



Manuale d'uso per microVENT

microVENT World - microVENT CPR - microVENT Classic - microVENT European
microVENT UtilityVenT - microVENT Responder



LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Il presente manuale si riferisce all'apparecchio portatile microVENT (numero seriale: _____)

BNOS Meditech Ltd. è un'azienda certificata ISO 13485:2016

CE – DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE 2797

Questi prodotti sono stati fabbricati o forniti secondo la norma ISO 13485:2016. La fornitura dei Microvent di B.N.O.S. Meditech rispetta un sistema di qualità conforme all'allegato II della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche 2007/47/CE; i Microvent sono classificati come dispositivi medici di classe IIa.

Il sistema di qualità di cui sopra è stato analizzato dall'Organismo Notificato Rif. CE 2797, BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi. Certificato CE n. 662942.

Altri standard

microVENT è inoltre conforme ai seguenti standard:

BS EN ISO 13485:2016 +A11:2021

EN ISO 10651-5:2021

BS EN ISO 5356-1:2015

BS EN ISO 5359:2014 + A1:2017

BS 5682:2015 (laddove il connettore standard BS è specificato dal cliente).

BS EN ISO 15223-1:2021

EN 62366-1:2015+A1:2020

BS EN ISO 15001:2011

BS EN ISO 14971:2019/A11:2021

BS EN ISO10524-1:2019

Si certifica inoltre che l'apparecchiatura sopra elencata è pienamente conforme a tutti gli standard obbligatori richiesti e alle prestazioni, alle specifiche, agli standard e alle fonti concordate e contrattate per questo ordine.

microVENT è un marchio registrato di B.N.O.S Meditech Ltd.

Questo manuale ha lo scopo di fornire istruzioni operative sull'uso del microVENT® e deve essere studiato attentamente da tutte le persone che devono utilizzare l'apparecchiatura











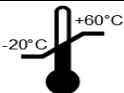
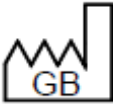



AVVERTENZA

In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.

INDICE

1	CAPITOLO 1: SIMBOLI	4
2	CAPITOLO DUE: IL MICROVENT	5
2.1	INTRODUZIONE.....	5
2.2	CLIENTI INTERNAZIONALI (AL DI FUORI DEL REGNO UNITO).....	5
2.3	AVVERTENZE PER LA SICUREZZA.....	5
2.4	SPECIFICHE TECNICHE.....	7
2.5	LEGGERE E COMPRENDERE IL NUMERO DI SERIE DEL MICROVENT.....	11
3	CAPITOLO TERZO: ALIMENTAZIONE DEL GAS	12
3.1	COLLEGAMENTI DI ALIMENTAZIONE DEL GAS.....	12
3.2	COLLEGAMENTO AD UNA BOMBOLA.....	12
4	CAPITOLO QUARTO: PROCEDURA OPERATIVA	13
4.1	VENTILAZIONE MANUALE E MASSAGGIO CARDIACO (RCP).....	13
4.2	VENTILAZIONE AUTOMATICA.....	17
4.3	AIRMIX (OPZIONE DI TRASCINAMENTO DELL'ARIA).....	18
4.4	UTILIZZO IN ATMOSFERE TOSSICHE.....	20
4.5	USO IN ATMOSFERE PULITE.....	20
4.6	COSA FARE SE IL PAZIENTE VOMITA DURANTE LA RIANIMAZIONE.....	21
4.7	INFORMAZIONI AGGIUNTIVE.....	22
5	CAPITOLO CINQUE: MANUTENZIONE	22
5.1	MANUTENZIONE ORDINARIA.....	22
5.2	CHECKLIST – DA EFFETTUARE PER INTERO ALMENO OGNI MESE E DOPO OGNI UTILIZZO.....	23
5.3	PULIZIA DEL MICROVENT E DEGLI ACCESSORI.....	24
5.4	DURATA DEL PRODOTTO.....	25
	FIGURA 1: IL MICROVENT WORLD (MODELLO ADULTI / BAMBINI)	15
	FIGURA 2: IL CIRCUITO PNEUMATICO DI MICROVENT	15
	FIGURA 3: APERTURA DELLE VIE AEREE	16
	FIGURA 4: FUNZIONAMENTO DEL MICROVENT UTILIZZANDO IL TRIGGER MANUALE	17
	FIGURA 5: MICROVENT WORLD CON AIRMIX	19
	FIGURA 6: GRUPPO COMPONENTI	19
	APPENDICE 1: SPECIFICHE DEI MATERIALI	26
	APPENDICE 2: PARTI DI RICAMBIO (PARTI SOSTITUIBILI DALL'OPERATORE)	27

1 CAPITOLO 1: SIMBOLI

	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni all'utente o ad altri.
	Leggere queste istruzioni prima dell'uso
	Non utilizzare alcun grasso o olio
	Non fumare vicino all'apparecchio
	Non utilizzare questo dispositivo vicino a qualsiasi fonte di accensione
	Codice articolo
	Numero di serie
	Prodotto da
	Temperature di stoccaggio e di esercizio.
	Data di fabbricazione e paese del produttore.
	Data di scadenza della prossima manutenzione o assistenza
Vti	Volume inspiratorio corrente
	Informazioni sul rappresentante autorizzato
	Dispositivo medico

2 CAPITOLO DUE: IL MICROVENT

2.1 INTRODUZIONE

- 2.1.1 I modelli microVENT World, European, CPR e Classic sono microVENT alimentati ad ossigeno, a ciclo temporale automatico con ATTIVAZIONE MANUALE, da utilizzare in caso di arresto respiratorio, difficoltà respiratorie e massaggio cardiaco esterno, progettati per erogare la ventilazione con ossigeno ai pazienti tramite una maschera facciale o un dispositivo di ventilazione collegato al microVENT. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da operatori/medici addestrati e con conoscenza del funzionamento del dispositivo.
- 2.1.2 Il microVENT Responder è un microVENT alimentato ad ossigeno e azionato manualmente. Il "Responder" non ha alcuna funzione automatica.
- 2.1.3 Il microVENT UtilityVenT è un microVENT a ciclo temporale automatico alimentato ad ossigeno. A differenza di altri microVENT non può essere attivato manualmente.
- 2.1.4 L'ossigeno utilizzato dal Microvent ha due funzioni. L'energia latente del gas ossigeno compresso viene utilizzata per alimentare il microVENT. Ciò significa che il microVENT non richiede altre fonti di alimentazione, come batterie o elettricità di rete. L'ossigeno stesso viene quindi utilizzato a basse pressioni per ventilare i polmoni del paziente e tenerlo quindi in vita.
- 2.1.5 Il microVENT è disponibile come unità portatile senza accessori o custodia, che può essere collegata a un'uscita specifica per l'ossigeno, come quella di un ospedale o di un'ambulanza, o a un regolatore di bombole di ossigeno per uso medico. L'acquirente è responsabile della fornitura degli accessori necessari per il funzionamento dell'unità portatile, come una fonte di ossigeno adeguata e maschere per la rianimazione.
- 2.1.6 microVENT è disponibile anche come kit di rianimazione. Il kit di rianimazione microVENT include gli accessori necessari per il normale utilizzo. (La bombola di ossigeno non è inclusa ma è disponibile come articolo separato.) Un kit completo può essere acquistato selezionando il contenuto come mostrato nelle brochure di vendita. Contatta il reparto vendite per ricevere maggiori informazioni.

2.2 CLIENTI INTERNAZIONALI (al di fuori del Regno Unito)

- 2.2.1 Tutti i microVENT possono essere forniti con raccordi di alimentazione alternativi e codifica a colori per soddisfare i requisiti del paese di utilizzo. I regolatori Meditech possono anche essere forniti in configurazioni internazionali per adattarsi a raccordi di bombole nazionali alternativi e con raccordi di uscita conformi ai requisiti nazionali.

