



HAMILTON-HF90

Manuale operatore

REF 10098201

Versione software 1.0.x
10108401/00 | 2024-06-15

CE 0197

HAMILTON
MEDICAL

Manuale operatore

HAMILTON-HF90

2024-06-15

10108401/00

© 2024 Hamilton Medical AG. Tutti i diritti riservati. Stampato in Svizzera.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un database o sistema di recupero dati, trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, tramite fotocopie, registrazione o altro, senza previa autorizzazione scritta da parte di Hamilton Medical AG.

Il presente documento può essere modificato, sostituito o reso obsoleto da altri documenti di Hamilton Medical AG in qualsiasi momento e senza preavviso. Assicurarsi che la copia del documento in uso sia quella più aggiornata. In caso di dubbio, contattare il supporto tecnico Hamilton Medical AG, in Svizzera. Le informazioni ivi contenute sono da considerarsi precise, ma non possono prescindere da una valutazione professionale.

Le informazioni contenute nel presente documento non limitano né riducono il diritto di Hamilton Medical AG di aggiornare, modificare o cambiare le apparecchiature (compreso il relativo software) qui descritte, senza preavviso. In assenza di un accordo scritto in tal senso, Hamilton Medical AG non ha alcun obbligo di fornire tali aggiornamenti, cambiamenti o modifiche al proprietario o all'utilizzatore delle apparecchiature (compreso il software) qui descritte.

L'utilizzo e la manutenzione o l'aggiornamento dell'apparecchiatura devono essere eseguiti solo da personale qualificato. L'unica responsabilità di Hamilton Medical AG relativamente all'apparecchiatura e al suo utilizzo è quella indicata dalla garanzia limitata fornita con il presente manuale.

Hamilton Medical AG non sarà responsabile per eventuali perdite, costi, spese, inconvenienti o danni che possono derivare dall'utilizzo improprio del prodotto o dalla sostituzione di componenti di Hamilton Medical AG con componenti di altri produttori oppure dalla modifica, eliminazione o rimozione dei numeri di serie.

Per la restituzione dei componenti a Hamilton Medical AG, assicurarsi di utilizzare la procedura Hamilton Medical standard Returned Goods Authorization (RGA, autorizzazione alla restituzione delle merci). Per lo smaltimento dei componenti, si dovranno osservare tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e nazionale in materia di tutela ambientale.

Su richiesta, Hamilton Medical AG può fornire diagrammi dei circuiti, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni relative alla calibrazione e altre informazioni che possono essere utili al personale qualificato per riparare le parti dell'apparecchiatura indicate come riparabili da Hamilton Medical AG.

Per tutti i marchi registrati di proprietà dell'azienda e di terze parti utilizzati da Hamilton Medical AG, vedere la pagina web www.hamilton-medical.com/trademarks.

Produttore

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland
Telefono: (+41) (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

	Prefazione	11
Capitolo 1	Informazioni sulla sicurezza	15
1.1	Panoramica	16
1.2	Destinazione d'uso, indicazioni e controindicazioni per l'uso	17
1.3	Informazioni di sicurezza sulla sensibilità a campi elettromagnetici.....	19
1.4	Informazioni sulla sicurezza relative ad alimentazione e batterie.....	20
1.5	Informazioni sulla sicurezza relative a incendio e altri rischi.....	22
1.6	Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione e al funzionamento	22
1.6.1	Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione e al funzionamento	23
1.6.2	Informazioni sulla sicurezza relative alle fonti di gas	25
1.6.3	Informazioni sulla sicurezza relative alle porte USB.....	26
1.7	Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione della terapia	27
1.7.1	Informazioni sulla sicurezza relative a set circuito paziente, camera di umidificazione e interfaccia paziente	27
1.7.2	Informazioni sulla sicurezza relative al posizionamento del dispositivo/circuito paziente	28
1.7.3	Informazioni sulla sicurezza relative alla nebulizzazione	29
1.8	Informazioni sulla sicurezza relative all'erogazione della terapia	30
1.9	Informazioni sulla sicurezza relative a monitoraggio e allarmi....	30
1.10	Informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo del carrello.....	31
1.10.1	Informazioni sulla sicurezza relative al trasporto da una stanza all'altra	31
1.10.2	Informazioni sulla sicurezza relative al trasporto del paziente	32
1.11	Informazioni sulla sicurezza della manutenzione	33
1.12	Informazioni sulla sicurezza relative a interventi tecnici e collaudo	35

Capitolo 2	Descrizione generale del sistema	37
2.1	Panoramica	38
2.1.1	Funzioni e opzioni standard	38
2.2	Descrizioni fisiche	40
2.2.1	Informazioni sul dispositivo terapeutico	40
2.2.2	Informazioni sui set circuito paziente	41
2.2.3	Informazioni sul carrello	43
2.2.4	Informazioni sulla visualizzazione principale	43
2.3	Utilizzo delle finestre e dei comandi	45
2.3.1	Utilizzo delle finestre e dei menu	45
2.3.2	Regolazione di impostazioni e comandi	46
2.3.3	Selezione di voci degli elenchi	46
2.3.4	Icone e pulsanti di scelta rapida sul display	47
Capitolo 3	Preparazione di HAMILTON-HF90 per l'uso	49
3.1	Panoramica	50
3.2	Connessione a una fonte di alimentazione	50
3.2.1	Funzionamento a batteria	51
3.3	Connessione all'alimentazione di ossigeno	53
3.3.1	Selezione del tipo di fonte di ossigeno	54
3.4	Informazioni sui gruppi di pazienti	54
3.5	Predisposizione del set circuito paziente	55
3.5.1	Posizionamento del set circuito paziente e del dispositivo .	58
3.6	Accensione e spegnimento del dispositivo	58
3.7	Utilizzo della batteria	59
3.7.1	Rimozione del coperchio del vano batterie	59
3.7.2	Inserimento/Rimozione della batteria ricaricabile agli ioni di litio	60
3.8	Preparazione per il trasporto pazienti	62

3.8.1	Preparazione del carrello per il trasporto all'interno dell'ospedale.....	63
3.8.2	Montaggio/rimozione del dispositivo sul e dal carrello.....	65
3.9	Impostazione della nebulizzazione.....	66
3.10	Connessione a dispositivi esterni.....	67
Capitolo 4	Utilizzo di HAMILTON-HF90	69
4.1	Panoramica	70
4.2	Inizio della terapia e regolazione delle impostazioni	70
4.2.1	Regolazione delle impostazioni.....	72
4.2.2	Impostazione dei limiti di allarme.....	73
4.2.3	Pausa della terapia	76
4.2.4	Sblocco del display	77
4.2.5	Utilizzo del dispositivo a batteria	77
4.3	Monitoraggio della terapia.....	78
4.3.1	Panoramica	79
4.3.2	Impostazione del monitoraggio della SpO2.....	79
4.3.3	Utilizzo dei grafici dei trend.....	80
4.3.4	Informazioni sui parametri monitorizzati.....	82
4.4	Impostazioni e funzioni del dispositivo	83
4.4.1	Arricchimento con ossigeno	83
4.4.2	Utilizzo di O2 assist	84
4.4.3	Utilizzo di un nebulizzatore	84
4.4.4	Calibrazione del sensore di O2.....	86
4.4.5	Regolazione delle opzioni di visualizzazione	86
4.4.6	Informazioni sul registro Eventi	87
4.4.7	Visualizzazione delle informazioni specifiche del dispositivo	88
4.5	Termine della terapia.....	89

Capitolo 5	Operazioni da eseguire in caso di allarme	91
5.1	Panoramica	92
5.2	Indicatori dei limiti di allarme.....	94
5.3	Operazioni da eseguire in caso di allarme.....	94
5.4	Tacitazione temporanea di un allarme	95
5.5	Accesso alla guida in linea per l'identificazione e la correzione dei problemi.....	95
5.6	Spegnimento (disattivazione) di un allarme	97
5.7	Regolazione dell'intensità dell'allarme.....	98
5.8	Identificazione e correzione degli allarmi	98
5.9	Esecuzione del test degli allarmi.....	113
5.9.1	Test dell'allarme di ostruzione.....	113
Capitolo 6	Manutenzione	115
6.1	Panoramica	116
6.2	Informazioni sulla pulizia e la disinfezione del dispositivo e dei suoi componenti	116
6.2.1	Pulizia e disinfezione delle superfici (procedura di trattamento validata)	117
6.3	Frequenze di pulizia e sostituzione	121
6.4	Sostituzione dei componenti	122
6.4.1	Collocazione del cappuccio protettivo sull'adattatore dell'uscita gas	122
6.4.2	Sostituzione dei filtri.....	122
6.5	Imballo e spedizione	123
Capitolo 7	Configurazione estesa.....	125
7.1	Panoramica	126
7.2	Accesso alla Configurazione estesa.....	126
7.3	Selezione della lingua predefinita.....	126
7.4	Configurazione delle impostazioni predefinite per la terapia	127

7.5	Configurazione del Flusso massimo impostabile (pazienti neonatali/pediatrici)	127
7.6	Configurazione delle impostazioni di arricchimento O2	127
7.7	Selezione di un tipo di sensore di SpO2.....	128
7.8	Configurazione delle impostazioni predefinite di O2 assist	128
7.9	Configurazione delle opzioni dei dispositivi	129
7.9.1	Aggiunta di opzioni software	129
7.9.2	Rimozione delle opzioni software	129
7.10	Copia delle impostazioni di configurazione.....	130
7.11	Ripristino delle impostazioni di fabbrica predefinite	130
Capitolo 8	Componenti e accessori.....	131
8.1	Panoramica	132
Capitolo 9	Specifiche	137
9.1	Potenziati complicanze e rischi residui	138
9.1.1	Rischi associati a riscaldamento e umidificazione inadeguati	138
9.1.2	Rischi associati all'affidabilità e all'accuratezza dei sensori per saturimetria	140
9.1.3	Rischi associati a una frazione di ossigeno inspirato troppo bassa.....	140
9.1.4	Rischi associati a una frazione di ossigeno inspirato eccessiva (troppo alta).....	142
9.1.5	Conclusione	143
9.2	Caratteristiche fisiche	144
9.3	Requisiti ambientali.....	145
9.4	Specifiche pneumatiche.....	146
9.5	Specifiche elettriche	147
9.6	Impostazioni dei comandi	149
9.7	Parametri monitorizzati.....	150
9.8	Allarmi	151

9.9	Configurazione	152
9.10	Dati tecnici sulle prestazioni.....	153
9.11	Prestazioni essenziali	156
9.12	Parti applicate.....	157
9.13	Descrizione del funzionamento.....	157
9.13.1	Alimentazione pneumatica ed erogazione dei gas.....	157
9.13.2	Schema pneumatico	159
9.14	Simboli presenti sulla confezione e sulle etichette applicate su dispositivo e carrello	160
9.15	Standard e approvazioni.....	163
9.16	Smaltimento e anno di fabbricazione	163
9.17	Garanzia.....	164
	Indice.....	167

Documentazione relativa a HAMILTON-HF90

Tabella 1. Documentazione relativa al dispositivo HAMILTON-HF90

Titolo del documento	Descrizione
<i>Manuale operatore (questa guida)</i>	Fornisce informazioni dettagliate sull'impostazione e sull'utilizzo del dispositivo HAMILTON-HF90.
<i>Istruzioni per l'uso della saturimetria</i>	Fornisce informazioni sull'impostazione e sull'utilizzo della SpO2 e dei relativi sensori con il dispositivo terapeutico. ¹
<i>Istruzioni per l'uso di O2 assist</i>	Fornisce informazioni sull'impostazione e sull'utilizzo della terapia con l'opzione O2 assist. ¹
<i>Guida utente dell'interfaccia di comunicazione</i>	Fornisce una panoramica dell'interfaccia di comunicazione, inclusi la modalità di connessione del dispositivo terapeutico ai dispositivi esterni per la comunicazione dei dati e il supporto per gli allarmi remoti di chiamata infermiere. ¹
<i>Set circuito paziente, Istruzioni per l'uso</i>	Fornisce informazioni sull'impostazione e sull'utilizzo dei set circuito paziente per HAMILTON-HF90.
<i>Riferimento rapido per la batteria di HAMILTON-HF90</i>	Fornisce informazioni sull'installazione e la rimozione della batteria.
<i>Guida rapida di HAMILTON-HF90</i>	Fornisce informazioni consultabili rapidamente sull'erogazione della terapia con ossigeno ad alto flusso a pazienti adulti, pediatrici e neonatali.
<i>HAMILTON-HF90 Riferimento rapido per la prolunga per incubatrice</i>	Fornisce informazioni consultabili rapidamente sulla prolunga per incubatrice.
<i>Manuale tecnico</i>	Fornisce informazioni sull'installazione e sull'impostazione dell'apparecchiatura medica, nonché informazioni tecniche e di manutenzione aggiuntive per il dispositivo terapeutico.
<i>Dichiarazioni EMC</i>	Fornisce informazioni sull'utilizzo e sulla sicurezza relative alle emissioni e alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

¹ Se l'opzione è installata.

Documenti scaricabili e formazione

Per scaricare l'ultima versione di questo manuale o altri documenti, visitare il centro risorse Hamilton Medical all'indirizzo:

<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

Hamilton Medical mette a disposizione l'Hamilton Medical e-Academy, che propone gratuitamente un ampio ventaglio di moduli formativi. Per registrarsi, visitare il sito Web all'indirizzo: <https://e-academy.hamilton-medical.com>

Un codice QR visualizzato sul display del dispositivo all'avvio fornisce il collegamento al Centro risorse Hamilton Medical, in cui è possibile scaricare questo manuale e la documentazione sul prodotto correlata.

Assicurarsi di leggere la documentazione rilevante, incluse le informazioni sulla sicurezza, prima dell'utilizzo del dispositivo o degli accessori. Per un elenco della documentazione pertinente di Hamilton Medical, vedere la Tabella *Documentazione relativa al dispositivo* nel *Manuale operatore* del dispositivo.

Convenzioni utilizzate in questa guida

In questo manuale:

- La terapia con ossigeno ad alto flusso è indicata con l'acronimo HFOT.
- I nomi di tasti sono riportati in **grassetto**.
- La notazione **XX > XX** mostra la sequenza di pulsanti da toccare per aprire la finestra associata.

Ad esempio, il testo "Toccare  > **Configurazione sistema**" significa che

occorre toccare il pulsante  (**Impostazioni**) e successivamente toccare il pulsante **Configurazione sistema**.

- *Versione software*: la versione software del dispositivo è visualizzata nella finestra Informazioni sul sistema e deve corrispondere a quella riportata sul frontespizio di questo manuale.
- *Unità di misura*: la pressione è generalmente indicata in cmH₂O, la lunghezza in cm e la temperatura in gradi Celsius (°C). 1 cmH₂O equivale a 0,981 mbar, che a loro volta equivalgono a 0,981 hPa.
- Tutte le misurazioni di pressione, volume e flusso relative al paziente sono espresse in BTPS (gas a temperatura corporea, a pressione barometrica al livello del mare, e saturo di vapore acqueo).
- I grafici raffigurati possono non corrispondere esattamente a quelli visualizzati nell'ambiente in uso.

- Il termine *unità di memoria USB* si riferisce a un dispositivo di memoria USB passivo, noto anche come memoria flash USB o chiavetta USB.
- Non tutte le funzionalità sono disponibili in tutti i mercati.
- La descrizione del prodotto e il numero d'ordine potrebbero essere differenti in base alla regione.

I messaggi relativi alla sicurezza sono visualizzati come segue:

AVVERTENZA

Avvisa l'operatore della possibilità di lesioni, decesso o altre reazioni avverse gravi associate all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo.

ATTENZIONE

Avvisa l'operatore della possibilità di problemi associati all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo, quali malfunzionamento, guasto, danni al dispositivo o ad altri oggetti.

AVVISO

Sottolinea le informazioni di particolare importanza.

Nelle tabelle, i messaggi relativi alla sicurezza sono indicati come segue:

 **AVVERTENZA!**

 **ATTENZIONE!**

 **AVVISO!**

Informazioni sulla sicurezza

1.1	Panoramica.....	16
1.2	Destinazione d'uso, indicazioni e controindicazioni per l'uso.....	17
1.3	Informazioni di sicurezza sulla sensibilità a campi elettromagnetici	19
1.4	Informazioni sulla sicurezza relative ad alimentazione e batterie	20
1.5	Informazioni sulla sicurezza relative a incendio e altri rischi	22
1.6	Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione e al funzionamento	22
1.7	Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione della terapia.....	27
1.8	Informazioni sulla sicurezza relative all'erogazione della terapia.	30
1.9	Informazioni sulla sicurezza relative a monitoraggio e allarmi	30
1.10	Informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo del carrello	31
1.11	Informazioni sulla sicurezza della manutenzione.....	33
1.12	Informazioni sulla sicurezza relative a interventi tecnici e collaudo	35

1.1 Panoramica

Questa sezione fornisce informazioni sulla sicurezza relative alla configurazione, all'utilizzo e alla manutenzione del dispositivo HAMILTON-HF90. Queste informazioni devono essere utilizzate insieme alle informazioni per l'utilizzo dettagliate fornite nelle sezioni successive del manuale.

Esaminare attentamente e interamente questa sezione sulla sicurezza prima di configurare e utilizzare il dispositivo.

Prima di utilizzare il dispositivo, riesaminare le Istruzioni per l'uso.

Prima dell'uso, assicurarsi di leggere le Istruzioni per l'uso fornite con i dispositivi e gli accessori utilizzati con il dispositivo terapeutico.

In caso di domande sulle informazioni riportate in questo manuale, contattare il rappresentante o il personale dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

ATTENZIONE

(Solo per gli Stati Uniti): la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.

1.2 Destinazione d'uso, indicazioni e controindicazioni per l'uso

Tabella 1-1. Informazioni sulla destinazione d'uso del dispositivo per terapia ad alto flusso HAMILTON-HF90

Categoria	Descrizione
Destinazione d'uso/uso previsto	Il dispositivo HAMILTON-HF90 è concepito per fornire un flusso continuo di gas respiratori umidificati e riscaldati ai pazienti che respirano spontaneamente.
Gruppo di pazienti previsto/target	Il dispositivo HAMILTON-HF90 è progettato per essere utilizzato su pazienti neonatali, pediatrici e adulti.
Utilizzatore/gruppo di utilizzatori previsto	HAMILTON-HF90 è un dispositivo medico destinato a essere utilizzato da personale sanitario esperto e qualificato sotto la direzione di un medico e nei limiti delle specifiche tecniche indicate.
Ambiente di utilizzo previsto	<ul style="list-style-type: none"> • Strutture sanitarie • Durante il trasferimento e la mobilizzazione dei pazienti all'interno delle strutture sanitarie
Indicazioni	Supporto in caso di insufficienza respiratoria e necessità di ossigeno
Controindicazioni	<p>La terapia con ossigeno ad alto flusso (HFOT) non deve causare il rinvio di operazioni di gestione avanzata delle vie aeree in pazienti per cui si ritiene necessaria un'intubazione endotracheale immediata. Questa categoria può comprendere i pazienti con necessità di protezione delle vie aeree.</p> <p>Evitare l'HFOT anche in presenza delle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atresia delle coane • Apnea centrale
Limiti	Nessuno

Tabella 1-2. Informazioni sulla destinazione d'uso del carrello per HAMILTON-HF90

Categoria	Descrizione
Destinazione d'uso/uso previsto	Il carrello per HAMILTON-HF90 è concepito per consentire lo spostamento del dispositivo HAMILTON-HF90 all'interno delle strutture sanitarie.
Gruppo di pazienti previsto/target	Lo stesso previsto per il dispositivo HAMILTON-HF90.
Utilizzatore/gruppo di utilizzatori previsto	Lo stesso previsto per il dispositivo HAMILTON-HF90.
Ambiente di utilizzo previsto	Lo stesso previsto per il dispositivo HAMILTON-HF90.
Indicazioni	Non applicabile.
Controindicazioni	Non applicabile.
Limiti	Non applicabile.

1.3 Informazioni di sicurezza sulla sensibilità a campi elettromagnetici

AVVERTENZA

- **NON DEFIBRILLARE un paziente mentre è collegato al dispositivo HAMILTON-HF90.** Scollegare sempre il paziente dal dispositivo, togliere la maschera o la cannula nasale per l'ossigeno e posizionare il dispositivo e ogni suo componente ad almeno un (1) metro di distanza dalle piastre per defibrillazione. È possibile ridurre al minimo il rischio di scintille utilizzando piastre per defibrillazione autoadesive anziché piastre manuali.
- **MR UNSAFE** (Non sicuro per la risonanza magnetica). Tenere lontano da attrezzature per risonanza magnetica nucleare (RMN). Il ventilatore HAMILTON-HF90 presenta dei rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica.
- Il funzionamento del dispositivo terapeutico può essere compromesso in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza in funzione, microonde, onde corte o campi magnetici intensi.
- Per evitare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una riduzione dell'immunità elettromagnetica o interruzioni del funzionamento del dispositivo HAMILTON-HF90 o di qualsiasi accessorio, utilizzare solo accessori e cavi espressamente indicati nel presente manuale o nel catalogo online dei prodotti Hamilton Medical.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi, diversi da quelli specificati da Hamilton Medical può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causarne il funzionamento improprio.
- Osservare le precauzioni per le scariche elettrostatiche (ESD) e l'interferenza elettromagnetica (EMI) da e verso il dispositivo terapeutico e qualsiasi dispositivo o accessorio connesso.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili, incluse le periferiche, quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne, devono essere posizionate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi eventuali cavi specificati dal produttore. In caso contrario, è possibile che si verifichi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

- La caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11, classe A). Se questa apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto lo standard CISPR 11, classe B), è possibile che *non* offra adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario per l'operatore adottare misure di mitigazione, ad esempio cambiando la posizione e l'orientamento dell'apparecchiatura.

AVVISO

- Il dispositivo HAMILTON-HF90 necessita di speciali precauzioni relativamente alla EMC (compatibilità elettromagnetica) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite nelle *Dichiarazioni EMC per HAMILTON-HF90*.
- Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili possono influenzare HAMILTON-HF90 e tutte le apparecchiature elettromedicali.

1.4 Informazioni sulla sicurezza relative ad alimentazione e batterie

Per maggiori dettagli sull'utilizzo di alimentazione e batterie, vedere le Sezioni 3.2 e 3.7.

AVVERTENZA

- Il dispositivo terapeutico *non* è protetto dagli effetti della scarica di un defibrillatore cardiaco.
- Il dispositivo HAMILTON-HF90 *non* richiede la messa a terra di protezione, perché è un dispositivo di classe II, secondo la normativa IEC 60601-1.
- Collegare il cavo di alimentazione del dispositivo solo direttamente a una fonte di alimentazione principale. *Non* collegare il cavo di alimentazione a un cavo di prolunga o a una presa multipla.
- *Non* utilizzare se il cavo di alimentazione è danneggiato.
- Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione originale per collegare il dispositivo HAMILTON-HF90 alla fonte di alimentazione principale.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione *non* entri in contatto con la piastra riscaldante.
- Se si verificano interruzioni di corrente o la disconnessione dalla fonte di alimentazione principale quando la batteria *non* è collegata, la terapia viene arrestata e il dispositivo emette un fischio. Spegnerne immediatamente il dispositivo e verificare che la tensione utilizzata sia corretta.

- La terapia si interrompe se la batteria è scarica oppure viene rimossa e non è collegata una fonte di alimentazione esterna.
- Per evitare che il cavo di alimentazione si disconnetta, utilizzare la clip di fissaggio del cavo di alimentazione.
- Controllare periodicamente la batteria o sostituirla.
- Prima di avviare la terapia per il paziente e prima di scollegare il dispositivo in vista del trasporto, controllare il livello di carica della batteria.¹
- La batteria *non* si carica se la temperatura ambiente è al di sopra di 40 °C.
- *Non* collegare l'apparecchiatura alla batteria di una sedia a rotelle a batteria a meno che le *Istruzioni per l'uso* della sedia a rotelle o dell'apparecchiatura non permettano esplicitamente tale collegamento, poiché questo può compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura causando di conseguenza un peggioramento dello stato di salute del paziente.

AVVISO

- Installare il dispositivo in una posizione in cui sia accessibile la fonte di alimentazione principale.
- Solo il personale tecnico autorizzato può sostituire il cavo di alimentazione.
- Le indicazioni sulla durata delle batterie sono approssimative. La durata effettiva delle batterie dipende dalle impostazioni della terapia, dall'età delle batterie e dal livello di carica. Per garantire la durata massima delle batterie, mantenerle completamente cariche e ridurre al minimo il numero di scariche complete.
- Dopo un'interruzione dell'alimentazione, il dispositivo memorizza le ultime impostazioni, compresi i limiti di allarme specificati. Una volta ristabilito il collegamento all'alimentazione, il dispositivo riprende la terapia con queste impostazioni memorizzate.
- *Non* sottoporre le batterie a shock meccanici.
- *Non* esporre le batterie a calore o fiamme. Conservare al riparo dalla luce solare diretta.
- Se il dispositivo viene utilizzato senza batterie, *deve* essere collegato a una fonte di alimentazione principale in CA.

¹ Come dichiarato nella sezione Destinazione d'uso, il trasporto di un paziente collegato al dispositivo HAMILTON-HF90 è consentito *solo* all'interno dell'ospedale. Il trasporto di pazienti da una struttura sanitaria all'altra NON è supportato.

1.5 Informazioni sulla sicurezza relative a incendio e altri rischi

Per conoscere le istruzioni per l'uso del dispositivo, vedere il Capitolo 3 e i successivi di questo manuale.

AVVERTENZA

- *Non* è permesso utilizzare nessuna delle apparecchiature con gas infiammabili o agenti anestetici o in aree non sufficientemente ventilate. Pericolo d'incendio!
- *Non* utilizzare in prossimità di fiamme libere. Pericolo d'incendio!
- Spegnere il dispositivo quando *non* lo si utilizza. In caso contrario, aumenta il rischio di incendio.
- All'arricchimento di ossigeno durante la terapia con ossigeno è associato un rischio di incendio. *Non* utilizzare l'apparecchiatura o gli accessori vicino a scintille o fiamme libere.
- *Non* fumare quando il dispositivo è in funzione.
Se il paziente desidera fumare, deve farlo in un'altra stanza oppure spegnere il dispositivo per almeno 10 minuti prima di fumare.
- *Non* utilizzare il dispositivo con elio o miscele di elio.
- *Non* utilizzare il dispositivo con apparecchiature o tubi per il gas ad alta pressione usurati o contaminati con grasso o olio.
- Non lubrificare alcuna parte dell'apparecchiatura per evitare il rischio di incendio.
- L'ossigeno altamente compresso insieme a sorgenti infiammabili può provocare esplosioni spontanee.

- In caso di incendio, garantire immediatamente la terapia necessaria al paziente con mezzi alternativi, spegnere il dispositivo e disconnetterlo dall'alimentazione elettrica e dalle fonti di gas.
- *Non* utilizzare il ventilatore se i cavi della fonte di alimentazione principale sono danneggiati.

1.6 Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione e al funzionamento

Questa sezione fornisce informazioni sulla sicurezza relative ai seguenti argomenti:

- Impostazione e funzionamento
- Alimentazione dei gas
- Porte USB

Per le informazioni relative all'impostazione del dispositivo, vedere il Capitolo 3. Per ulteriori dettagli sul funzionamento del dispositivo, vedere i Capitoli 4 e 5.

1.6.1 Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione e al funzionamento

Per ulteriori dettagli sull'impostazione e il funzionamento del dispositivo, vedere i Capitoli da 3 a 4.3.

