processo di screening.*

Il processo di screening può essere interrotto in qualsiasi momento utilizzando il tasto sinistro per annullare. Se si annulla lo screening, i risultati del test saranno cancellati. Durante lo screening, il tasto destro è nascosto.

Al termine dello screening, verrà visualizzata una schermata di conferma insieme a un indicatore acustico, che mostra lo stato del processo di screening. Selezionare OK per chiudere la schermata di conferma. Il ventilatore torna alla schermata Attesa.

Il test di screening è valido quando la percentuale di respiri validi è pari o superiore all'80%.

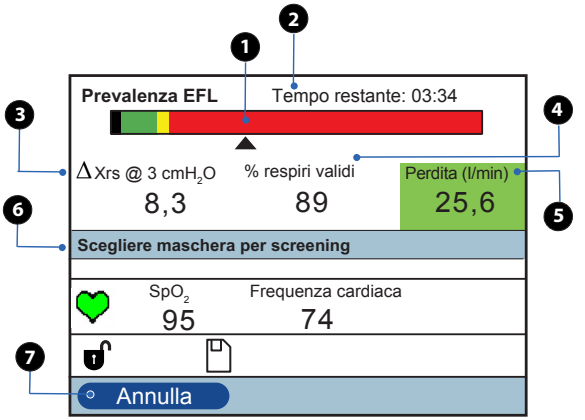
Nota: *lo screening può essere annullato in qualsiasi momento e riavviato.*



Se il processo di screening non viene completato correttamente, la schermata di conferma indicherà il motivo dell'errore. Selezionare il tasto destro (OK) per chiudere la schermata di conferma. Il ventilatore tornerà alla schermata Attesa.

Se durante lo screening si verifica un allarme, lo screening continua. L'allarme viene visualizzato nel banner menu con la priorità più recente e più alta. Selezionare il tasto sinistro (Cancella) per spegnere gli allarmi. Il ventilatore tornerà alla schermata Attesa.

6.3 Lettura dei dati di screening



N.	Funzione	Descrizione
1.	Prevalenza EFL	Verde — Nessuna EFL presente a 3 cm H_2O Giallo — EFL presente ma indeterminata Rosso — EFL presente Nero — Nessun valore valido
2.	Tempo restante	All'avvio dello screening, inizia un conto alla rovescia da 5 minuti a zero, che indica il termine della sessione di test.
3.	Valore ΔXrs	Indice della presenza di limitazione del flusso espiratorio nella respirazione di prova. Il valore ΔXrs visualizzato durante la sessione di screening è la media degli ultimi 20 respiri validi rilevati. Allo stesso modo, il valore finale visualizzato alla fine della sessione di screening è la media degli ultimi 20 respiri validi. • Un valore < 2,8 cm H_2O/l/s indica nessun flusso limitato. • Tra 2,8 e 3,8 cm H_2O/l/s inclusi, l'EFL è indeterminato. Alcuni respiri del paziente sono stati calcolati con limitazione del flusso. • Se il valore è superiore a 3,8 cm H_2O/l/s, i respiri sono a flusso limitato e richiedono ulteriore analisi.
4.	Percentuale di respiri validi	La percentuale totale di respiri che soddisfano i criteri di screening.
5.	Valore di perdita (l/min)	Il valore di perdita del circuito totale viene determinato e aggiornato ad ogni respiro. Verde — Il risultato del valore di perdita è buono Giallo — Valore di grossa perdita (la perdita è pari al 75% dell'allarme di disconnessione circuito) Ambra — Il valore di perdita non è sufficiente per calcolare l'EFL
6.	Banner menu	Visualizza lo stato corrente del processo di screening (compresi gli allarmi di alta, media e bassa priorità).
7.	Tasto Annulla	Il processo di screening può essere interrotto prima del completamento tornando alla schermata Attesa.

Nota: *prima che inizi il test, il punto di impostazione della pressione della terapia è 4 cm H_2O. Durante il processo di screening, il punto di impostazione della pressione della terapia è costante durante il test con la tecnica di oscillazione forzata (FOT) a 5 Hz con ampiezza di 2 cm H_2O. Al termine del test, il ventilatore tornerà all'impostazione della pressione della terapia di 4 cm H_2O.*

Nota: *i risultati dello screening vengono acquisiti solo nei registri di archiviazione dei dati del dispositivo. Tuttavia, solo i risultati della terapia vengono inviati a un sistema di gestione dei dati esterno.*

Nota: *il valore ΔXrs e la percentuale di respiri validi visualizzati dall'ultimo screening completato vengono memorizzati dopo uno screening eseguito correttamente.*

6.3.1 Indicatori e descrizione

Indicatore	Descrizione
Prevalenza EFL	Prevalenza EFL è la prevalenza misurata della limitazione del flusso (aria) espiratorio durante l'eupnea calcolata come valori ΔXrs a 3 cm H_2O con FOT a 5 Hz con un'ampiezza di 2 cm H_2O.
Barra di prevalenza	Visualizza una barra grafica che indica l'intervallo di valori ΔXrs. Le aree della barra di prevalenza sono codificate per colore a indicare la presenza e la gravità dell'EFL in base al valore ΔXrs a 3 cm H_2O della pressione applicata al paziente.
Indicatore di prevalenza	Posizionato sotto la barra di prevalenza in base al valore ΔXrs corrente, questa freccia (▲) riflette il valore ΔXrs corrente calcolato. Prima dell'inizio dello screening, l'Indicatore di prevalenza è posizionato nella parte più a sinistra dell'intervallo nero. Se non è possibile calcolare il valore ΔXrs durante lo screening, l'indicatore di prevalenza si sposta nella parte più a sinistra dell'intervallo nero finché non viene calcolato un valore valido.
Tempo restante	Visualizza il tempo restante per la sessione di screening corrente. All'avvio dello screening, inizia un conto alla rovescia da 5 minuti a zero, che indica il termine della sessione di test. (XX:XX)
Stato allarme (destra)	Visualizza l'icona per Pausa audio () se Pausa audio è attiva.
ΔXrs (Delta Xrs)	Visualizza il valore ΔXrs corrente. Prima dell'avvio dello screening e quando non è possibile calcolare il valore ΔXrs, vengono visualizzati dei trattini (--.-). Durante lo screening, ΔXrs viene calcolato a 3 cm H_2O con FOT a 5 Hz con un'ampiezza di 2 cm H_2O.
% respiri validi	Visualizza la percentuale corrente di respiri validi durante lo screening. Non vengono visualizzate unità. Prima dell'avvio dello screening e fino al primo respiro valido o quattro respiri, vengono visualizzati dei trattini (---). ***Nota:*** *affinché lo screening sia considerato valido, almeno l'80% dei respiri durante lo screening deve essere valido. Se la percentuale di respiri validi durante lo screening è inferiore all'80%, il test di screening non sarà valido.*
Perdita	Visualizza la perdita totale misurata nel circuito. Le unità (l/min) sono visualizzate accanto all'etichetta (---.-).
FOT	La tecnica di oscillazione forzata è un metodo per rilevare la presenza di limitazione del flusso espiratorio a 5 Hz con un'ampiezza di 2 cm H_2O.
Eupnea	La modalità di respirazione a riposo, che non richiede il processo cognitivo dell'individuo.