2.3 AVVERTENZE PER LA SICUREZZA

- 2.3.1 Questo manuale ha lo scopo di fornire istruzioni operative sull'uso del microVENT® e deve essere studiato attentamente da tutte le persone che devono utilizzare l'apparecchiatura

ATTENZIONE: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica.



ATTENZIONE:

L'ossigeno alimenta la combustione. Non fumare né utilizzare fiamme libere durante la rianimazione, l'ossigenoterapia o la sostituzione della bombola.



Non utilizzare olii, grassi o solventi su qualsiasi parte della bombola, del regolatore o del rianimatore.

ATTENZIONE: il Microvent deve essere utilizzato solo da persone che hanno ricevuto una formazione adeguata, poiché un funzionamento non corretto del rianimatore può essere pericoloso.

Il Microvent non deve essere utilizzato su pazienti non sorvegliati e un operatore competente deve essere presente durante l'uso del dispositivo. Gli operatori devono saper utilizzare metodi di ventilazione alternativi, come la respirazione bocca a bocca o con pallone autoespandibile.

ATTENZIONE: è necessario effettuare regolarmente sessioni di formazione pratiche per familiarizzare gli operatori con l'apparecchiatura e le sue funzioni.

AVVERTENZA: SPAZIO MORTO - Gli operatori/medici possono scegliere in autonomia la maschera facciale o il dispositivo per le vie aeree più adatto. Tuttavia, l'utente dovrà assicurarsi che lo spazio morto di qualsiasi combinazione utilizzata soddisfi i requisiti della relativa dichiarazione riportata di seguito:

Lo spazio morto di tutti i modelli Microvent è inferiore a 6ml.

Lo spazio morto totale varia a seconda delle maschere facciali o dei dispositivi di ventilazione utilizzate con l'apparecchio.

Nota: lo spazio morto di qualsiasi combinazione di maschera facciale o dispositivo di ventilazione collegato al microVENT non deve superare i 100 ml o più quando il dispositivo viene utilizzato per erogare più di 300 ml (volume corrente). Quando il dispositivo viene utilizzato per erogare 300 ml (volume corrente) o meno, lo spazio morto della combinazione di maschera facciale o dispositivo di ventilazione non deve superare il 30% del volume minimo erogato.

- 2.3.2 Nel presente manuale si alternano avvisi con la dicitura AVVERTENZA e/o ATTENZIONE. Assicurati di averli letti e compresi adeguatamente.
- 2.3.3 Questo microventilatore è destinato esclusivamente ai soccorritori / paramedici/clinici /utenti addestrati ad affrontare un'emergenza respiratoria. Il paziente deve essere trasferiti a un ventilatore di trasporto / emergenza conforme alla norma ISO10651-3 non appena tale apparecchiatura è disponibile. Il respiratore è conforme ai requisiti tecnici della norma ISO10651-3.

2.4 SPECIFICHE TECNICHE

	microVENT Classic, Airmix, Adulti / Bambini	microVENT Classic, Adulti/Bambini	microVENT World, Airmix, Adulti/Bambini	microVENT World, Adulti/Bambini	microVENT CPR
Numero del pezzo - Modello Advanced (specifica tecnica valida nel Regno Unito)	670-0060-00	670-0010-00	670-0531-00	670-0506-00	N/A
Numero del pezzo - Modello standard (specifica tecnica valida nel Regno Unito)	670-0061-00	670-0009-00	670-0539-00	670-0511-00	670-0483-00
Popolazione pazienti	Adulto Bambini sopra i 20 kg	Adulto Bambini sopra i 20 kg	Adulto Bambini sopra i 10 kg	Adulto Bambini sopra i 10 kg	Adulti Bambini sopra i 10 kg
Funzionamento automatico	Funzionamento a ciclo temporale. Alimentazione a gas. (Sincronizzazione dell'assistenza al paziente installata sui modelli Advanced)	Funzionamento a ciclo temporale. Alimentazione a gas. (Sincronizzazione dell'assistenza al paziente installata sui modelli Advanced)	Funzionamento a ciclo temporale. Alimentazione a gas. (Sincronizzazione dell'assistenza al paziente installata sui modelli Advanced)	Funzionamento a ciclo temporale. Alimentazione a gas. (Sincronizzazione dell'assistenza al paziente installata sui modelli Advanced)	Funzionamento a ciclo temporale. Alimentazione a gas
Flusso espiratorio automatico (L/min)	Da 43,2 a 21,6	Da 43,2 a 21,6	Da 36 a 11,25	Da 36 a 11,25	Da 36 a 9
Volume corrente automatico (L)	Da 1,2 a 0,3	Da 1,2 a 0,3	Da 1,0 a 0,15	Da 1,0 a 0,15	Da 0,6 a 0,15
Concentrazione di ossigeno automatica V/V	100% o 50%(nominale)	100%	100% o 50%(nominale)	100%	100%
Rapporto I/E automatico	1:2	1:2	1:2	1:2	1:5
Frequenza automatica (al minuto)	Da 12 a 24	Da 12 a 24	Da 10 a 25	Da 10 a 25	10
Flusso espiratorio manuale (L/min)	40	40	40	40	40

	microVENT European, Adulto/Bambino	microVENT European, solo Adulti	microVENT UtilityVenT, European, solo Adulti	microVENT Responder
Numero del pezzo - Modello Advanced (specifica tecnica valida nel Regno Unito)	670-0215-00	670-0261-00	670-0339-00	670-0312-00
Numero del pezzo - Modello standard (specifica tecnica valida nel Regno Unito)	670-0213-00	670-0259-00	670-0583-00	
Popolazione pazienti	Adulti Bambini sopra i 14 kg	Adulti	Adulti	Adulti Bambini sopra i 10 kg
Funzionamento automatico	Funzionamento a ciclo temporale. Alimentazione a gas. (Sincronizzazione dell'assistenza al paziente installata sui modelli Advanced)	Funzionamento a ciclo temporale. Alimentazione a gas. (Sincronizzazione dell'assistenza al paziente installata sui modelli Advanced)	Funzionamento a ciclo temporale. Alimentazione a gas. (Sincronizzazione dell'assistenza al paziente installata sui modelli Advanced)	Alimentazione a gas. Funzionamento manuale. Funzionamento automatico non previsto.
Flusso espiratorio automatico (L/min)	Da 21,5 a 15,5	21,5	21,5	Funzionamento automatico non previsto.
Volume corrente automatico (L)	Da 0,6 a 0,2	0,6	0,6	Funzionamento automatico non previsto.
Concentrazione di ossigeno automatica V/V	100%	100%	100%	Funzionamento automatico non previsto.
Rapporto I/E automatico	1:2	1:2	1:2	Funzionamento automatico non previsto.
Frequenza automatica (al minuto)	Da 12 a 25	12	12	Funzionamento automatico non previsto.
Flusso espiratorio manuale (L/min)	40	40	Funzionamento manuale non previsto	40 o 20 (selezionabile dall'utente)