AVVERTENZA

- **Il dispositivo HAMILTON-HF90 non è destinato all'uso in ambito domiciliare.** Può essere utilizzato esclusivamente come specificato dalla *Destinazione d'uso* (Sezione 1.2).
- Qualunque dispositivo supplementare connesso ad apparecchiature elettromedicali deve essere conforme agli standard IEC o ISO applicabili. Tutte le configurazioni devono rispettare i requisiti stabiliti per i sistemi elettromedicali nella norma IEC 60601-1, clausola 16.
- Chiunque connetta un dispositivo supplementare a un'apparecchiatura elettromedicale configura un sistema medicale ed è responsabile di garantire la conformità di quest'ultimo ai requisiti per i sistemi elettromedicali. Le leggi locali hanno la priorità rispetto ai requisiti sopra menzionati.
- L'uso di questa apparecchiatura è limitato a un paziente alla volta.
- La modalità ad alto flusso di questo dispositivo è adatta solo ai pazienti che respirano spontaneamente.
- Le modifiche al dispositivo e agli accessori *non* sono permesse.
- Controllare che il dispositivo si trovi su una superficie orizzontale per evitare ribaltamenti e potenziali danni all'apparecchiatura.
Se si utilizza il carrello, verificare che il dispositivo sia fissato al carrello in modo sicuro per mezzo della staffa di montaggio.
- Prima di usare il dispositivo sul paziente, verificare che il set circuito paziente sia correttamente connesso.
- *Non* utilizzare il dispositivo ad altitudini superiori ai 4000 metri o a temperature ambientali al di fuori dell'intervallo che va da 18 °C a 30 °C. Se si utilizza il dispositivo terapeutico ad altitudini superiori o a temperature al di fuori dell'intervallo specificato, la qualità della terapia può essere compromessa e/ o il paziente può subire danni.
- L'utilizzo di impostazioni non corrette può provocare danni al paziente.
- Prendere precauzioni aggiuntive nel caso di reazioni allergiche.
- Controllare regolarmente se è presente condensa nel circuito paziente e, se necessario, drenarlo.
- L'uso simultaneo di un nebulizzatore può influire negativamente sulla capacità di umidificazione del dispositivo.
- *Non* toccare la piastra calda o il fondo della camera di umidificazione. La temperatura delle superfici può superare i 90 °C. Queste superfici calde irradiano calore.

- Impiegare solo i componenti e gli accessori specificati nel Capitolo 8 e nel catalogo online dei prodotti o per cui è specificata la compatibilità con questo dispositivo. In questo modo si garantisce la corretta esecuzione della terapia, si evita il deterioramento delle prestazioni e si mantiene la validità della garanzia.
- L'aggiunta al dispositivo di accessori o altri componenti/gruppi di componenti non citati nelle *Istruzioni per l'uso* può compromettere le prestazioni del dispositivo e provocare lesioni al paziente.
- Utilizzare il dispositivo e i relativi componenti e accessori solo in base alla destinazione d'uso e come descritto nelle *Istruzioni per l'uso* associate.
- Il dispositivo *non* deve essere utilizzato in una camera iperbarica.
- *Non* toccare contemporaneamente i componenti conduttori (per esempio la porta USB) o le parti conduttrici dell'involucro del dispositivo e il paziente.
- Ispezionare periodicamente il dispositivo. In presenza di danni a qualsiasi componente del dispositivo, *non* utilizzare il dispositivo. Contattare l'assistenza tecnica. Accertarsi che anche i componenti collegati al dispositivo non siano danneggiati.
- L'utilizzo del dispositivo con una fonte di gas che provvede a riscaldare il gas fornito oltre i 30 °C può compromettere l'umidificazione fornita e causare potenzialmente un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.

ATTENZIONE

- *Il dispositivo all'accensione **inizia immediatamente a erogare la terapia con ossigeno ad alto flusso** ed è impostato sul gruppo di pazienti corrispondente al set circuito paziente connesso.*
 - *Se il gruppo di pazienti è lo stesso della precedente sessione di terapia, il dispositivo utilizza le impostazioni precedenti per Flusso e Temperatura.*
 - *Se il gruppo pazienti è stato modificato, il dispositivo utilizza le impostazioni predefinite.*
- *Prima dell'uso, controllare che il set circuito paziente non sia danneggiato. Eliminarlo se risulta danneggiato.*
- *L'elemento riscaldante e i fili di riscaldamento sono automaticamente accesi quando la camera di umidificazione e i circuiti paziente sono montati correttamente e il dispositivo è acceso.*
- *Se la temperatura ambiente o la temperatura del gas in ingresso e/o la velocità del flusso sono al di fuori dell'intervallo raccomandato, i livelli di umidità fisiologica possono non essere raggiunti.*

AVVISO

- Prima di scollegare il dispositivo dall'alimentazione principale, spegnerlo.
- Per evitare possibili lesioni al paziente, **NON ostruire le aperture situate sui lati del dispositivo**. Tali aperture costituiscono le vie di ventilazione per il raffreddamento forzato attuato dalla ventola.
- Il dispositivo può essere collegato a una fonte di alimentazione anche se il tasto di accensione non è illuminato.
- La formazione, nella branca o nel tubo flessibile, di una condensa sottile (annebbiamento) dovuta alla respirazione indica che l'umidificazione avviene correttamente.
- Sostituire il prodotto secondo le procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera o, se necessario, sulla base delle secrezioni del paziente e della nebulizzazione di medicinali.
- Il dispositivo fornisce la compensazione automatica della pressione barometrica.
- È necessario segnalare al produttore e alle autorità competenti qualsiasi incidente relativo al dispositivo che porti a lesioni o decesso del paziente, o che rappresenti un potenziale rischio per la salute pubblica.

1.6.2 Informazioni sulla sicurezza relative alle fonti di gas

Le informazioni relative al collegamento sono reperibili nella Sezione 3.3. Le specifiche sono reperibili nella Sezione 9.4.

AVVERTENZA

- Connettere il dispositivo HAMILTON-HF90 esclusivamente a una fonte di ossigeno conforme alle norme ISO 7396-1:2016 + AMD1:2017.
- L'operatore ha la responsabilità di verificare che la fonte di ossigeno sia compatibile con l'intervallo di pressione, la portata e la concentrazione di ossigeno nominali riportate sull'apparecchiatura e indicate in queste *Istruzioni per l'uso* (Sezione 9.4), poiché questi aspetti possono compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura o del sistema pneumatico mettendo gravemente a rischio lo stato di salute delle persone coinvolte.
- *Non* utilizzare concentratori di O₂.
- *Non* collegare ossido di azoto all'ingresso dell'ossigeno, *non* utilizzare il dispositivo con ossido di azoto o miscele di ossido di azoto.

ATTENZIONE

Controllare sempre lo stato delle bombole di ossigeno prima di utilizzare il ventilatore durante il trasporto.

AVVISO

- Per evitare danni al ventilatore, connettere solo ossigeno pulito secco per uso ospedaliero.
- Quando il dispositivo non è in uso, disconnettere tutti i gas.

1.6.2.1 Informazioni sulla sicurezza relative all'ossigeno a bassa pressione

Per informazioni sull'utilizzo di una fonte di ossigeno a bassa pressione, vedere la Sezione 3.3.1.

AVVERTENZA

- Verificare che il dispositivo sia acceso prima di connettere la fonte di ossigeno.
- Non lasciare il connettore LPO collegato al dispositivo senza che sia connesso anche un tubo per il gas. In caso contrario si generano perdite nel percorso del gas.
- Disconnettere la fonte di ossigeno a bassa pressione quando *non* la si utilizza.

Disconnettere dalla fonte di ossigeno sia il connettore, sia il tubo flessibile della fonte di ossigeno per impedire all'aria dell'ambiente di penetrare nel dispositivo attraverso l'ingresso del gas per LPO.

- Poiché questo dispositivo medico utilizza un connettore di piccole dimensioni alternativo diverso da quelli specificati nella serie di standard ISO 80369, esiste il rischio che questo dispositivo medico venga collegato in modo errato a un dispositivo medico che utilizza un connettore di piccole dimensioni alternativo diverso, generando una situazione rischiosa che può provocare danni al paziente. L'operatore deve adottare specifiche misure di sicurezza per ridurre questi rischi ragionevolmente prevedibili.

AVVISO

- *Non* collegare una fonte di ossigeno a bassa pressione che fornisce più di 60 l/min di ossigeno.
- La concentrazione di ossigeno erogata può essere influenzata dalla regolazione delle impostazioni dei comandi di flusso e ossigeno.
- Per impedire l'accumulo di ossigeno nel dispositivo, rispettare le istruzioni seguenti:
 - Quando si arresta o si mette in pausa la terapia, oppure quando si spegne il dispositivo, spegnere la fonte di ossigeno.
 - Al termine della terapia, disconnettere completamente il connettore per LPO dalla porta di ingresso.

1.6.3 Informazioni sulla sicurezza relative alle porte USB

AVVERTENZA

Non utilizzare la porta USB per stabilire una connessione wireless di qualsiasi tipo.

AVVISO

- È possibile collegare un solo elemento per volta alla porta USB.
- L'unità di memoria USB deve essere compatibile con il sistema USB 1.1 e formattata secondo lo standard FAT32.
- È possibile connettere alla porta USB solo i seguenti componenti:
 - Unità di memoria USB
 - Accessori approvati Hamilton Medical, compreso il nebulizzatore Aerogen con controller autonomo; per conoscere gli altri accessori supportati rivolgersi al rappresentante autorizzato

1.7 Informazioni sulla sicurezza relative all'impostazione della terapia

Questa sezione fornisce le seguenti informazioni sulla sicurezza:

- Set circuito paziente, camera di umidificazione e interfaccia paziente
- Posizionamento di set circuito paziente e dispositivo
- Impostazione e funzionamento del monitoraggio della SpO₂ (vedere le *Istruzioni per l'uso della saturimetria, HAMILTON-HF90 PN 10116552*)

Per informazioni sulla preparazione per l'uso del dispositivo e degli accessori, vedere il Capitolo 3.

1.7.1 Informazioni sulla sicurezza relative a set circuito paziente, camera di umidificazione e interfaccia paziente

Le *interfacce paziente* sono componenti, come cannule e maschere, che permettono di collegare il circuito paziente al paziente.

Per informazioni sul collegamento del set circuito paziente, vedere la Sezione 3.5.

AVVERTENZA

- Prima dell'uso, controllare che il set circuito paziente non sia danneggiato. Eliminare il set circuito paziente se risulta danneggiato.
- Riempire la camera di umidificazione solo con acqua sterile demineralizzata che soddisfa i requisiti igienici dell'ospedale.
- Collegare i pazienti solo a interfacce (come le cannule nasali ad alto flusso non occlusive) concepite per la terapia con ossigeno ad alto flusso; questi tipi di interfacce consentono al paziente di espirare.
- *Non* aggiungere farmaci di alcun tipo direttamente nell'acqua della camera di umidificazione. Se si utilizza il dispositivo HAMILTON-HF90 in combinazione con gas medicali o farmaci nebulizzati, attenersi alle *Istruzioni per l'uso* dell'applicazione fornita e assicurarsi che sia idonea all'utilizzo con l'umidificazione attiva.

- Verificare che il livello dell'acqua nella camera di umidificazione *non* superi il livello di riempimento massimo.
Non utilizzare il dispositivo terapeutico se il livello dell'acqua supera il livello massimo indicato.
- Assicurarsi che sia rispettata la destinazione d'uso di tutti i componenti del set circuito paziente e degli altri accessori per il gruppo di pazienti target.
- La connessione errata del circuito paziente al dispositivo terapeutico può provocare lesioni al paziente.
- *Non* inclinare il dispositivo terapeutico.
- L'aggiunta di accessori o altri componenti/gruppi di componenti a un circuito paziente può modificare il gradiente di pressione nel dispositivo, il che può influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo stesso.
- Verificare che su entrambe le prese d'aria siano installati i rispettivi filtri. Per maggiori dettagli, vedere le Figure 6-2 e 6-3 nella Sezione 6.4.2.
- Per ciascun nuovo paziente, utilizzare sempre un set circuito paziente nuovo per evitare la contaminazione crociata.

AVVISO

- Se il dispositivo non rileva il circuito paziente, sostituirne i componenti.
- La temperatura dell'acqua di riempimento *non* deve essere superiore a 37 °C.
- Assicurarsi che il rifornimento di acqua alla camera stia funzionando correttamente.
- Sostituire il prodotto secondo le procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera o, se necessario, sulla base delle secrezioni del paziente e della nebulizzazione di medicinali.

1.7.2 Informazioni sulla sicurezza relative al posizionamento del dispositivo/circuito paziente

Per informazioni sul collegamento del set circuito paziente, vedere la Sezione 3.5.

Per informazioni sul posizionamento, vedere la Sezione 3.5.1.

AVVERTENZA

- Il dispositivo terapeutico deve *sempre* essere posizionato al di sotto del livello del paziente.
- *Non* utilizzare il dispositivo a un angolo superiore a 5° rispetto al pavimento.
- Accertarsi di far passare il circuito paziente, senza metterlo in tensione né schiacciarlo/piegarlo, dal dispositivo al paziente.

- Il set circuito paziente *non* deve essere coperto da oggetti, quali lenzuola, asciugamani, ecc.
Se il circuito paziente è coperto, la qualità della terapia può essere compromessa, con potenzialmente lesioni al paziente.
- Se il dispositivo viene utilizzato nelle vicinanze di altre apparecchiature elettromedicali o impilato con esse, verificarne il normale funzionamento nella configurazione da utilizzare.
- Posizionare il circuito paziente in modo che la condensa scorra all'indietro verso la camera di umidificazione e *non* verso il paziente.
- Collegare in modo appropriato i circuiti paziente o le clip per il fissaggio dei tubi al fine di evitare che vengano esercitate forze meccaniche sull'interfaccia ad alto flusso.

ATTENZIONE

- *Per evitare possibili lesioni al paziente, NON ostruire le aperture situate sui lati del dispositivo. Tali aperture costituiscono le vie di ventilazione per il raffreddamento forzato attuato dalla ventola.*
- *Le branche riscaldate del circuito paziente NON devono essere posizionate direttamente sulla cute del paziente.*

AVVISO

- Verificare che tutti i componenti siano saldamente connessi l'uno all'altro e al dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare che tutti i collegamenti siano saldi.
- Il connettore per la branca presente sul dispositivo combina le connessioni elettriche con i connettori del circuito paziente. Assicurarsi che i contatti elettrici siano orientati correttamente in modo che corrispondano all'elemento di collegamento sul dispositivo.
- Posizionare il serbatoio dell'acqua più in alto del dispositivo, a una distanza $\geq 0,5$ m.

1.7.3 Informazioni sulla sicurezza relative alla nebulizzazione

Per informazioni sull'uso di un nebulizzatore, vedere le Sezioni 3.9 e 4.4.3.

AVVERTENZA

- La nebulizzazione di farmaci può causare un'occlusione e un aumento della resistenza a livello dell'interfaccia paziente. Controllare frequentemente che non vi sia un aumento della resistenza o un'ostruzione dell'interfaccia paziente.
- Verificare che la porta del nebulizzatore sulla camera di umidificazione sia chiusa correttamente quando non è connesso alcun nebulizzatore. La mancata osservanza di questa istruzione può causare perdite e possibili lesioni al paziente.

1.8 Informazioni sulla sicurezza relative all'erogazione della terapia

Per le informazioni relative all'impostazione e al funzionamento del dispositivo, vedere i Capitoli da 3 a 5.

AVVERTENZA

- Per evitare il rischio di soffocamento o barotrauma, utilizzare la cannula della dimensione corretta per il paziente e verificare che la cannula *non* ostruisca le narici.
- Prima e durante la terapia con ossigeno utilizzare solo creme o unguenti a base di acqua e compatibili con l'ossigeno. Non utilizzare creme o unguenti a base di oli o vaselina/petrolato per evitare il rischio di incendio e ustioni.
- È responsabilità del medico accertarsi che tutte le impostazioni della terapia siano appropriate, anche quando si utilizzano opzioni o funzioni "automatiche" come O2 assist o impostazioni predefinite.
- Per evitare possibili lesioni al paziente, accertarsi che il dispositivo sia allestito per il gruppo di pazienti appropriato, cioè che siano montati i componenti del circuito paziente del tipo idoneo.
- L'esposizione prolungata a concentrazioni di ossigeno elevate può causare cecità irreversibile e fibrosi polmonare nei neonati pre-termine. Prestare particolare attenzione quando si arricchisce l'aria con ossigeno.

- Durante la terapia è **necessario utilizzare** dispositivi di monitoraggio supplementari indipendenti, inclusi saturimetri che misurano la SpO₂. Chi utilizza il dispositivo sarà comunque pienamente responsabile della correttezza della terapia e della sicurezza del paziente in tutte le situazioni.

1.9 Informazioni sulla sicurezza relative a monitoraggio e allarmi

Per informazioni sul monitoraggio della terapia, vedere il Capitolo 4.3.

Per informazioni sull'utilizzo degli allarmi, vedere il Capitolo 5.

ATTENZIONE

- *Per evitare possibili lesioni al paziente, accertarsi che i limiti di allarme siano impostati in modo adeguato prima di sottoporre un paziente alla terapia.*
- *Per verificare che il monitoraggio dell'ossigeno sia sempre totalmente funzionale, calibrare il sensore di O₂ quando viene richiesto dall'allarme Calibrare sensore O₂.*

AVVISO

- Quando un allarme è attivo, viene visualizzato nella barra dei messaggi di allarme sul display del dispositivo. Se sono attivi più allarmi, i messaggi di allarme si alternano nella barra dei messaggi.
- Dopo lo spegnimento del dispositivo, l'intensità dell'allarme ritorna al valore predefinito.
- L'impiego di un sistema di monitoraggio provvisto di allarmi *non* garantisce in modo assoluto che venga effettivamente segnalato ogni tipo di problema che può verificarsi con il dispositivo. È possibile che i messaggi di allarme *non* definiscano con esattezza un problema, pertanto è indispensabile la valutazione clinica.
- *Non* impostare la pausa dell'allarme acustico quando è necessario lasciare il paziente senza sorveglianza.
- Tutti gli allarmi di tipo tecnico, le informazioni tecniche dettagliate e le procedure di manutenzione sono descritti nel *Manuale tecnico di HAMILTON-HF90*.

1.10 Informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo del carrello

Per informazioni sull'utilizzo del carrello, vedere la Sezione 3.8.

Come dichiarato nella Destinazione d'uso, il trasporto di un paziente collegato al dispositivo HAMILTON-HF90 è consentito solo all'interno dell'ospedale.

Il trasporto di pazienti da una struttura sanitaria all'altra NON è supportato.

Per conoscere la *Destinazione d'uso* vedere la Sezione 1.2.

AVVERTENZA

- Per evitare possibili lesioni personali e danni all'apparecchiatura, incluso il ribaltamento:
 - Bloccare le ruote del carrello, una volta parcheggiato il dispositivo.
 - Fare attenzione quando si attraversa una soglia.
- Per evitare la disconnessione accidentale dell'interfaccia paziente, controllare i giunti del braccio di supporto dei tubi del paziente e fissarli secondo necessità.

AVVISO

Prima di avviare la terapia per il paziente e prima di scollegare il dispositivo in vista del trasporto, controllare il livello di carica della batteria.

1.10.1 Informazioni sulla sicurezza relative al trasporto da una stanza all'altra

AVVERTENZA

Durante il trasporto (con un paziente collegato o da una stanza all'altra) il carrello deve essere sempre fornito di una bombola di ossigeno e il braccio di supporto per circuito deve essere posizionato in modo da formare angoli di 90° (come mostrato nella Figura 3-18).

1.10.2 Informazioni sulla sicurezza relative al trasporto del paziente

Come dichiarato nella Destinazione d'uso, il trasporto di un paziente collegato al dispositivo HAMILTON-HF90 è consentito solo all'interno dell'ospedale.

Il trasporto di pazienti da una struttura sanitaria all'altra **NON** è supportato.

Per conoscere la *Destinazione d'uso* vedere la Sezione 1.2.

Per maggiori dettagli sull'uso del carrello e il trasporto di pazienti, vedere la Sezione 3.8.

AVVERTENZA

- Prima di trasportare il paziente, assicurarsi che l'alimentazione di ossigeno sia adeguata controllando il parametro Consumo di O₂ e verificando che sia sufficiente per il tempo di trasporto stimato e la capacità di ossigeno attuale. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, il Consumo di O₂ è visualizzato nella parte superiore del display del dispositivo.
 - Durante il trasporto (con un paziente collegato o da una stanza all'altra) il carrello deve essere sempre fornito di una bombola di ossigeno e il braccio di supporto per circuito deve essere posizionato in modo da formare angoli di 90° (come mostrato nella Figura 3-18).
 - Prima di avviare la terapia per il paziente e prima di scollegare il dispositivo in vista del trasporto, controllare il livello di carica della batteria.
- Il dispositivo terapeutico deve *sempre* essere posizionato al di sotto del livello del paziente.
 - L'uso di elementi aggiuntivi, quali un braccio di supporto per il tubo, può provocare il ribaltamento del carrello.
 - Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo sia saldamente fissato al carrello.

AVVISO

- Assicurarsi che gli accessori utilizzati durante il trasporto siano adeguatamente protetti dall'ingresso di acqua.
- Verificare che il cavo di alimentazione del dispositivo sia disponibile durante il trasporto nell'eventualità che sia necessario connettere il dispositivo a una fonte di alimentazione principale.

1.11 Informazioni sulla sicurezza della manutenzione

Per informazioni dettagliate su manutenzione e pulizia, vedere il Capitolo 6.

AVVERTENZA

- Prima di pulire il dispositivo, coprire l'adattatore per l'uscita del gas con il cappuccio protettivo per evitare la penetrazione accidentale di liquidi.
- La risterilizzazione di prodotti monouso Hamilton Medical può influire sulle proprietà del prodotto e può causare lesioni al paziente. Per esempio, una variazione della struttura della superficie durante la risterilizzazione può portare a una variazione della resistenza allo strappo o causare effettive incrinature. Inoltre, una struttura alterata della superficie, per esempio, può determinare un'aggregazione microbica di spore, allergeni e pirogeni oppure può causare un aumento del numero di particelle rilasciate dovuto alle variazioni chimiche delle proprietà del materiale.
- Per ridurre il rischio di contaminazione crociata, pulire e sostituire regolarmente i filtri della ventola e della presa d'aria. Per maggiori dettagli, vedere la Tabella 6-3 e la Sezione 6.4.2.
- Hamilton Medical *non* si assume alcuna responsabilità in merito al corretto funzionamento dei componenti monouso se quest'ultimi vengono risterilizzati e riutilizzati dall'utente.

- Attenersi alle procedure di pulizia e disinfezione di ciascun componente procedendo come descritto in questa guida o nelle *Istruzioni per l'uso* del produttore dell'agente di pulizia.
- Per ridurre il rischio di scosse elettriche, prima di eseguire la pulizia e la disinfezione, disconnettere sempre il dispositivo e tutti gli accessori dall'alimentazione elettrica.
- *Non* è permesso apportare modifiche al dispositivo.

ATTENZIONE

- *Maneggiare i set circuito paziente e le camere di umidificazione usati come articoli contaminati secondo le leggi e le normative locali o le procedure interne dell'ospedale.*
- *NON tentare di sterilizzare i componenti interni del dispositivo.*
- *NON tentare di sterilizzare l'intero dispositivo con ozono o gas ETO*
- *NON versare liquidi sulle superfici del dispositivo. L'introduzione di liquidi o l'immersione del dispositivo HAMILTON-HF90 in un liquido danneggerà il dispositivo.*
- *Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare solo agenti detergenti approvati.*
- *Pulire accuratamente con una salvietta imbevuta in acqua sterile o distillata tutti i componenti a contatto con il paziente o le vie aeree per garantire la rimozione di eventuali residui degli agenti di pulizia/disinfezione.*

- *Per evitare un'usura precoce, assicurarsi che gli agenti chimici utilizzati per la disinfezione siano compatibili con i materiali di cui sono fatti i componenti. Dopo l'impiego su ciascun paziente, utilizzare solo soluzioni di pulizia e disinfezione registrate/approvate, come stabilito dal protocollo ospedaliero, secondo le raccomandazioni del produttore dell'agente di pulizia.*
- *(Solo per gli Stati Uniti) per evitare un'usura precoce, assicurarsi che gli agenti chimici utilizzati per la disinfezione siano compatibili con i materiali di cui sono fatti i componenti. Dopo l'impiego su ciascun paziente, utilizzare solo soluzioni di pulizia e disinfezione registrate/approvate dall'EPA come stabilito dal protocollo ospedaliero e secondo le raccomandazioni del produttore dell'agente di pulizia.*
- *Se i connettori elettrici vengono spruzzati con disinfettante, la loro vita utile si riduce.*
- *Per garantire interventi appropriati ed evitare possibili lesioni, la manutenzione del dispositivo terapeutico può essere eseguita solo da personale tecnico autorizzato da Hamilton Medical secondo le informazioni fornite nel Manuale tecnico di HAMILTON-HF90.*
- *Impiegare esclusivamente i ricambi forniti da Hamilton Medical.*
- *NON tentare di eseguire procedure di manutenzione diverse da quelle specificate nel Manuale tecnico di HAMILTON-HF90.*
- *NON utilizzare materiali abrasivi (per esempio, pagliette d'acciaio o lucidanti per argento), spazzole dure, strumenti appuntiti o materiali ruvidi sulle superfici.*
- *I residui degli agenti di pulizia e disinfezione possono provocare la formazione di imperfezioni della superficie o crepe sottili.*

AVVISO

- Per informazioni specifiche sulla pulizia e la disinfezione di accessori e componenti consultare le *Istruzioni per l'uso* appropriate, fornite con ciascun componente.
- Per lo smaltimento di tutti i componenti rimossi dall'apparecchio, attenersi ai protocolli ospedalieri. Lo smaltimento deve avvenire nell'osservanza di tutte le disposizioni di legge locali, regionali e nazionali in materia di tutela ambientale, soprattutto per quanto riguarda il dispositivo elettronico o i componenti elettronici.
- Hamilton Medical raccomanda di documentare tutte le procedure di manutenzione.
- *Non* è consentito eseguire interventi tecnici o manutenzione sul dispositivo quando è connesso a un paziente.
- Se *non* viene utilizzato alcun filtro sulle prese d'aria, il dispositivo deve essere considerato contaminato e deve essere sottoposto a intervento tecnico.

1.12 Informazioni sulla sicurezza relative a interventi tecnici e collaudo

- La sostituzione dell'uscita del gas deve essere effettuata da un tecnico dell'assistenza. Sono disponibili informazioni su questo argomento nel *Manuale tecnico di HAMILTON-HF90*.
- Per garantire interventi appropriati ed evitare possibili lesioni, la manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo da personale tecnico autorizzato da Hamilton Medical utilizzando le informazioni fornite nel *Manuale tecnico*. Inoltre, tutti gli accessori e i dispositivi devono essere riparati solo da personale tecnico autorizzato da Hamilton Medical.
- Il produttore può essere considerato responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo esclusivamente se sono soddisfatti tutti i seguenti requisiti:
 - Tutte le operazioni di assemblaggio, espansione, reimpostazione, modifica, manutenzione o riparazione dell'apparecchiatura sono effettuate da personale adeguatamente addestrato.
 - L'impianto elettrico dell'ambiente in cui il dispositivo viene utilizzato risponde ai requisiti di legge.
 - Il dispositivo terapeutico è utilizzato in ottemperanza alle disposizioni del *Manuale operatore* del dispositivo.
 - *Non* tentare di eseguire procedure di manutenzione diverse da quelle specificate nel *Manuale tecnico* del dispositivo.
- Seguire i protocolli per la prevenzione delle infezioni e i regolamenti sulla risterilizzazione della struttura sanitaria, compresi gli intervalli di risterilizzazione.
- Seguire le politiche per la prevenzione delle infezioni e le normative sulla risterilizzazione vigenti a livello nazionale.
- Eseguire la risterilizzazione utilizzando procedure validate.
- La risterilizzazione è eseguita da personale addetto alla risterilizzazione con competenze specialistiche nella risterilizzazione di dispositivi medici che abbia letto e compreso questo documento.
- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore per l'uso di agenti di pulizia e disinfettanti, oltre che per la risterilizzazione di dispositivi.
- Qualsiasi tentativo di modificare i componenti hardware o software del dispositivo senza un'espressa autorizzazione scritta di Hamilton Medical annullerà automaticamente qualunque garanzia e responsabilità della casa produttrice.