7. Pulizia, disinfezione, manutenzione

7.1 Panoramica sulla pulizia e la disinfezione

	Pulizia a casa	Disinfezione a casa	Pulizia in ospedale	Disinfezione in ospedale
Ventilatore (superfici esterne)	detersivo liquido neutro per piatti e acqua, ogni settimana	alcol isopropilico al 70% se disponibile, panno con candeggina (ipoclorito di sodio all'8,3%), diluita in acqua 1:10 ogni settimana	detersivo liquido neutro per piatti e acqua, ogni settimana e tra un paziente e l'altro	alcol isopropilico al 70% panno con candeggina (ipoclorito di sodio all'8,3%), diluita in acqua 1:10 ogni settimana e tra un paziente e l'altro
Percorso dell'aria	N/A	***Nota:*** *utilizzare un filtro di ingresso e un filtro antibatterico*	N/A	***Nota:*** *utilizzare un filtro di ingresso e un filtro antibatterico tra un paziente e l'altro* disinfezione con Keredusy® (ozono)
Tubo riutilizzabile	detersivo liquido neutro per piatti e acqua calda, ogni settimana	alcol isopropilico al 70% ogni settimana	detersivo liquido neutro per piatti e acqua calda, ogni settimana, e smaltire tra un paziente e l'altro	alcol isopropilico al 70% ogni settimana e smaltire tra un paziente e l'altro
Filtro grigio antipolline riutilizzabile	risciacquare ogni mese e sostituire ogni sei mesi ***Nota:*** *se durante l'ispezione sono visibili tracce di sporcizia, risciacquare più frequentemente.*	N/A	risciacquare ogni settimana e sostituire ogni mese ***Nota:*** *se durante l'ispezione sono visibili tracce di sporcizia, risciacquare più frequentemente.* ***Nota:*** *in ambiente clinico è necessario utilizzare un filtro antibatterico in linea.*	N/A
Borsa per il trasporto	smaltire tra un paziente e l'altro	N/A	smaltire tra un paziente e l'altro	N/A
Accessorio di arricchimento O2	detersivo liquido neutro per piatti e acqua calda, ogni settimana	alcol isopropilico al 70% ogni settimana	detersivo liquido neutro per piatti e acqua calda, ogni settimana, e smaltire tra un paziente e l'altro	alcol isopropilico al 70% ogni settimana e smaltire tra un paziente e l'altro
Filtro antibatterico		***IMPORTANTE:*** *in ambiente clinico, utilizzare un filtro antibatterico in linea. Il filtro antibatterico deve essere smaltito ogni settimana e tra un paziente e l'altro.*		
Valvola Whisper Swivel II		***Nota:*** *per ulteriori informazioni sulla cura degli accessori, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'accessorio. Per ulteriori avvertenze e precauzioni, consultare tutte le istruzioni applicabili.*		
Borsa per dispositivo in funzione (borsa per sedia rotelle)				
Batteria rimovibile				
Modulo per batteria rimovibile				

7.2 Cancellazione dei dati del paziente dal dispositivo

Per eliminare i dati riservati e rimuovere le impostazioni sulla terapia del paziente precedente, la funzione Cancella dati paziente rimuove tutti i dati archiviati relativi al paziente. Se si utilizza il dispositivo su più utenti, seguire attentamente queste istruzioni tra un paziente e l'altro.

Cancella dati paziente

Questa opzione appare sulla schermata Conf. quando il flusso d'aria è disattivato e il dispositivo è in Attesa. Permette di cancellare tutti i dati del paziente e gli allarmi visivi archiviati nella memoria del dispositivo e, se inserita, nella scheda SD del dispositivo. Inoltre, cancella i dati della scheda SD del modem.

Nota: *il registro allarmi deve essere cancellato separatamente.*

Cancella Registro allarmi

Questa opzione appare sulla schermata Registro allarmi quando il flusso d'aria è disattivato e il dispositivo è in Attesa. Permette di cancellare tutti gli allarmi visualizzati e la scheda SD del dispositivo, se inserita. Inoltre, cancella i dati della scheda SD del modem. Premere il pulsante associato alla funzione Cancella e confermare l'operazione selezionando "Sì".

Nota: *la cancellazione dei registri allarmi non cancella il registro eventi interno del dispositivo.*

Cancella Registro eventi

Questa opzione appare sulla schermata Registro eventi quando il flusso d'aria è disattivato e il dispositivo è in Attesa. Permette di cancellare tutti gli eventi visualizzati. Premere il pulsante associato alla funzione Cancella e confermare l'operazione selezionando "Sì".

Nota: *la cancellazione dei registri eventi non cancella il registro allarmi interno del dispositivo.*

7.3 Pulizia del ventilatore: superfici esterne

AVVERTENZA: *per evitare scosse elettriche, prima di pulire il dispositivo scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro e rimuovere i cavi della batteria.*

AVVERTENZA: *NON immergere il dispositivo in liquidi di alcun genere.*

AVVERTENZA: *se si utilizza il dispositivo terapeutico su più utenti, eliminare e sostituire il filtro antibatterico ogni volta che il dispositivo viene utilizzato da un paziente diverso.*

La superficie esterna del dispositivo terapeutico deve essere pulita ogni settimana o più spesso, se necessario, e tra un paziente e l'altro.

Nota: *prima di pulire il dispositivo terapeutico, rimuovere il filtro grigio antipolline riutilizzabile e il filtro extrafine bianco monouso (se in uso). Per ulteriori informazioni, consultare "Manutenzione dei filtri".*

1. Spegnere il dispositivo terapeutico.
2. Scollegarlo dalla fonte di alimentazione.
3. Staccare tutti gli accessori e i connettori.
4. Utilizzare un panno privo di lanugine inumidito con acqua e una soluzione detergente delicata; se necessario, utilizzare anche una spazzola a setole morbide per pulire l'esterno dell'involucro. Utilizzare 1 cucchiaino (5 ml) di detersivo per piatti liquido per 3,8 litri di acqua.
5. Prestare molta attenzione a tutti gli angoli e le fessure delle superfici esterne del dispositivo terapeutico. Assicurarsi di rimuovere ogni traccia di sporco visibile.
6. Utilizzare un panno privo di lanugine inumidito (non gocciolante) con acqua pulita per rimuovere tutti i residui di detergente.
7. Utilizzare un panno privo di lanugine per asciugare completamente.
8. Ispezionare il dispositivo terapeutico per accertarsi che sia pulito.
9. Ripetere le fasi di pulizia fino a quando le superfici esterne non siano visibilmente pulite.
10. Dopo la pulizia, esaminare il dispositivo terapeutico per rilevare possibili danni. Se sono presenti parti danneggiate, contattare l'Assistenza clienti Philips Respironics. Sostituire eventuali parti danneggiate.

ATTENZIONE: *lasciare asciugare completamente il dispositivo terapeutico prima di ricollegare la fonte di alimentazione.*

7.4 Disinfezione del ventilatore: superfici esterne

ATTENZIONE: *Philips Respironics consiglia di attenersi esclusivamente alle procedure di pulizia e disinfezione descritte nel presente manuale. L'uso di altre procedure di pulizia e disinfezione non specificate da Philips Respironics può compromettere le prestazioni e la durata del prodotto.*

Attenersi a tutte le istruzioni del produttore del disinfettante. Eventuali deviazioni da queste istruzioni e dalle istruzioni del produttore o l'utilizzo di agenti diversi da quelli indicati in questo manuale, possono influire sulle prestazioni del prodotto.

Disinfettare la superficie esterna del dispositivo terapeutico ogni settimana o più spesso, se necessario, e tra un paziente e l'altro.