	microVENT Classic, Airmix, Adulti / Bambini	microVENT Classic, Adulti/Bambini	microVENT World, Airmix, Adulti/Bambini	microVENT World, Adulti/Bambini	microVENT CPR
Valvola di scarico con segnalazione acustica per limitare la pressione massima raggiungibile (kPa)	4,5 (6,0 su richiesta)	4,5 (6,0 su richiesta)	4,5 (6,0 su richiesta)	4,5 (6,0 su richiesta)	4,5 (6,0 su richiesta)
Resistenza espiratoria (kPa)	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5
Trigger a pressione dell'assistenza al paziente sui modelli avanzati (kPa)	<-0,5	<-0,5	<-0,5	<-0,5	Non applicabile al modello "Standard"
Resistenza inspiratoria senza diaframma antiaereo (kPa)	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5
Peso del respiratore - escluso il tubo di alimentazione (g)	262 (avanzato) 250 (standard)	214 (avanzato) 202 (standard)	262 (avanzato) 250 (standard)	214 (avanzato) 202 (standard)	210
Dimensioni massime del respiratore - escluso il tubo di alimentazione (mm)	120 x 55 x 100	120 x 55 x 100	120 x 55 x 100	120 x 55 x 100	120 x 55 x 100
Durata approssimativa con funzionamento automatico con alimentazione da bombola di formato 340L "D" con volume per minuto da 10 L	32, Airmix 60	32	32	32	N/A
Durata approssimativa con funzionamento automatico con alimentazione da bombola da 400L al massimo volume per minuto	27, Airmix 54	27	38, Airmix 76	38	60
Durata approssimativa con funzionamento manuale con alimentazione da bombola di formato 400L con due respiri da 600mL somministrati ogni 24 secondi (minuto)	125	125	125	125	125

	microVENT European, Adulto/Bambino	microVENT European, solo Adulti	microVENT UtilityVent, European, solo Adulti	microVENT Responder
alvola di scarico con segnalazione acustica per limitare la pressione massima raggiungibile (kPa)	4,5 (6,0 su richiesta)	4,5 (6,0 su richiesta)	4,5 (6,0 su richiesta)	4,5 (6,0 su richiesta)
Resistenza espiratoria (kPa)	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5
Trigger a pressione dell'assistenza al paziente sui modelli avanzati (kPa)	<-0,5	<-0,5	<-0,5	Non applicabile
Resistenza inspiratoria senza diaframma antiaereo (kPa)	<0,5	<0,5	<0,5	<0,5
Peso del respiratore - escluso il tubo di alimentazione (g)	214 (avanzato) 202 (standard)	214 (avanzato) 202 (standard)	214 (avanzato) 202 (standard)	200
Dimensioni massime del respiratore - escluso il tubo di alimentazione (mm)	120 x 55 x 100	120 x 55 x 100	120 x 55 x 100	120 x 55 x 100
Durata approssimativa con funzionamento automatico con alimentazione da bombola di formato 340L "D" con volume per minuto da 10 L	N/A	N/D	N/D	N/A
Durata approssimativa con funzionamento automatico con alimentazione da bombola da 400L al massimo volume per minuto	50	50	50	N/A
Durata approssimativa con funzionamento manuale con alimentazione da bombola di formato 400L con due respiri da 600mL somministrati ogni 24 secondi (minuto)	125	125	N/A	125

- 2.4.1 Limiti ambientali di funzionamento: da -18 a +50 gradi Celsius, con umidità senza condensa compresa tra 0 e 95 %.
- 2.4.2 Limiti ambientali di stoccaggio: da -40 a +60 gradi Celsius, con umidità senza condensa compresa tra 0 e 95 %.
- 2.4.3 Il microVENT è un respiratore automatico a ciclo temporale e un dispositivo a controllo manuale alimentato a gas. Quando è utilizzato manualmente il volume e la frequenza del flusso corrente sono regolati direttamente dall'operatore. (Nota: il microVENT UtilityVenT è un dispositivo esclusivamente automatico, il microVENT Responder è un dispositivo a funzionamento manuale alimentato a gas – consultare le pagine delle specifiche e le brochure di vendita per maggiori dettagli.)
- 2.4.4 Il microVENT ha una pressione massima raggiungibile di 45 cm d'acqua (4,5 kPa), se non diversamente specificato su richiesta del cliente. controllata dal tappo di sfiato della pressione (l'impostazione di sfiato della pressione è contrassegnata sullo stesso).
- 2.4.5 Consumo di gas per il funzionamento di microVENT – Trascurabile.
- 2.4.6 Resistenza inspiratoria senza diaframma anti-trascinamento d'aria <0,5 cm_{H2O}(0,05 kPa).



AVVERTENZA: il montaggio del diaframma anti-trascinamento d'aria impedisce l'inalazione spontanea di aria atmosferica attraverso il Microvent. In caso di mancata erogazione dell'ossigeno, il paziente potrebbe non essere in grado di respirare attraverso il Microvent.

- 2.4.7 La pressione di fine espirazione nell'uso normale è la pressione atmosferica.
- 2.4.8 La pressione del microVENT è limitata dal tappo di sfiato della pressione, al di sotto del quale è collocata una guarnizione calibrata a molla. Quando la pressione delle vie aeree del paziente supera i 4,5kPa, la membrana/guarnizione del tappo di sfiato si solleva e riduce il flusso, garantendo che la pressione delle vie aeree del paziente non superi il valore indicato.
- 2.4.9 Tolleranze secondo la norma ISO 10651-5 L'accuratezza dei parametri di ventilazione specificati e di tutti gli altri parametri relativi alle prestazioni rientra in una tolleranza del +/-10% del valore nominale dichiarato.
- 2.4.10 Il **volume erogato o il volume al minuto** e le concentrazioni di ossigeno non sono influenzati dalla pressione al **collegamento con il paziente**, a meno che la pressione delle vie aeree del paziente superi i 45 cm H₂O (4,5 kPa). A quel punto entra in funzione la valvola di scarico della pressione all'interno del tappo di sfiato.

2.5 Leggere e comprendere il numero di serie del microVENT

- 2.5.1 Il numero di serie si trova sul lato inferiore del microVENT, accanto al trigger manuale.

SN

Esempio **M** **V** **R** **0** **1** **2** **1** **5** **5** **5** **5**

Le prime **lettere** si riferiscono al tipo di microVENT. I quattro **numeri** successivi si riferiscono al mese e all'anno di fabbricazione, nell'esempio gennaio (01) 2021 (21). Gli ultimi cinque **numeri** si riferiscono al numero di produzione dell'unità. Quando comunichi con l'assistenza, cita il numero di serie del tuo microVENT per intero.

3 CAPITOLO TERZO: ALIMENTAZIONE DEL GAS

3.1 COLLEGAMENTI DI ALIMENTAZIONE DEL GAS

- 3.1.1 Il microVENT è progettato per funzionare con ossigeno terapeutico proveniente da una bombola o da una condotta. Nel Regno Unito i raccordi di collegamento sono del tipo a innesto rapido BS 5682: 2015 se non diversamente specificato dal cliente e se consentito ai sensi dello standard internazionale pertinente applicabile. Altri tipi di connessioni sono forniti come raccordi standard in paesi non britannici.
- 3.1.2 Il microVENT può anche essere fornito pronto per il funzionamento con aria per uso medico; in questo caso si utilizzerà una connessione per aria medicale.
- 3.1.3 La pressione di erogazione deve essere compresa tra 2,8 e 6 bar e non deve superare i 10 bar. Le forniture di gas medicali dovrebbero, se del caso, soddisfare i requisiti della norma ISO10651-5 (tuttavia, le forniture di gas medicale, compresi i regolatori di pressione, sono sottoposte ad altri standard). I regolatori di pressione conformi ai requisiti della norma ISO10524-1:2019 sono considerati superati dai requisiti di pressione della norma ISO10561-5 e sono ideali per l'uso con Microvent.

3.2 COLLEGAMENTO AD UNA BOMBOLA

- 3.2.1 Seguire le istruzioni del fornitore della bombola e del produttore del regolatore.