2

Descrizione generale del sistema

2.1	Panoramica.....	38
2.2	Descrizioni fisiche.....	40
2.3	Utilizzo delle finestre e dei comandi.....	45

2.1 Panoramica

AVVERTENZA

- **Il dispositivo HAMILTON-HF90 non è destinato all'uso in ambito domiciliare.** Può essere utilizzato esclusivamente come specificato dalla *Destinazione d'uso* (Sezione 1.2).
- **Come dichiarato nella Destinazione d'uso, il trasporto di un paziente collegato al dispositivo HAMILTON-HF90 è consentito solo all'interno dell'ospedale. Il trasporto di pazienti da una struttura sanitaria all'altra NON è supportato.**

Il dispositivo terapeutico HAMILTON-HF90 eroga terapia con ossigeno ad alto flusso per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

Il dispositivo è costituito da: involucro esterno del dispositivo, display touchscreen, turbina integrata, camera di umidificazione, piastra riscaldante e collegamenti elettrici per un set circuito paziente riscaldato.

Consente di utilizzare le seguenti funzioni principali:

- Connessione a ossigeno ad alta o bassa pressione
- Comandi regolabili per flusso, temperatura e ossigeno
- Monitoraggio in tempo reale di trend e valori numerici
- Allarmi e guida in linea per l'identificazione e la correzione dei problemi
- Impostazioni di avvio configurabili per ciascun gruppo di pazienti

- Connessioni opzionali a sensori di SpO2 e interfacce dati esterne
- Opzione O2 assist, che modifica automaticamente l'ossigeno per regolare la SpO2 del paziente¹
- Carrello e batteria opzionali per il trasporto di pazienti all'interno dell'ospedale

La posizione prevista per l'operatore è quella direttamente frontale rispetto al componente/al lato del dispositivo con cui l'operatore sta interagendo.

2.1.1 Funzioni e opzioni standard

Il dispositivo terapeutico HAMILTON-HF90 offre un robusto set di attrezzature e funzioni standard, nonché modalità terapeutiche e funzioni opzionali per i gruppi di pazienti supportati.

Nella tabella seguente sono riportate la configurazione standard e le opzioni software e hardware del dispositivo

¹ Non disponibile in tutti i mercati.

Tabella 2-1. Configurazione standard e opzioni

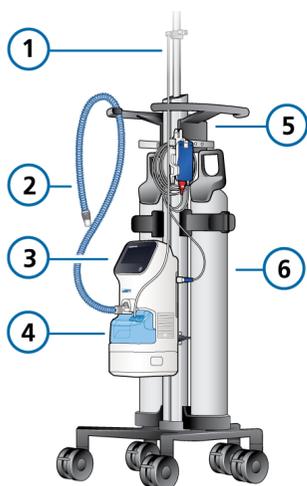
Funzione		HAMILTON-HF90
		Standard: X Opzione: O
Configurazione standard del software e opzioni		
Gruppo di pazienti Adulto/Ped.		X
Gruppo di pazienti Neon./Ped.		X
Guida in linea		X
O2 assist™ ¹		O
Configurazione hardware (apparecchiatura) standard e opzioni		
Carrello		O
Batteria		O
Comunicazione		
Schede di comunicazione	USB, Ethernet ² , chiamata infermiere	O
	USB, Ethernet ² , SpO2, COM1 (RS-232)	O
	USB, Ethernet ² , SpO2, COM1 (RS-232), nebulizzatore	O
Protocollo Hamilton Block		O

¹ Non disponibile in tutti i mercati.² La porta Ethernet è unicamente per uso interno

2.2 Descrizioni fisiche

Questa sezione fornisce una panoramica del dispositivo terapeutico, dei set circuito paziente e del carrello.

Figura 2-1. HAMILTON-HF90 con gli accessori



- | | |
|---|----------------------------|
| 1 Asta per sacca d'acqua | 4 Camera di umidificazione |
| 2 Circuito paziente | 5 Carrello |
| 3 Dispositivo terapeutico HAMILTON-HF90 | 6 Bombole di O2 |

2.2.1 Informazioni sul dispositivo terapeutico

Le Figure 2-2 e 2-3 forniscono una panoramica del dispositivo.

Figura 2-2. Vista frontale di HAMILTON-HF90

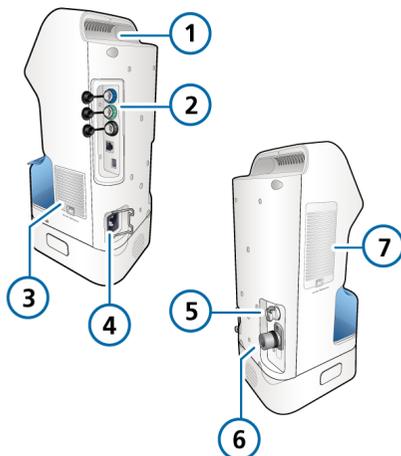


- | | |
|---|---|
| 1 Display touchscreen | 6 Tasto di accensione |
| 2 Connessione del circuito paziente (uscita inspiratoria verso il paziente) | 7 Indicatore per situazioni che richiedono attenzione |
| 3 Adattatore uscita del gas (dietro la camera di umidificazione) ¹ | 8 Porta del nebulizzatore |
| 4 Camera di umidificazione ² | 9 Indicatore dello stato di carica della batteria (vedere la Sezione 3.2.1.1) |
| 5 Batteria | |

¹ Per maggiori dettagli sulla manutenzione, vedere la Sezione 6.3. La sostituzione deve essere effettuata da tecnici dell'assistenza/dell'ospedale qualificati.

² Riempire solo con acqua sterile demineralizzata che soddisfa i requisiti igienici della propria struttura.

Figura 2-3. Vista posteriore e laterale di HAMILTON-HF90



- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Maniglia per il trasporto | 5 | Connettore dell'ossigeno a bassa pressione |
| 2 | Scheda di comunicazione | 6 | Connettore di ingresso ossigeno ad alta pressione DISS o NIST |
| 3 | Presse d'aria di raffreddamento e filtro antipolvere | 7 | Presse d'aria per la respirazione e filtro della presa d'aria ¹ |
| 4 | Presse dell'alimentazione | | |

2.2.2 Informazioni sui set circuito paziente

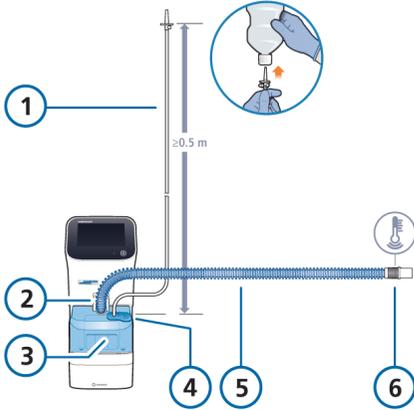
Il dispositivo per terapia ad alto flusso HAMILTON-HF90 supporta circuiti paziente a branca singola per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

Per i pazienti neonatali è disponibile una prolunga aggiuntiva per branca inspiratoria non riscaldata che consente di usare il dispositivo in un'incubatrice (vedere la Figura 2-5).

Per maggiori dettagli sulla connessione e sull'impostazione del circuito paziente, vedere la Sezione 3.5.

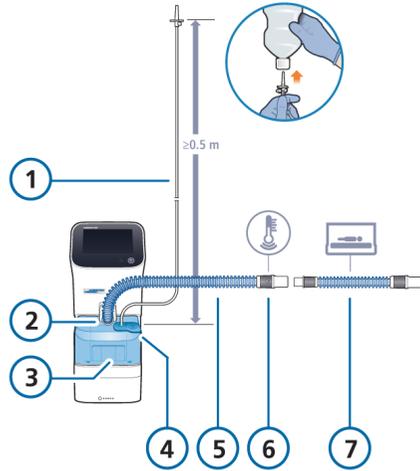
¹ Per evitare possibili lesioni al paziente, NON ostruire le aperture situate sui lati del dispositivo. Tali aperture costituiscono le vie di ventilazione per il raffreddamento forzato attuato dalla ventola.

Figura 2-4. Set circuito paziente, branca singola, adulto/pediaterico



- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Linea di alimentazione dell'acqua con perforatore | 4 | Porta del nebulizzatore |
| 2 | Connessione alla camera di umidificazione/al dispositivo | 5 | Circuito paziente riscaldato con sensore di temperatura |
| 3 | Camera di umidificazione | 6 | Connessione all'interfaccia paziente |

Figura 2-5. Set circuito paziente, branca singola, neonatale/pediaterico



- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Linea di alimentazione dell'acqua con perforatore | 5 | Circuito paziente riscaldato con sensore di temperatura |
| 2 | Connessione alla camera di umidificazione/al dispositivo | 6 | Connessione all'interfaccia paziente |
| 3 | Camera di umidificazione | 7 | (Solo pazienti neonatali) prolunga della branca inspiratoria non riscaldata, per l'uso dentro un'incubatrice |
- 4 Porta del nebulizzatore

2.2.3 Informazioni sul carrello

Il dispositivo HAMILTON-HF90 può essere ordinato in via opzionale con una soluzione di montaggio su carrello. Il carrello è dotato di spazio per un massimo di tre bombole di ossigeno (vede la Figura 2-1).

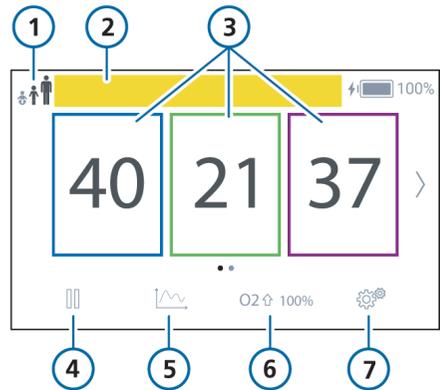
Per maggiori dettagli sull'uso del carrello per il trasporto di pazienti all'interno dell'ospedale, vedere la Sezione 3.8.

2.2.4 Informazioni sulla visualizzazione principale

Durante l'erogazione della terapia, è possibile accedere direttamente a impostazioni, allarmi e comandi nella visualizzazione principale (Figure 2-6 e 2-7).

Nella visualizzazione principale sono visibili le impostazioni correnti dei comandi. La Vista estesa¹ (Figura 2-8) oltre alle impostazioni correnti dei comandi mostra i dati di monitoraggio per la SpO2.

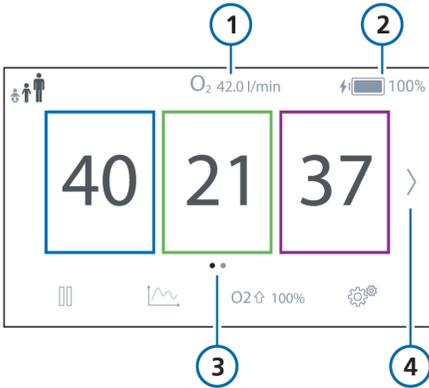
Figura 2-6. Visualizzazione principale, parte 1 (gruppo pazienti adulti/pediatrici mostrato in figura)



- | | |
|--|------------------------------|
| 1 Simbolo del gruppo pazienti | 5 Trend |
| 2 Barra dei messaggi di allarme (contradistinta da diversi colori) | 6 Arricchimento con ossigeno |
| 3 Comandi: Flusso, Ossigeno e Temperatura | 7 Impostazioni |
| 4 Pausa | |

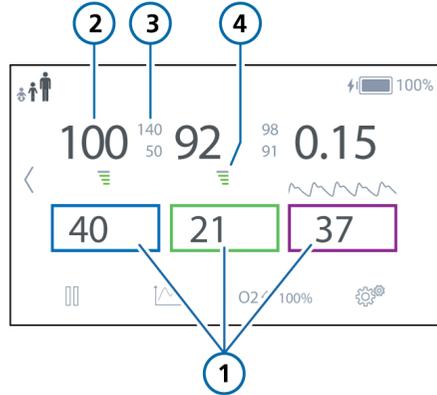
¹ La Vista estesa è disponibile solo se è installata l'opzione SpO2.

Figura 2-7. Visualizzazione principale, parte 2 (gruppo pazienti adulti/pediatrici mostrato in figura)



- 1 Consumo di ossigeno¹
- 2 Fonte di alimentazione e stato della batteria
- 3 Pallini che indicano il numero di pagine disponibili (se disponibili)
- 4 Freccia di spostamento: toccare o scorrere con il dito per accedere alla Vista estesa (Figura 2-8)

Figura 2-8. Vista estesa²



- 1 Comandi
- 2 Parametro monitorato relativo alla SpO₂ (vedere la Sezione 4.3)
- 3 Limiti di allarme superiore/ inferiore
- 4 Indice di qualità

¹ Visualizzato solo quando il dispositivo è alimentato a batteria.

² La Vista estesa è disponibile solo se è installata l'opzione SpO₂.

2.3 Utilizzo delle finestre e dei comandi

Utilizzare il touchscreen per accedere ai dati e specificare le impostazioni. Per interagire con l'interfaccia utente del dispositivo HAMILTON-HF90, toccare gli elementi sul display per aprire le finestre ed effettuare e confermare le selezioni.

È possibile scorrere con il dito verso sinistra/destra e verso l'alto/il basso per accedere ad altre finestre ed elementi dei menu.

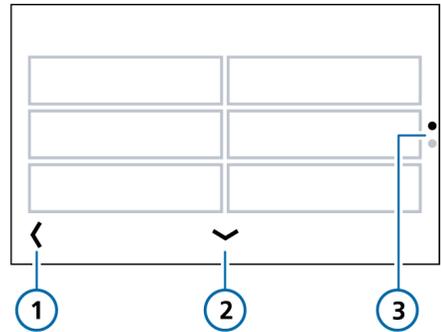
Questa sezione descrive come spostarsi nell'interfaccia.

2.3.1 Utilizzo delle finestre e dei menu

Le finestre e le impostazioni si trovano nel menu **Impost.** (🔧) e nei relativi sottomenu.

Le frecce di spostamento e i pallini che rappresentano le pagine presenti sul display segnalano quando sono disponibili ulteriori finestre o menu (Figura 2-9). Far scorrere il dito sul display o toccare la freccia per accedere a ulteriori finestre o elementi di menu.

Figura 2-9. Spostarsi tra le finestre e i menu sul display



- | | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| 1 Freccia indietro | 3 Pallini che rappresentano le pagine |
| 2 Freccia di spostamento | |

Per aprire una finestra

1. Toccare  (**Impost.**).
Viene visualizzato il menu **Impost.**.
2. Toccare un pulsante per aprire la finestra corrispondente.

Per chiudere una finestra e tornare alla visualizzazione principale

1. Se necessario, toccare  nell'angolo inferiore sinistro del display (Figura 2-9) per tornare al menu **Impost.**
2. Toccare  per tornare alla visualizzazione principale.

Viene mostrata la visualizzazione principale.

Notare che dopo 2 minuti di inattività il dispositivo torna automaticamente alla visualizzazione principale e il display viene bloccato.

2.3.2 Regolazione di impostazioni e comandi

La specificazione delle impostazioni richiede l'*attivazione* di un comando, l'*impostazione* di un valore e la *conferma* dell'impostazione.

Per regolare un'impostazione

1. Toccare il comando per selezionarlo e attivarlo. Un esempio è visibile nella Figura 4-2.
2. Regolare il valore eseguendo una delle seguenti operazioni:
 - Per aumentare il valore impostato, toccare +.
 - Per ridurre il valore impostato, toccare –.
 - Per alcuni comandi, è possibile tenere premuto il pulsante + o – per regolare l'impostazione con incrementi maggiori.
 - Se è visualizzato un dispositivo di scorrimento, toccarlo e trascinarlo sul valore desiderato. Un esempio è visibile nella Figura 4-4.
3. Toccare ✓ per confermare le impostazioni.
Per annullare la modifica dell'impostazione, toccare X.

La nuova impostazione viene applicata immediatamente.

2.3.3 Selezione di voci degli elenchi

Alcune selezioni sono presentate in un elenco scorrevole. Per scorrere l'elenco, scorrere con il dito verso l'alto e verso il basso, oppure toccare le frecce rivolte verso l'alto e il basso.

Per selezionare una voce dell'elenco

1. In un elenco, toccare l'elemento desiderato per selezionarlo e attivarlo.
2. Toccare ✓ per confermare la selezione.

2.3.4 Icone e pulsanti di scelta rapida sul display

Nella tabella seguente sono descritte le icone e i pulsanti di scelta rapida presenti sul display del dispositivo.

Tabella 2-2. Icone e pulsanti di scelta rapida sul display

Toccare l'icona/il pulsante di scelta rapida sul display...	Per...
	Sbloccare il display
	Accedere al menu Impost.
	Mostrare la visualizzazione principale
	Tornare al menu precedente, dove "XXX" è il nome del menu
	Toccare la freccia o far scorrere il dito sul display per accedere a ulteriori finestre o elementi di menu
	Mettere in pausa la terapia
	Accedere ai Trend
O2  100%	Iniziare l'arricchimento O2
FERMA O2 	Arrestare l'arricchimento O2
	Aprire la finestra Nebulizzatore
	Tacitare l'allarme acustico (Pausa allarme acustico)

Toccare l'icona/il pulsante di scelta rapida sul display...	Per...
	Aumentare il valore di un'impostazione
	Diminuire il valore di un'impostazione
	Confermare l'impostazione/la selezione
	Annullare l'impostazione/la selezione
Qualsiasi parametro di monitoraggio o nella Vista estesa	Aprire la finestra Limiti di allarme relativa al parametro

3

Preparazione di HAMILTON-HF90 per l'uso

3.1	Panoramica.....	50
3.2	Connessione a una fonte di alimentazione.....	50
3.3	Connessione all'alimentazione di ossigeno	53
3.4	Informazioni sui gruppi di pazienti	54
3.5	Predisposizione del set circuito paziente	55
3.6	Accensione e spegnimento del dispositivo.....	58
3.7	Utilizzo della batteria.....	59
3.8	Preparazione per il trasporto pazienti	62
3.9	Impostazione della nebulizzazione.....	66
3.10	Connessione a dispositivi esterni	67

3.1 Panoramica

La preparazione del dispositivo terapeutico per l'uso comprende i seguenti passaggi:

Per...	Vedere...
Connettere a una fonte di alimentazione	Sezione 3.2
Connettere all'alimentazione di ossigeno	Sezione 3.3
Predisporre il circuito paziente	Sezione 3.5
Accendere il dispositivo	Sezione 3.6
Preparare il dispositivo per il trasporto pazienti all'interno dell'ospedale	Sezione 3.8
Connettere dispositivi esterni	Sezione 3.10
Impostare il monitoraggio della SpO2	Sezione 4.3.2

3.2 Connessione a una fonte di alimentazione

AVVISO

Se il dispositivo viene utilizzato senza batterie, *deve* essere collegato a una fonte di alimentazione principale in CA.

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

Controllare sempre l'affidabilità della presa di alimentazione principale prima di collegare il dispositivo. L'icona

dell'alimentazione () visualizzata sul display indica che il dispositivo è collegato all'alimentazione principale.

Inoltre, gli indicatori di stato della batteria presenti sulla batteria stessa forniscono informazioni sul livello di carica della batteria e segnalano quando il dispositivo è collegato alla rete elettrica e la batteria si sta ricaricando. Per maggiori dettagli sugli indicatori dello stato di carica presenti sulla batteria, vedere la Sezione 3.2.1.1.

Per collegare il dispositivo a una fonte di alimentazione principale

- ▶ Collegare il dispositivo a una presa elettrica che fornisca corrente alternata.
Accertarsi che il cavo di alimentazione sia ben inserito nella porta corrispondente sul dispositivo e che sia bloccato con l'apposita clip di fissaggio per evitare un distacco accidentale.

Per scollegare il dispositivo da una fonte di alimentazione principale

Figura 3-1. Disconnessione dall'alimentazione principale



3.2.1 Funzionamento a batteria

È possibile utilizzare una batteria opzionale quando si trasportano i pazienti all'interno dell'ospedale e per proteggere il dispositivo in caso di batteria quasi scarica o guasto della fonte di alimentazione principale. Per maggiori dettagli sul collegamento o la sostituzione della batteria, vedere la Sezione 3.7.2.

In caso di guasto della fonte di alimentazione principale:

- Se la batteria opzionale è collegata, il dispositivo continua a funzionare passando automaticamente alla batteria di riserva senza interrompere la terapia. In questo caso, si attiva un allarme che segnala il

cambio di alimentazione. Per maggiori dettagli sull'utilizzo del dispositivo a batteria, vedere la Sezione 4.2.5.

Tacitare l'allarme per confermare la notifica del cambio di alimentazione e resettare l'allarme.

- Se non è collegata alcuna batteria o se la batteria si scarica completamente, viene segnalato il guasto tecnico Interruzione alimentazione. Un allarme acustico suona in modo continuo per almeno due (2) minuti e l'indicatore per situazioni che richiedono Attenzione sul lato anteriore del dispositivo lampeggia (Figura 2-2 nella Sezione 2.2.1). Per maggiori dettagli, vedere la Tabella 5-2.

Collegare il dispositivo all'alimentazione principale o installare una batteria carica.

La batteria viene caricata tutte le volte che il dispositivo è connesso alla fonte di alimentazione principale, indipendentemente dal fatto che esso sia acceso. È disponibile anche un caricatore opzionale per la batteria.

L'indicatore della batteria presente sul display (Figura 3-2) mostra lo stato di carica della batteria. Vedere la Tabella 3-1.

Per maggiori dettagli sugli indicatori dello stato di carica presenti sulla batteria, vedere la Sezione 3.2.1.1.

Figura 3-2. Indicatori della fonte di alimentazione sul display



Tabella 3-1. Indicazione dello stato della batteria/di alimentazione sul display del dispositivo HAMILTON-HF90

Icona di alimentazione sul display	Stato della batteria
	Quando è visualizzato il simbolo , il dispositivo è collegato alla fonte di alimentazione principale e la batteria è in carica.
	Il dispositivo è alimentato a batteria e la batteria ha una carica superiore al 50%.
	Il dispositivo è alimentato a batteria e la batteria ha una carica compresa tra 25% e 50%.
	Il dispositivo è alimentato a batteria e la batteria ha una carica inferiore al 25%.
	Il dispositivo è collegato alla fonte di alimentazione principale; non è collegata alcuna batteria.

Se la batteria non è completamente carica, ricaricarla connettendo il dispositivo alla fonte di alimentazione principale. Per maggiori dettagli sulle specifiche elettriche, vedere la Sezione 9.5.

3.2.1.1 Informazioni sugli indicatori dello stato di carica presenti sulla batteria

Le spie sul lato anteriore della batteria indicano il livello di carica attuale della batteria (Figura 3-3).

Per verificare lo stato di carica della batteria

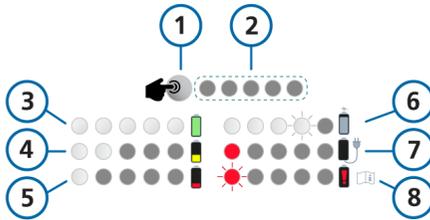
- Premere il pulsante presente sulla batteria (Figura 2-2 nella Sezione 2.2.1).

Le spie si accendono e forniscono informazioni sullo stato di carica della batteria (Figura 3-3).

Ogni spia rappresenta il 20% della capacità di carica.

La legenda riportata sulla batteria permette di capire qual è lo stato di carica attuale.

Figura 3-3. Indicatori dello stato di carica presenti sulla batteria



- | | |
|---|---|
| 1 Pulsante di accensione degli indicatori (premere per controllare lo stato di carica della batteria) | 5 Carica batteria inferiore al 20% |
| 2 Spie dell'indicatore
Ogni spia rappresenta il 20% della capacità di carica | 6 Batteria in carica |
| 3 Cinque (5) spie accese indicano un livello di carica compreso tra l'80% e il 100% | 7 Carica quasi esaurita, collegare alla fonte di alimentazione principale |
| 4 Carica batteria tra 20% e 40% | 8 Batteria difettosa |

3.3 Connessione all'alimentazione di ossigeno

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

L'ossigeno per il ventilatore HAMILTON-HF90 può essere fornito da una fonte ad alta o bassa pressione.

L'ossigeno ad alta pressione, fornito da un impianto centralizzato o da una bombola, viene erogato tramite connettori DISS o NIST maschio. Se si dispone del carrello opzionale, è possibile installare fino a tre bombole di ossigeno. In questo caso, fissare la bombola al carrello utilizzando le cinghie fornite con il carrello.

L'ossigeno a bassa pressione viene fornito da una bombola di ossigeno liquido.

L'impostazione selezionata è attiva finché non viene modificata manualmente.

Per connettere l'alimentazione di ossigeno al dispositivo

1. Se applicabile, rimuovere il cappuccio protettivo dall'ingresso dell'ossigeno.
2. Connettere il tubo dell'ossigeno al connettore di ingresso dell'ossigeno a bassa pressione o ad alta pressione presente sul dispositivo HAMILTON-HF90 (Figura 2-3 nella Sezione 2.2.1).

Per i dettagli sulla selezione della fonte di ossigeno sul dispositivo, vedere la Sezione 3.3.1.

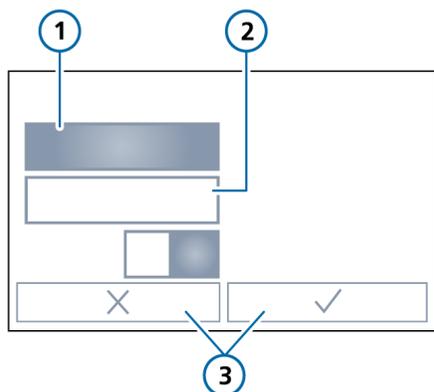
3.3.1 Selezione del tipo di fonte di ossigeno

Prima di iniziare la terapia, accertarsi di selezionare la fonte di ossigeno appropriata. Per impostazione predefinita, il dispositivo è impostato su ossigeno ad alta pressione (HPO).

Per selezionare la fonte di ossigeno

1. Sul display del dispositivo, toccare  > **Configurazione sistema**.
2. Toccare **Fonte di gas**.
3. Toccare il pulsante appropriato per la fonte di ossigeno desiderata.
 - Selezionare **Mod. HPO** per l'ossigeno ad alta pressione.
 - Selezionare **Mod. LPO** per l'ossigeno a bassa pressione.
4. Toccare  per confermare la selezione.

Figura 3-4. Selezione della fonte di gas



- | | |
|----------------|------------------------|
| 1 Mod. HPO | 3 Annulla/
Conferma |
| 2 Modalità LPO | |

3.4 Informazioni sui gruppi di pazienti

Il ventilatore HAMILTON-HF90 supporta i seguenti gruppi di pazienti: Adulto/Ped. e Neon./Ped.

Non è possibile impostare il gruppo di pazienti sul dispositivo. Il dispositivo rileva il gruppo di pazienti del circuito paziente collegato e imposta il gruppo di pazienti di conseguenza. L'intervallo di valori disponibile per l'impostazione del Flusso varia a seconda del gruppo di pazienti (Tabella 3-2).

Il gruppo di pazienti attuale è indicato nell'angolo superiore sinistro del display (Figura 3-5).

Figura 3-5. Icona del gruppo di pazienti (1), gruppo di pazienti adulti/pediatrici selezionato



Nella tabella seguente sono descritti gli intervalli di Flusso di ogni gruppo di pazienti ed è riportata l'icona del gruppo di pazienti presente sul display del dispositivo.