Nota: *prima di disinfettare le superfici esterne del dispositivo terapeutico, seguire le istruzioni riportate nella sezione "Pulizia del ventilatore: superfici esterne".*

Nota: *prima di disinfettare il dispositivo terapeutico, rimuovere il filtro grigio antipolline riutilizzabile e il filtro extrafine bianco monouso (se in uso). Per ulteriori informazioni, consultare "Manutenzione dei filtri".*

Nota: *rimuovere il modulo batteria rimovibile dal dispositivo terapeutico prima di disinfettarlo. Ispezionare il dispositivo terapeutico per accertarsi che non sia danneggiato. Se sono presenti parti danneggiate, contattare l'Assistenza clienti Philips Respironics.*

1. Utilizzare uno dei seguenti metodi per disinfettare tutte le superfici esterne del dispositivo terapeutico nel modo indicato:

Alcol isopropilico - alcol isopropilico al 70%.

- Utilizzare un panno privo di lanugine inumidito con alcol per pulire inizialmente l'esterno dell'involucro allo scopo di eliminare eventuali tracce di sporco visibile dalle superfici.
- Utilizzare un panno privo di lanugine per bagnare completamente le superfici esterne con l'alcol.
- Mantenere le superfici bagnate per 5 minuti.
- Lasciare asciugare completamente all'aria.

Candeggina - contenente ipoclorito di sodio all'8,3%. Combinare 10 parti di acqua con 1 parte di candeggina (se disponibile in casa).

- Utilizzare un panno privo di lanugine per pulire inizialmente l'esterno dell'involucro con la soluzione di candeggina allo scopo di eliminare eventuali tracce di sporco visibile dalle superfici.
- Utilizzare un panno privo di lanugine per bagnare completamente le superfici esterne con la soluzione di candeggina.
- Mantenere le superfici bagnate per 5 minuti.
- Lasciare asciugare completamente all'aria.

Nota: *con il modulo batteria rimovibile separato dal dispositivo terapeutico, prestare molta attenzione ai punti di contatto comuni e a tutti gli angoli e le fessure del dispositivo, comprese le superfici di montaggio tra il modulo batteria e il dispositivo terapeutico.*

2. Dopo la disinfezione, esaminare il dispositivo terapeutico per rilevare possibili danni. Se sono presenti parti danneggiate, contattare l'Assistenza clienti Philips Respironics. Sostituire eventuali parti danneggiate.
3. Reinstallare la batteria rimovibile e ricollegare il modulo batteria rimovibile al dispositivo terapeutico. Ricollegare il dispositivo terapeutico alla fonte di alimentazione.

ATTENZIONE: *lasciare asciugare completamente il dispositivo terapeutico prima di ricollegare la fonte di alimentazione.*

7.5 Disinfezione del percorso dell'aria

AVVERTENZA: *se si utilizza il dispositivo terapeutico su più utenti, eliminare e sostituire il filtro antibatterico ogni volta che il dispositivo viene utilizzato da un paziente diverso.*

Utilizzare un filtro antibatterico per prevenire la contaminazione incrociata tra i pazienti.

Prima della disinfezione, rimuovere il filtro grigio antipolline riutilizzabile e il filtro extrafine bianco monouso.

Se un dispositivo per uso domestico viene restituito e assegnato a un nuovo paziente, pulire e disinfettare il dispositivo secondo le procedure riportate in questo capitolo. Prima di assegnare il dispositivo a un nuovo paziente, i componenti del percorso del gas devono essere sostituiti o disinfettati utilizzando la procedura con vapore acqueo e ozono del metodo Keredusy® KR2000. Per la sostituzione o per informazioni sul processo all'ozono del metodo Keredusy, contattare l'Assistenza clienti Philips Respironics al numero +49 8152 93060.

Assicurarsi che i filtri antibatterici utilizzati con questo dispositivo siano conformi alle norme ISO 23328-1 e ISO 23328-2. Per evitare la contaminazione del paziente o del ventilatore, è necessario utilizzare un filtro antibatterico per il flusso principale approvato da Philips Respironics sulla porta di uscita dei gas del paziente. Eventuali filtri non approvati da Philips Respironics possono ridurre le prestazioni del sistema.

Per un elenco degli accessori, fare riferimento all'elenco degli accessori BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL (numero parte 1142478) fornito con il ventilatore o contattare l'Assistenza clienti Philips Respironics.

Al termine della disinfezione, sostituire i componenti rimossi con nuovi componenti.

Nota: *il filtro antibatterico deve essere smaltito ogni settimana e tra un paziente e l'altro.*

Nota: *questo prodotto è adatto all'uso su più pazienti se è stato sempre utilizzato un filtro antibatterico e se lo stesso è stato sostituito tra un paziente e l'altro o una volta eseguita la disinfezione del percorso dell'aria (sostituzione dei componenti del percorso del gas o disinfezione mediante ozono con il metodo Keredusy® per ogni nuovo paziente) sopra descritta.*

7.6 Pulizia del tubo riutilizzabile

Pulire il tubo riutilizzabile prima del primo utilizzo e con frequenza settimanale e smaltire tra un paziente e l'altro.

1. Scollegare il tubo flessibile dal dispositivo.
2. Lavare delicatamente il tubo in una soluzione di acqua calda e detergente neutro.
3. Immergere completamente il tubo in una soluzione di acqua calda e detergente neutro. Utilizzare 1 cucchiaino (5 ml) di detersivo per piatti liquido per 3,8 litri di acqua per 3 minuti.
4. Durante l'immersione, spostare delicatamente il tubo avanti e indietro per allentare e rimuovere adeguatamente le sostanze aderenti dal tubo e dai connettori.

Nota: *assicurarsi di pulire l'intera superficie interna del tubo mantenendolo completamente immerso nella soluzione detergente mentre lo si agita con le mani.*

Nota: *assicurarsi di risciacquare accuratamente tutti i residui di sapone dai connettori e dal tubo e asciugare completamente all'aria prima dell'uso successivo.*

5. Risciacquare accuratamente per rimuovere tutti i residui di sapone dal tubo e dai connettori.
6. Lasciare asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
7. Ispezionare visivamente il tubo, inclusi i connettori, per verificarne la pulizia. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.
8. Controllare che il tubo non presenti danni o usura (incrinature, screpolature, lacerazioni, forature, ecc.). Eliminarlo e sostituirlo se necessario.

Nota: *per le istruzioni su come pulire il tubo riscaldato, fare riferimento al manuale dell'umidificatore.*

Disinfettare il tubo riutilizzabile con frequenza settimanale e smaltire tra un paziente e l'altro.

1. Disinfettare il tubo riutilizzabile con alcol isopropilico al 70%. Immergere completamente il tubo riutilizzabile nell'alcol.
2. Mantenere le superfici bagnate per 5 minuti.

Nota: *assicurarsi di pulire l'intera superficie interna del tubo riutilizzabile mantenendolo completamente immerso nell'alcol.*

3. Lasciare asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
4. Ispezionare visivamente il tubo, inclusi i connettori, per verificarne la pulizia. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.
5. Controllare che il tubo non presenti danni o usura (incrinature, screpolature, lacerazioni, forature, ecc.). Eliminarlo e sostituirlo se necessario.

7.7 Manutenzione dei filtri

Per l'uso in casa, risciacquare il filtro grigio antipolline riutilizzabile ogni mese e sostituirlo ogni sei mesi. In ambiente clinico, risciacquare con frequenza settimanale e sostituire ogni mese.

Nota: *se durante l'ispezione sono visibili tracce di sporcizia, risciacquare più frequentemente.*
Nota: *in ambiente clinico è necessario utilizzare un filtro antibatterico in linea.*

Il filtro extrafine bianco monouso deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima se risulta sporco o danneggiato. NON lavare il filtro extrafine.