AVVERTENZA



L'ossigeno alimenta la combustione. Non fumare né utilizzare fiamme libere durante la rianimazione, l'ossigenoterapia o la sostituzione della bombola.



Non utilizzare olii, grassi o solventi su qualsiasi parte della bombola, del regolatore o del microVENT.



ATTENZIONE

Quando si è collegati a un'alimentazione portatile, come una piccola bombola e un regolatore, spegnere sempre l'erogazione di ossigeno dalla valvola della bombola quando il microVENT non è in uso, al fine di prevenire lo svuotamento della bombola a causa di perdite.



ATTENZIONE

Il funzionamento del microVENT dipende dall'erogazione di ossigeno. Assicurarsi sempre che siano disponibili adeguate scorte di ossigeno. Monitorare l'utilizzo della bombola osservando l'indicatore di contenuto.

4 CAPITOLO QUARTO: PROCEDURA OPERATIVA

4.1 VENTILAZIONE MANUALE E MASSAGGIO CARDIACO (RCP)

- 4.1.1 L'utilizzo di ossigeno è raccomandato non appena disponibile sia nel supporto vitale di base che in quello avanzato.^{1,2}
- 4.1.2 Le linee guida sulla rianimazione del 2000 e del 2005 hanno evidenziato i vantaggi della rianimazione con volumi e flussi espiratori inferiori. Questi aiutano a limitare la pressione sulle vie aeree, riducendo le possibilità di insufflazione gastrica, vomito e conseguente aspirazione e polmonite.^{1,2,3}
- 4.1.3 Con la rianimazione al 100% di ossigeno si contribuisce a garantire l'ossigenazione mantenendo dei volumi correnti ridotti.
- 4.1.4 Il microVENT è dotato di un comando manuale per aiutare l'operatore a rianimare il paziente seguendo le linee guida di base adatte alla rianimazione con supporto vitale.
- 4.1.5 Utilizzando il comando manuale il funzionamento del dispositivo può essere facilmente sincronizzato con le compressioni toraciche, secondo le più recenti raccomandazioni di ventilare durante la RCP in un rapporto di due ventilazioni ogni 30 compressioni⁴. Premendo il pulsante si avvia un flusso di ossigeno al 100% dal dispositivo. Il rilascio del pulsante consente al paziente di espirare. Il microVENT è progettato per consentire all'operatore di tenere la maschera di rianimazione e controllare le vie aeree con una presa a due mani, azionando il pulsante con un dito (Fig:4). L'uso dell'impugnatura a due mani consente all'operatore di controllare le vie aeree e di garantire una buona tenuta della maschera facciale. Questa presa è considerata più facile da eseguire rispetto a quella con una sola mano necessaria quando si utilizza un pallone ambu.
- 4.1.6 Tutti i microVENT sono dotati di una valvola di scarico della pressione che impedisce il raggiungimento di livelli pericolosi di pressione sulle vie aeree. Quando la valvola di sfiato è in funzione, viene emesso un segnale acustico. Gli utenti devono utilizzare il metodo di prova descritto sotto 5.3.18 (all'interno della sezione avvertenze). Il rilevamento dell'allarme consiste in base sul principio che la valvola di sicurezza scarica la pressione all'interno del dispositivo e quindi della maschera/dispositivo di ventilazione/via respiratoria del paziente e contemporaneamente fa suonare l'allarme quando la pressione erogata con i mezzi sopra descritti supera i 45cm H₂O / 4,5kPa. La valvola di scarico e la funzione di allarme continueranno a funzionare e l'allarme sarà udibile fino a quando la pressione non scenderà al di sotto dei 45cm H₂O / 4,5kPa.
- 4.1.7 I modelli avanzati del Microvent sono dotati di una valvola di assistenza per il paziente. La valvola è collegata tramite una porta alla connessione del paziente (valvola paziente) e innesca una fase inspiratoria di un respiro (agli stessi BPM e Vti a cui è attualmente impostato il dispositivo) se la valvola di assistenza al paziente rileva una pressione negativa alla connessione del paziente di -2,5 cm H₂O / (-0,25kPa) durante la fase di espirazione della modalità automatica di ciclicità. Seguirà la fase di ispirazione, cioè il normale ciclo automatico. La valvola di assistenza al paziente funziona solo durante la rianimazione automatica e viene disabilitata in modalità manuale. Se la valvola di assistenza al paziente continua a rilevare la pressione negativa necessaria per innescare il suo funzionamento dopo che un ciclo è stato completato, continuerà a erogare respiri. Questa modalità di ventilazione è talvolta nota come SIPPV (Synchronised Intermittent Positive Pressure Ventilation).

AVVERTENZA



Durante tutta la procedura di rianimazione è necessario monitorare i movimenti del torace del paziente per garantire una ventilazione adeguata.



ATTENZIONE

Si consiglia agli operatori di consultare ILCOR / AHA/ERC / UK o le proprie linee guida nazionali di rianimazione per quanto riguarda le ultime raccomandazioni in materia di RCP.

Fonti:

- 1 American Heart Association in collaborazione con l'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). Linee guida 2000 per la rianimazione cardiopolmonare e le emergenze cardiovascolari. An international consensus on science. *Circulation* 2000;102(Suppl.1):I-1–I-384.
- 2 American Heart Association in collaborazione con l'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). Linee guida 2000 per la rianimazione cardiopolmonare e le emergenze cardiovascolari — An international consensus on science. *Resuscitation* 2000;46:1–447.
- 3 Linee guida del 2000 del Consiglio europeo per la rianimazione sul supporto vitale di base per adulti
Una dichiarazione del Basic Life Support and Automated External Defibrillation Working Group 1 approvata dal Comitato esecutivo del Consiglio europeo di rianimazione. *Resuscitation* 48 (2001) 199–205
- 4 *Circulation* 2005;112;12-18; originariamente pubblicato online il 28 novembre 2005;



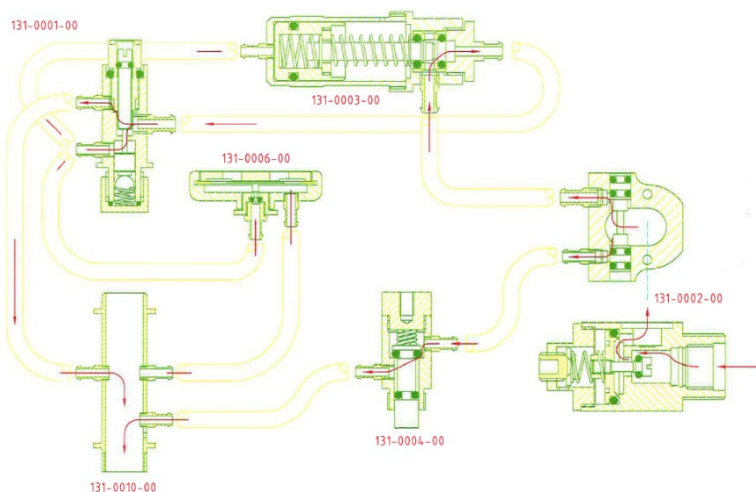
Figura 1: Il microVENT World (modello Adulti / Bambini)

Legenda dei componenti nella figura 1:

- q = corpo del microVENT
- r = selettore manuale / automatico
- s = Valvola di sfogo della pressione (e allarme acustico)
- t = Gruppo valvola paziente
- v = Trigger manuale
- w = Tubo di alimentazione dell'ossigeno
- y = Selettore del volume e della frequenza del flusso corrente (sui modelli Professional - Adulti/Bambini- non utilizzato sui modelli Industrial - Soli Adulti)

Figura 2: Il circuito pneumatico di Microvent

- 131-0001-00 = Sottogruppo tempo/flusso Microvent
- 131-0003-00 = Sottogruppo valvola di controllo
- 131-0006-00 = Gruppo assistenza paziente
- 131-0002-00 = Sottogruppo regolatore
- 131-0004-00 = Sottogruppo trigger manuale Microvent
- 131-0010-00 = Sottogruppo di scarico



- 4.1.7 Una volta accertato che il paziente non respira, posizionarlo come per la rianimazione bocca a bocca. Le vie aeree possono essere aperte inclinando la testa, sollevando il mento o spingendo la mandibola. Il metodo dell'inclinazione della testa è illustrato nella figura 3.