Tabella 3-2. Intervallo di impostazioni del flusso per gruppo di pazienti

Gruppo di pazienti	Icona	Intervallo di flusso (l/min)
Adulto./Ped.		Da 4 a 80 ¹
Neon./Ped.		Da 2 a 30 ²

3.5 Predisposizione del set circuito paziente

AVVERTENZA

- Prima dell'uso, controllare che il set circuito paziente non sia danneggiato. Eliminare il set circuito paziente se risulta danneggiato.
 - Riempire la camera di umidificazione solo con acqua sterile demineralizzata che soddisfa i requisiti igienici dell'ospedale.
 - Collegare i pazienti solo a interfacce (come le cannule nasali ad alto flusso non occlusive) concepite per la terapia con ossigeno ad alto flusso; questi tipi di interfacce consentono al paziente di espirare.
 - *Non* aggiungere farmaci di alcun tipo direttamente nell'acqua della camera di umidificazione. Se si utilizza il dispositivo HAMILTON-HF90 in combinazione con gas medicali o farmaci nebulizzati, at-
- nersi alle *Istruzioni per l'uso* dell'applicazione fornita e assicurarsi che sia idonea all'utilizzo con l'umidificazione attiva.
- Verificare che il livello dell'acqua nella camera di umidificazione *non* superi il livello di riempimento massimo.
 - *Non* utilizzare il dispositivo terapeutico se il livello dell'acqua supera il livello massimo indicato.
 - Assicurarsi che sia rispettata la destinazione d'uso di tutti i componenti del set circuito paziente e degli altri accessori per il gruppo di pazienti target.
 - La connessione errata del circuito paziente al dispositivo terapeutico può provocare lesioni al paziente.
 - *Non* inclinare il dispositivo terapeutico.
 - L'aggiunta di accessori o altri componenti/gruppi di componenti a un circuito paziente può modificare il gradiente di pressione nel dispositivo, il che può influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo stesso.
 - Verificare che su entrambe le prese d'aria siano installati i rispettivi filtri. Per maggiori dettagli, vedere le Figure 6-2 e 6-3 nella Sezione 6.4.2.
 - Per ciascun nuovo paziente, utilizzare sempre un set circuito paziente nuovo per evitare la contaminazione crociata.

¹ In alcuni mercati, l'impostazione per il massimo Flusso possibile può essere limitata. Negli Stati Uniti, il valore massimo impostabile per *Adulto./Ped.* è 60.

² Per i pazienti neonatali/pediatrici, è possibile specificare il valore massimo del Flusso impostabile durante la terapia nella Configurazione estesa. Vedere la Sezione 7.5.

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

Hamilton Medical fornisce set circuito paziente per pazienti neonatali/pediatrici e adulti/pediatrici, oltre a una gamma di interfacce (come cannula o maschera) per la connessione del paziente.

Tenere a portata di mano tutti i componenti che si prevede di utilizzare per il paziente. Verificare che i componenti scelti siano adatti al gruppo di pazienti e che l'interfaccia paziente (per esempio, la cannula o la maschera) sia della misura corretta per il paziente e gli permetta di espirare.

Quando si estrae dalla confezione il set circuito paziente, ispezionarlo per verificare la presenza di eventuali danni e la data di scadenza.¹ Se il set è danneggiato o se cade a terra, gettarlo e sceglierne uno nuovo.

Ogni set circuito paziente può essere utilizzato su un solo paziente per un massimo di 14 giorni. Le *Istruzioni per l'uso* del set circuito paziente contengono specifiche e ulteriori dettagli.

Per connettere il set circuito paziente al dispositivo HAMILTON-HF90

Osservare le figure riportate al termine della procedura per vedere i passaggi rappresentati graficamente.

1. Se l'adattatore per l'uscita del gas è coperto da un cappuccio protettivo, rimuoverlo (Figura 3-6).
2. Inserire completamente la camera di umidificazione nel dispositivo (Figura 3-7).

Per rimuoverla, è *necessario* disconnettere prima il circuito paziente, quindi estrarre la camera di umidificazione dal dispositivo.

3. Connettere la branca inspiratoria al dispositivo/alla camera di umidificazione (Figura 3-8).

Per disconnettere la branca dal dispositivo occorre premere i lati del connettore.

Assicurarsi di *non* posizionare la branca direttamente sulla cute del paziente. Per conoscere le linee guida per il posizionamento, vedere la Sezione 3.5.1.

4. Inserire il perforatore di alimentazione dell'acqua nella sacca dell'acqua.

Assicurarsi di utilizzare solo acqua sterile demineralizzata per riempire la camera di umidificazione.

Posizionare la fonte di acqua più in alto del dispositivo, a una distanza $\geq 0,5$ m.

Possono essere necessari alcuni minuti per il riempimento della camera di umidificazione fino a un livello che ne consenta l'utilizzo.

¹ La data di scadenza è riportata accanto all'icona  sull'etichetta applicata sulla confezione del prodotto.

5. Rimuovere la copertura di sicurezza e collegare l'estremità lato paziente della branca inspiratoria all'interfaccia (maschera, cannula o altro componente) per il collegamento del paziente.

L'estremità lato paziente è dotata di un connettore proprietario per le interfacce ad alto flusso In2Flow di Hamilton Medical e un connettore con D.I. 15.

Dopo aver effettuato il collegamento, verificare che il dispositivo e il tubo siano collegati correttamente e posizionati come descritto di seguito nella Sezione 3.5.1.

Figura 3-6. Rimozione/installazione del cappuccio dell'adattatore per uscita gas

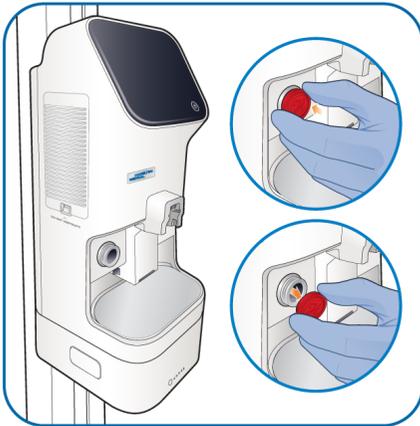


Figura 3-7. Inserimento/rimozione della camera di umidificazione

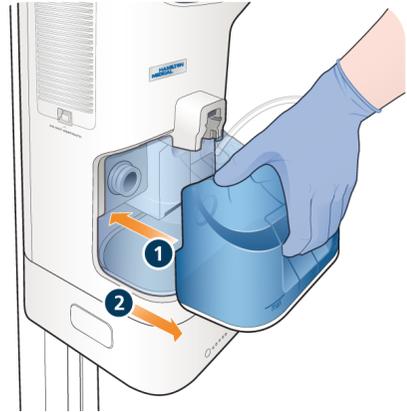


Figura 3-8. Connessione/disconnessione del circuito paziente



3.5.1 Posizionamento del set circuito paziente e del dispositivo

Rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nelle Sezioni 1.7.1 e 1.7.2.

Dopo l'assemblaggio, posizionare il circuito paziente e il dispositivo in modo che:

- Il dispositivo si trovi più in basso rispetto al paziente.
- Le prese d'aria sui lati del dispositivo *non* siano ostruite o coperte in alcun modo. Tali aperture costituiscono le prese d'aria per la respirazione e la ventola di raffreddamento.
- Il circuito riscaldato *non* sia direttamente a contatto con la cute del paziente.
- Il circuito non sia teso e *non* rischi di essere spinto, tirato o schiacciato quando il paziente si muove o viene spostato oppure quando si eseguono altre attività.
- L'eventuale condensa rientri nella camera di umidificazione e *non* si sposti verso il paziente.
- Il circuito e i tubi siano scoperti e posizionati sopra a eventuali lenzuola e coperte.

3.6 Accensione e spegnimento del dispositivo

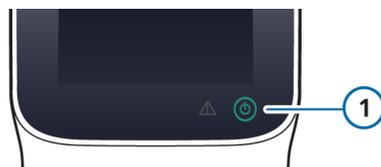
Per accendere il dispositivo

- ▶ Premere  (Accensione) sul lato anteriore del dispositivo.

Viene emesso un segnale acustico per informare l'operatore che il dispositivo si sta avviando e il dispositivo esegue un auto-test. L'auto-test comprende il test del sistema di allarme, compresi lo speaker, il segnale acustico e l'indicatore per situazioni che richiedono attenzione.¹ Durante la fase di avvio viene visualizzato un QR che l'operatore può scansionare per accedere a ulteriori informazioni sul prodotto. Durante l'avvio, il tasto di Accensione lampeggia in verde.

Entro 30 secondi, il dispositivo visualizza la finestra Impostazioni paziente (Figura 4-1). La spia del tasto di Accensione è verde.

Figura 3-9. Tasto di Accensione (1)



Per maggiori dettagli su come iniziare una sessione di terapia o mettere in pausa una terapia in corso, vedere le Sezioni 4.2 e 4.2.3.

¹ Per maggiori dettagli sui test degli allarmi e su come testare manualmente l'allarme di ostruzione, vedere la Sezione 5.9.

Per spegnere il dispositivo

1. Premere  (Accensione) sul lato anteriore del dispositivo.
Si apre una finestra che richiede una conferma per spegnere il dispositivo.
2. Toccare **Conferma arresto**.

Mentre si spegne, il dispositivo visualizza una schermata di arresto con un promemoria che ricorda all'operatore di reinstallare il cappuccio protettivo rosso sull'uscita del gas dopo aver scollegato il circuito paziente.

La spia del tasto di Accensione diventa bianca per indicare che il dispositivo è spento e collegato all'alimentazione principale.

Se il dispositivo *non* è collegato all'alimentazione principale, il tasto di Accensione non si illumina.

Quando si verifica un guasto tecnico o il dispositivo non si spegne

- Tenere premuto  per circa 6 secondi per spegnere il dispositivo.

Tabella 3-3. Stati della spia sul tasto di Accensione

Tasto	Stato del dispositivo
	Verde. Il dispositivo è acceso.
	Bianco. Il dispositivo è spento e collegato alla fonte di alimentazione principale.
	Spento. Il dispositivo è spento e <i>non</i> è collegato alla fonte di alimentazione principale.

3.7 Utilizzo della batteria

È disponibile una batteria opzionale da utilizzare con il dispositivo HAMILTON-HF90.

3.7.1 Rimozione del coperchio del vano batterie

È presente un coperchio in plastica da collocare sul vano batterie presente sul fondo del dispositivo quando non è collegata alcuna batteria.

Per rimuovere il coperchio del vano batterie

- Tirare il coperchio verso il basso ed estrarlo dal vano.

Figura 3-10. Rimozione del coperchio del vano batterie (presente quando non è collegata alcuna batteria)



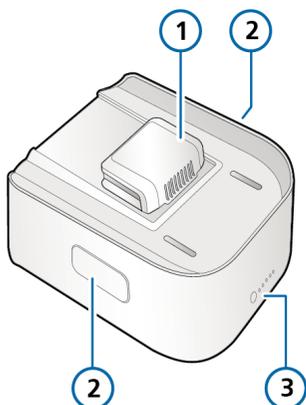
3.7.2 Inserimento/Rimozione della batteria ricaricabile agli ioni di litio

AVVISO

Per evitare che il dispositivo si spenga quando si estrae la batteria, verificare che il dispositivo sia collegato all'alimentazione in CA prima di iniziare l'operazione.

Informazioni sulla batteria

Figura 3-11. Componenti delle batterie



- 1 Connettore elettrico
- 2 Tasti di sblocco
- 3 Indicatore di carica

Per connettere la batteria

Figura 3-12. Inserire la batteria sotto al dispositivo, leggermente verso il lato frontale (A).

Inserire il connettore elettrico della batteria nell'apposito incavo sotto al dispositivo (B).

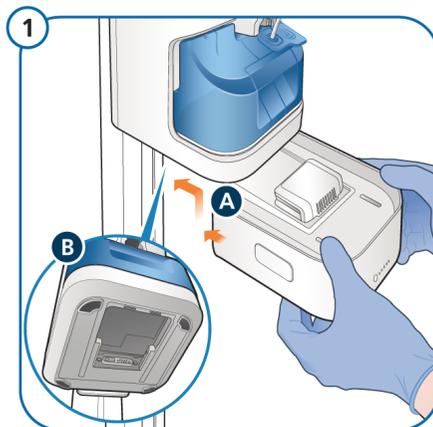


Figura 3-13. Far scorrere indietro la batteria fino a farla scattare in posizione.

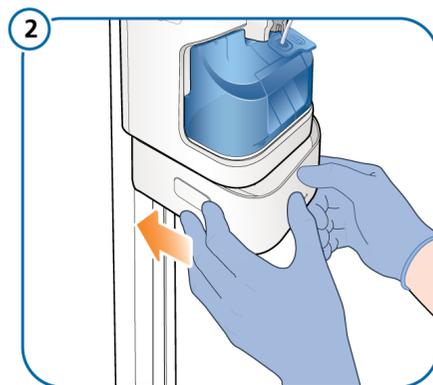
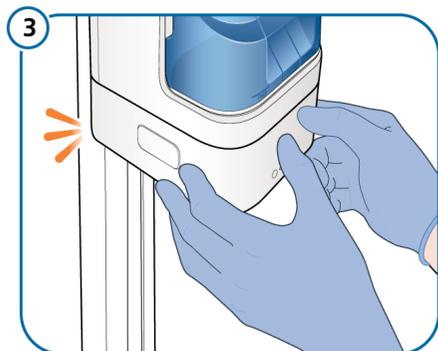


Figura 3-14. Un clic udibile indica che la batteria è bloccata in posizione.



Per estrarre la batteria

Figura 3-15. Premere i tasti ai lati della batteria per sbloccarla e iniziare a farla scorrere in avanti.

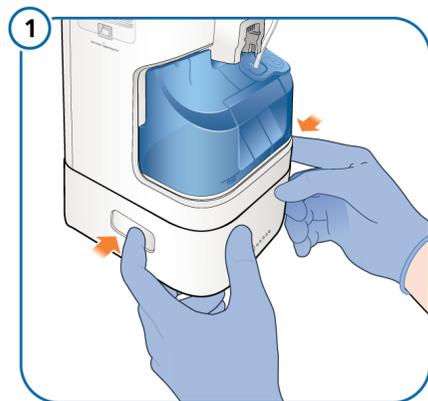


Figura 3-16. Far scorrere attentamente la batteria in avanti. Il compartimento elettrico presente sulla batteria ne impedirà lo scorrimento completo al di fuori del dispositivo.

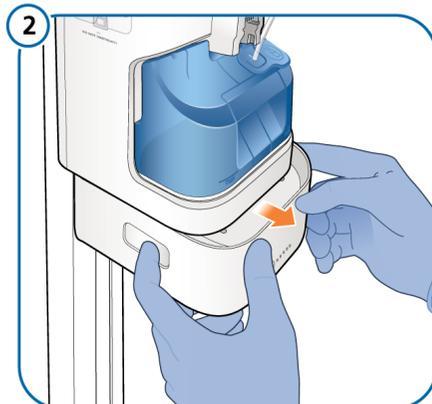
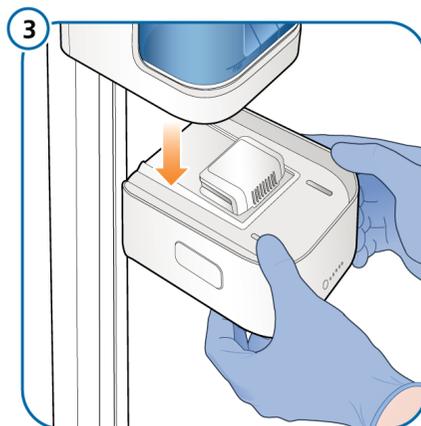


Figura 3-17. **ATTENZIONE!** La batteria è pesante. Maneggiare con cura. Una volta in posizione, estrarre la batteria dal dispositivo spostandola verso il basso.



3.8 Preparazione per il trasporto pazienti

Come dichiarato nella Destinazione d'uso, il trasporto di un paziente collegato al dispositivo HAMILTON-HF90 è consentito solo all'interno dell'ospedale.

Il trasporto di pazienti da una struttura sanitaria all'altra **NON** è supportato.

Per conoscere la *Destinazione d'uso* vedere la Sezione 1.2.

AVVERTENZA

- Prima di trasportare il paziente, assicurarsi che l'alimentazione di ossigeno sia adeguata controllando il parametro Consumo di O₂ e verificando che sia sufficiente per il tempo di trasporto stimato e la capacità di ossigeno attuale. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, il Consumo di O₂ è visualizzato nella parte superiore del display del dispositivo.
- Durante il trasporto (con un paziente collegato o da una stanza all'altra) il carrello deve essere sempre fornito di una bombola di ossigeno e il braccio di supporto per circuito deve essere posizionato in modo da formare angoli di 90° (come mostrato nella Figura 3-18).
- Prima di avviare la terapia per il paziente e prima di scollegare il dispositivo in vista del trasporto, controllare il livello di carica della batteria.

AVVISO

- Assicurarsi che gli accessori utilizzati durante il trasporto siano adeguatamente protetti dall'ingresso di acqua.
- Verificare che il cavo di alimentazione del dispositivo sia disponibile durante il trasporto nell'eventualità che sia necessario connettere il dispositivo a una fonte di alimentazione principale.

Quando si utilizza il dispositivo insieme al carrello e alla batteria opzionali, è possibile utilizzare HAMILTON-HF90 per erogare la terapia durante il trasporto di pazienti all'interno dell'ospedale. Per maggiori dettagli sul funzionamento del dispositivo quando è alimentato a batteria, vedere la Sezione 4.2.5.

Durante il trasporto di un paziente, il consumo di ossigeno attuale è indicato nella visualizzazione principale. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 4.3.

Per maggiori dettagli sull'uso del carrello per il trasporto di pazienti all'interno dell'ospedale, vedere la Sezione 3.8.1.

Per preparare il dispositivo e il carrello per il trasporto all'interno dell'ospedale

1. Montare il dispositivo sul carrello (Sezione 3.8.2).
2. Verificare che al carrello sia collegata una bombola di ossigeno.
3. Collegare una batteria carica.
4. Verificare che la batteria sia completamente carica tramite gli indicatori dello stato di carica presenti sulla batteria o tramite il display del dispositivo (Sezione 3.2.1).
5. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione principale.
Viene generato l'allarme Mancanza alimentazione elettrica.
6. Confermare la lettura dell'allarme nella finestra Guida (Sezione 5.6).
7. Se un paziente è collegato al dispositivo, osservare il consumo di O₂ attuale sul display del dispositivo e verificare che l'alimentazione di ossigeno sia adeguata e sufficiente per il tempo di trasporto stimato.

Il dispositivo è ora pronto per essere trasportato insieme al paziente.

3.8.1 Preparazione del carrello per il trasporto all'interno dell'ospedale

Come dichiarato nella Destinazione d'uso, il trasporto di un paziente collegato al dispositivo HAMILTON-HF90 è consentito solo all'interno dell'ospedale.

Il trasporto di pazienti da una struttura sanitaria all'altra NON è supportato.

Per conoscere la *Destinazione d'uso* vedere la Sezione 1.2.

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

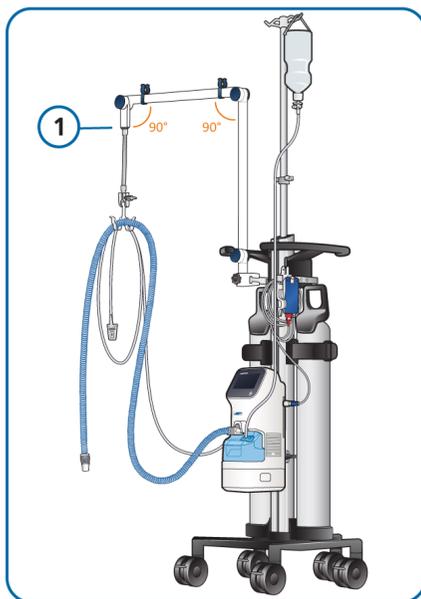
AVVERTENZA

- Solo i componenti elencati in questa sezione sono approvati per il trasporto all'interno dell'ospedale.
- Durante il trasporto (con un paziente collegato o da una stanza all'altra) il carrello deve essere sempre fornito di una bombola di ossigeno e il braccio di supporto per circuito deve essere posizionato in modo da formare angoli di 90° (come mostrato nella Figura 3-18).
- Il dispositivo terapeutico deve *sempre* essere posizionato al di sotto del livello del paziente.
- L'uso di elementi aggiuntivi può provocare il ribaltamento del carrello.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo sia saldamente fissato al carrello.

Se si utilizza un carrello per HAMILTON-HF90, il dispositivo e i suoi componenti, così come il carrello, **devono essere** configurati e posizionati come segue durante il trasporto del paziente all'interno dell'ospedale:

- Il dispositivo e le bombole di ossigeno devono essere saldamente fissati al carrello.
- Durante il trasporto di un paziente è consentito collegare *solo* i seguenti componenti:
 - Circuito paziente
 - Braccio di supporto per circuito (deve essere posizionato con i bracci che formano angoli di 90°, come mostrato nella Figura 3-18)
 - Sacca/Flacone dell'acqua
 - Asta per sacca d'acqua
 - Bombola O₂
 - Sensore di SpO₂, incluso l'adattatore Masimo
 - Nebulizzatore

Figura 3-18. Carrello per HAMILTON-HF90 con braccio di supporto per circuito in posizione per il trasporto (con angoli di 90° come mostrato al punto (1)).



3.8.2 Montaggio/rimozione del dispositivo sul e dal carrello

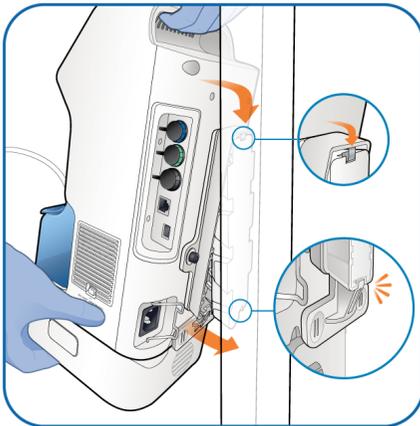
Quando si prepara il dispositivo sul carrello per il trasporto di un paziente all'interno dell'ospedale (Sezione 3.8.1), montare il dispositivo sul carrello come specificato di seguito.

Per montare il dispositivo HAMILTON-HF90 sul carrello

Vedere la Figura 3-19.

1. Tenere il dispositivo lievemente inclinato, inserire la clip sul retro del dispositivo nell'incavo presente sulla staffa del carrello.
2. Premere la parte inferiore del dispositivo verso il carrello finché la clip sul retro del dispositivo non entra in posizione con uno scatto.

Figura 3-19. Montaggio di HAMILTON-HF90 sul carrello

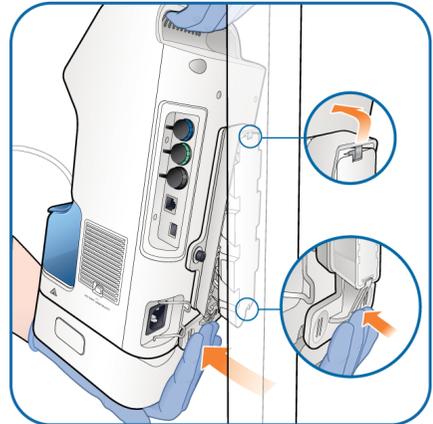


Per smontare il dispositivo HAMILTON-HF90 dal carrello

Vedere la Figura 3-20.

1. Tirare verso di sé la clip di fissaggio nella parte inferiore del dispositivo per sfilarla.
2. Tirare la parte inferiore del dispositivo allontanandola dal carrello.
3. Sollevare il dispositivo verso l'alto.

Figura 3-20. Smontaggio di HAMILTON-HF90 dal carrello



3.9 Impostazione della nebulizzazione

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

HAMILTON-HF90 supporta l'utilizzo opzionale di nebulizzatori per tutti i gruppi di pazienti. Per maggiori dettagli sui nebulizzatori supportati, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

L'utilizzo di nebulizzatori pneumatici non è supportato.

HAMILTON-HF90 è dotato di una scheda comunicazione e una porta di connessione sulla camera di umidificazione del dispositivo (Figura 2-3), oltre al nebulizzatore.

Per la predisposizione e l'utilizzo di un nebulizzatore sono necessari i seguenti passaggi:

Per...	Vedere...
Inserire il nebulizzatore nella camera di umidificazione del dispositivo	Questa sezione
Connettere il nebulizzatore al dispositivo	Questa sezione
Configurare la durata della nebulizzazione e avviarla	Sezione 4.4.3

Per predisporre un nebulizzatore per l'uso

1. Connettere il nebulizzatore alla camera di umidificazione:
 - a. Sollevare la copertura dell'alloggiamento del Nebulizzatore (Figura 3-21).
 - b. Inserire il nebulizzatore nell'alloggiamento (Figura 3-22).
2. Connettere il cavo del nebulizzatore alla porta di connessione presente sul nebulizzatore e alla porta Nebulizzatore sul dispositivo HAMILTON-HF90 (Figure 3-22 e 3-23).

Figura 3-21. Alloggiamento e porta di connessione del nebulizzatore (1) nella camera di umidificazione



Figura 3-22. Connessione del nebulizzatore al dispositivo HAMILTON-HF90

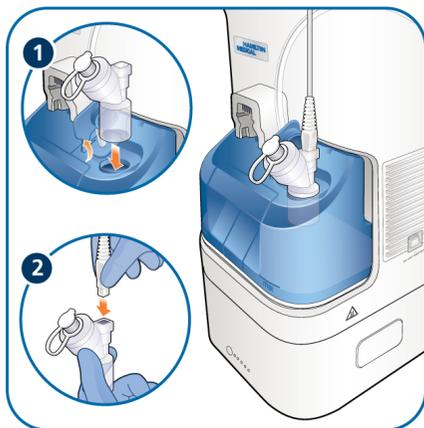
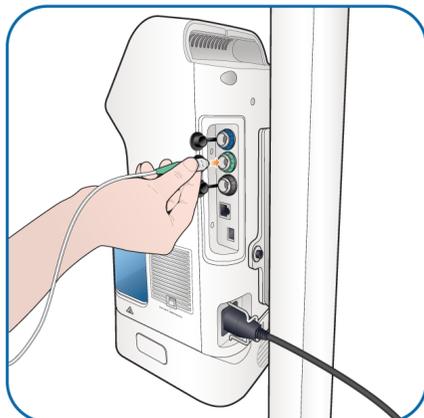


Figura 3-23. Connessione del cavo alla porta Nebulizzatore (verde)



3.10 Connessione a dispositivi esterni

È possibile connettere il dispositivo HAMILTON-HF90 a un monitor paziente, un sistema di gestione dati del paziente (PDMS) o un computer utilizzando la porta di comunicazione sulla scheda di comunicazione, se installata. Per maggiori dettagli, vedere la *Communication Interface User Guide* (Guida utente dell'interfaccia di comunicazione), disponibile nel Centro risorse di Hamilton Medical:

<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

4

Utilizzo di HAMILTON-HF90

4.1	Panoramica.....	70
4.2	Inizio della terapia e regolazione delle impostazioni.....	70
4.3	Monitoraggio della terapia	78
4.4	Impostazioni e funzioni del dispositivo.....	83
4.5	Termine della terapia	89

4.1 Panoramica

Per una panoramica del dispositivo HAMILTON-HF90 e delle sue funzioni, vedere il Capitolo 2.

Tabella 4-1. Panoramica del funzionamento

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Accensione/ spegnimento del dispositivo	Sezione 3.6
Destinazione d'uso, indicazioni e controindicazioni	Sezione 1.2
Inizio terapia e impostazioni terapia	Sezione 4.2
Monitoraggio della terapia	Sezione 4.3
Impostazioni e funzioni del dispositivo	Sezione 4.4

4.2 Inizio della terapia e regolazione delle impostazioni

AVVERTENZA

NON DEFIBRILLARE un paziente mentre è collegato al dispositivo HAMILTON-HF90. Scollegare sempre il paziente dal dispositivo, togliere la maschera o la cannula nasale per l'ossigeno e posizionare il dispositivo e ogni suo componente ad almeno un (1) metro di distanza dalle piastre per defibrillazione. È possibile ridurre al minimo il rischio di scintille utilizzando piastre per defibrillazione autoadesive anziché piastre manuali.

ATTENZIONE

Prima dell'uso e dopo la terapia, ispezionare regolarmente il dispositivo, tutti i collegamenti e tutti i componenti connessi, compresa l'interfaccia paziente, per verificare se sono presenti segni di usura o danneggiamento. Se necessario, sostituire i componenti come appropriato.

Questa sezione fornisce le informazioni essenziali per iniziare la terapia e interagire con il dispositivo.