ATTENZIONE: *filtri intasati potrebbero causare un aumento delle temperature di esercizio e compromettere le prestazioni del dispositivo terapeutico. Esaminare i filtri regolarmente e secondo necessità per verificarne l'integrità e l'assenza di residui.*

Per lavare il filtro grigio antipolline, attenersi alla seguente procedura:

1. Se il dispositivo è in funzione, interrompere il flusso d'aria. Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione.
2. Estrarre il filtro dall'involucro del dispositivo terapeutico comprimendolo delicatamente al centro e tirandolo.
3. Risciacquare accuratamente con acqua il filtro grigio antipolline riutilizzabile per rimuovere eventuali residui.
4. Agitare il filtro per eliminare il più possibile l'acqua in eccesso.
5. Esaminare il filtro per verificarne la pulizia e l'integrità.
6. Lasciare asciugare completamente il filtro all'aria prima di reinstallarlo. Se il filtro è danneggiato, sostituirlo.
7. Sostituire il filtro extrafine bianco monouso se risulta danneggiato o se presenta un accumulo di residui.
8. Reinstallare i filtri inserendo per primo il filtro extrafine bianco monouso (se utilizzato).

Nota: *il filtro extrafine bianco monouso va inserito tra il dispositivo e il filtro grigio antipolline riutilizzabile. Il filtro grigio antipolline riutilizzabile deve essere rivolto verso l'esterno.*

Nota: *usare solo filtri di ricambio forniti da Philips Respironics.*

ATTENZIONE: *non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. Lasciare asciugare il filtro per un periodo di tempo adeguato.*

7.8 Pulizia e disinfezione dell'accessorio di arricchimento O_2

Pulire l'accessorio di arricchimento O_2 prima del primo utilizzo e con frequenza settimanale.

1. Scollegare tutti i tubi dal dispositivo e dal connettore dell'accessorio di arricchimento O_2.
2. Lavare delicatamente il connettore dell'accessorio in una soluzione di acqua calda e detergente neutro.
3. Immergere completamente il connettore dell'accessorio in una soluzione di acqua calda e detergente neutro. Utilizzare 1 cucchiaino (5 ml) di detersivo per piatti liquido per 3,8 litri di acqua per 3 minuti.
4. Durante l'immersione, spostare delicatamente il connettore dell'accessorio avanti e indietro per allentare e rimuovere adeguatamente le sostanze aderenti.

Nota: *assicurarsi di pulire l'intera superficie interna del connettore dell'accessorio mantenendolo completamente immerso nella soluzione detergente mentre lo si agita con le mani.*

5. Risciacquare accuratamente per rimuovere tutti i residui di sapone dal connettore dell'accessorio.
6. Lasciare asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
7. Controllare visivamente il connettore dell'accessorio per verificarne la pulizia. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.
8. Controllare che il connettore dell'accessorio non presenti danni o usura (incrinature, screpolature, lacerazioni, forature, ecc.). Eliminarlo e sostituirlo se necessario.

Disinfettare l'accessorio di arricchimento O_2 con frequenza settimanale e smaltire tra un paziente e l'altro.

1. Disinfettare la superficie interna ed esterna con alcol isopropilico al 70%. Immergere completamente il connettore dell'accessorio nell'alcol.
2. Mantenere le superfici bagnate per 5 minuti.

Nota: *assicurarsi di pulire l'intera superficie interna del connettore dell'accessorio mantenendolo completamente immerso nell'alcol.*

3. Lasciare asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
4. Controllare visivamente il connettore dell'accessorio per verificarne la pulizia. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.
5. Controllare che il connettore dell'accessorio non presenti danni o usura (incrinature, screpolature, lacerazioni, forature, ecc.). Eliminarlo e sostituirlo se necessario.

7.9 Pulizia e disinfezione della batteria rimovibile (se disponibile)

Pulire la batteria rimovibile con frequenza settimanale o più spesso, se necessario, e tra un paziente e l'altro. Disinfettare le superfici esterne della batteria rimovibile con frequenza settimanale o più spesso, se necessario, e tra un paziente e l'altro. Per la procedura completa di pulizia e disinfezione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della batteria rimovibile (se pertinente).

7.10 Pulizia e disinfezione del modulo per batteria rimovibile (se disponibile)

Pulire il modulo per batteria rimovibile con frequenza settimanale o più spesso, se necessario, e tra un paziente e l'altro. Disinfettare le superfici interne ed esterne del modulo per batteria rimovibile con frequenza settimanale o più spesso, se necessario, e tra un paziente e l'altro. Per la procedura completa di pulizia e disinfezione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del modulo per batteria rimovibile (se pertinente).

7.11 Pulizia e disinfezione della valvola Whisper Swivel II

La valvola Whisper Swivel II può essere pulita e disinfettata quotidianamente o secondo necessità e tra un paziente e l'altro. Per informazioni complete sulla pulizia e la disinfezione, fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo. Seguire scrupolosamente tutte le istruzioni del produttore dei prodotti di disinfezione. Per ulteriori avvertenze e precauzioni, consultare tutte le istruzioni applicabili.

Nota: *per ulteriori informazioni sulla manutenzione degli altri accessori, come ad esempio l'umidificatore, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'accessorio.*

7.12 Pulizia dello stativo

Pulire lo stativo secondo necessità o tra un paziente e l'altro.

1. Prima di pulire lo stativo, scollegare e rimuovere i cavi, gli accessori e i dispositivi collegati.
2. Per pulire le superfici dello stativo, utilizzare un panno privo di lanugine inumidito (non gocciolante) con una soluzione a base di detersivo liquido delicato per piatti. Utilizzare 1 cucchiaino (5 ml) di detersivo per piatti liquido per 3,8 litri di acqua.
3. Pulire le tracce di sporco visibili dallo stativo.
4. Utilizzare un panno privo di lanugine inumidito (non gocciolante) con acqua per rimuovere tutti i residui di detergente.
5. Lasciare asciugare lo stativo all'aria.

7.13 Manutenzione

Il ventilatore non richiede manutenzione preventiva.

Per eventuali problemi, contattare Philips Respironics o un centro di assistenza autorizzato per richiedere assistenza. Contattare l'Assistenza clienti Philips Respironics ai numeri +1-724-387-4000 (USA) o +49 8152 93060 (Germania).

È inoltre possibile utilizzare i seguenti indirizzi:

Respironics Inc. 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA	Respironics Deutschland GmbH & Co. KG Gewerbestrasse 17 82211 Herrsching, Germania

8. Accessori

Sono disponibili diversi accessori da utilizzare con questo dispositivo.

Per evitare prestazioni inadeguate, utilizzare solo accessori destinati all'uso con BiPAP A40 Pro o BiPAP A40 EFL, compresi circuiti, monitor paziente e accessori di alimentazione.

Durante l'uso degli accessori opzionali, attenersi sempre alle relative istruzioni. Prima di collegare un paziente al dispositivo, assicurarsi che gli accessori e le parti siano compatibili.

Per un elenco degli accessori, fare riferimento all'elenco degli accessori BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL (numero parte 1142478) fornito con il ventilatore o contattare l'Assistenza clienti Philips Respironics.

8.1 Aggiunta di un umidificatore System One integrato (con o senza circuito riscaldato)

Con il ventilatore è possibile utilizzare un umidificatore riscaldato System One integrato e il circuito riscaldato. Entrambi sono disponibili presso il proprio fornitore di apparecchiature mediche. L'umidificatore e il circuito riscaldato possono contribuire a ridurre la secchezza nasale e la possibile irritazione delle mucose aggiungendo umidità al flusso d'aria.