Figura 3: Apertura delle vie aeree



- 4.1.8 Liberare la bocca del paziente da qualsiasi corpo estraneo e verificare se ha iniziato a respirare spontaneamente.
- 4.1.9 Collegare il microVENT a una fonte di gas regolata attiva:
- Collegare il raccordo di ingresso dell'ossigeno sul tubo di alimentazione di microVENT al regolatore di ossigeno collegato alla bombola in conformità con le istruzioni del produttore del regolatore; in seguito aprire lentamente la valvola della bombola di ossigeno.
 - In alternativa collegare il raccordo di ingresso dell'ossigeno sul tubo di alimentazione microVENT a una presa di ossigeno a parete in ospedale o nell'ambulanza.
- 4.1.10 Selezionare l'impostazione manuale sul microVENT (Fig:1,r). Utilizzare una maschera facciale di dimensioni adeguate e collegarla alla valvola del paziente (t).
- 4.1.11 Se non si osserva alcuno sforzo respiratorio, posizionarsi sopra la testa del paziente e applicare la maschera facciale sul naso e sulla bocca, usando entrambe le mani per assicurare una buona tenuta e sostenere la mascella (Fig. 4).
- 4.1.12 Premere il pulsante manuale (Fig:1,v) verso la maschera e osservare il movimento del torace del paziente. Il funzionamento del pulsante manuale non richiede una trazione violenta. Una leggera pressione del pulsante avvierà l'erogazione di ossigeno e farà gonfiare i polmoni.
- 4.1.13 Un'eccessiva pressione sul grilletto manuale non comporta una maggiore erogazione di ossigeno al paziente e può danneggiare il dispositivo.
- 4.1.14 Una volta che il torace del paziente si è rialzato a sufficienza, rilasciare il trigger manuale in modo che il respiratore interrompa l'insufflazione/smetta di insufflare i polmoni del paziente. Ciò consente al paziente di espirare passivamente attraverso la maschera e la valvola del paziente. Normalmente si attendono dai 2 ai 3 secondi di espirazione per permettere al paziente di espirare completamente. (Non è necessario rimuovere la maschera o il Microvent dal viso del paziente per consentirgli di espirare.)
- 4.1.15 Se il torace del paziente non si solleva o il gas fuoriesce intorno alla maschera o alla valvola di sfogo della pressione (Fig:1,s), emettendo un suono udibile, riposizionare la testa del paziente e regolare la posizione delle mani per garantire una tenuta ottimale e far aprire le vie respiratorie.
- 4.1.16 Un'insufflazione eccessiva sarà indicato da un innalzamento smoderato del torace e, infine, da un suono udibile emesso dalla valvola di sfogo della pressione. Un'insufflazione insufficiente sarà indicata da un innalzamento solo parziale del torace del paziente.

Figura 4: Funzionamento del microVENT utilizzando il trigger manuale.



Il microVENT e la maschera possono essere tenuti in posizione con entrambe le mani, mantenendo aperte le vie aeree del paziente e azionando il trigger manuale.

4.2 **VENTILAZIONE AUTOMATICA**

- 4.2.1 Se il paziente è affetto da arresto respiratorio o insufficienza respiratoria
Se, in caso di arresto cardiaco, la rianimazione fa ripartire il cuore del paziente
Se il paziente è intubato (o le vie aeree sono protette da Combitube o maschera laringea)
Se le circostanze determinano l'impossibilità della ventilazione manuale con il microVENT o
Se il paziente deve essere trasportato
Può essere avviata la ventilazione automatica.

- 4.2.2 Se il paziente compie uno sforzo inspiratorio durante la ventilazione automatica, il microVENT avanzati dispongono di un sensore di assistenza respiratoria che, quando il diaframma anti-trascinamento d'aria è montato sulla valvola del paziente, consente a quest'ultimo di innescare le insufflazioni microVENT in sincronia con lo sforzo inspiratorio. Quando attivato, il microVENT avanzato applica il volume corrente predefinito, una modalità di ventilazione nota anche come SIPPV (Synchronised Intermittent Positive Pressure Ventilation). Se il paziente smette di respirare spontaneamente il microVENT riprende la ventilazione automatica dopo il tempo espiratorio impostato. Il sensore di assistenza respiratoria è un'opzione installata in fabbrica e disponibile per i modelli avanzati. I modelli standard sono invece privi del sensore di assistenza respiratoria.

- 4.2.3 Sui modelli microVENT per adulti e bambini, il volume corrente e la frequenza della ventilazione sono controllati dal cursore scorrevole sulla parte anteriore del microVENT. (Vedi figura 1 (y)). Il volume viene selezionato dall'utente in modo da garantire un sollevamento visibile e ottimale del torace del paziente. Il paziente deve essere osservato attentamente in modo da garantire una corretta ventilazione.
- 4.2.4 Sui modelli microVENT per soli adulti il volume corrente e la frequenza di ventilazione sono preimpostati e non è presente alcun cursore.
- 4.2.5 Selezionare l'impostazione automatica (Fig 1,r). Utilizzare una maschera di dimensioni appropriate e collegarla alla valvola paziente (t). (o collegarla al tubo ET tramite un adattatore)
- 4.2.6 Se non si osserva alcuno sforzo respiratorio, posizionarsi sopra la testa del paziente e applicare la maschera facciale sul naso e sulla bocca, usando entrambe le mani per assicurare una buona tenuta e sostenere la mascella (Fig. 4).
- 4.2.7 Aumentare l'impostazione del volume corrente del microVENT (Fig:1,y) fino a quando si osserva un sollevamento sufficiente del torace ad ogni respiro. Il microVENT ha un rapporto I/E di 1:2, il che significa che il tempo di espirazione dura il doppio rispetto a quello di inspirazione (Il microVENT CPR ha un rapporto I/E di 1:5). La valvola paziente consente al paziente di espirare nell'atmosfera. (Non è necessario rimuovere la maschera o il Microvent dal viso del paziente per consentirgli di espirare.)
- 4.2.8 Se il torace del paziente non si solleva o il gas fuoriesce intorno alla maschera o alla valvola di sfiato della pressione (Fig:1,s), emettendo un suono udibile, riposizionare la testa del paziente e regolare la posizione delle mani sulla maschera e sulla mascella per garantire una tenuta ottimale e aprire le vie respiratorie.
- 4.2.9 Un'insufflazione eccessiva sarà indicato da un innalzamento smoderato del torace e, infine, da un suono udibile emesso dalla valvola di sfiato della pressione. Un'insufflazione insufficiente sarà indicata da un innalzamento solo parziale del torace del paziente.

**AVVERTENZA**

Durante tutta la procedura di rianimazione è necessario monitorare i movimenti del torace del paziente per garantire una ventilazione adeguata.