Tabella 4-2. Panoramica inizio terapia

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Inizio terapia	Questa sezione
Regolazione impostazioni terapia	Sezione 4.2.1
Impostazione dei limiti di allarme	Sezione 4.2.2
Pausa della terapia	Sezione 4.2.3
Sblocco del display	Sezione 4.2.4
Utilizzo del dispositivo a batteria	Sezione 4.2.5

Quando il dispositivo è acceso, inizia a erogare la terapia come segue:

- Il dispositivo è impostato sul gruppo di pazienti corrispondente a quello del circuito paziente connesso.
- Se il gruppo di pazienti è lo stesso della precedente sessione di terapia, il dispositivo utilizza le impostazioni precedenti e mostra la finestra Impostazioni paziente (Figura 4-1).
- Se il gruppo di pazienti è cambiato, il dispositivo utilizza le impostazioni predefinite selezionate nella Configurazione estesa e mostra la visualizzazione principale (Figura 2-6 nella Sezione 2.2.4).

Figura 4-1. Finestra Impostazioni paziente



Per iniziare la terapia

1. Accendere il dispositivo (Sezione 3.6).
2. Se viene visualizzata la finestra Impostazioni paziente, eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Toccare **Nuovo paziente** per iniziare una sessione di terapia con le impostazioni e i limiti di allarme predefiniti.
 - Toccare **Riprendi terapia** per continuare la sessione di terapia con le impostazioni e i limiti di allarme precedenti.
3. Regolare le impostazioni della terapia come desiderato.

All'occorrenza, è possibile mettere temporaneamente in pausa la terapia attiva. Vedere la Sezione 4.2.3.

È possibile regolare i seguenti comandi sul dispositivo.

Tabella 4-3. Parametri di comando

Parametro	Descrizione
Flusso	<p>Il flusso di gas al paziente impostato espresso in litri al minuto (l/min)</p> <p>L'intervallo di valori disponibile per l'impostazione del Flusso varia a seconda del gruppo di pazienti. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 3.4.</p>
Ossigeno	<p>Concentrazione di ossigeno in % da erogare.</p>
Temperatura	<p>Temperatura in gradi centigradi (°C) del gas erogato all'estremità lato paziente del circuito paziente.</p> <p>Quando la temperatura è inferiore a 35 °C, vengono visualizzate delle gocce per segnalare la possibile formazione di condensa.</p>



È possibile configurare le impostazioni predefinite della terapia per ogni gruppo di pazienti (Sezione 7.4). Per conoscere gli intervalli di valori dei parametri di comando e le impostazioni predefinite, vedere la Tabella 9-6 nella Sezione 9.6.

4.2.1 Regolazione delle impostazioni

Per regolare l'impostazione di un comando

1. Toccare il comando da regolare.
2. Regolare il valore eseguendo una delle seguenti operazioni (vedere la Figura 4-2):
 - Per aumentarlo, toccare +.
 - Per ridurlo, toccare -.
3. Per confermare la nuova impostazione, toccare ✓. Per annullare la modifica, toccare X.

La nuova impostazione viene applicata immediatamente.

Mentre il dispositivo modifica la terapia in modo da raggiungere i nuovi valori impostati, vicino al comando è visualizzata una freccia bianca lampeggiante orientata verso l'alto (per indicare un aumento dei valori) o verso il basso (per indicare una riduzione dei valori) (Figura 4-2). Quando il nuovo valore impostato viene raggiunto le frecce non vengono più visualizzate.

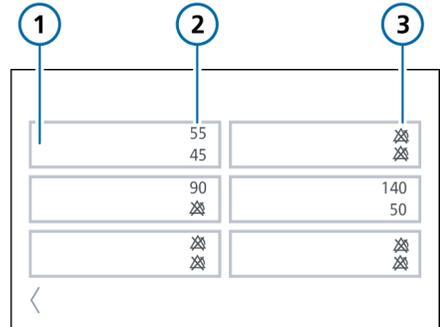
Figura 4-2. Regolazione dell'impostazione di un comando



- 1 Comando in modalità di modifica, con il valore aggiornato visualizzato
- 2 Display del dispositivo aggiornato; la freccia bianca indica che il dispositivo sta modificando la terapia per adeguarla alla nuova impostazione

Per maggiori dettagli sull'impostazione dei limiti di allarme dell'Ossigeno, vedere la Tabella 4-4 e la Sezione 4.2.2.1.

Figura 4-3. Finestra Limiti di allarme



- 1 Pulsanti per gli allarmi regolabili disponibili
- 2 Limiti di allarme superiori/ inferiori attualmente impostati
- 3 Simbolo di Allarme disattivato quando un limite di allarme è impostato su OFF

4.2.2 Impostazione dei limiti di allarme

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

È possibile accedere in qualsiasi momento alla finestra Limiti di allarme e modificare le impostazioni degli allarmi senza influire sulla terapia.

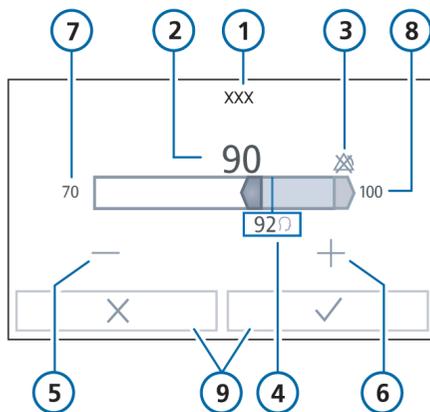
È possibile regolare i limiti di allarme dell'Ossigeno e quelli degli allarmi relativi alla SpO2. La disponibilità dei limiti degli allarmi relativi alla SpO2 dipende dall'installazione dell'opzione e dalla connessione del sensore di SpO2. Per maggiori dettagli sugli allarmi regolabili relativi alla SpO2, vedere le Istruzioni per l'uso della saturimetria, HAMILTON-HF90 (PN 10116552).

Per rivedere e regolare gli allarmi

1. Toccare  > **Limiti di allarme.**
Viene visualizzata la finestra Limiti di allarme (Figura 4-3).
2. Toccare il pulsante relativo all'allarme che si desidera regolare.
Si apre una finestra in cui è presente un dispositivo di scorrimento con i limiti di allarme attualmente impostati e il valore monitorato corrente del parametro in questione (Figura 4-4).
È anche possibile aprire la finestra con i comandi dei limiti di allarme di un parametro specifico direttamente dalla Vista estesa toccando il parametro monitorato.
3. Toccare un limite di allarme per attivarlo e regolarne l'impostazione.
È possibile regolare l'impostazione utilizzando i pulsanti + e - oppure trascinando a sinistra e a destra i dispositivi di scorrimento relativi ai limiti di allarme.

Il dispositivo visualizza  (Allarme disattivato) quando un limite di allarme è impostato su OFF.

Figura 4-4. Regolazione dei limiti di allarme



- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1 Nome dell'allarme regolabile | 6 Aumento impostazione |
| 2 Limite di allarme inferiore attuale e dispositivo di scorrimento (selezionato in figura) | 7 Impostazione minima consentita |
| 3 Limite di allarme superiore attuale e dispositivo di scorrimento | 8 Impostazione massima consentita |
|  viene visualizzato quando il limite è impostato su OFF | |
| 4 Valore monitorato corrente | 9 Annulla/ Conferma |
| 5 Diminuzione impostazione | |

La tabella seguente descrive gli allarmi regolabili per l'Ossigeno. Maggiori dettagli sono disponibili nella Tabella 9-8 (Sezione 9.8).

Tabella 4-4. Allarmi regolabili

Allarme	Descrizione
Ossigeno (basso e alto)	<p>Limite basso e alto della concentrazione di ossigeno monitorata (Ossigeno). Se uno dei due limiti viene violato, viene generato un allarme di alta priorità.</p> <p>Si applica solo quando è utilizzato ossigeno a bassa pressione o quando Impostare limiti allarme ossigeno manualmente è ON con HPO.</p>

Fonte di gas	Impostazione dei limiti di allarme ossigeno
HPO	<p>Per impostazione predefinita, automaticamente. Per impostazione predefinita, gli allarmi alto e basso dell'Ossigeno vengono impostati automaticamente sull'impostazione dell'Ossigeno corrente ± 5 (valore assoluto). I comandi dei limiti di allarme dell'Ossigeno sono disabilitati nella finestra Limiti di allarme.</p> <p>Per impostarli manualmente, impostare su ON l'opzione Impostare limiti allarme ossigeno manualmente, come descritto di seguito.</p>

Il limite di allarme inferiore minimo è 18%.

4.2.2.1 Informazioni sui limiti di allarme dell'Ossigeno

Il dispositivo imposta i limiti di allarme dell'Ossigeno in base alla fonte di gas utilizzata (LPO o HPO) e alle impostazioni delle opzioni associate.

I limiti di allarme dell'Ossigeno si impostano come descritto di seguito.

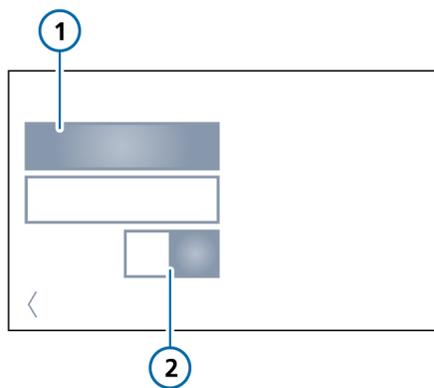
Tabella 4-5. Impostazione dei limiti di allarme dell'ossigeno nelle modalità LPO e HPO

Fonte di gas	Impostazione dei limiti di allarme ossigeno
LPO	<p>Sempre manualmente. I comandi dei limiti di allarme dell'Ossigeno sono abilitati nella finestra Limiti di allarme e vengono regolati manualmente secondo necessità.</p>

Per attivare la regolazione manuale dei limiti di allarme dell'ossigeno in modalità HPO

1. Toccare  > **Configurazione sistema**.
2. Toccare **Fonte di gas**.
3. Toccare **HPO** per sceglierlo come fonte di gas.
4. Toccare ON per attivare l'opzione Impostare limiti allarme ossigeno manualmente.
Quando è selezionata, i comandi dei limiti di allarme dell'Ossigeno sono abilitati nella finestra Limiti di allarme. È ora possibile impostare i limiti come desiderato.
5. Per attivare l'impostazione automatica dei limiti, toccare OFF.

Figura 4-5. Attivazione della regolazione manuale dei limiti di allarme dell'ossigeno con HPO



1 HPO

2 ON/OFF

4.2.3 Pausa della terapia

È possibile mettere in pausa la terapia per un breve periodo di tempo per garantire al paziente assistenza e trattamenti, per esempio allo scopo di consentire al paziente di usare il bagno o permettere la sostituzione dell'interfaccia.

Durante una pausa:

- La piastra riscaldante e il riscaldamento della branca respiratoria vengono spenti.
- Il flusso di gas viene arrestato.
- Gli allarmi relativi alla terapia vengono soppressi.

- I Trend e tutte le opzioni selezionate per le Impost. restano disponibili (eccetto i casi specificati di seguito).
- L'arricchimento O2 non è disponibile.
- Se la funzione O2 assist è attiva, viene sospesa.¹

Per mettere in pausa della terapia

1. Toccare  (Pausa).
Il sistema richiede di confermare questa scelta.
2. Toccare  per confermare.
Se la scelta di mettere in pausa *non* viene confermata o se l'operatore tocca **X**, la terapia continua senza interruzioni.

Alla conferma, si apre la finestra gialla di Pausa (Figura 4-6), in cui è visualizzato un timer che tiene conto della durata della pausa.

Per riavviare la terapia

- ▶ Nella finestra Pausa, toccare **Continua**.

La terapia riprende con le impostazioni precedenti.

Notare che, se durante una pausa si sostituisce il circuito paziente con un circuito progettato per un gruppo di pazienti diverso, viene generato l'allarme Gruppo pazienti modificato e la terapia riprende utilizzando le impostazioni predefinite per il nuovo gruppo di pazienti.

¹ Non disponibile in tutti i mercati.

Figura 4-6. Finestra di pausa con timer attivo



4.2.4 Sblocco del display

Dopo 2 minuti di inattività, il display touchscreen si blocca automaticamente. Per utilizzare il display occorre

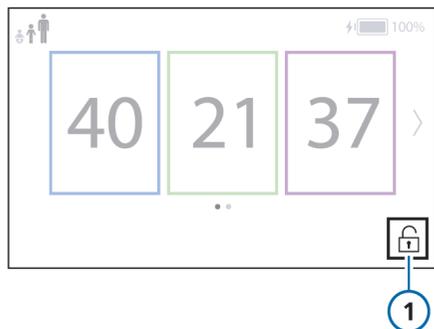
prima sbloccarlo toccando  (Sblocca) nell'angolo inferiore destro del display (Figura 4-7).

Inoltre, se è aperto un menu o un'altra finestra, il display torna all'ultima finestra utilizzata della visualizzazione principale.

Per sbloccare il display touchscreen

- Toccare  (Sblocca).

Figura 4-7. Sblocco del display (1)



4.2.5 Utilizzo del dispositivo a batteria

Quando il dispositivo sta funzionando a batteria, accade quanto segue:

- Nella parte superiore del display viene visualizzato il consumo di ossigeno (O_2) in litri al minuto (Figura 4-8).
- Le icone di stato della batteria presenti sul display indicano lo stato di carica attuale della batteria (Tabella 3-1 nella Sezione 3.2.1).

Notare che l'utilizzo del dispositivo con impostazioni di Flusso e/o di temperatura alte può portare a una riduzione della durata operativa.

Quando viene generato l'allarme Batteria quasi scarica, le prestazioni del dispositivo possono ridursi e alcune funzioni possono essere disattivate per aumentare la durata operativa. Per maggiori dettagli sull'allarme, vedere la Tabella 5-2 nella Sezione 5.8.

4.3 Monitoraggio della terapia

I dati di monitoraggio della SpO2 sono visualizzati nella Vista estesa insieme a un pletismogramma in tempo reale (Figura 4-8). È possibile accedere alla Vista estesa in ogni momento durante la terapia.¹

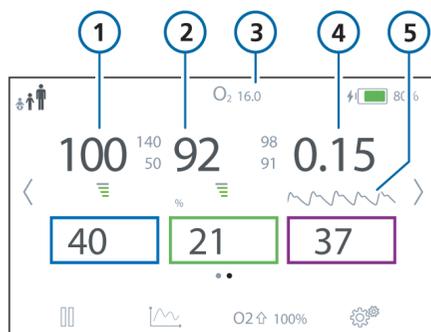
Nella Vista estesa sono visualizzati i seguenti parametri:

- SpO2
- Polso
- PI (solo Masimo)
- PVI (solo Masimo)²
- FRp (solo Masimo)^{2,3}

Non sono visualizzati tutti i parametri monitorati dal dispositivo. Per un elenco completo e una descrizione dei parametri monitorati durante la terapia, vedere la Sezione 4.3.4 e le *Istruzioni per l'uso della saturimetria*.

Nella finestra Trend () sono visualizzati ulteriori dati monitorati. Per maggiori dettagli sui trend, vedere la Sezione 4.3.3.

Figura 4-8. Parametri monitorati nella Vista estesa



- | | |
|--|-----------------------|
| 1 Polso/FRp ⁴ | 4 PI/PVI ⁴ |
| 2 SpO ₂ | 5 Pletismo-gramma |
| 3 Consumo di O ₂ ⁵ | |

¹ La Vista estesa è disponibile solo se è installata l'opzione SpO₂.

² Il parametro deve essere abilitato nel firmware dell'adattatore e nel software del dispositivo terapeutico. Per maggiori dettagli, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical o il rappresentante vendite Masimo della propria zona.

³ La frequenza respiratoria viene misurata dal pletismogramma.

⁴ Quando un sensore Masimo viene collegato e supporta questo parametro, i parametri monitorati si alternano sul display del dispositivo.

⁵ Visualizzato solo quando il dispositivo è alimentato a batteria.

4.3.1 Panoramica

Le impostazioni dei comandi e i dati del paziente vengono visualizzati nella visualizzazione principale e nella Vista estesa¹. È inoltre possibile visualizzare i parametri sotto forma di grafici dei trend.

Tabella 4-6. Panoramica del funzionamento

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Impostazione del monitoraggio della SpO2	Sezione 4.3.2
Utilizzo dei grafici dei trend	Sezione 4.3.3
Informazioni sui parametri monitorizzati	Sezione 4.3.4

4.3.2 Impostazione del monitoraggio della SpO2

Se l'opzione SpO2 è installata e un saturimetro supportato è collegato al dispositivo HAMILTON-HF90, questo consente il monitoraggio integrato e la visualizzazione dei dati relativi alla saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e dei relativi dati di saturimetria.

Per monitorare la SpO2, è necessario configurare un tipo di sensore per il dispositivo in Configurazione estesa (Sezione 7.7).

Per maggiori dettagli sui sensori e sull'utilizzo dei dati di SpO2 e delle relative impostazioni sul dispositivo, vedere le *Istruzioni per l'uso della saturimetria, HAMILTON-HF90* (10116552).

Per iniziare il monitoraggio della SpO2

- Connettere un sensore di SpO2 alla porta SpO2 sul dispositivo e al paziente.

Il sensore inizia automaticamente a rilevare dati².

Se i dati non vengono visualizzati dopo aver connesso il sensore, è possibile che sia stato disattivato il monitoraggio della SpO2.

Per attivare o disattivare il monitoraggio della SpO2

1. Toccare  > SpO2.
2. Toccare **ON** accanto a Monitoragg. per attivarlo.
3. Toccare **OFF** accanto a Monitoragg. per disattivarlo.

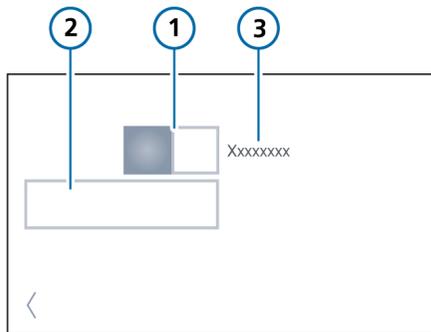
Questa procedura può essere utile quando un sensore di SpO2 è connesso al dispositivo ma non lo si utilizza attivamente: disattivando il monitoraggio si evita l'emissione dei relativi allarmi.

Accertarsi di riattivare il monitoraggio quando si desidera utilizzare il sensore.

¹ La Vista estesa è disponibile solo se è installata l'opzione SpO2.

² Il tipo di sensore di SpO2 deve essere già selezionato in Configurazione estesa > Tipo sens. SpO2 e deve corrispondere al sensore connesso.

Figura 4-9. Finestra SpO2



- | | |
|--|-----------------------------------|
| <p>1 Monitoragg. ON/OFF</p> <p>2 Impostazioni (per maggiori dettagli, vedere le Istruzioni per l'uso della saturimetria)</p> | <p>3 Informazioni sul sensore</p> |
|--|-----------------------------------|

È possibile congelare temporaneamente la visualizzazione di un grafico dei trend per scorrerlo ed esaminarlo nel dettaglio. Vedere la Sezione 4.3.3.1.

Quando viene acceso, il dispositivo memorizza in modo continuo fino a 72 ore di dati monitorati. Questi dati vengono eliminati dopo aver impostato un nuovo paziente.

Per visualizzare un trend

1. Toccare , (Trend).
2. Quando sono visualizzate, toccare le frecce di spostamento verso sinistra e destra per vedere i diversi trend disponibili.

Per esaminare i dettagli, è possibile scorrere un singolo grafico dei trend toccandolo per far comparire il cursore Congela e vedere i dettagli. Vedere la Sezione 4.3.3.1.

4.3.3 Utilizzo dei grafici dei trend

È possibile visualizzare per 1, 6, 12, 24 o 72 ore i dati dei trend dei parametri monitorati seguenti:

- Flusso, Ossigeno
- SpO2, Ossigeno¹
- Rapporto SpO2/FiO2¹
- FRp (solo Masimo)^{1 2}
- Indice ROX (solo Masimo)³

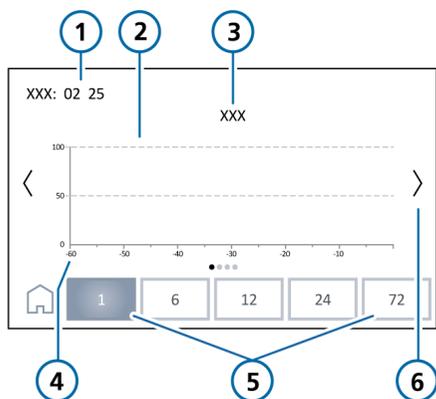
Inoltre, la Durata terapia per il paziente attuale è visualizzata al di sopra del trend.

¹ Se l'opzione è installata.

² Il parametro deve essere abilitato nel firmware dell'adattatore e nel software del dispositivo terapeutico. Per maggiori dettagli, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical o il rappresentante vendite Masimo della propria zona.

³ L'Indice ROX è disponibile solo se il parametro FRp è installato.

Figura 4-10. Finestra Trend



- | | |
|--|---|
| 1 Durata terapia | 4 Tempo trascorso fino al momento attuale |
| 2 Grafico dei trend | 5 Scala temporale, in ore (è selezionata 1 ora) |
| 3 Nome dei parametri dei trend selezionati | 6 Freccia di spostamento, toccare per passare da un trend al successivo (se sono disponibili più trend) |

4.3.3.1 Congelamento di un grafico dei trend

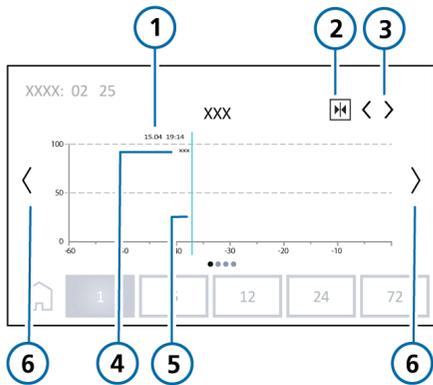
È possibile congelare temporaneamente la visualizzazione di un grafico dei trend per scorrerlo ed esaminarlo nel dettaglio.

Per congelare un grafico dei trend

1. Toccare un qualsiasi punto del grafico.
Sul grafico compare il cursore Congela, mentre sopra di esso compaiono il pulsante **Congela** e le frecce di scorrimento.
Tutti i trend sono congelati, il cursore indica lo stesso momento su tutti i trend.
2. Per scorrere un grafico ed esaminarlo, effettuare una delle seguenti operazioni:
 - Posizionare il dito nel punto desiderato del grafico dei trend. Il cursore si sposta nel punto in cui si trovano le dita.
 - Toccare le frecce di scorrimento orientate verso sinistra o destra < > visualizzate al di sopra del grafico. Il cursore si sposta di piccoli incrementi nella direzione della freccia.
3. Per passare da un trend disponibile a un altro, toccare le frecce di spostamento orientate verso sinistra o destra presenti ai lati della finestra < >.
Il cursore compare nello stesso punto di ogni grafico dei trend, insieme alle informazioni dettagliate sul grafico in questione.
4. Per scongelare il grafico dei trend, toccare .

Il display visualizza nuovamente i dati in tempo reale.

Figura 4-11. Finestra Trend, congelamento attivato



- | | |
|--|--|
| <p>1 Data e durata della terapia in corrispondenza del cursore</p> <p>2 Pulsante Congela</p> <p>3 Freccie di scorrimento</p> | <p>4 Valori dei parametri in corrispondenza del cursore</p> <p>5 Congelamento cursore</p> <p>6 Freccia di spostamento, toccare per passare da un trend all'altro (se sono disponibili più trend)</p> |
|--|--|

4.3.4 Informazioni sui parametri monitorizzati

La tabella seguente fornisce un elenco dei parametri monitorati del dispositivo. Per le specifiche dei parametri, vedere la Sezione 9.7.

I valori dei parametri monitorati visualizzati sul display sono aggiornati ogni 0,5 secondi.

Per maggiori dettagli sui parametri relativi alla SpO₂, vedere le *Istruzioni per l'uso della saturimetria, HAMILTON-HF90* (PN 10116552).

Tabella 4-7. Parametri monitorizzati

Parametro (unità di misura)	Definizione
Flusso (l/min)	Il flusso di gas continuo e costante erogato al paziente.
Ossigeno (%)	Concentrazione di ossigeno da erogare.
Consumo di ossigeno (l/min)	Consumo di ossigeno corrente. Visualizzato solo quando il dispositivo è alimentato a batteria (Sezione 4.2.5).
Temperatura (°C)	Temperatura del gas erogato all'estremità lato paziente del circuito paziente.
Durata terapia (ore, minuti)	Il tempo per cui il paziente ha ricevuto la terapia. Visualizzato nella finestra Trend (Sezione 4.3.3).

4.4 Impostazioni e funzioni del dispositivo

La sezione descrive le funzioni speciali disponibili sul dispositivo.

Tabella 4-8. Impostazioni e funzioni del dispositivo

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Arricchimento con ossigeno	Sezione 4.4.1
Utilizzo di O2 assist	Sezione 4.4.2
Utilizzo di un nebulizzatore	Sezione 4.4.3
Calibrazione del sensore di O2	Sezione 4.4.4
Regolazione delle opzioni di visualizzazione	Sezione 4.4.5
Utilizzo del registro eventi	Sezione 4.4.6
Visualizzazione delle informazioni specifiche del dispositivo	Sezione 4.4.7

4.4.1 Arricchimento con ossigeno

AVVISO

- Gli allarmi di Concentrazione O2 alta e Concentrazione O2 bassa sono soppressi per tutto il tempo in cui l'Arricch. O2 è attivo.
- Arricch. O2 non è disponibile quando:
 - Si utilizza l'ossigeno a bassa pressione.
 - È attivo l'allarme ad alta priorità Batteria quasi scarica.
 - La terapia è in pausa.

Quando è attivo l'arricchimento con ossigeno, il dispositivo eroga la concentrazione di ossigeno configurata per 2 minuti. La concentrazione di ossigeno totale da erogare durante l'arricchimento con ossigeno è visualizzata sul pulsante **O2 ↑ 100%** (Arricch. O2) presente sul display.

È possibile configurare la concentrazione di ossigeno da erogare *in aggiunta* al valore attualmente impostato per l'Ossigeno per ciascun gruppo di pazienti.

Notare che la concentrazione di ossigeno massima erogata non può superare il 100%. Se la somma delle due impostazioni è maggiore del 100%, il dispositivo eroga il 100%.

Per maggiori dettagli sulla configurazione della concentrazione di ossigeno durante l'Arricch. O2, vedere la Sezione 7.6.

Per attivare l'arricchimento con ossigeno

- ▶ Toccare **O2 ↑ 100%** (Arricch. O2) (Figura 2-6 nella Sezione 2.2.4).

Il dispositivo inizia a erogare la concentrazione di ossigeno configurata.

Quando è attivo, il comando dell'Ossigeno mostra la concentrazione attualmente applicata e un timer per il conto alla rovescia.



Al termine dell'erogazione, il dispositivo ripristina la concentrazione di ossigeno sul valore impostato precedentemente.

Per arrestare l'arricchimento di ossigeno

- ▶ Toccare **FERMA O2** . La terapia riprende con la concentrazione di ossigeno impostata precedentemente.

4.4.2 Utilizzo di O2 assist

L'opzione O2 assist¹ consente al medico di impostare il valore target per la SpO2 e i limiti dell'intervallo accettabile per il paziente. O2 assist gestisce quindi il comando Ossigeno basandosi sul target, sui limiti definiti dal medico e sui dati fisiologici del paziente (SpO2). O2 assist monitora costantemente le condizioni del paziente e regola in modo automatico e sicuro il valore impostato per mantenere il paziente all'interno dell'intervallo target riducendo al minimo le interazioni richieste al medico.

L'utilizzo dell'opzione O2 assist richiede:

- L'attivazione del monitoraggio della SpO2²
- La connessione del sensore di SpO2 alla scheda di comunicazione del dispositivo

L'operatore definisce l'intervallo target della SpO2, i limiti di emergenza della SpO2 e i limiti degli allarmi SpO2 e Messaggio % O2. Il dispositivo regola l'impostazione dell'Ossigeno per mantenere il valore della SpO2 del paziente entro l'intervallo target.