Nota: *per informazioni dettagliate sulla configurazione, consultare le istruzioni fornite con l'umidificatore System One.*

Quando il dispositivo è in Attesa, se è stato collegato l'umidificatore integrato o il circuito riscaldato e il parametro dell'umidificatore è impostato su un valore superiore a 0, il tasto sinistro assume la funzione Preriscaldam. Premendolo, si avvia la funzione di preriscaldamento dell'umidificatore e l'icona dell'umidificatore indica che il riscaldamento è attivo. Premendo di nuovo il tasto mentre la funzione di preriscaldamento è attiva, la si arresta. Quando la piastra di riscaldamento raggiunge la temperatura desiderata, la funzione di preriscaldamento si disattiva automaticamente.

8.2 Aggiunta di un umidificatore esterno

Con il ventilatore è possibile utilizzare un umidificatore esterno riscaldato e il circuito riscaldato. L'umidificatore esterno può essere utilizzato per l'umidificazione non invasiva e invasiva per i pazienti con vie aeree bypassate. Per ulteriori informazioni sugli umidificatori esterni e sui relativi accessori, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Nota – *Per informazioni dettagliate sulla configurazione, consultare le istruzioni fornite con l'umidificatore esterno.*

Nota – *L'umidificatore esterno non è destinato all'uso con ExpiraFlow attivo.*

8.3 Ossigeno supplementare

È possibile aggiungere ossigeno (fino a 15 l/min) attraverso l'apposita porta sul retro del ventilatore. La fonte di ossigeno deve essere conforme alle normative locali relative all'ossigeno per uso medico. Per l'utilizzo dell'ossigeno con il dispositivo, fare riferimento alle avvertenze specifiche nel capitolo 1.

8.4 Ossimetro

Per monitorare i livelli di SpO_2 e la frequenza cardiaca, è possibile collegare al ventilatore il dispositivo per ossimetria consigliato. Quando è collegato un ossimetro, sulle schermate di attesa e monitoraggio viene visualizzato il pannello Accessorio paziente. L'icona del cuore indica che l'ossimetro è collegato e mostra lo stato dei dati. Quando nel dispositivo è attiva l'opzione Vista dettagliata, il pannello presenta anche le letture attuali di SpO_2 e frequenza cardiaca. Se i dati provenienti dall'ossimetro sono errati, accanto agli indicatori di SpO_2 e frequenza cardiaca vengono visualizzati dei trattini.

Nota – *Utilizzare solo l'ossimetro messo a disposizione da Philips Respironics.*

8.5 Scheda SD

Il sistema viene fornito corredato di una scheda SD inserita nell'apposito slot sul retro del dispositivo, per registrare le informazioni per il fornitore di apparecchiature mediche. Il fornitore potrebbe chiedere periodicamente al paziente di estrarre la scheda SD e di inviargliela a scopo di valutazione.

Per rimuovere la scheda SD, procedere come segue.

1. Selezionare l'opzione "Rimoz.sicura scheda SD" dal menu principale.
2. Quando compare il messaggio di conferma "Rimuovere scheda SD", estrarre la scheda.

Per memorizzare un registro eventi sulla scheda SD, procedere come segue.

1. Portare il dispositivo in modalità Attesa.
2. Accedere alla schermata Conf. in modalità Accesso menu Completo.
3. Selezionare l'opzione "Registraz. eventi su scheda SD" dal menu principale.
    - Durante la scrittura, compare una finestra di conferma con il messaggio "Scrittura in corso".
    - Al termine della scrittura compare una finestra di conferma con il messaggio "Scrittura eseguita".
    - Se non è stato possibile completare la scrittura, compare una finestra di conferma con il messaggio "Scrittura non riuscita".

Nota – *Il dispositivo funziona correttamente anche se la scheda SD non è installata.*

Nota – *Utilizzare solo schede SD fornite da Philips Respironics, progettate specificamente per questo dispositivo.*

Per informazioni dettagliate sull'aggiornamento di una prescrizione utilizzando la scheda SD, fare riferimento al capitolo 5.

8.6 Care Orchestrator Essence

Il software Care Orchestrator Essence di Philips Respironics è progettato per l'uso con questo ventilatore Philips Respironics. Care Orchestrator Essence è una soluzione che consente ai rappresentanti del settore sanitario che si occupano della terapia di un paziente di gestire pazienti e riferimenti, controllare l'accesso ai dati del paziente e visualizzare e interagire con i dati della terapia e della prescrizione dai dispositivi Philips Respironics. La gestione dei dati del paziente tra il dispositivo e Care Orchestrator Essence può avvenire mediante l'utilizzo di una scheda SD.

8.7 Batteria agli ioni di litio

Al ventilatore può essere collegata una batteria agli ioni di litio tramite il cavo BiPAP Philips Respironics. Tale batteria ha lo scopo di alimentare il sistema in luoghi dove l'alimentazione in c.a. non è facilmente accessibile. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con la batteria agli ioni di litio. Il fatto che sia possibile collegare una batteria agli ioni di litio non significa che questo prodotto possa essere usato come ventilatore da trasporto.

8.8 Batteria rimovibile e modulo per batteria rimovibile

È disponibile una batteria rimovibile agli ioni di litio ricaricabile da utilizzare con i ventilatori BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL. Per collegare la batteria al dispositivo e ricaricarla, utilizzare il modulo per batteria rimovibile. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni accluse alla batteria rimovibile e al modulo per batteria rimovibile in uso.

8.9 Stativo

È disponibile uno stativo da utilizzare con i ventilatori BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL. Per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni accluse allo stativo.

8.10 Borsa per dispositivo in funzione

È disponibile una borsa per dispositivo in funzione da utilizzare con il ventilatore BiPAP A40 Pro. La borsa non può essere usata con l'umidificatore. La borsa è progettata per agganciare il ventilatore a una sedia a rotelle. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni accluse alla borsa per dispositivo in funzione.

***Nota** – La borsa per dispositivo in funzione non è progettata per essere utilizzata quando si usa l'ossigeno a flusso basso.*

8.11 Borsa per il trasporto

Per trasportare il ventilatore è disponibile una borsa per il trasporto. Nei viaggi aerei, la borsa per il trasporto deve essere usata solo come bagaglio a mano. La protezione che fornisce non è sufficiente a preservare il dispositivo se viene riposta nella stiva.

8.12 Modem e moduli accessori

Sono disponibili accessori opzionali progettati per l'uso con questo ventilatore Philips Respironics, come il modulo di collegamento e il modulo accessorio Bluetooth, e i modem cellulari e a banda larga/SpO_2.

Una volta installati, i dati di compliance della terapia possono essere raccolti dal dispositivo e trasmessi automaticamente. I fornitori di apparecchiature mediche e gli operatori medico-sanitari possono utilizzare questi dati come uno dei tanti elementi che consentono di valutare la compliance del paziente e, se necessario, modificare le impostazioni del dispositivo terapeutico.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con l'accessorio.

9. Risoluzione dei problemi

Questo capitolo elenca alcuni dei problemi riscontrabili con il dispositivo e le possibili soluzioni.