4.3 **AIRMIX (OPZIONE DI TRASCINAMENTO DELL'ARIA)**

Introduzione:

- 4.3.1 Il trascinamento d'aria Airmix è un'opzione installata in fabbrica disponibile sul microVENT. Airmix aumenta la durata delle scorte di ossigeno portatili miscelando l'ossigeno con l'aria ambiente. Nell'impostazione per adulti il consumo di ossigeno viene ridotto circa del 50%, per cui una bombola dura più del doppio di quanto accadrebbe con un utilizzo d'ossigeno al 100%. La concentrazione di ossigeno (FIO₂) a disposizione del paziente è ridotta a circa il 50%.
- 4.3.2 Attualmente Airmix può essere utilizzato solo quando il microVENT è impostato in modalità automatica. L'interruttore deve sempre essere riportato sulla posizione 100% (che indica un'erogazione del 100% di ossigeno) quando il respiratore viene utilizzato in modalità manuale.

**ATTENZIONE:**

L'interruttore Airmix ha due posizioni, che vengono selezionate facendo scorrere il comando da un'estremità all'altra della sua corsa. Il mancato posizionamento del comando sulla posizione del 100% o del 50% può determinare una riduzione del volume erogato (V_{ti}) dal Microvent.

Utilizzo di Airmix:

- 4.3.3 Con il microVENT in modalità automatica far scorrere l'interruttore Airmix (Fig:5,z) sulla posizione 50% (Airmix attivo). Assicurarsi che l'interruttore Airmix sia al massimo della sua corsa.
- 4.3.4 L'Airmix catturerà l'aria ambiente e la miscelerà all'ossigeno erogato al paziente. Il volume corrente e la frequenza del respiratore saranno mantenuti sulle impostazioni per adulti. Nell'impostazione bambino può verificarsi un aumento del volume corrente a causa della natura della valvola di trascinamento.



AVVERTENZA: nelle impostazioni bambino può verificarsi un aumento del volume corrente quando si passa ad Airmix a causa della natura della valvola di trascinamento.



AVVERTENZA: Quando è necessario conoscere i volumi esatti e le concentrazioni di ossigeno, si consiglia agli utenti di utilizzare un'apparecchiatura di monitoraggio aggiuntiva.

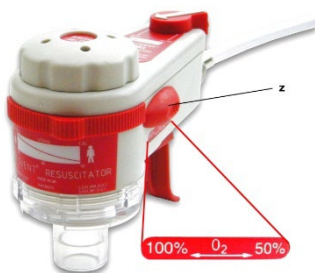
- 4.3.5 Accertarsi che la ventilazione e l'ossigenazione avvengano in modo corretto osservando il paziente.
 4.3.6 Quando la funzione Airmix non è più necessaria, riportare l'interruttore Airmix (Fig:5,z) in posizione 100% (Airmix spento).



AVVERTENZA

Quando impostato al 50% il microVENT Airmix cattura i gas dall'atmosfera circostante, per cui non deve essere utilizzato in ambienti contaminati o in atmosfere nocive o esplosive. Sui modelli Airmix spostare l'interruttore Airmix in posizione 100% (Airmix spento) se l'ambiente circostante è contaminato.

Figura 5: microVENT World con Airmix



Legenda elemento in Fig. 5:
 z - Interruttore Airmix

Figura 6: Gruppo componenti

Gruppo componenti microVENT Inc. Parte N.

- q corpo microVENT
 s1 Valvola di sfiato della pressione (e allarme acustico) -131-0005-45
 s2 Cassa di risonanza 131-0183-00
 t1 Diaframma della valvola paziente (becco d'anatra) 673-0011-00
 t2 Corpo valvola paziente 673-0010-00
 t3 Diaframma anti-trascinamento d'aria 033-1011-00

Per i numeri dei pezzi di ricambio, consultare anche l'appendice 2 o contattare sales@meditech.uk.com



4.4 **UTILIZZO IN ATMOSFERE TOSSICHE**

- 4.4.1 Durante la ventilazione in atmosfere contenenti fumo, acqua o gas tossici, il diaframma anti-aspirazione (Fig:6,t3) deve essere montato sulla valvola del paziente. Questo diaframma aiuta a garantire che il paziente riceva solo ossigeno puro durante la ventilazione. La funzione anti-aspirazione si ottiene montando un semplice diaframma rimovibile sulla valvola paziente.



AVVERTENZA

Quando impostato al 50% il microVENT Airmix cattura i gas dall'atmosfera circostante, per cui non deve essere utilizzato in ambienti contaminati. Sui modelli Airmix spostare l'interruttore Airmix in posizione 100% (Airmix spento).

4.5 **Uso in atmosfere pulite**

- 4.5.1 Quando il diaframma anti-aspirazione (Fig:6,t3) è installato e il microVENT viene utilizzato sul paziente, se l'alimentazione di ossigeno si esaurisce il paziente non sarà in grado respirare spontaneamente l'aria ambiente attraverso il Microvent.



AVVERTENZA

Quando il diaframma anti-aspirazione è installato il paziente non può respirare aria ambientale. L'uso continuativo del diaframma anti-aspirazione su un modello Microvent avanzato consentirà al paziente di inalare ossigeno al 100% qualora compia uno sforzo inspiratorio. L'utilizzo del diaframma anti-aspirazione sui modelli microVENT standard non è raccomandato. I modelli microVENT Standard non sono progettati principalmente per l'uso in ambiente tossici; tuttavia se un modello microVENT standard viene utilizzato in un ambiente tossico in situazioni di emergenza e dispone del diaframma anti-aspirazione d'aria, è fondamentale che questo venga rimosso appena il paziente viene spostato in un ambiente sicuro e non tossico. L'utilizzo del diaframma anti-aspirazione con i modelli microVENT standard non è raccomandato dal produttore e può far aumentare i rischi associati all'uso del dispositivo.

4.6 COSA FARE SE IL PAZIENTE VOMITA DURANTE LA RIANIMAZIONE

- 4.6.1 Il microVENT o il kit di rianimazione hanno in dotazione maschere facciali in materiale incolore trasparente o traslucido, che permette di osservare il colore del viso del paziente e individuare qualsiasi contaminazione della maschera e/o della valvola paziente trasparente.
- 4.6.2 Se il paziente vomita all'interno della maschera durante la rianimazione, seguire i seguenti passaggi per eliminare l'ostruzione dal respiratore:
- 4.6.3 Rimuovere la maschera dal viso del paziente.
- 4.6.4 Eliminare qualsiasi contaminante dalle vie respiratorie del paziente con il metodo appreso nel corso del primo soccorso o di rianimazione, utilizzando un dispositivo di aspirazione, cambiando posizione o utilizzando le dita.
- 4.6.5 Rimuovere la maschera dalla valvola paziente (Fig. 6,t2)
- 4.6.6 Svitare la valvola paziente (t2) dal corpo del microVENT (q), facendo attenzione a non perdere il diaframma a becco d'anatra (t1) e scuotere la valvola paziente, la maschera e il diaframma a becco d'anatra per rimuovere ogni contaminante.
- 4.6.7 Azionare il trigger manuale per espellere le sostanze contaminanti.
- 4.6.8 Svitare la valvola limitatrice di pressione (Fig:6,s1), rimuovere la cassa di risonanza (s2) (provvista di incastro a pressione), scuotere per rimuovere ogni contaminante, riposizionare la cassa di risonanza e riavvitare la valvola limitatrice di pressione.
- 4.6.9 Rimontare il diaframma della valvola paziente, il corpo della valvola paziente e la maschera facciale,
- 4.6.10 Azionare il trigger manuale per accertare il corretto funzionamento.
- 4.6.11 Ripetere le istruzioni operative (dal punto 4.1 [manuale] o 4.2[automatico]).
- 4.6.12 Non pulire con detergenti a base di solventi. Meditech consiglia una soluzione di sapone/detergente delicato e acqua.
- 4.6.13 Per la disinfezione vedere paragrafo 5.3.