Per maggiori dettagli sull'utilizzo di O2 assist, vedere le *Istruzioni per l'uso di O2 assist* per il dispositivo HAMILTON-HF90 (PN 10154651).

4.4.3 Utilizzo di un nebulizzatore

È possibile nebulizzare il paziente con un nebulizzatore Aerogen Solo.³

Per maggiori dettagli sulla connessione e sull'impostazione, vedere la Sezione 3.9.

4.4.3.1 Specificazione delle impostazioni del nebulizzatore

È possibile specificare le seguenti impostazioni per la nebulizzazione: Programmato e Continuo.

Tabella 4-9. Opzioni di impostazione per il nebulizzatore

Impostazione	Descrizione
Programmato	Il periodo di tempo per cui sarà erogata la nebulizzazione. Per impostazione predefinita: 30 minuti.
Continuo	La nebulizzazione viene erogata per un periodo di tempo illimitato; occorre arrestare la nebulizzazione manualmente.

¹ Non disponibile in tutti i mercati.

² Per maggiori dettagli, vedere le *Istruzioni per l'uso della saturimetria*, HAMILTON-HF90.

³ Il supporto per il nebulizzatore è disponibile con la scheda di comunicazione PN 10120404 (che supporta le connessioni USB, Ethernet, SpO2, RS-232 e nebulizzatore).

Le impostazioni del nebulizzatore sono specificate nella finestra  > Nebulizzatore.

Durante la nebulizzazione, l'icona  (Nebulizzatore) viene mostrata nella visualizzazione principale per indicare che la nebulizzazione è attiva (Figura 4-12).

Figura 4-12. Icona del nebulizzatore (1) visualizzata quando la nebulizzazione è attiva

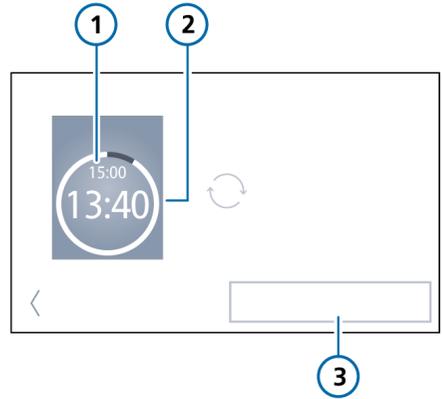


Per erogare la nebulizzazione per un periodo di tempo programmato

1. Verificare che sia presente un nebulizzatore connesso (Sezione 3.9).
2. Toccare  > **Nebulizzatore**.
3. Toccare  (Programmato).
4. Specificare il tempo per cui si desidera erogare la nebulizzazione. La durata predefinita è di 30 minuti.
5. Toccare **Avvia** per iniziare la nebulizzazione.
6. Per arrestare la nebulizzazione prima dello scadere del tempo, toccare **Ferma**.

Sul comando Programmato è presente un timer per il conto alla rovescia che mostra il tempo di nebulizzazione rimasto e la durata totale della nebulizzazione.

Figura 4-13. Finestra del nebulizzatore durante la nebulizzazione programmata



- 1 Durata della nebulizzazione impostata
- 2 Tempo di nebulizzazione rimasto

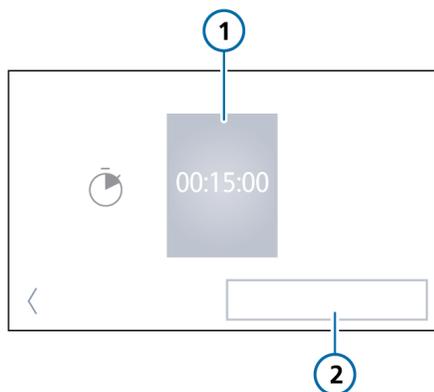
3 FERMA

Per erogare la nebulizzazione per un periodo di tempo illimitato (funzionamento continuo)

1. Verificare che sia presente un nebulizzatore connesso (Sezione 3.9).
2. Toccare  > **Nebulizzatore**.
3. Toccare  (Continuo).
4. Toccare **Avvia** per iniziare la nebulizzazione.
5. Per arrestare la nebulizzazione, toccare **Ferma**.

Sul comando Continuo è riportato il tempo per cui la nebulizzazione è stata erogata.

Figura 4-14. Finestra del nebulizzatore durante la nebulizzazione continua



- 1 Tempo attuale di erogazione della nebulizzazione 2 FERMA

4.4.4 Calibrazione del sensore di O2

AVVISO

Quando si utilizza l'ossigeno a bassa pressione (LPO), disconnettere l'alimentazione di ossigeno durante la calibrazione.

Se le impostazioni della terapia lo consentono, il dispositivo calibra automaticamente il sensore di O2 durante l'erogazione della terapia. La data e l'ora dell'ultima calibrazione eseguita sono

riportate nella finestra  > Configurazione sistema > Calibrazione O2.

Se il tempo trascorso dall'ultima calibrazione supera le 2 settimane, viene generato l'allarme Calibrare sensore O2. In questo caso, l'operatore *deve* calibrare manualmente il sensore di O2 il prima possibile.

È possibile confermare la lettura dell'allarme, tuttavia sarà emesso un segnale acustico ogni 24 ore finché non viene eseguita la calibrazione.

Notare che la calibrazione manuale del sensore di O2 richiede di arrestare la terapia; *non è possibile* calibrare il sensore di O2 mentre viene erogata la terapia al paziente. Durante la calibrazione il set circuito paziente deve essere collegato al dispositivo.

Per calibrare il sensore di O2

1. Provvedere alla terapia con mezzi alternativi e disconnettere il paziente.
Mantenere il set circuito paziente collegato al dispositivo.

2. Toccare  > **Configurazione sistema**.

3. Toccare **Calibrazione O2**.

4. Toccare **Avvia** per iniziare a calibrare il sensore di O2.

Viene visualizzato un timer per il conto alla rovescia che mostra quanto tempo manca al termine della calibrazione. Per eseguire la calibrazione sono necessari circa 90 secondi.

Al termine della calibrazione, nell'angolo inferiore destro del display compare il messaggio riuscita. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo per erogare la terapia.

4.4.5 Regolazione delle opzioni di visualizzazione

È possibile impostare la luminosità del display diurna e notturna, nonché la data e l'ora del dispositivo.

4.4.5.1 Impostazione di data e ora

Quando si accende il dispositivo per la prima volta, viene richiesto di impostare data e ora. Successivamente, è possibile modificare queste impostazioni in qualunque momento.

È possibile impostare data e ora nella

finestra  > Data e ora. Accertarsi che la data e l'ora siano impostate correttamente, in modo che gli eventi registrati siano accompagnati dalla data e dall'ora esatte.

Per impostare la data e l'ora

1. Toccare  > **Data e ora**.
2. Regolare la data e l'ora come opportuno.

4.4.5.2 Impostazione della luminosità del display

Utilizzare questa funzione per impostare la luminosità del display per l'uso durante il giorno e la notte.

Per impostare la luminosità del display

1. Toccare  > **Luminosità**.
2. Per selezionare la modalità Giorno con un display luminoso, toccare il pulsante **Giorno**.
Per selezionare la modalità Notte con un display meno luminoso, toccare il tasto **Notte**.
3. Regolare la luminosità del display in entrambe le modalità.
L'impostazione scelta diventerà predefinita per quella modalità.

4. Per far sì che il dispositivo passi automaticamente dalla modalità Giorno alla modalità Notte e viceversa alle 6 e alle 18, toccare il pulsante **Automatica**.

4.4.6 Informazioni sul registro Eventi

Una volta acceso il dispositivo, i registri degli eventi raccolgono i dati relativi agli eventi clinicamente significativi, tra cui allarmi, note tecniche, modifiche alle impostazioni e funzioni speciali. Nel registro sono riportate data, ora e una breve descrizione di ogni evento.

Gli allarmi sono indicati da un pallino colorato accanto alla descrizione dell'evento, il cui colore indica il livello di priorità (giallo per bassa o media priorità, rosso per alta priorità).

Per il personale tecnico è disponibile un registro più esteso, che contiene informazioni tecniche e dati di configurazione.

Quando si accende il dispositivo per iniziare la terapia, i dati vengono salvati in fondo al registro eventi esistente.

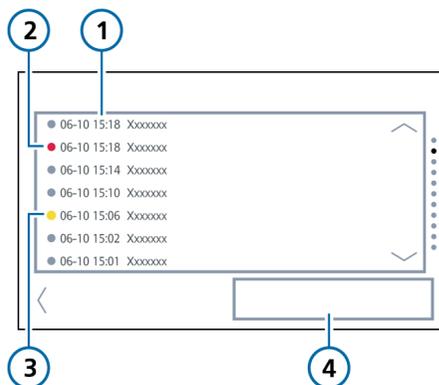
I dati del registro eventi permangono anche dopo lo spegnimento del dispositivo o nell'eventualità in cui venga a mancare l'alimentazione elettrica. È possibile archiviare al massimo 1000 eventi. Quando la memoria del registro è piena, i nuovi eventi sovrascrivono le voci del registro più vecchie.

È possibile esportare i dati del registro eventi. Vedere la Sezione 4.4.6.1.

Per visualizzare il registro Eventi

- ▶ Toccare  > **Eventi**.

Figura 4-15. Finestra Eventi



- | | | | |
|---|----------------------------------|---|--|
| 1 | Messaggio informativo | 3 | Allarme di bassa/media priorità (giallo) |
| 2 | Allarme di alta priorità (rosso) | 4 | Registri esportaz. |

4.4.6.1 Esportazione dei dati del registro eventi

Prima di utilizzare un'unità di memoria USB con il dispositivo, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nella Sezione 1.6.3.

È possibile esportare su un'unità di memoria USB i dati contenuti nel registro eventi e nel registro di manutenzione.

L'unità di memoria USB utilizzata deve avere un formato FAT o FAT32 e *non* deve avere installato un sistema operativo o un sistema di sicurezza.

Per esportare i file dei registri

1. Inserire un'unità di memoria USB nella porta USB (Figura 2-3 nella Sezione 2.2.1).
2. Toccare  > **Eventi**.
3. Toccare **Registri esportaz.** (Figura 4-15).
4. Quando compare il messaggio Esportazione eseguita, rimuovere l'unità di memoria USB.

I file dei registri vengono salvati sull'unità di memoria USB in una cartella .zip con il nome seguente:

HAMILTON-HF90-sxxxx_aaaa-mm-gg-hh-mm-ss

dove:

xxxx è il numero di serie del dispositivo
 aaaa è l'anno
 mm è il mese
 gg è il giorno
 hh è l'ora (in formato 24 ore)
 mm è il minuto
 ss è il secondo

4.4.7 Visualizzazione delle informazioni specifiche del dispositivo

Nella finestra Informazioni sul sistema sono visualizzate le informazioni specifiche sul dispositivo inclusi numero di serie, ore di servizio, versione software e opzioni installate.

Per visualizzare le informazioni specifiche del dispositivo

1. Toccare  > **Configurazione sistema**.
2. Toccare **Informazioni sul sistema**.

4.5 Termine della terapia

AVVERTENZA

Assicurarsi che il cavo di alimentazione *non* entri in contatto con la piastra riscaldante.

Quando il trattamento terapeutico del paziente è terminato, eseguire le operazioni seguenti:

1. Spegnerne il dispositivo (Sezione 3.6).
2. Rimuovere il set circuito paziente e gli altri componenti utilizzati.
3. Smaltire in modo appropriato i componenti usati (Sezione 9.16).
4. Posizionare il cappuccio dell'adattatore per l'uscita gas (Sezione 6.4.1).
5. Pulire e disinfettare il dispositivo in conformità ai protocolli della struttura (Sezioni 6.2 e 6.3).

5

Operazioni da eseguire in caso di allarme

5.1	Panoramica.....	92
5.2	Indicatori dei limiti di allarme.....	94
5.3	Operazioni da eseguire in caso di allarme.....	94
5.4	Tacitazione temporanea di un allarme.....	95
5.5	Accesso alla guida in linea per l'identificazione e la correzione dei problemi.....	95
5.6	Spegnimento (disattivazione) di un allarme.....	97
5.7	Regolazione dell'intensità dell'allarme.....	98
5.8	Identificazione e correzione degli allarmi.....	98
5.9	Esecuzione del test degli allarmi.....	113

5.1 Panoramica

Gli allarmi acustici regolabili dall'operatore e quelli non regolabili, insieme a un indicatore di allarme visivo, avvisano l'operatore che sono presenti condizioni che richiedono la sua attenzione.

Tali allarmi sono classificati come allarmi di alta, media o bassa priorità, come descritto nella Tabella 5-1. Le indicazioni visive di allarme del dispositivo sono descritte nella Figura 5-1.

Le condizioni di allarme aggiuntive sono associate agli allarmi di guasto tecnico e ai messaggi informativi.

Gli allarmi vengono salvati nel registro eventi del dispositivo. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 4.4.6.

Gli allarmi sono indicati nel colore associato alla priorità di allarme come segue:

- La barra dei messaggi di allarme sul display del dispositivo è colorata e contiene il testo degli allarmi.
- Un parametro di monitoraggio associato a un allarme attivo viene visualizzato nello stesso colore.

Quando una condizione di allarme è sufficientemente grave da mettere a rischio la sicurezza della terapia, viene generato un allarme di Guasto tecnico. Sul dispositivo sono presenti indicatori diversi a seconda della gravità del guasto. Se possibile, la terapia prosegue. Nella Tabella 5-1 sono riportati maggiori dettagli.

La guida in linea per l'identificazione e la correzione degli allarmi è disponibile direttamente sul display del dispositivo. Vedere la Sezione 5.5.

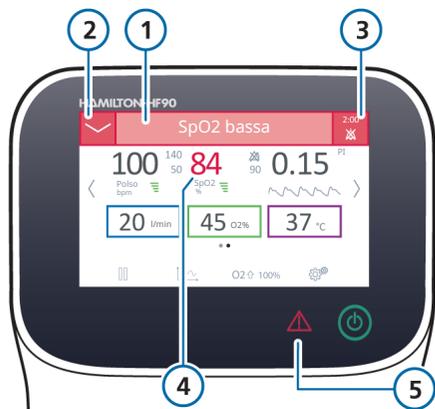
Per maggiori dettagli sull'impostazione dei limiti di allarme, vedere la Sezione 4.2.2.

Nella Tabella 5-1 sono riportate le caratteristiche acustiche e visive di questi tipi di allarme e sono fornite istruzioni sulle operazioni da eseguire.

Tabella 5-1. Indicatori di allarme

Tipo di allarme	Barra dei messaggi di allarme	Segnale acustico/Indicatori	Intervento richiesto
Alta priorità	Rossa, con messaggio di allarme	Una sequenza di 5 beep, ripetuta fino alla reimpostazione dell'allarme.	La sicurezza del paziente è compromessa. Il problema richiede un intervento immediato.
Media priorità	Gialla, con messaggio di allarme	Una sequenza di 3 beep ripetuta periodicamente.	Il paziente richiede un rapido intervento.
Bassa priorità	Gialla, con messaggio di allarme	Due sequenze di beep. Non viene ripetuto.	L'operatore deve prendere atto del problema.
Guasto tecnico	L'intero display è rosso ed è visualizzato il messaggio di allarme	A seconda della gravità del guasto, il segnale acustico può essere quello di un allarme ad alta, media o bassa priorità. Altrimenti, viene emesso un segnale acustico continuo, che non può essere tacitato. Inoltre, a seconda della gravità del guasto l'indicatore per situazioni che richiedono Attenzione presente sul lato anteriore del dispositivo può lampeggiare in rosso. Se possibile, la terapia prosegue.	<ul style="list-style-type: none"> • Provvedere alla terapia con mezzi alternativi. • Spegnerne il dispositivo. • Richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.

Figura 5-1. Indicatori di allarme visivo



- | | |
|---|---|
| 1 Barra dei messaggi di allarme | 4 Parametro monitorato associato all'allarme |
| 2 Apertura della guida in linea per l'identificazione e la correzione degli allarmi | 5 Indicatore per situazioni che richiedono attenzione |
| 3 Pulsante Pausa allarme acustico e timer per il conto alla rovescia | |

5.2 Indicatori dei limiti di allarme

I limiti di allarme sono mostrati:

- Nella finestra  > Limiti di allarme
- Nella finestra Vista estesa a destra del parametro monitorato

Quando un limite di allarme è disattivato, ovvero non si applica alcun limite, sul dispositivo viene visualizzato il seguente simbolo di Allarme disattivato:



Nella Vista estesa, toccare un qualsiasi parametro monitorato per aprire la finestra dei limiti di allarme relativi a quel parametro. Per maggiori dettagli sull'impostazione dei limiti di allarme, vedere la Sezione 4.2.2.

5.3 Operazioni da eseguire in caso di allarme

AVVERTENZA

Quando Pausa allarme acustico è attiva, i seguenti allarmi critici generano comunque un allarme acustico:

- Batteria completamente scarica
- Guasto turbina
- Dispositivo inclinato (*alta priorità*.)
- Alimentazione O2 fallita
- SpO2 bassa
- Flusso target non ottenibile
- Controllo ostruzioni
- Interruzione alimentazione

ATTENZIONE

Impostare attentamente i limiti di allarme in base alle condizioni del paziente. L'impostazione di limiti troppo alti o troppo bassi contrasta con lo scopo del sistema di allarme.

Gli allarmi possono essere determinati da una condizione clinica o da un problema del ventilatore. Inoltre, una condizione di allarme singola può generare più allarmi.

Nella ricerca delle cause di allarme, fare riferimento ai messaggi visualizzati, ma non limitarsi a essi.

Operazioni da eseguire in caso di allarme

1. Controllare immediatamente il paziente.
2. Garantire che gli venga erogata una terapia sufficiente ed efficace.
È possibile sospendere l'allarme acustico, se appropriato e disponibile. Vedere la Sezione 5.4.
È possibile spegnere (disattivare) alcuni allarmi. Vedere la Sezione 5.6.
3. Intervenire sulle situazioni all'origine dell'allarme. Vedere la Sezione 5.8.
In caso di guasto tecnico, smettere di utilizzare il dispositivo, annotare il codice del guasto e richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.
4. Se appropriato, regolare di nuovo il limite di allarme.

5.4 Tacitazione temporanea di un allarme

Il suono acustico è una componente di un allarme. Con la maggior parte degli allarmi, è possibile sospendere (tacitare) il suono dell'allarme acustico per due minuti alla volta.

Per tacitare temporaneamente un allarme

- ▶ Toccare  (Pausa allarme acustico) nell'angolo superiore destro del display (Figura 5-1).
L'allarme acustico viene silenziato per due minuti.
Se si preme il pulsante una seconda volta, la Pausa allarme acustico viene annullata.

Viene visualizzato un timer per il conto alla rovescia che mostra il tempo di Pausa allarme acustico residuo.

Terminato il tempo senza aver risolto il problema, l'allarme suona di nuovo.

5.5 Accesso alla guida in linea per l'identificazione e la correzione dei problemi

La Guida in linea per l'identificazione e la correzione dei problemi è disponibile per gli allarmi. La finestra Guida viene visualizzata nel colore associato alla priorità dell'allarme (Tabella 5-1).

Nel caso degli allarmi associati a limiti di allarme regolabili, (Sezione 4.2.2), nella finestra Guida è presente un pulsante che apre la finestra dei limiti di allarme relativi al parametro in questione.

Per visualizzare la Guida in linea per un allarme

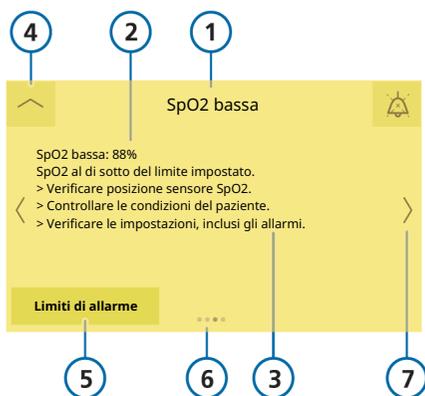
1. Toccare  nell'angolo superiore sinistro del display.

Viene visualizzata una finestra della Guida in linea, che fornisce informazioni sull'identificazione e sulla correzione dei problemi per l'allarme selezionato.

Se è attivo più di un allarme, scorrere il dito verso destra o verso sinistra per visualizzare le pagine della Guida relative a tutti gli allarmi attivi.

2. Toccare  per chiudere la finestra della Guida.

Figura 5-2. Finestra della Guida in linea (in figura allarme a media priorità)



- | | |
|--|--|
| 1 Allarme | 5 Apertura della finestra dei limiti di allarme relativi al parametro associato, se visualizzato |
| 2 Valore monitorato correlato all'allarme, se applicabile | 6 Pallini che rappresentano le pagine, se sono attivi più allarmi |
| 3 Informazioni sull'identificazione e la correzione dei problemi | 7 Freccie di spostamento, se sono attivi più allarmi |
| 4 Chiusura della finestra della guida in linea | |

5.6 Spegnimento (disattivazione) di un allarme

È possibile disattivare alcuni messaggi per l'utente e allarmi. Lo spegnimento di un allarme ne provoca la disattivazione.

È possibile visualizzare gli allarmi al momento disattivati e, all'occorrenza, riattivarli.

Notare che *non è possibile* spegnere tutti gli allarmi. Nel caso degli allarmi che non si possono spegnere, l'operatore *deve* risolvere le condizioni che hanno generato l'allarme.

È possibile spegnere gli allarmi seguenti:

Mancanza alimentazione elettrica, Batteria quasi scarica (bassa priorità), Valutare sostituzione batteria, Controllare temperatura ambiente, Verificare impostazioni, Gruppo pazienti modificato, Non è possibile riprendere la terapia, Licenza di prova scaduta, Calibrare sensore O₂, Richiesta manutenzione turbina, Manutenzione necessaria (Gold Cap), Effettuare manutenzione

Per spegnere (disattivare) un allarme

1. Toccare  per aprire la finestra della Guida (Sezione 5.5).
2. Leggere la guida in linea.
3. Toccare  per spegnere l'allarme (Figura 5-3).

L'allarme non è più attivo.

È possibile rivedere in qualsiasi momento l'elenco degli allarmi disattivati e, all'occorrenza, riattivarli.

Figura 5-3. Spegnimento (disattivazione) di un allarme nella finestra della Guida in linea (1)



Per rivedere gli allarmi disattivati

- ▶ Toccare  > **Allarmi disattivati**.

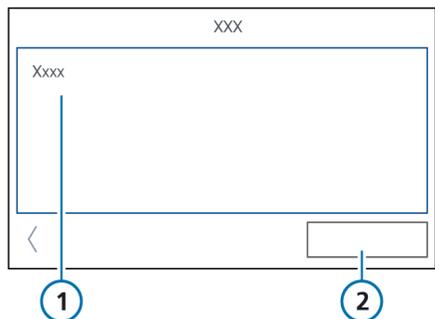
Viene visualizzata la finestra Allarmi disattivati (Figura 5-4), che mostra l'elenco degli allarmi attualmente disattivati.

Se necessario, è possibile riattivarli.

Per riattivare gli allarmi

- ▶ Nella finestra Allarmi disattivati, toccare **Riattiva**.
Tutti gli allarmi elencati diventano nuovamente attivi, e generano di nuovo messaggi e segnali acustici di allarme.

Figura 5-4. Finestra Allarmi disattivati



- 1 Allarmi spenti (disattivati) 2 Riattiva

5.7 Regolazione dell'intensità dell'allarme

AVVERTENZA

Assicurarsi di impostare l'intensità degli allarmi acustici al di sopra del livello acustico ambientale. La mancata esecuzione di tale operazione può impedire di sentire e riconoscere le condizioni di allarme.

È possibile impostare l'intensità dell'allarme acustico.

Per impostazione predefinita, l'intensità è impostata a 3 (Adulto/Ped.) o 2 (Neon./Ped.).

Se per un paziente si imposta l'intensità a un valore inferiore a quello predefinito, il valore predefinito viene reimpostato quando:

- Si imposta un nuovo paziente
- Si spegne e si riaccende il ventilatore

Per regolare l'intensità dell'allarme

1. Toccare  > **Volume**.
2. Regolare l'impostazione come desiderato e confermarla.

5.8 Identificazione e correzione degli allarmi

AVVISO

Se non è indicato alcun ritardo di allarme nella Tabella 5-2, l'allarme viene emesso non appena la condizione viene rilevata.

La Tabella 5-2 elenca, in ordine alfabetico, i messaggi di allarme visualizzati dal ventilatore HAMILTON-HF90, ciascuno accompagnato da una descrizione e dall'intervento correttivo suggerito.

Gli interventi correttivi sono riportati secondo un ordine di priorità, basato sulla correzione del problema più probabile o sull'esecuzione dell'intervento più efficace. Tuttavia, gli interventi proposti non sempre riescono a risolvere il problema particolare.

Se, dopo aver eseguito le operazioni consigliate, il problema non si risolve, contattare il personale tecnico autorizzato da Hamilton Medical.

Per gli allarmi relativi alla SpO₂, vedere le *Istruzioni per l'uso della saturimetria, HAMILTON-HF90* (PN 10116552).

Per gli allarmi relativi a O₂ assist, vedere le *Istruzioni per l'uso di O₂ assist, HAMILTON-HF90* (PN 10154651).