Problema	Azioni correttive
Perché il dispositivo non si accende? La retroilluminazione dei pulsanti non si accende.	Se si usa l'alimentazione in c.a., verificare quanto segue. • Controllare la presa di rete e verificare che il dispositivo sia collegato correttamente. • Accertarsi che la presa sia sotto tensione, che il cavo di alimentazione in c.a. sia collegato correttamente all'alimentatore e che il cavo dell'alimentatore sia collegato saldamente all'ingresso di alimentazione del dispositivo. Se si usa una fonte di alimentazione esterna, verificare quanto segue. • Assicurarsi che il cavo di alimentazione in c.c. e il cavo adattatore della batteria siano connessi saldamente. • Controllare la batteria. Potrebbe essere necessario ricaricarla o sostituirla. • Se il problema persiste, e se si utilizza una batteria al piombo-acido, controllare il fusibile del cavo di alimentazione in c.c. attenendosi alle istruzioni che accompagnano il cavo. Potrebbe essere necessario sostituire il fusibile. • Se il problema si ripresenta, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.
Perché il flusso d'aria non si accende?	Accertarsi che il dispositivo sia alimentato correttamente. • Verificare che non sia attiva la modalità Attesa. Il flusso d'aria rimane spento in modalità Attesa. • Premere il pulsante Terapia per assicurarsi che la terapia si attiva. • Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza prodotti.
Perché il flusso d'aria è molto più caldo del solito?	I filtri dell'aria potrebbero essere sporchi. Pulire o sostituire i filtri dell'aria. • La temperatura dell'aria può variare leggermente in base alla temperatura ambiente. Accertarsi che il dispositivo si trovi in un'area sufficientemente ventilata. Tenerlo distante da lenzuola o tende che possono bloccare il flusso d'aria attorno al dispositivo. • Accertarsi che il dispositivo non sia esposto alla luce solare diretta o al calore di un termosifone. • Se con il dispositivo si usa l'umidificatore, controllarne le impostazioni. Fare riferimento alle istruzioni fornite con l'umidificatore per accertarsi che funzioni correttamente.

Problema	Azioni correttive
Perché la maschera è scomoda?	Questo potrebbe essere dovuto a un'errata regolazione del dispositivo di fissaggio sul capo o a una maschera non perfettamente calzante. • Verificare che la misura della maschera sia adatta alla conformazione del paziente. • Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche per richiedere una maschera diversa.
Perdita eccessiva Il ventilatore non è più in grado di garantire l'erogazione della terapia prescritta.	• Ricollegare il circuito paziente. • Eliminare la perdita regolando o sostituendo la maschera. • Se si esegue un test di screening ExpiraFlow, riavviare il processo di screening ExpiraFlow. • Se l'allarme persiste, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.
Perché quando ho aggiornato la prescrizione con la scheda SD la modifica non è riuscita?	Se non è possibile modificare la prescrizione mediante la scheda SD, possono essere visualizzati tre possibili messaggi di errore, descritti di seguito. • Modifica prescrizione non riuscita. Rimuovere la scheda e fare sostituire la prescrizione con una valida. • Prescrizione non riuscita – Numero di serie. Rimuovere la scheda e fare sostituire la prescrizione con quella avente il numero di serie corretto. • Prescrizione non riuscita – Versione. Rimuovere la scheda e fare sostituire la prescrizione con una della versione corretta.
Perché la batteria rimovibile non si ricarica quando è inserita nell'apposito modulo e il dispositivo funziona con l'alimentazione di rete in c.a.?	È possibile che la batteria non si ricarichi se il dispositivo è troppo caldo o troppo freddo oppure se sta funzionando a una temperatura ambiente che non rientra nei limiti specificati. Altrimenti, se si utilizza l'umidificatore, è possibile che il dispositivo non abbia una potenza sufficiente a ricaricare la batteria. • Assicurarsi che il dispositivo non sia troppo vicino a una fonte di calore. • Assicurarsi che gli sfiati dell'aria non siano ostruiti. • Portare il dispositivo a temperatura ambiente. • Lasciare ricaricare la batteria mentre il dispositivo si trova in Attesa o mentre il flusso d'aria è acceso e l'umidificatore è spento. • Usare il caricabatterie opzionale Philips Respironics per ricaricare la batteria. • Se il problema persiste, rivolgersi a un centro di assistenza autorizzato o a Philips Respironics per far riparare il dispositivo. Durante la chiamata, tenere a portata di mano il numero del modello e il numero di serie. Per l'uso domestico, il paziente dovrà contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Di seguito sono riportati alcuni dei problemi riscontrabili durante il processo di screening ExpiraFlow e le possibili soluzioni.

Problema	Azioni correttive
Il processo di screening ExpiraFlow non si avvia. Viene visualizzato il messaggio di errore “Scollegare l’umidificatore”.	• Selezionare OK. Il processo di screening ExpiraFlow si interrompe. • Scollegare l’umidificatore. • Riavviare il processo di screening ExpiraFlow.
Perdita eccessiva (Ambra) Valore di grossa perdita che indica che non è più possibile calcolare il valore Δ Xrs per determinare gli eventi respiratori con precisione statistica.	• Ricollegare il circuito paziente. • Eliminare la perdita regolando o sostituendo la maschera. • Riavviare il processo di screening ExpiraFlow.
Perdita bassa (Ambra) La perdita non è sufficiente per consentire il calcolo dell’EFL.	• Identificare eventuali ostruzioni nei dispositivi espiratori. • Accertarsi che il dispositivo espiratorio sia pulito e funzioni correttamente. • Eliminare la perdita regolando o sostituendo la maschera. • Riavviare il processo di screening ExpiraFlow.
Respiro non valido La percentuale di respiri validi scende sotto la soglia che consente di calcolare con precisione se il paziente presenta EFL.	• Assicurarsi che il paziente sia calmo e che respiri normalmente. • Controllare il circuito paziente e ricollegarlo se necessario. • Eliminare la perdita regolando o sostituendo la maschera. • Riavviare il processo di screening ExpiraFlow. ***Nota –*** *La percentuale di respiri validi è il numero di respiri validi diviso per i respiri totali durante il processo di screening. Affinché lo screening sia considerato valido, almeno l’80% dei respiri durante lo screening deve essere valido. Se la percentuale di respiri validi durante lo screening è inferiore all’80%, il test di screening non sarà valido.* ***Nota –*** *Ripetere il test di screening se i respiri validi sono inferiori all’80%.*
Si verifica un allarme durante il processo di screening ExpiraFlow.	• Assicurarsi che il paziente sia calmo. • Assicurarsi che sia disponibile una terapia adeguata. • Confermare l’allarme premendo il tasto Cancella in basso a sinistra. • Riavviare il processo di screening ExpiraFlow.

10. Caratteristiche tecniche

Specifiche ambientali

	In funzione	Magazzinaggio
Temperatura	Da 5 °C a 40 °C	Da -20 °C a 60 °C
Umidità relativa	Dal 15% al 95% (senza condensa)	Dal 15% al 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica	Da 101 kPa a 77 kPa (0-2286 m)	n/a

Specifiche fisiche

Dimensioni: 22,23 cm x 18,42 cm x 10,80 cm (largh. x lungh. x alt.)
Peso: 2 kg circa

Specifiche elettriche

Fonte di alimentazione in c.a.	100-240 V c.a., 50/60 Hz, 2,0-1,0 A
Fonte di alimentazione in c.c.	12 V c.c., 5,0 A (batteria esterna) 24 V c.c., 4,2 A (alimentatore)
Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura di Classe II (per uso esclusivo con alimentatori esterni di Classe II)
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF
Grado di protezione dalla penetrazione di acqua	Dispositivo: a prova di gocciolamento, IP22 Primo numero caratteristico - 2 - Protezione contro l'ingresso di corpi estranei solidi, diametro ≥ 12,5 mm. **Spiegazione:** protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e protetto da corpi estranei solidi di diametro pari a 12,5 mm e maggiore. Secondo numero caratteristico - 2 - Protezione contro l'ingresso di acqua gocciolante con effetti dannosi (inclinazione di 15°). **Spiegazione:** protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
Modalità di funzionamento	Continuo