4.7 **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE**

- 4.7.1 **Basso contenuto della bombola.** L'ossigeno della bombola può raggiungere un livello molto basso, che l'operatore ne sia a conoscenza o meno. In questo caso la pressione diventa troppo bassa per azionare il microVENT. La pressione a cui si verifica tale fenomeno dipende dalle caratteristiche del regolatore di pressione individuale, ma non deve superare gli 8 bar (112 psi) di pressione della bombola indicata quando si utilizza un regolatore di qualità.
- 4.7.2 **Pressione di sostituzione della bombola.** La pressione di sostituzione della bombola è normalmente indicata sul manometro del regolatore. Molti manometri indicano la regione di ricarica rossa a partire a partire dai 30 Bar (435 p.s.i.) di pressione. Una volta che la pressione raggiunge questo intervallo, si raccomanda vivamente di sostituire la bombola con una completamente carica.
- 4.7.3 **Immersione in liquidi.** Si raccomanda di non immergere mai il microVENT all'interno di liquidi. Tuttavia, possono verificarsi delle immersioni accidentali. Se ciò dovesse verificarsi, pulire il microVENT da eventuali detriti contenuti nel fluido con un panno adatto privo di pelucchi, e successivamente lasciare che il microVENT si svuoti di eventuali liquidi. Una volta accertata la fuoriuscita di tutti i liquidi dal corpo del microVENT, eseguire i test funzionali come indicato nella sezione quattro di questo manuale.

5 **CAPITOLO CINQUE: MANUTENZIONE**



ATTENZIONE

Il microVENT® è progettato per fornire supporto respiratorio in situazioni di emergenza. La mancata osservanza delle procedure di manutenzione e ispezione potrebbe causare un funzionamento errato di Microvent.

5.1 **MANUTENZIONE ORDINARIA**

- 5.1.1 Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo, un membro del personale responsabile deve ispezionare e controllare regolarmente il dispositivo almeno ogni mese. Tale controllo serve a garantire che tutti i componenti e gli accessori siano presenti, che la bombola di ossigeno sia piena e che il microVENT sia funzionante.
- 5.1.2 Indichiamo di seguito le raccomandazioni sulla frequenza di manutenzione:
- 5.1.3 Controlli mensili come da check list sottostante.
- 5.1.4 Controlli delle specifiche e manutenzione preventiva ogni 12 mesi.
- 5.1.5 In conformità con il Medical Device Alert MDA/2003/007, il tubo di alimentazione dell'ossigeno medicale deve essere sostituito ogni 5 anni. In caso di dubbi sull'età del tubo di alimentazione dell'ossigeno, contattare B.N.O.S. Meditech Ltd indicando il numero di lotto come riportato sullo stesso.
- 5.1.6 Anche le unità automatiche (microVENT Classic e Responder) devono essere controllate e testate su base settimanale
- 5.1.7 I dettagli dei contratti di servizio disponibili possono essere richiesti a BNOS Meditech Ltd.

5.2 **CHECKLIST – da effettuare per intero almeno ogni mese e dopo ogni utilizzo.**

Controllare i punti C, D e E prima di ogni utilizzo.

	Controllo	Azione
A	Ispezionare la custodia per verificare la presenza di segni di usura, danni o ammaccature.	Riparare o sostituire come necessario.
B	Aprire la custodia e controllare se mancano delle componenti. (Utilizzare una check list)	Riparare o sostituire come necessario.
C	Controllare il contenuto della bombola di ossigeno aprendo la valvola della bombola e leggendo l'indicatore del contenuto.	Sostituire con una bombola piena qualora necessario.
D	Azionare il respiratore in tutte le modalità (automatica e manuale) per controllarne il funzionamento. Con la porta paziente aperta e il trigger azionato, si deve percepire un flusso d'aria fuoriuscire dalla porta paziente.	In caso di problemi, rinunciare all'utilizzo di microVENT e prendere misure alternative per coprire i rischi. Contattare l'addetto all'assistenza
E	Testare il funzionamento della valvola di sfianto della pressione occludendo la porta paziente e azionando il trigger manuale. Deve verificarsi il funzionamento dello sfianto della pressione e dell'allarme acustico.	In caso di problemi, rinunciare all'utilizzo di microVENT e prendere misure alternative per coprire i rischi. Contattare l'addetto all'assistenza
F	Chiudere la bombola di ossigeno tramite la valvola. Rimettere tutte le componenti nella custodia da trasporto, controllando che non manchi nessun articolo. Riportare il microVENT nella posizione di stoccaggio designata.	Tenere un registro scritto di tutti i controlli e le manutenzioni effettuate.

Questi controlli non richiedono molto tempo e oltre a garantire che l'apparecchio sia sempre pronto all'uso dà agli operatori la possibilità di maneggiare il microVENT e di prendere familiarità con esso.

Il funzionamento dello strumento durante i controlli utilizza pochissimo gas, tuttavia è bene assicurarsi di avere sempre a disposizione una bombola di ricambio per sostituire un'unità esaurita.

5.3 PULIZIA DEL microVENT E DEGLI ACCESSORI



ATTENZIONE: non utilizzare detergenti a base di solventi per pulire il microVENT e gli accessori. L'alcol può danneggiare le materie plastiche utilizzate per fabbricare le componenti. Effettuare una prima pulizia di tutte le parti con acqua calda e sapone; si consiglia di utilizzare un detergente generico.

- 5.3.1 Il lavaggio ordinario dell'apparecchiatura deve essere effettuata per garantire condizioni di pulizia ottimali. Il dispositivo deve essere pulito prima del suo primo utilizzo (da nuovo), dopo ogni utilizzo successivo e tra un paziente e l'altro, seguendo le istruzioni indicate in questa sezione.
- 5.3.2 Il corpo del microVENT non deve essere immerso in liquidi.
- 5.3.3 Effettuare una prima pulizia di tutte le parti con acqua tiepida e un detergente delicato. Si raccomanda di utilizzare un detergente generico.
- 5.3.4 Sciacquare accuratamente con acqua pulita.
- 5.3.5 Nota: pulire la superficie del corpo del microVENT (Fig. 6,q). Il corpo della valvola paziente (Fig. 6, t2), il diaframma della valvola paziente "a becco d'anatra" (t1) e la guarnizione anti-aspirazione (t3) possono essere immersi in acqua saponata e in soluzioni disinfettanti e sterilizzanti (verificare la compatibilità dei materiali).
- 5.3.6 Per disinfettare:
- 5.3.7 Per la disinfezione si deve utilizzare un prodotto a base di biossido di cloro (ad esempio il sistema e la soluzione Tristel Wipes), a una concentrazione nominale dello 0,02% in peso/volume. La concentrazione si riferisce al biossido di cloro in acqua. Seguire le istruzioni del produttore per un uso sicuro.
- 5.3.8 In alternativa, è possibile utilizzare una soluzione di candeggina ipoclorita, sebbene questa sia ritenuta meno efficace contro alcuni agenti infettivi, come le spore.
- 5.3.8.a Uso ordinario: soluzione di ipoclorito 1.000ppm ad es. (Sani-chlor™)
 - 5.3.8.b In presenza di sangue/fluidi corporei: utilizzare una soluzione di ipoclorito da 10.000 ppm.
- 5.3.9 Quando si utilizzano prodotti disinfettanti e sterilizzanti, seguire sempre le istruzioni del produttore per un uso sicuro.
- 5.3.10 Le componenti devono essere risciacquate accuratamente con acqua tiepida, asciugate e conservate da asciutte.
- 5.3.11 Pulire il corpo del microVENT (q) con carta assorbente monouso.
- 5.3.12 Nota: Il corpo della valvola paziente (t2), il diaframma della valvola paziente "a becco d'anatra" (t1) e la guarnizione anti-aspirazione (t3) e le maschere da rianimazione in silicone riutilizzabili possono essere immersi in una soluzione disinfettante / sterilizzante.
- 5.3.13 Le maschere per la rianimazione (non per l'ossigenoterapia) possono anche essere pulite con una soluzione detergente e disinfettate o sterilizzate con un panno o con l'immersione in prodotti sterilizzanti.
- 5.3.14 Quando si puliscono i componenti del rianimatore, assicurarsi di rimuovere tutte le tracce di soluzione detergente e di asciugare le superfici. Non si prevede che i residui di materiali di pulizia causino un malfunzionamento, tuttavia, come precauzione su elementi come il diaframma, è necessario prestare particolare attenzione per rimuovere tutte le tracce di detergenti. Lasciare asciugare prima di rimontare il microVENT.
- 5.3.15 Dopo il rimontaggio, testare le funzionalità di microVENT prima di riporre il macchinario.
- 5.3.16 Componenti monouso.
- 5.3.17 Come standard, alcuni componenti sono forniti con i kit destinati all'uso da parte di un solo paziente. Non tentare di pulire e sterilizzare componenti che sono designati come monouso, in quanto l'immersione di questi elementi in una soluzione sterilizzante può causare la degenerazione dei materiali. I componenti monouso devono essere smaltiti dopo l'uso e sostituiti. I componenti monouso includono: Vie aeree. Maschere terapeutiche, cateteri di aspirazione (e vasetti di raccolta di aspirazione contrassegnati come "monouso" o "monopaziente").
- 5.3.18 Per facilitare la pulizia e la disinfezione sono disponibili maschere per rianimazione e filtri monouso, destinati all'uso su un singolo paziente.