Tabella 5-2. Messaggi di allarme e di altro tipo

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Alimentazione O2 fallita	<i>Alta priorità.</i> Il flusso di ossigeno che alimenta il dispositivo è più basso del previsto da almeno 5 secondi. Ritardo di allarme: 5 secondi	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare le condizioni del paziente. • Verificare l'alimentazione di ossigeno. Utilizzare una fonte alternativa di ossigeno, se necessario. • Verificare la presenza di potenziali perdite nella fonte/nell'alimentazione di ossigeno. • Provvedere alla terapia del paziente con mezzi alternativi finché il problema è risolto.
Altoparlante difettoso	<i>Alta priorità.</i> È stato rilevato un malfunzionamento dell'altoparlante. In genere, un allarme tecnico non può essere corretto dall'operatore. La terapia prosegue. Ritardo di allarme: 0 secondi	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare le condizioni del paziente. • Provvedere alla terapia del paziente con mezzi alternativi finché il problema è risolto. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.
Apparecchio surriscaldato	<i>Alta priorità.</i> La temperatura interna del dispositivo è più elevata del previsto. Ritardo di allarme: 0 secondi	<ul style="list-style-type: none"> • Allontanare il dispositivo dalla luce diretta del sole o da altre fonti di calore. • Controllare il filtro antipolvere e la ventola di raffreddamento. • Prepararsi a proseguire la terapia con mezzi alternativi. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Batteria completamente scarica	<p><i>Alta priorità.</i> Il dispositivo funziona a batteria e il livello di carica delle batterie è inferiore al 5%.</p> <p>La terapia prosegue il più a lungo possibile.</p> <p>Per risparmiare energia e aumentare la durata operativa, la piastra riscaldante e il riscaldamento del circuito paziente vengono spenti, l'Arricch. O2 non è disponibile e la funzione O2 assist viene sospesa.</p> <p>Ritardo di allarme: 3 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Connettere il dispositivo all'alimentazione principale, in questo modo si carica anche la batteria. • Provvedere immediatamente alla terapia con mezzi alternativi finché il problema non è risolto. • Sostituire la batteria.
Batteria difettosa	<p><i>Alta priorità.</i> La batteria è difettosa. La terapia prosegue finché il dispositivo è collegato all'alimentazione principale.</p> <p>Ritardo di allarme: 10 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire la batteria. • Prepararsi a proseguire la terapia con mezzi alternativi. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Batteria quasi scarica	<p>L'allarme Batteria quasi scarica ha diversi livelli di priorità (bassa, media e alta) a seconda del livello di carica della batteria.</p> <p>Ritardo di allarme: 3 secondi</p> <p>I livelli di priorità dell'allarme sono definiti come descritto di seguito:</p> <p><i>Bassa priorità.</i> Il dispositivo funziona con l'alimentazione principale e il livello di carica della batteria è basso (carica della batteria < 25%).</p> <p>È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 5.6.</p> <p><i>Media priorità.</i> Il dispositivo funziona a batteria e il livello di carica della batteria è basso (carica della batteria < 25%). Restano almeno 10 minuti di utilizzo.</p> <p>Per risparmiare energia e aumentare la durata operativa, la piastra riscaldante viene spenta e viene modificato il livello di umidità.</p> <p><i>Alta priorità.</i> Il dispositivo funziona a batteria e il livello di carica della batteria è criticamente basso (carica della batteria < 20%). Restano almeno 5 minuti di utilizzo.</p> <p>Per risparmiare energia e aumentare la durata operativa, la piastra riscaldante e il riscaldamento del circuito paziente vengono spenti, l'Arricch. O2 non è disponibile e la funzione O2 assist, se è attiva, viene sospesa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Connettere il dispositivo a una fonte di alimentazione principale. • Collegare una batteria carica. • Se necessario, prepararsi a provvedere alla terapia del paziente con mezzi alternativi.
Batteria: richiesta sostituzione	<p><i>Media priorità.</i> La capacità della batteria non è sufficiente per un funzionamento affidabile e deve essere sostituita immediatamente.</p> <p>Ritardo di allarme: 4 secondi</p>	Sostituire la batteria.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Calibrare sensore O2	<p><i>Bassa priorità.</i> È necessario calibrare il sensore di O2.</p> <p>È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 5.6.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se un paziente è connesso al dispositivo, confermare la lettura dell'allarme finché non si può interrompere la terapia. • Disconnettere il paziente. • Calibrare il sensore di O2 (Sezione 4.4.4).
Concentrazione O2 alta	<p><i>Alta priorità.</i></p> <p>È stata rilevata una delle condizioni seguenti per almeno 60 secondi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se i limiti di allarme dell'Ossigeno vengono impostati automaticamente, l'ossigeno misurato è al di sopra dell'impostazione di comando corrente dell'Ossigeno di oltre il 5% (assoluto). • Se Impostare limiti allarme ossigeno manualmente è impostato su ON nella finestra Fonte di gas, l'ossigeno misurato è al di sopra del limite superiore impostato. <p>Allarme soppresso durante una pausa.</p> <p>Ritardo di allarme: 60 secondi (notare che l'allarme viene soppresso per 5 minuti quando viene modificata l'impostazione di Ossigeno e quando si riprende la terapia dopo una pausa)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare i limiti di allarme (se impostati manualmente). • Calibrare il sensore di O2. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Concentrazione O2 bassa	<p><i>Alta priorità.</i></p> <p>È stata rilevata una delle condizioni seguenti per almeno 60 secondi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se i limiti di allarme dell'ossigeno vengono impostati automaticamente, l'ossigeno misurato è al di sotto dell'impostazione di comando corrente dell'Ossigeno di oltre il 5% (assoluto). • Se Impostare limiti allarme ossigeno manualmente è impostato su ON nella finestra Fonte di gas, l'ossigeno misurato è al di sotto del limite inferiore impostato. <p>Allarme soppresso durante una pausa.</p> <p>Ritardo di allarme: 60 secondi (notare che l'allarme viene soppresso per 5 minuti quando viene modificata l'impostazione di Ossigeno e quando si riprende la terapia dopo una pausa)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare le condizioni del paziente. • Verificare l'alimentazione di ossigeno. Utilizzare una fonte alternativa di ossigeno, se necessario. • Calibrare il sensore di O2. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.
Conferma messaggio all'avvio	<p><i>Media priorità.</i> Il dispositivo è stato acceso più di 60 secondi fa e non è stata confermata la lettura del messaggio all'avvio.</p> <p>Ritardo di allarme: 60 secondi</p>	<p>Confermare la lettura del messaggio visualizzato all'avvio sul display del dispositivo.</p>
Controllare il tubo	<p><i>Media priorità.</i> Circuito paziente mancante o non collegato correttamente al dispositivo.</p> <p>Allarme soppresso durante una pausa.</p> <p>Ritardo di allarme: 500 millisecondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il circuito paziente sia collegato correttamente al dispositivo. • Sostituire il circuito paziente. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Controllare la camera	<p><i>Media priorità.</i> Camera di umidificazione mancante o non posizionata correttamente nel dispositivo.</p> <p>Allarme soppresso durante una pausa.</p> <p>Ritardo di allarme: 500 millisecondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che la camera di umidificazione sia correttamente inserita nel dispositivo. • Sostituire la camera di umidificazione. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.
Controllare temperatura ambiente	<p><i>Bassa priorità.</i> La temperatura dell'aria ambientale è rimasta inferiore a 18 °C o superiore a 30 °C per almeno 60 secondi.</p> <p>È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 5.6.</p> <p>Ritardo di allarme: 60 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se applicabile, non esporre direttamente dispositivo e circuito paziente a flussi d'aria da impianto di condizionamento o altro. • Se applicabile, allontanare il dispositivo dalla luce diretta del sole o da altre fonti di calore. • Valutare la possibilità di modificare le condizioni dell'ambiente di utilizzo in modo da avere una temperatura ambientale che soddisfa i requisiti per il funzionamento del dispositivo.
Controllo ostruzioni	<p><i>Alta priorità.</i> Limite di pressione raggiunto a causa di un aumento della resistenza.</p> <p>È presente un'ostruzione nel circuito paziente; è possibile che vi siano piegature/schiacciamenti nel circuito o nell'interfaccia.</p> <p>Ritardo di allarme: 1 secondo</p>	<p>Verificare che il circuito paziente e l'interfaccia paziente siano correttamente posizionati e che non vi siano piegature/schiacciamenti.</p>

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Dispositivo inclinato	<p><i>Media priorità.</i> Da almeno 60 secondi il dispositivo è inclinato con un angolo pari o maggiore a 10° rispetto al pavimento.</p> <p>Ritardo di allarme: 60 secondi</p> <p><i>Alta priorità.</i> Da almeno 5 secondi il dispositivo è inclinato con un angolo pari o maggiore a 45° rispetto al pavimento. Quando scatta questo allarme, la terapia si arresta.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare la posizione del dispositivo. • Utilizzare il dispositivo con un'inclinazione rispetto al pavimento inferiore a 5°.
Effettuare manutenzione	<p><i>Media priorità.</i> Sulla base delle ore di utilizzo del dispositivo, è necessaria la manutenzione preventiva dei filtri e dell'adattatore per l'uscita del gas.</p> <p>È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 5.6.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	<p>Per garantire una terapia corretta, sostituire tutti i filtri e l'adattatore per l'uscita del gas.</p> <p>Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 6.4.</p>
Errore comunicazione batteria	<p><i>Alta priorità.</i> I dati sulla batteria non sono disponibili. La terapia prosegue.</p> <p>Ritardo di allarme: 5 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare i connettori della batteria e verificare che la batteria sia correttamente collegata. • Se il problema persiste, sostituire la batteria. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.
Errore linea alimentazione batteria	<p><i>Alta priorità.</i> La linea di alimentazione a batteria ha un problema e l'alimentazione non è disponibile.</p> <p>Il problema può essere relativo alla batteria o al dispositivo.</p> <p>Ritardo di allarme: 5 secondi</p>	<p>Richiedere un intervento tecnico sul dispositivo e sulla batteria.</p>

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Flusso target non ottenibile	<p><i>Alta priorità.</i> Il dispositivo non è riuscito a erogare al paziente il flusso impostato per almeno 60 secondi a causa di uno dei seguenti problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumento della resistenza sul lato in ingresso della turbina • Il filtro della presa d'aria è ostruito • Prestazioni limitate da altitudine elevata <p>Allarme soppresso durante una pausa.</p> <p>Ritardo di allarme: 5 secondi se il controller della turbina è al limite superiore, 60 secondi se il flusso misurato è al di fuori dell'intervallo di flusso specificato</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare le condizioni del paziente. • Verificare l'interfaccia paziente per individuare un'eventuale ostruzione. • Verificare che non siano presenti schiacciamenti/ piegature nelle branche e nei tubi del circuito paziente. • Controllare la presa d'aria e, se necessario, sostituire il relativo filtro. • Valutare una riduzione del flusso. • Assicurarsi di utilizzare il dispositivo a un'altitudine inferiore a quella massima consentita.
Gruppo pazienti modificato	<p><i>Media priorità.</i> È stato connesso al dispositivo un nuovo set circuito paziente e il gruppo di pazienti del set circuito paziente è diverso dal precedente.</p> <p>La terapia prosegue con le impostazioni predefinite per il gruppo di pazienti del set circuito paziente appena connesso.</p> <p>È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 5.6.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il gruppo di pazienti del nuovo set circuito paziente sia quello corretto per il paziente. • Verificare e confermare le impostazioni.
Guasto turbina	<p><i>Guasto tecnico.</i> È stato rilevato un malfunzionamento della turbina. In genere, un allarme tecnico non può essere corretto dall'operatore. La terapia si arresta.</p> <p>Ritardo di allarme: 20 millisecondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Provvedere immediatamente alla terapia con mezzi alternativi. • Richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Impostare data e ora	<p><i>Bassa priorità.</i> La data e l'ora non sono impostate.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Impostare data e ora ( > Data e ora). ● Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.
Interruzione alimentazione	<p><i>Guasto tecnico.</i> Il dispositivo non è collegato all'alimentazione principale e non è installata alcuna batteria oppure la batteria è scarica.</p> <p>Il dispositivo si spegne, l'indicatore per situazioni che richiedono attenzione lampeggia e viene generato l'allarme di backup. Non viene visualizzato alcun messaggio.</p> <p>Al riavvio del dispositivo, nel registro Eventi viene visualizzata la voce <i>Terapia continuata dopo interruzione alimentazione.</i></p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	<p>Collegare il dispositivo all'alimentazione principale o installare una batteria carica.</p> <p>Dopo aver ricollegato il dispositivo all'alimentazione, la terapia inizia automaticamente con le impostazioni precedenti, indipendentemente dalla durata dell'interruzione di corrente.</p>
Licenza di prova scaduta	<p><i>Bassa priorità.</i> Una licenza di prova è scaduta e non può più essere utilizzata.</p> <p>È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 5.6.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	<p>Spegnere l'allarme.</p>
Livello acqua alto	<p><i>Alta priorità.</i> Il livello dell'acqua nella camera di umidificazione è al di sopra del contrassegno di livello massimo.</p> <p>Ritardo di allarme: 10 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Svuotare la camera di umidificazione per ridurre il livello dell'acqua. ● Sostituire la camera di umidificazione.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Livello acqua basso	<p><i>Media priorità.</i> Il livello dell'acqua nella camera è al di sotto del contrassegno di livello basso.</p> <p>Ritardo di allarme: 10 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare il flacone dell'acqua e riempire il circuito. • Se il flacone dell'acqua è vuoto, collegarne uno nuovo. • Riempire o cambiare la camera di umidificazione vuota.
Mancanza alimentazione elettrica	<p><i>Bassa priorità.</i> Il dispositivo sta funzionando a batteria a causa di un'interruzione della fonte di alimentazione principale.</p> <p>Se la batteria non è collegata, viene generato l'allarme Interruzione alimentazione.</p> <p>È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 5.6.</p> <p>Ritardo di allarme: 1 secondo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnerne l'allarme. • Controllare l'integrità della connessione all'alimentazione principale. • Controllare lo stato della batteria. • Prepararsi a fare fronte a una possibile mancanza di alimentazione.
Manutenzione necessaria (Gold Cap)	<p><i>Bassa priorità.</i> È terminata la durata prevista del condensatore Gold Cap: è necessario sostituirlo.</p> <p>È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 5.6.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	<p>Richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.</p>

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Nebulizzatore disconnesso	<p><i>Media priorità.</i> Durante la terapia e la nebulizzazione attiva, si verifica una qualsiasi delle seguenti condizioni:</p> <p>Aerogen è il tipo di nebulizzatore selezionato e il timer per il conto alla rovescia è in funzione, ma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Non</i> è connesso alcun nebulizzatore • Il nebulizzatore <i>non</i> è connesso correttamente e <i>non</i> è collegato all'alimentazione <p>Ritardo di allarme: 1 secondo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il nebulizzatore Aerogen sia connesso al set circuito paziente. • Controllare la connessione del cavo al nebulizzatore e alla porta Nebulizzatore sul dispositivo. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo. <p>Controllare i collegamenti del cavo al nebulizzatore e alla porta Nebulizzatore sul dispositivo.</p> <p>Vedere la Sezione 3.9.</p>
Non è possibile riprendere la terapia	<p><i>Media priorità.</i> È stato rilevato un errore relativo all'hard disk.</p> <p>È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 5.6.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare le impostazioni, inclusi gli allarmi. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.
Richiesta manutenzione turbina	<p><i>Bassa priorità.</i> La durata della turbina è terminata.</p> <p>È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 5.6.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	<p>Richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.</p>
Segnale acustico difettoso	<p><i>Alta priorità.</i> È stato rilevato un malfunzionamento dell'avvisatore acustico. In genere, un allarme tecnico non può essere corretto dall'operatore.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Riavviare il dispositivo. • Provvedere alla terapia del paziente con mezzi alternativi finché il problema è risolto. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Sostituire tubo	<p><i>Alta priorità.</i> È stato rilevato un problema relativo al circuito paziente. Il circuito paziente può essere danneggiato.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare le condizioni del paziente. • Sostituire il circuito paziente. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.
Surriscaldamento batteria	<p><i>Alta priorità.</i> La temperatura della batteria è superiore al previsto.</p> <p>Ritardo di allarme: 5 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Allontanare il dispositivo dalla luce diretta del sole o da altre fonti di calore. • Sostituire la batteria. • Provvedere alla terapia del paziente con mezzi alternativi finché il problema è risolto. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.
Temperatura gas alta	<p><i>Alta priorità.</i> La temperatura del gas all'estremità lato paziente del circuito paziente è rimasta per almeno 10 minuti oltre 2 gradi centigradi (2 °C) al di sopra del valore impostato.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi se la temperatura è superiore a 43 °C; in caso contrario 10 minuti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare se il circuito paziente è coperto dalle coperte del letto del paziente. • Verificare se il circuito paziente o la camera di umidificazione è direttamente esposta alla luce del sole. • Sostituire il circuito paziente.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Temperatura gas bassa	<p><i>Media priorità.</i> La temperatura del gas all'estremità lato paziente del circuito paziente è rimasta per più di 10 minuti oltre 2 gradi centigradi (2 °C) al di sotto del valore impostato.</p> <p>Allarme soppresso durante una pausa.</p> <p>Ritardo di allarme: 10 minuti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Attendere finché il circuito non si riscalda completamente. <p>Per conoscere i tempi di riscaldamento, vedere la Tabella 9-10 nella Sezione 9.10.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllare la temperatura ambientale. • Verificare che tutte le impostazioni siano corrette. • Non esporre direttamente dispositivo e circuito paziente a flussi d'aria da impianto di condizionamento o altro.
Tipo di camera non corrispondente	<p><i>Bassa priorità.</i> La camera di umidificazione inserita non è compatibile con il dispositivo.</p> <p>Ritardo di allarme: 500 millisecondi</p>	<p>Inserire una nuova camera di umidificazione e connettere il circuito paziente.</p>
Touchscreen difettoso	<p><i>Media priorità.</i> Il display touchscreen è difettoso.</p> <p>Ritardo di allarme: 10 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Spegner e riaccendere il dispositivo. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.
Umidità bassa	<p><i>Media priorità.</i> L'umidità del gas erogato è bassa.</p> <p>Ritardo di allarme: 10 minuti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare le condizioni del paziente. • Controllare temperatura ambiente • Controllare se è presente condensa nel circuito paziente e, se necessario, drenarlo. • Controllare la camera di umidificazione e, se necessario, riempirla. • Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.

Allarme	Definizione	Intervento richiesto
Valutare sostituzione batteria	<p><i>Bassa priorità.</i> La batteria non riesce più a mantenere la carica in modo adeguato. La terapia prosegue.</p> <p>È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 5.6.</p> <p>Ritardo di allarme: 4 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none">• Verificare che il dispositivo sia collegato all'alimentazione principale.• Sostituire la batteria il prima possibile.
Ventola guasta	<p><i>Media priorità.</i> Si è verificato un problema con la ventola di raffreddamento.</p> <p>Ritardo di allarme: 5 secondi</p>	<ul style="list-style-type: none">• Se possibile, provvedere alla terapia con mezzi alternativi finché il problema non è risolto.• Richiedere un intervento tecnico sul dispositivo.
Verifica impostazioni	<p><i>Bassa priorità.</i> Una modifica a un comando o a un'impostazione di allarme non è stata salvata.</p> <p>È possibile spegnere (disattivare) questo allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 5.6.</p> <p>Ritardo di allarme: 0 secondi</p>	Verificare e confermare le impostazioni, inclusi gli allarmi.

5.9 Esecuzione del test degli allarmi

Durante l'avvio, il dispositivo HAMILTON-HF90 effettua un auto-test che verifica, tra le altre cose, il corretto funzionamento degli allarmi, compresa la corretta generazione di un segnale di allarme acustico. *Non* è necessario effettuare ulteriori test degli allarmi.

Se lo si desidera, è possibile testare eventuali allarmi regolabili modificando manualmente i limiti impostati in modo che il dispositivo superi o non possa raggiungere tali limiti e generi pertanto l'allarme a essi associato. Per maggiori dettagli sull'impostazione dei limiti di allarme, vedere la Sezione 4.2.2.

5.9.1 Test dell'allarme di ostruzione

Prima di iniziare la terapia, se opportuno è possibile verificare che l'allarme Controllo ostruzioni venga generato correttamente quando il circuito paziente è ostruito.

Per testare l'allarme di ostruzione

1. Accendere il dispositivo.
2. Verificare che Flusso sia impostato su almeno 10 l/min.
3. Verificare che sia presente un flusso di gas in uscita dal circuito paziente.
4. Ostruire l'estremità del circuito paziente (si consiglia di indossare un guanto).
5. Dopo un breve periodo, viene generato l'allarme Controllo ostruzioni.
Per risolvere l'allarme, smettere di ostruire il circuito paziente.

6

Manutenzione

6.1	Panoramica.....	116
6.2	Informazioni sulla pulizia e la disinfezione del dispositivo e dei suoi componenti	116
6.3	Frequenze di pulizia e sostituzione.....	121
6.4	Sostituzione dei componenti.....	122
6.5	Imballo e spedizione	123

6.1 Panoramica

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nel Capitolo 1.

HAMILTON-HF90 è un dispositivo con esigenze di manutenzione ridotte. Non contiene parti che si possono sottoporre a interventi di manutenzione.

In questo capitolo sono disponibili le informazioni indicate di seguito.

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Istruzioni di pulizia e disinfezione, informazioni importanti sulla sicurezza	Sezione 6.2.1
Componenti associati al dispositivo da pulire periodicamente e frequenza di pulizia	Tabella 6-1
Set circuito paziente, sensori e dispositivi esterni	<i>Istruzioni per l'uso</i> del componente
Salviette per pulizia e disinfezione approvate per l'utilizzo sui componenti del dispositivo	Tabella 6-2
Programma di manutenzione preventiva	Sezione 6.3
Sostituzione del cappuccio e dei filtri dell'adattatore per uscita gas	Sezione 6.4
Spedizione del dispositivo	Sezione 6.5

Per informazioni su ulteriori requisiti, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical. Tutti i documenti citati in questo capitolo sono disponibili nel Centro risorse di Hamilton Medical:

<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

6.2 Informazioni sulla pulizia e la disinfezione del dispositivo e dei suoi componenti

La compatibilità e l'efficacia dei disinfettanti sulle superfici dipendono dalla composizione, dai principi attivi e dagli eccipienti che contengono. Tutti gli ingredienti e le sostanze alternative come stabilizzatori o tensioattivi possono influenzare la compatibilità del prodotto con il materiale e l'efficacia della pulizia/disinfezione.

Non è quindi possibile creare una classificazione che descriva la compatibilità dei disinfettanti con i materiali basata esclusivamente sui gruppi a cui appartengono i principi attivi, come perossidi, cloruri, composti con ammonio quaternario, alcoli o aldeidi. Gli agenti di pulizia/disinfezione vengono pertanto considerati specifiche combinazioni di diverse sostanze chimiche (vedere la Tabella 6-2) e vengono testati dal nostro laboratorio certificato per validarne la compatibilità con i materiali e l'efficacia di pulizia/disinfezione.

L'utilizzatore si assume i rischi legati all'utilizzo di agenti di pulizia/disinfezione diversi da quelli elencati. Hamilton Medical **non** è responsabile di danni, incidenti o eventi avversi dovuti all'utilizzo di salviette per la pulizia/disinfezione **non** presenti nella Tabella 6-2.

Un laboratorio indipendente e accreditato in conformità allo standard ISO 17025 ha effettuato numerosi test sulla compatibilità e l'efficacia dei principali e più comuni gruppi di disinfettanti rispetto ai gruppi di materiali utilizzati in tutto il mondo per la tecnologia medica. Per ulteriori informazioni sui disinfettanti testati da Hamilton Medical, rivolgersi al proprio rappresentante Hamilton Medical di riferimento.

L'utilizzo di agenti testati adeguati per i dispositivi e gli accessori Hamilton Medical aumenta la sicurezza del paziente e delle postazioni di lavoro, oltre a tutelare l'investimento compiuto dall'acquirente con l'acquisto dei dispositivi medici.

Quando si opera sui componenti del dispositivo utilizzando metodi di pulizia/disinfezione e agenti di pulizia/disinfezione, ricordare quanto segue:

- *Non* tentare procedure di decontaminazione, a meno che non diversamente specificato da Hamilton Medical o dal produttore originale.
- Anche se vengono fornite istruzioni relative alle salviette di pulizia/disinfezione e alle procedure da utilizzare, in caso di dubbi specifici sull'utilizzo di un particolare agente di pulizia/disinfezione, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical o il produttore dell'agente.

6.2.1 Pulizia e disinfezione delle superfici (procedura di trattamento validata)

AVVERTENZA

- Non pulire l'interno del dispositivo per non danneggiare i componenti interni.
- Prima di pulire il dispositivo, coprire l'adattatore per l'uscita del gas con il cappuccio protettivo per evitare la penetrazione accidentale di liquidi.
- Eventuali liquidi penetrati nel dispositivo possono causare:
 - Danni al dispositivo
 - Scosse elettriche
 - Malfunzionamenti del dispositivo

Utilizzare *esclusivamente* le salviette di pulizia/disinfezione approvate elencate nella Tabella 6-2 e assicurarsi che **non** penetrino liquidi all'interno del dispositivo.

- In caso di pulizia durante la terapia, *non* pulire la camera di umidificazione o il circuito paziente.
- Quando si sostituisce un filtro, assicurarsi di pulire la copertura del filtro. Lasciare asciugare completamente la copertura prima di riposizionarla.
- Utilizzare salviette di pulizia e disinfezione approvate a livello nazionale e presenti nella Tabella 6-2.
- Seguire attentamente le istruzioni del produttore per ogni tipo di salvietta validata, per esempio riguardo a durata o condizioni di applicazione.

AVVISO

- *(Solo UE)* Utilizzare esclusivamente salviette di pulizia/disinfezione certificate come *dispositivo medico*.
- *(Solo per gli Stati Uniti)* Utilizzare esclusivamente agenti per la pulizia/disinfezione delle superfici registrati e approvati dall'EPA.
- Eseguire le operazioni manuali di pulizia/disinfezione come previsto dalle *Istruzioni per l'uso* dei singoli prodotti di pulizia/disinfezione.
- L'utilizzo di salviette di pulizia e disinfezione a base di propanolo, alcol isopropilico e/o isopropanolo può provocare lievi variazioni del colore in alcuni materiali. Tali lievi variazioni del colore non sono di per sé il segnale di un problema del prodotto.

I componenti del dispositivo, come la superficie del dispositivo, il carrello e i componenti aggiuntivi non essenziali, devono essere puliti e disinfettati periodicamente utilizzando salviette e metodi di pulizia validati specifici per i singoli componenti.

È importante utilizzare il metodo e i materiali appropriati per la pulizia e la disinfezione del dispositivo e dei suoi componenti, non solo per evitare di danneggiare l'apparecchiatura ma anche per evitare contaminazioni crociate.

Notare che il circuito paziente e la camera di umidificazione possono essere contaminati durante l'utilizzo e anche in caso di singolo guasto.

Per pulire la superficie di un componente

1. Dispiegare una salvietta di pulizia e disinfezione monouso pulita (tra quelle riportate nella Tabella 6-2) e strofinarla sulla superficie del componente per rimuovere lo sporco visibile.
2. Inumidire tutte le superfici, partendo dall'alto e procedendo verso il basso, spostandosi dalle aree pulite verso quelle sporche con movimenti a S.

Se la salvietta si asciuga o si sporca, sostituirla con una nuova salvietta per completare la pulizia dell'area.

Assicurarsi che non sia visibile sporco residuo sulla superficie.

Non continuare a utilizzare la salvietta quando è necessario sostituirla.

3. Gettare la salvietta.

Per disinfettare la superficie di un componente

Dopo aver pulito la superficie come descritto in precedenza, eseguire le operazioni seguenti.

1. Con una salvietta di pulizia e disinfezione selezionata dalla Tabella 6-2, strofinare le superfici pulite finché non sono visibilmente bagnate.
2. Gettare la salvietta.
3. Far trascorrere il tempo di contatto specificato per la salvietta utilizzata.
4. Attendere che le superfici si asciughino.
5. Controllare le superfici per verificare se sono presenti danni visibili.

Se sono presenti danni, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

6. Dopo aver utilizzato le salviette, assicurarsi di richiudere bene la confezione con il coperchio.

Tabella 6-1. Metodi e frequenza di pulizia/disinfezione dei componenti di HAMILTON-HF90

Componente	Frequenza di pulizia/disinfezione	Metodi e salviette di pulizia/disinfezione
Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza e gli avvisi riportati nella Sezione 6.2.1.		
Display touchscreen	Dopo ogni utilizzo sul paziente o all'occorrenza durante la terapia	Vedere le istruzioni nella Sezione 6.2.1 e utilizzare gli agenti riportati nella Tabella 6-2. Evitare l'uso di panni ruvidi.
Parte esterna del dispositivo, comprendente: <ul style="list-style-type: none"> ● Involucro, comprese le coperture dei filtri ● Cavi di alimentazione ● Sistemi di montaggio ● Piastra riscaldante 	Dopo ogni utilizzo sul paziente o all'occorrenza durante la terapia	Vedere le istruzioni nella Sezione 6.2.1 e utilizzare gli agenti riportati nella Tabella 6-2.
Accessori per l'uso su carrello, tra i quali: <ul style="list-style-type: none"> ● Carrello ● Sistema di supporto portabombole di ossigeno 	Dopo ogni utilizzo sul paziente o all'occorrenza durante la terapia	Vedere le istruzioni nella Sezione 6.2.1 e utilizzare gli agenti riportati nella Tabella 6-2.

6.2.1.1 Salviette di pulizia/disinfezione approvate

Seguire le istruzioni del produttore per l'uso delle salviette per la pulizia e la disinfezione delle superfici. Tutte le salviette elencate sono pronte per l'uso.

Le salviette di pulizia e disinfezione elencate sono risultate efficaci e compatibili con i materiali nel momento in cui è stato eseguito il test.

Tabella 6-2. Salviette di pulizia/disinfezione approvate per HAMILTON-HF90

Salviette di pulizia/disinfezione	Ingredienti attivi	Produttore	Approvazione enti di regolamentazione
Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza e gli avvisi riportati nella Sezione 6.2.1.			
Salviette di pulizia/disinfezione approvate dall'EPA			
Cavi Wipes 2.0	Propanolo, alcol isopropilico, isopropanolo	Metrex	EPA ¹
Salviette di pulizia/disinfezione approvate			
Cavi Wipes 2.0	Propanolo, alcol isopropilico, isopropanolo	Metrex	CE ²
universal wipes green line	Propanolo, etanolo	Schülke & Mayr	CE
Environmental Cross V-Lock	Sali di ammonio quaternario	Hazuko Medical	Registrate in Giappone
Incidin OxyWipes S	Perossido di idrogeno	ECOLAB	CE
Sani-Cloth Active	Cloruro di ammonio	ECOLAB	CE

¹ United States Environmental Protection Agency (EPA, Agenzia statunitense per la tutela ambientale)

² Certificazione CE ai sensi di MDR 2017/745 e successive modifiche

6.3 Frequenze di pulizia e sostituzione

Eeguire la manutenzione preventiva del dispositivo secondo il programma riportato nella Tabella 6-3.