Emissioni sonore

Dichiarazione dei valori di emissione sonora a doppia cifra in conformità alla norma ISO 4871

Livello di pressione sonora dell'allarme	Da 60 dB(A) a 85 dB(A)

Nota - *Valori di intervallo determinati secondo la norma IEC 60601-1-8.*

Nota - *Il livello di emissioni sonore può risultare attenuato quando il dispositivo viene utilizzato nella borsa per dispositivo in funzione.*

Livello di pressione sonora (rumore)	Dispositivo senza umidificatore: 28,83 dB(A) misurati a CPAP = 10 cm H_20
	Dispositivo con umidificatore vuoto: 30,26 dB(A) misurati a CPAP = 10 cm H_20
	Dispositivo Bi-level misurato a 500 ml senza umidificatore: 30,94 dB(A)
	Dispositivo Bi-level misurato a 500 ml con umidificatore vuoto: 31,46 dB(A)
Livello di potenza sonora	Ventilatore, circuito e dispositivo espiratorio; configurazione peggiore: 39,46 dB(A)

Nota: *valori determinati in base al codice di prova del rumore utilizzando le norme di base ISO 3744 e ISO 4871.*

Resistenza alla respirazione durante interruzioni dell'alimentazione o condizioni di guasto

Le misurazioni della resistenza includono il sistema completo, con filtro antibatterico in uscita e circuito paziente.

Flusso del paziente (l/min)	**Resistenza espiratoria (cm H_2O)**	**Resistenza inspiratoria (cm H_2O)**
30	<1,7	<1,9
60	<4,9	<5,5

Ossigeno (erogato tramite l'adattatore di ingresso dell'ossigeno)

Flusso basso Intervallo: Da 0 a 15 l/min
Pressione massima: 10 psi

Conformità del tubo paziente

Test eseguito secondo il metodo descritto in ISO 5367:

Tipo di tubo	Limite di conformità (ml/cm H_2O)	Pressione (cm H_2O)
Tipo di tubo da 15 (mm)	0,51	61,18
Tubi da 22 (mm)	0,74	61,18

Pulsossimetro

Intervallo di saturazione dell'ossigeno visualizzato (SpO):	Dallo 0% al 100% con una risoluzione dell'1%
Intervallo di frequenza cardiaca visualizzato:	Da 18 a 321 battiti al minuto con una risoluzione di 1
Precisione SpO_2 e frequenza cardiaca:	Vedere le istruzioni del sensore.
Periodo di aggiornamento dei dati:	Ogni secondo
Media dei dati:	4 battiti medi, aggiornati ogni secondo

Tabella di precisione dei controlli

Parametro	Intervallo	Precisione
IPAP	4-40 cm H_2O	±2,5 cm H_2O*
EPAP	4-25 cm H_2O	±2,5 cm H_2O*
CPAP	4-20 cm H_2O	±2,5 cm H_2O*
Frequenza respiratoria impostata	Da 0 a 40 BPM	maggiore di ±1 BPM o ±10% dell'impostazione
Tempo di inspirazione	Da 0,5 a 3 secondi	± (10% dell'impostazione + 0,1 secondi)

***Nota** – Le tolleranze elencate nella Tabella di precisione dei controlli presentano un'incertezza di misurazione del 3,72%.*

* Pressione misurata nella porta di connessione al paziente con o senza l'umidificatore riscaldato integrato (senza flusso paziente).

Le specifiche elencate si basano sull'uso di un circuito paziente standard (tubo Philips Respironics da 15 mm o 22 mm; valvola Whisper Swivel II).

Precisione dei parametri visualizzati

Parametro	Intervallo	Precisione	Risoluzione
Pressione del paziente stimata	Da 0 a 40 cm H_2O	±2,5 cm H_2O	0,1 cm H_2O
Volume corrente espirato	Da 0 a 2000 ml	maggiore di ±20 ml o ±20% della lettura	1 ml
Entità della perdita stimata	Da 0 a 175 l/min	N/A	0,1 l/min
Ventilazione al minuto espirata	Da 0 a 25 l/min	Calcolo basato sul volume corrente espirato e sulla frequenza respiratoria	0,1 l/min
Frequenza respiratoria	Da 0 a 60 BPM	Maggiore di ±1 BPM o ±10% della lettura	1 BPM
Rapporto tra inspirazione ed espirazione (I:E)	Da 9,9:1 a 1:9,9	Calcolo basato su tempo inspiratorio e tempo espiratorio	0,1

Precisione dei parametri visualizzati (solo BiPAP A40 EFL)

Delta Xrs (ΔXrs)	Da 0 a 25 cm H_2O/l/s	Maggiore di ±10% o 0,5 cm H_2O/l/s	0,5 cm H_2O
Percentuale EFL	Dallo 0% al 100%	Calcolo basato sulla percentuale di respiri a flusso limitato e respiri validi, ±10%	1%
Resistenza del sistema respiratorio (R totale)	Da 0 a 999 cm H_2O/l/s	Calcolo basato sulla resistenza, ±10%	0,1 cm H_2O/l/s

Nota – *Le tolleranze elencate nella Tabella di precisione dei parametri visualizzati presentano un'incertezza di misurazione del 3,72%.*

Nota – *I valori di precisione dei parametri visualizzati si basano su condizioni di laboratorio a un'altitudine nominale di 380 metri. Fare riferimento alle specifiche tecniche ambientali per i dispositivi operativi in questo capitolo. Tutti i parametri relativi al flusso sono espressi in termini di flusso volumetrico.*

Nota – *Pressione misurata presso la porta di connessione al paziente con o senza l'umidificatore riscaldato integrato (senza flusso paziente).*

Smaltimento

Raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva CE 2012/19/UE. Smaltire il presente dispositivo in conformità alle norme vigenti.

Vita utile prevista

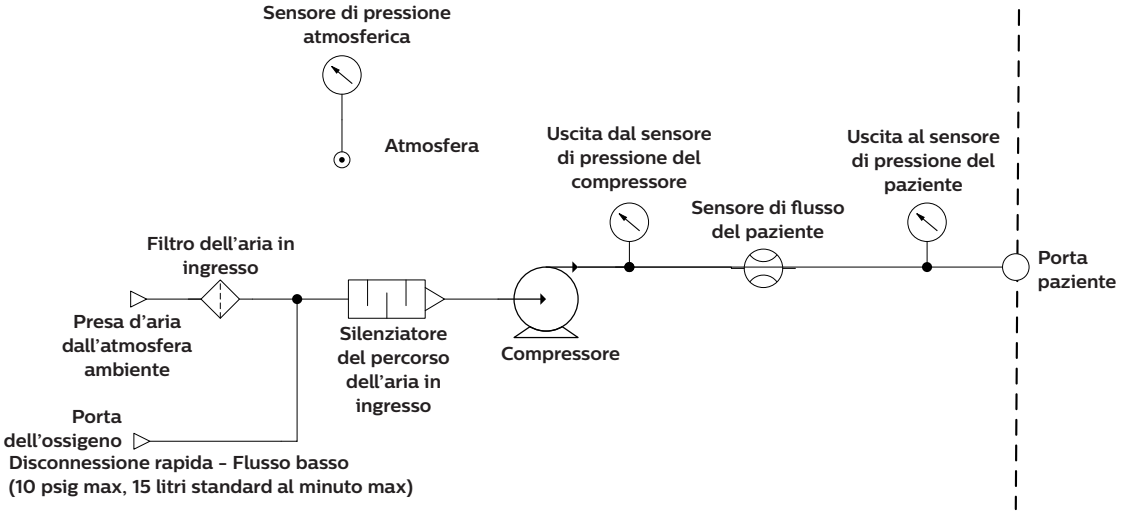
Ventilatore (alimentatore e cavo di alimentazione inclusi):	5 anni
Batteria rimovibile (se inclusa):	5 anni
Tubo flessibile:	6 mesi
Filtro grigio antipolline riutilizzabile:	6 mesi
Filtro extrafine:	1 mese

Scheda SD e relativo lettore

Utilizzare solo schede SD e lettori di schede SD forniti da Philips Respironics.