**ATTENZIONE**

Non tentare di pulire e sterilizzare i componenti indicati come monouso. Smaltire questi componenti dopo l'uso.

**AVVERTENZA**

Dopo la pulizia e il rimontaggio, è necessario eseguire un test di funzionamento: dopo aver rimontato il microVENT, far funzionare il dispositivo in modalità automatica e occludere l'uscita della valvola paziente. Il dispositivo di sfiato della pressione all'interno del tappo di sfiato deve funzionare in modo udibile. Ciò garantirà il corretto funzionamento del dispositivo. Eseguire lo stesso test in modalità manuale azionando il trigger manuale con l'uscita della valvola paziente occlusa: anche in questo caso la valvola di sfiato della pressione dovrebbe funzionare in modo udibile.

5.3.19 Seguendo i passaggi di cui sopra, ti assicurerai che il tuo microVENT rimanga in condizioni ottimali e sia sempre pronto per l'uso quando ne hai bisogno.

5.4 DURATA DEL PRODOTTO

- 5.4.1 Il microVENT è stato progettato per le esigenze del mercato medico di emergenza pre-ospedaliero per offrire all'utente molti anni di servizio affidabile. Il microVENT è fabbricato con materiali di prima qualità e i singoli componenti sono sottoposti a rigorosi test di controllo della qualità per garantire standard elevati in conformità alla norma ISO 13485. Il microVENT è progettato per avere una durata di vita del prodotto di 15 anni, escluso un utilizzo scorretto del dispositivo. Quando il prodotto raggiunge la fine della sua vita utile, assicurarsi che sia adeguatamente disinfettato/pulito e smaltito come di consuetudine, tenendo conto di eventuali normative locali per il riciclaggio dei materiali. I dispositivi adeguatamente identificati come disinfettati/puliti possono essere restituiti al produttore, previa notifica, per il corretto metodo di smaltimento. L'incenerimento del dispositivo non è raccomandato.
- 5.4.2 In conformità con il Medical Device Alert MDA/2003/007, il tubo di alimentazione dell'ossigeno medicale deve essere sostituito ogni 5 anni. In caso di dubbi sull'età del tubo di alimentazione dell'ossigeno, contattare B.N.O.S. Meditech Ltd indicando il numero di lotto come riportato sullo stesso.
- 5.4.3 Ci riserviamo il diritto di modificare il design senza preavviso

AVVISO IMPORTANTE

La garanzia del produttore è valida per un periodo di 1 anno e include componenti e manodopera. Non include i costi di trasporto. La responsabilità e il costo della restituzione e del ritiro dell'unità dal produttore o dal suo rappresentante autorizzato sono a carico del proprietario.

Qualsiasi smontaggio del Microvent o del regolatore al di là di quanto descritto nel presente manuale invalida la garanzia e i produttori declinano ogni responsabilità per i prodotti sottoposti a riparazioni non autorizzate.

Appendice 1: SPECIFICHE DEI MATERIALI

Componente	Materiale
Custodia	ABS/policarbonato (Bayblend T45)
Etichette	Policarbonato
Corpo valvola paziente	Policarbonato
Diaframma valvola paziente	Gomma siliconica
Diaframma anti-aspirazione	Gomma siliconica
Trigger manuale	Nylon – rinforzato con vetro
Perni di fissaggio del trigger	Acciaio inox
Componenti interni	Ottone CZ121, Alcuni placcati in nichel elettrolitico
	Alluminio 2011T3
	Arcap AP 1D
	Delrin (Tecaform AD)
	Molla in acciaio inox
Tubi	Poliuretano
Filtro	Bronzo sinterizzato
Anelli a O	EPDM, gomma nitrilica o gomma siliconica
Componenti minori vari	Polipropilene, neoprene, polietilene, nylon 6, PVC, PVC rinforzato con poliestere, acciaio al carbonio
Maschera facciale per rianimazione	Policarbonato e Silicone o Polisolfone e Silicone o Silicone
Tubo Flessibile	
Tubo	PVC (interno antistatico)
Connettori BS 5682: 2015	Ottone CZ121, placcato in nichel elettrolitico
Ghiere	Ottone, placcato in nichel lucido

RICAMBI microVENT

Appendice 2: PARTI DI RICAMBIO (PARTI SOSTITUIBILI DALL'OPERATORE)

Parte N.	Descrizione	Illustrazione
	Ricambi microVENT	
131-0005-45	Valvola limitatrice di pressione (45cm acqua)	Fig:6,s1
131-0005-60	Valvola limitatrice di pressione (60cm acqua)	
131-0183-00	Cassa di risonanza	Fig:6,s2
673-0011-00	Diaframma della valvola paziente (Becco d'anatra)	Fig:6,t1
673-0010-00	Corpo valvola paziente	Fig:6,t2
033-1011-00	Guarnizione anti-aspirazione	Fig:6,t3
131-0017-00	Tubo ossigeno bianco da 2 m con raccordo Schrader (può richiedere formazione e richiede l'uso di strumenti)	Fig: 1w
	Manuale d'uso per microVENT	
	Istruzioni operative brevi "microVENT Responder"	
	Istruzioni per l'uso "microVENT Classic" e "microVENT European"	

medITECH

MEDICAL GAS EQUIPMENT

CE 2797

CONTATTI DELL'AZIENDA

Questo dispositivo è progettato e fabbricato da:



B.N.O.S. MEDITECH LTD

9 FIFTH AVENUE, BLUEBRIDGE IND EST
HALSTEAD, ESSEX, CO9 2SZ, ENGLAND

Tel: +44 (0)1787 479 475

Fax: +44 (0)1787 477 747

E-mail: sales@meditech.uk.com

Sito web: www.meditech.uk.com



RAPPRESENTANTE UE:

MEDICAL DEVICE MANAGEMENT LTD
BLOCCO B, THE CRESCENT BUILDING
NORTHWOOD, SANTRY
DUBLIN 9, D09 C6X8
IRLANDA