Per un elenco degli accessori, fare riferimento all'elenco degli accessori BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL (numero parte 1142478) fornito con il ventilatore o contattare l'Assistenza clienti Philips Respironics.

Schema pneumatico



Conformità normativa

Questo dispositivo è stato progettato in conformità alle norme riportate di seguito.

- IEC 60601-1: Apparecchi elettromedicali – Parte 1: prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali
- IEC 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: prescrizioni generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali – Standard collaterale: compatibilità elettromagnetica – Requisiti e test
- IEC 60601-1-6: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-6: prescrizioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità
- IEC 60601-1-8: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-8: prescrizioni generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali – Standard collaterale: prescrizioni generali, test e linee guida per sistemi di allarme all'interno di apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali
- IEC 60601-1-11: Apparecchi elettromedicali – Parte 1-11: prescrizioni generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali – Standard collaterale: prescrizioni per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali usati in ambiente sanitario domestico
- ISO 10651-6: Ventilatori polmonari per uso medico – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali, Parte 6. Dispositivi di assistenza respiratoria a domicilio
- ISO 80601-2-61: Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-61: Requisiti particolari per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali dell'apparecchiatura pulsossimetrica
- ISO 8185: Requisiti generali per i sistemi di umidificazione
- RTCA DO-160, sezione 21, categoria M; Emissione di energia in radiofrequenza

11. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

L'unità è stata progettata per soddisfare i requisiti di compatibilità elettromagnetica per tutta la sua durata utile senza ulteriore manutenzione. Può accadere di dover spostare il dispositivo terapeutico all'interno di un ambiente in cui sono presenti altri dispositivi dal comportamento elettromagnetico sconosciuto. Se si ritiene che l'unità sia influenzata dalla vicinanza di un altro dispositivo, sarà sufficiente separare i dispositivi per eliminare il problema.

Precisione di pressione e flusso

Il dispositivo terapeutico è progettato per funzionare entro valori precisi di pressione e di flusso specificati nel manuale d'uso. Se si sospetta che la precisione della pressione e/o del flusso sia influenzata da interferenze di compatibilità elettromagnetica, togliere l'alimentazione e spostare il dispositivo altrove. Se le prestazioni continuano a risentirne, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Precisione SpO_2 e frequenza cardiaca

Questo dispositivo terapeutico è stato progettato per acquisire i dati di ossimetria SpO_2 e della frequenza cardiaca entro le specifiche di precisione descritte nelle istruzioni per l'uso del sensore. Se si sospetta che l'unità sia influenzata da interferenze di compatibilità elettromagnetica, togliere l'alimentazione e spostare il dispositivo altrove. Se le prestazioni continuano a risentirne, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

AVVERTENZE

- *Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o impilata su altre apparecchiature in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale utilizzo è necessario, tenere le apparecchiature sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento.*
- *Per garantire una terapia sicura ed efficace, utilizzare esclusivamente accessori Philips Respironics. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Philips Respironics può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo.*
- *Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Per le distanze da osservare tra i generatori di radiofrequenze e il ventilatore al fine di evitare interferenze, consultare la sezione del presente manuale dedicata alla compatibilità elettromagnetica.*
- *Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive e di una sala con schermatura delle radiofrequenze di un sistema elettromedicale per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.*

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che possano causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il dispositivo è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissione di energia a radiofrequenza RTCA/DO-160 Sezione 21	Categoria M	Questo dispositivo è idoneo all'uso a bordo di aerei commerciali all'interno della cabina passeggeri.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV per scariche a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV per scariche in aria	±8 kV per scariche a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV per scariche in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 35%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione e ±1 kV per le linee di ingresso-uscita; entrambi a una frequenza di ripetizione di 100 kHz	±2 kV a una frequenza di ripetizione di 100 kHz per le linee di alimentazione N/A - Il dispositivo non ha linee di I/O utente più lunghe di 3 m.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale N/A - Il dispositivo è di classe 2 e non dispone di connessione di terra.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (caduta >95% in U_T) per 0,5 cicli a incrementi di 45 gradi <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 1 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 0,5 secondi <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (caduta >95% in U_T) per 0,5 cicli a incrementi di 45 gradi <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 1 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 0,5 secondi <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico o ospedaliero. Se è necessario il funzionamento continuo in presenza di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi su livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente standard di tipo ospedaliero o domestico.

Nota - *UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.*

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

L'utente del dispositivo deve assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

Immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bande radioamatoriali e ISM tra 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bande radioamatoriali e ISM tra 150 kHz e 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza dal dispositivo e dai suoi componenti, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata di 30 cm. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz Frequenze di telecomunicazione secondo quanto specificato nella clausola 8.10 di IEC 60601-1-2: 2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 e 2450 MHz a 28 V/m 385 MHz a 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500 e 5785 MHz a 9 V/m	10 V/m 28 V/m 27 V/m 9 V/m	

Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce che il sistema BiPAP A40 Pro e BiPAP A40 EFL sarà esente da difetti di lavorazione e di materiali e funzionerà in modo conforme alle specifiche del prodotto per un periodo di due (2) anni dalla data di vendita da parte di Respironics, Inc. al rivenditore. Se il prodotto non dovesse funzionare in conformità con le specifiche indicate, Respironics, Inc. riparerà o sostituirà, a propria discrezione, il pezzo o il materiale difettoso. Respironics, Inc. pagherà solo le spese di spedizione standard da Respironics, Inc. alla sede del rivenditore. Questa garanzia non copre i danni causati da incidenti, uso errato, abuso, alterazioni o altri difetti non correlati ai materiali o alla lavorazione.

Respironics, Inc. declina ogni responsabilità in merito a perdite pecuniarie, mancati profitti, spese generali o danni indiretti attribuibili alla vendita o all'uso di questo prodotto. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni accidentali o indiretti; la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero quindi non avere alcun valore legale nel caso specifico.

Gli accessori e le parti di ricambio, inclusi, a titolo di esempio circuiti, tubi, dispositivi per le perdite, valvole espiratorie, filtri e fusibili, non sono coperti dalla presente garanzia.

Questa garanzia viene offerta in sostituzione di qualsiasi altra garanzia esplicita. Inoltre, la durata di tutte le garanzie implicite, ivi comprese le eventuali garanzie di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare, è limitata a due anni. Alcune giurisdizioni non consentono limitazioni riguardo alla durata delle garanzie implicite per cui la limitazione di cui sopra potrebbe non avere alcun valore legale nel caso specifico. Questa garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, senza pregiudizio di altri eventuali diritti che possono variare a seconda della giurisdizione.

Per esercitare i propri diritti ai sensi della presente garanzia è necessario contattare il rivenditore autorizzato Respironics, Inc. di zona o rivolgersi direttamente a Respironics, Inc. al seguente indirizzo:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550
USA
+1-724-387-4000

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching Germania
+49 8152 93060