Nella finestra  > Configurazione sistema > Informazioni sul sistema è indicato il numero delle ore di funzionamento del dispositivo.

Tabella 6-3. Programma di manutenzione preventiva

Componente/accessorio	Frequenza	Procedura
Circuito paziente (compresa la camera di umidificazione)	Prima dell'impiego su un nuovo paziente e alle scadenze stabilite dal protocollo ospedaliero (al massimo ogni 14 giorni)	Sostituire con componenti monopaziente nuovi.
Sensori di SpO2	Prima dell'impiego su un nuovo paziente e alle scadenze stabilite dal protocollo ospedaliero	Vedere le <i>Istruzioni per l'uso della saturimetria, HAMILTON-HF90</i> (PN 10116552) e le <i>Istruzioni per l'uso</i> fornite dal produttore del sensore.
Filtri antipolvere e delle prese d'aria	Ogni 6 mesi, ogni 1000 ore o più spesso, se necessario	Verificare che non vi siano polvere o pelucchi. Se necessario, sostituirli. Vedere la Sezione 6.4.2.
Batteria		Ricaricare la batteria collegando il dispositivo a una fonte di alimentazione principale per almeno 8 ore.
Adattatore uscita gas		Sostituire l'adattatore per l'uscita del gas al fine di garantire una tenuta adeguata. Deve eseguire questa operazione un tecnico qualificato dell'ospedale/dell'assistenza. ¹
Batteria	Quando necessario	Richiedere un intervento tecnico sulla batteria.
Dispositivo		Richiedere un intervento tecnico sul dispositivo quando necessario.

¹ Istruzioni fornite nel *Manuale tecnico di HAMILTON-HF90*.

6.4 Sostituzione dei componenti

Le sezioni seguenti spiegano come collocare il cappuccio protettivo sull'adattatore dell'uscita gas e come pulire e sostituire i filtri.

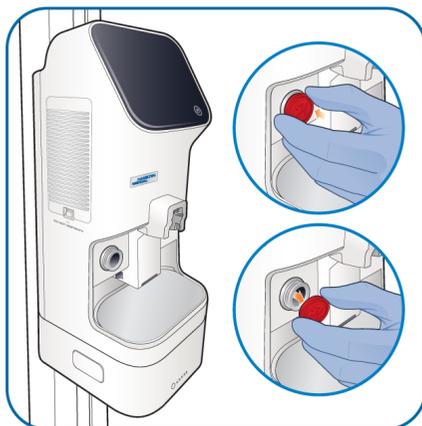
La sostituzione dell'uscita del gas deve essere effettuata da un tecnico dell'ospedale/dell'assistenza qualificato. Sono disponibili informazioni su questo argomento nel *Manuale tecnico di HAMILTON-HF90*.

6.4.1 Collocazione del cappuccio protettivo sull'adattatore dell'uscita gas

Insieme ai set circuito paziente vengono forniti i cappucci protettivi (PN 10159070) da utilizzare per coprire l'uscita del gas al fine di proteggere il percorso del gas durante la pulizia del dispositivo. Il cappuccio deve essere lasciato in posizione finché non viene collegato il successivo set circuito paziente.

Prima di pulire il dispositivo, coprire l'uscita del gas con un nuovo cappuccio protettivo per evitare la penetrazione accidentale di liquidi.

Figura 6-1. Posizionamento/rimozione del cappuccio protettivo per l'adattatore per l'uscita del gas.



6.4.2 Sostituzione dei filtri

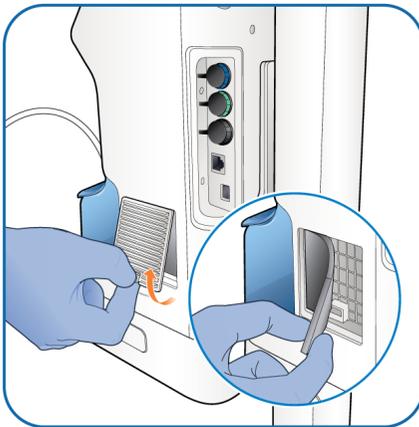
Quando si sostituisce un filtro, assicurarsi di pulire la copertura del filtro. Lasciare asciugare completamente la copertura prima di riposizionarla.

Il filtro antipolvere e il filtro della presa d'aria vengono forniti all'interno di un apposito set per la manutenzione (PN 10160365).

Figura 6-2. Sostituzione del filtro della presa d'aria. Verificare che il segno di spunta sia rivolto verso l'alto



Figura 6-3. Sostituzione del filtro antipolvere



6.5 Imballo e spedizione

⚠ ATTENZIONE

- *Avisare Hamilton Medical se si spedisce un dispositivo contaminato (non disinfettato) per sottoporlo a intervento tecnico.*
- *Se è necessario spedire una batteria, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical per richiedere i materiali e le istruzioni per la spedizione.*

Se occorre spedire il dispositivo, utilizzare i materiali della confezione originale. Se tali materiali non sono disponibili, contattare il rappresentante Hamilton Medical per richiedere un imballo sostitutivo idoneo.

7

Configurazione estesa

7.1	Panoramica.....	126
7.2	Accesso alla Configurazione estesa.....	126
7.3	Selezione della lingua predefinita	126
7.4	Configurazione delle impostazioni predefinite per la terapia	127
7.5	Configurazione del Flusso massimo impostabile (pazienti neonatali/pediatrici).....	127
7.6	Configurazione delle impostazioni di arricchimento O2.....	127
7.7	Selezione di un tipo di sensore di SpO2	128
7.8	Configurazione delle impostazioni predefinite di O2 assist	128
7.9	Configurazione delle opzioni dei dispositivi.....	129
7.10	Copia delle impostazioni di configurazione	130
7.11	Ripristino delle impostazioni di fabbrica predefinite	130

7.1 Panoramica

Durante la fase di configurazione del dispositivo, è possibile selezionare, tra le altre impostazioni, la lingua predefinita e le impostazioni di avvio per i nuovi pazienti.

Tabella 7-1. Configurazione estesa, panoramica

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Accesso alla Configurazione estesa	Sezione 7.2
Selezione della lingua predefinita	Sezione 7.3
Configurazione delle impostazioni predefinite per la terapia	Sezione 7.4
Impostazione flusso massimo (Neon./Ped.)	Sezione 7.5
Configurazione arricchimento O2	Sezione 7.6
Selezione sensore SpO2	Sezione 7.7
Configurazione delle impostazioni predefinite di O2 assist	Sezione 7.8
Configurazione delle opzioni dei dispositivi	Sezione 7.9
Copia delle impostazioni di configurazione	Sezione 7.10
Ripristino delle impostazioni di fabbrica predefinite	Sezione 7.11

7.2 Accesso alla Configurazione estesa

È possibile accedere a Configurazione estesa in qualunque momento. Per accedere è necessario un codice di configurazione. Contattare l'amministratore.

Per accedere alla Configurazione estesa

1. Toccare  > **Configurazione sistema**.
2. Toccare **Configurazione estesa**.
3. Fornire il codice per accedere a Configurazione estesa.

È ora possibile definire le impostazioni e aggiungere o rimuovere opzioni.

7.3 Selezione della lingua predefinita

Per selezionare la lingua dell'interfaccia utente

1. In Configurazione estesa, toccare **Lingua**.
2. Selezionare la lingua desiderata dall'elenco e confermare la selezione.

7.4 Configurazione delle impostazioni predefinite per la terapia

È possibile configurare le impostazioni predefinite per la terapia che il dispositivo utilizza all'avvio per i gruppi di pazienti Adulto/Ped. e Neon./Ped.

Per configurare le impostazioni predefinite per la terapia

1. In Configurazione estesa, toccare **Imp. pred. terapia**.
2. Toccare **Adulto/Ped.** o **Neon./Ped.** per accedere alle impostazioni predefinite per ciascun gruppo di pazienti.
3. Regolare le impostazioni di Flusso, O2 e Temperatura come desiderato.

Le impostazioni vengono applicate quando si inizia la terapia su un nuovo paziente.

7.5 Configurazione del Flusso massimo impostabile (pazienti neonatali/pediatrici)

È possibile specificare il Flusso massimo che può essere impostato per i pazienti neonatali/pediatrici durante la terapia. Una volta impostato il valore, l'operatore non può impostare il Flusso su un valore superiore a quello definito nella finestra Configurazione estesa.

Per specificare l'impostazione Flusso max per i pazienti neonatali/pediatrici

1. In Configurazione estesa, toccare **Flusso max (neon./ped.)**.
2. Toccare il comando per attivarlo.
3. Regolare il comando come si desidera e confermare l'impostazione.

7.6 Configurazione delle impostazioni di arricchimento O2

In Configurazione estesa è possibile impostare la quantità di Ossigeno da erogare durante Arricch. O2 per ogni gruppo di pazienti. Per maggiori dettagli sull'uso di Arricch. O2, vedere la Sezione 4.4.1.

Per ogni gruppo di pazienti occorre impostare la concentrazione di ossigeno da erogare *in aggiunta* all'impostazione corrente di Ossigeno.

Notare che la concentrazione di ossigeno massima erogata non può superare il 100%. Se la somma delle due impostazioni è maggiore del 100%, il dispositivo eroga il 100%.

Esempio

Impostazione corrente di Ossigeno: 50%

Impostazione dell'O2 aggiuntivo per l'arricchimento (+O2): 40%

Quando si esegue la procedura di arricchimento O2 premendo **O2 ↕ 90%**, il dispositivo aumenta l'ossigeno erogato al 90% per due minuti.

Per specificare la concentrazione di ossigeno da erogare durante l'arricchimento O2:

1. In Configurazione estesa, toccare **Arricch. O2**.
2. Toccare **Adulto/Ped.** o **Neon./Ped.** per accedere alle impostazioni predefinite per ciascun gruppo di pazienti.
3. Regolare l'impostazione +O2 come desiderato.

L'impostazione si applica quando Arricch. O2 è attivo. Il pulsante **Arricch. O2** nella visualizzazione principale del dispositivo mostra la concentrazione *totale* di Ossigeno da erogare durante l'arricchimento.

7.7 Selezione di un tipo di sensore di SpO2

Con l'opzione SpO2, è possibile monitorare la SpO2 e i relativi dati. Per attivare l'opzione, è necessario selezionare il tipo di sensore che si utilizza con il dispositivo.

Per selezionare il tipo di sensore di SpO2

1. In Configurazione estesa, toccare **Tipo sens. SpO2**.
2. Toccare **Tipo sensore**.
3. Toccare il nome del tipo di sensore per attivarlo: **Masimo** o **Nihon Kohden**.

Per maggiori dettagli, vedere le *Istruzioni per l'uso della saturimetria, HAMILTON-HF90* (PN 10116552).

7.8 Configurazione delle impostazioni predefinite di O2 assist

È possibile configurare le impostazioni predefinite che O2 assist¹ utilizza per determinare gli estremi superiore e inferiore dell'intervallo Target SpO2 e per i Limiti emergenza.

Le impostazioni predefinite si configurano nella finestra di Configurazione estesa del dispositivo.

È possibile accedere a Configurazione estesa in qualunque momento. Per accedere è necessario un codice di configurazione. Contattare l'amministratore.

Per accedere alla Configurazione estesa

1. Toccare  > **Configurazione sistema**.
2. Toccare **Configurazione estesa**.
3. Fornire il codice per accedere a Configurazione estesa.

Per configurare le impostazioni predefinite di O2 assist

1. In Configurazione estesa, toccare **Imp. pred. O2 assist**.
2. Toccare **Adulto/Ped.** o **Neon./Ped.** per configurare le impostazioni predefinite per il gruppo di pazienti desiderato.
3. Definire i valori superiore e inferiore di Target SpO2 e i Limiti emergenza nelle rispettive finestre.

¹ Non disponibile in tutti i mercati.

Quando si attiva O2 assist, vengono utilizzate inizialmente queste impostazioni. È possibile regolare le impostazioni in qualsiasi momento nella finestra



> O2 assist.

7.9 Configurazione delle opzioni dei dispositivi

Prima di utilizzare il dispositivo, occorre aggiungere e attivare le eventuali opzioni software necessarie. È possibile rivedere la opzioni attualmente installate nella finestra Configurazione sistema > Informazioni sul sistema (seconda pagina).

7.9.1 Aggiunta di opzioni software

Le opzioni software vengono aggiunte utilizzando le chiavi di licenza fornite su unità di memoria USB. Per ottenere ulteriori chiavi di licenza per le opzioni, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

Possono essere disponibili versioni di prova delle opzioni software. Le versioni di prova scadono e vengono automaticamente disattivate dopo 30 giorni. Le versioni di prova scadute vengono rimosse al riavvio del dispositivo.

Per aggiungere un'opzione software

1. Inserire l'unità di memoria USB ricevuta nella porta USB del dispositivo (Figura 2-3 nella Sezione 2.2.1).
2. In Configurazione estesa, scorrere verso il basso e toccare **Agg./Rim. opz.**

3. Toccare **Aggiungi opzioni.**

Il dispositivo inizia a installare tutte le opzioni presenti sull'unità di memoria USB.

Al termine dell'operazione, il dispositivo visualizza il messaggio Importazione eseguita.

Le opzioni aggiunte possono ora essere utilizzate.

7.9.2 Rimozione delle opzioni software

Notare che le versioni di prova scadono al termine del periodo di prova. Le versioni di prova scadute vengono rimosse al riavvio del dispositivo.

Per rimuovere un'opzione software

1. In Configurazione estesa, scorrere verso il basso e toccare **Agg./Rim. opz.**
2. Toccare **Rimuovi opzioni.**
3. Nell'elenco delle opzioni installate, selezionare l'opzione o le opzioni da rimuovere.

Nella parte inferiore destra del display compare il pulsante **Rimuovi opzioni.**

4. Toccare **Rimuovi opzioni.**
Viene richiesto di confermare la rimozione dell'opzione o delle opzioni software selezionate.
5. Toccare ✓ per confermare la rimozione delle opzioni e riavviare il dispositivo.
Per annullare, toccare X.

Il dispositivo si riavvia e le opzioni non risulteranno più installate.

7.10 Copia delle impostazioni di configurazione

È possibile copiare e trasferire le impostazioni di configurazione su altri dispositivi HAMILTON-HF90. Per maggiori dettagli su valori predefiniti, intervalli e impostazioni di configurazione, vedere la Tabella 9-9 nella Sezione 9.9.

È possibile copiare le impostazioni di configurazione sul/dal dispositivo utilizzando un'unità di memoria USB.

Per copiare le impostazioni di configurazione utilizzando un'unità di memoria USB

1. Inserire un'unità di memoria USB nella porta USB del dispositivo (Figura 2-3 nella Sezione 2.2.1).
2. In Configurazione estesa, toccare **Esporta/Importa impostazioni**.
3. Nella finestra Esporta/Importa impostazioni, toccare **Importa** o **Esporta**.
 - Il dispositivo inizia a trasferire i file: quando i file sono stati correttamente trasferiti, viene visualizzato un messaggio.
 - I file esportati vengono salvati nella cartella delle impostazioni sull'unità di memoria USB.
 - I file di configurazione importati vengono immediatamente applicati al dispositivo.

Se l'unità di memoria USB viene rimossa prima che sia stato completato con successo il trasferimento dei file, è necessario ricominciare e ripetere la procedura.

7.11 Ripristino delle impostazioni di fabbrica predefinite

È possibile ripristinare le impostazioni di fabbrica predefinite del dispositivo. Per maggiori dettagli sulle impostazioni predefinite, comprese le impostazioni di configurazione e gli allarmi regolabili, vedere il Capitolo 9.

Per maggiori dettagli sulle impostazioni predefinite relative alla saturimetria, vedere le *Istruzioni per l'uso della saturimetria, HAMILTON-HF90* (PN 10116552).

Per ripristinare le impostazioni di fabbrica predefinite

1. In Configurazione estesa, toccare **Ripristino imp. fabbrica**.
Verrà richiesto di confermare il ripristino.
2. Toccare ✓ per confermare il ripristino.
Per annullare, toccare X.

Il dispositivo si riavvia e vengono ripristinati i valori predefiniti di fabbrica per tutte le impostazioni.

8

Componenti e accessori

8.1	Panoramica.....	132
-----	-----------------	-----

8.1 Panoramica

Questo capitolo contiene un elenco dei componenti disponibili per il dispositivo terapeutico HAMILTON-HF90. Tenere presente che non tutti i componenti sono disponibili in tutti i mercati.

Per le parti aggiuntive e gli accessori e per informazioni sulle ordinazioni, consultare il catalogo online sul sito Web di Hamilton Medical o contattare il rappresentante Hamilton Medical.

Tabella 8-1. Componenti e accessori di HAMILTON-HF90

Descrizione	PN
Set circuito paziente	
Set circuito paziente, branca singola, 1,88 m, pazienti pediatrici/adulti	10103207
Set circuito paziente, branca singola, 1,80 m pazienti neonatali/pediatrici	10119946
Set circuito paziente, branca singola, 1,60 m pazienti neonatali/pediatrici	10103261
Prolunga per incubatrice, 0,33 m, non riscaldata, pazienti neonatali	10108298
Cannule nasali	
Cannula nasale In2Flow con adattatore, misura S, pazienti adulti/pediatrici (arancione), confezione da 20	10076606
Cannula nasale In2Flow con adattatore, misura M, pazienti adulti/pediatrici (blu), confezione da 20	10076605
Cannula nasale In2Flow con adattatore, misura L, pazienti adulti/pediatrici (verde), confezione da 20	10076604
Set cannula nasale Nuflow, misura S, pazienti neonatali/pediatrici, monouso, confezione da 10	10072354
Set cannula nasale Nuflow, misura M, pazienti neonatali/pediatrici, monouso, confezione da 10	10072355
Set cannula nasale Nuflow, misura L, pazienti neonatali/pediatrici, monouso, confezione da 10	10072356
Set cannula nasale Nuflow, misura XL, pazienti neonatali/pediatrici, monouso, confezione da 10	10072357

Descrizione	PN
Carrello	
Carrello, per HAMILTON-HF90	10098260
Braccio di supporto blu-bianco	282003
Cestello, per carrello (carico massimo 3 kg)	10098256
Set supporto porta-bombole di ossigeno	
Set per supporto porta-bombole di O ₂ , per 1 serbatoio, con strisce in velcro	10142229
Set per supporto porta-bombole di O ₂ , per 3 serbatoi, con strisce in velcro	10098257
Soluzioni di montaggio	
Kit di montaggio dispositivo e carrello	10108285
Kit di montaggio dispositivo	10142950
Filtri	
Set filtri, con 5 filtri antipolvere e 5 filtri per presa d'aria	10160365
Preparazione per la pulizia	
Adattatore uscita gas (GOA), set da 5 pezzi	10150863
Cavo di alimentazione	
Cavo di alimentazione con spina USA, 2 pin, 2,5 m	355353
Cavo di alimentazione, con spina britannica angolata, 2,5 m	355237
Cavo di alimentazione, con spina Europa continentale, 2 pin, 2,5 m (utilizzabile anche in Corea)	355234
Cavo di alimentazione, con spina svizzera, 2,5 m	355235
Cavo di alimentazione, con spina giapponese, 2,5 m	355295
Cavo di alimentazione, con spina cinese, 2,5 m	355238
Comunicazione	
Scheda di comunicazione (USB, Ethernet ¹ , chiamata infermiere)	10098194
Scheda di comunicazione (USB, Ethernet ¹ , SpO ₂ , COM1)	10098195
Scheda di comunicazione (USB, Ethernet ¹ , SpO ₂ , COM1, nebulizzatore)	10120404

¹ La porta Ethernet è unicamente per uso interno

Descrizione	PN
Batteria	
Batteria agli ioni di litio, con indicatore di stato (se ordinata insieme al dispositivo HAMILTON-HF90)	10164864
Batteria agli ioni di litio, con indicatore di stato (ordinata separatamente)	10155275
Caricabatterie, Svizzera	10160359
Caricabatterie, Unione europea e Corea del Sud	10162515
Caricabatterie, Stati Uniti	10160360
Caricabatterie, Regno Unito	10160361
Caricabatterie, Cina	10160362
Caricabatterie, Giappone	10160363
Connettore dell'ossigeno ad alta pressione	
Connettore per O2 DISS (Diameter Index Safety Standard)	10118409
Connettore per O2 NIST (Non-Interchangeable Screw Thread)	10118410
Connettore per ossigeno a bassa pressione (LPO)	
Adattatore per ossigeno a bassa pressione	279913
Sensori e accessori per SpO2 (Masimo e Nihon Kohden)	
<i>Vedere il catalogo online di Hamilton Medical.</i>	
Kit lingua	
Inglese	10108590
Tedesco	10108592
Spagnolo	10108593
Francese	10108594
Portoghese	10108595
Italiano	10108596
Cinese	10108597
Russo	10108598
Giapponese	10142956
Coreano	10159938

Descrizione	PN
Estensione della garanzia	
Estensione della garanzia di 1 anno (per un totale di 3 anni)	700911
Estensione della garanzia di 2 anni (per un totale di 4 anni)	700912
Estensione della garanzia di 3 anni (per un totale di 5 anni)	700913
Estensione della garanzia di 6 anni (per un totale di 8 anni)	700916

9

Specifiche

9.1	Potenziali complicanze e rischi residui.....	138
9.2	Caratteristiche fisiche.....	144
9.3	Requisiti ambientali	145
9.4	Specifiche pneumatiche	146
9.5	Specifiche elettriche	147
9.6	Impostazioni dei comandi.....	149
9.7	Parametri monitorizzati	150
9.8	Allarmi.....	151
9.9	Configurazione	152
9.10	Dati tecnici sulle prestazioni.....	153
9.11	Prestazioni essenziali	156
9.12	Parti applicate	157
9.13	Descrizione del funzionamento	157
9.14	Simboli presenti sulla confezione e sulle etichette applicate su dispositivo e carrello	160
9.15	Standard e approvazioni	163
9.16	Smaltimento e anno di fabbricazione.....	163
9.17	Garanzia	164

9.1 Potenziali complicanze e rischi residui

Il dispositivo HAMILTON-HF90 è concepito per erogare la terapia con ossigeno ad alto flusso (HFOT) con un flusso continuo di gas respiratori umidificati e riscaldati ai pazienti che respirano spontaneamente. Il dispositivo comprende inoltre il software O2 assist, che serve a regolare automaticamente la frazione di ossigeno inspirato per rispettare un intervallo di valori predefinito per la saturazione dell'ossigeno.

Per conoscere la destinazione d'uso e le controindicazioni, vedere la Sezione 1.2

Nelle sezioni seguenti vengono analizzati e valutati i rischi residui relativi alla HFOT.

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Rischi associati a riscaldamento e umidificazione inadeguati	Sezione 9.1.1
Rischi associati a arricchimento con ossigeno inadeguato	Sezione 9.1.3
Conclusioni su rischi e potenziali complicanze	Sezione 9.1.5

9.1.1 Rischi associati a riscaldamento e umidificazione inadeguati

In questa sezione vengono valutati i rischi relativi a riscaldamento e umidificazione inadeguati dei gas inspirati, che portano a un'umidificazione e una temperatura dei gas eccessiva (troppo alta) o insufficiente (troppo bassa) in caso di un difetto del circuito di umidificazione e riscaldamento attivo integrato nel dispositivo HAMILTON-HF90.

9.1.1.1 Umidità e temperatura dei gas eccessive

Se la temperatura è elevata durante la terapia con ossigeno ad alto flusso e umidificazione attiva, nel sistema respiratorio si verifica una serie di eventi indipendentemente dall'umidità a livello dell'apertura delle vie aeree:

1. Possono verificarsi danni alle mucose a causa di ustione diretta dell'epitelio o danni dovuti a una temperatura elevata dell'aria.
2. Il trasporto mucociliare rallenta.
3. Si verifica un accumulo.
4. Avviene una desquamazione delle cellule epiteliali e si formano ulcera-zioni.

9.1.1.2 Umidità e temperatura dei gas troppo basse

La ventilazione con aria secca può avere diverse ripercussioni sulle vie aeree superiori, che vanno da un disagio accompagnato da tosse a evoluzioni infiammatorie e ritenzione delle secrezioni con un aumento del rischio di infezioni. In generale, in questo contesto sembrano essere rilevanti due variabili: 1) la durata della ventilazione senza umidificazione adeguata e 2) lo stato di coscienza del paziente.

Se l'umidità è insufficiente, nel sistema respiratorio si verifica una serie di eventi:^{1,2}:

- Dapprima, si ha un periodo in cui non si verificano danni.³
- Successivamente, il muco diventa più denso.^{1,4}
- Il trasporto mucociliare rallenta (le ciglia sono bloccate dal muco sempre più denso).¹
- Il movimento delle ciglia si arresta.¹

- Si verificano danni alle mucose dovuti alla perdita di umidità e alla disidratazione delle mucose.¹
- Avviene una desquamazione delle cellule epiteliali e si formano ulcerazioni.¹
- La secrezione del muco continua e iniziano a formarsi grumi di muco essiccato, che occasionalmente rischiano di introdursi più in profondità nei bronchi e ostruirli, provocando atelettasie.⁵

Un'analisi a livello teorico⁶ ha portato alla conclusione che, durante la ventilazione con umidità dei gas inadeguata, è necessario un aumento del flusso di sangue ai bronchi per mantenere l'umidità e la temperatura delle pareti delle vie aeree entro un intervallo fisiologico.

Poiché durante la ventilazione meccanica le vie aeree superiori vengono bypassate, il sistema respiratorio non è in grado di riscaldare e umidificare i gas ispirati.^{7,8} La conseguente erogazione di gas più freddi e secchi può provocare una serie di problemi, tra i quali la riduzione della temperatura corporea, l'aumento della difficoltà respiratoria e l'ostruzione delle vie aeree nelle persone a cui già è necessario fornire assistenza respiratoria.⁸

¹ Sottiaux TM. Consequences of under- and over-humidification. *Respir Care Clin North Am* 2006; 12: 233-52.

² Chanques G, Constantin J-M, Sauter M, et al. Discomfort associated with underhumidified high-flow oxygen therapy in critically ill patients. *Intens Care Med* 2009; 35: 996-1003.

³ Birk R, Händel A, Wenzel A, et al. Heated air humidification versus cold air nebulization in newly tracheostomized patients. *Head Neck* 2017; 39: 2481-7.

⁴ Williams R, Rankin N, Smith T, Galler D, Seakins P. Relationship between the humidity and temperature of inspired gas and the function of the airway mucosa. *Crit Care Med* 1996; 24: 1920-1929.

⁵ Solomita M, Palmer LB, Daroowalla F, et al. Humidification and secretion volume in mechanically ventilated patients. *Respir Care* 2009; 54: 1329-35.

⁶ Hanna LM, Scherer PW. Regional control of local airway heat and water vapor losses. *J Appl Physiol* 1986; 61: 624-32.

⁷ Ashry HSA, Modrykamien AM. Humidification during Mechanical Ventilation in the Adult Patient. *Biomed Res Int* 2014; 2014: 1-12.

⁸ Restrepo RD, Walsh BK. Humidification During Invasive and Noninvasive Mechanical Ventilation: 2012. *Respir Care* 2012; 57: 782-8.

Il peggiore dei casi è quello dei pazienti con tracheostomia, che rischiano di incorrere nel cambiamento fisiologicamente più significativo legato all'esclusione delle vie aeree superiori. Alcuni studi preclinici suggeriscono che la respirazione di aria secca attraverso un tubo tracheostomico per un periodo da 30 a 60 minuti provochi danni epiteliali gravi e immediati oltre a evoluzioni infiammatorie nella trachea delle cavie, senza tuttavia causare una variazione della resistenza polmonare totale¹ nonostante sia stato osservato un aumento della responsività all'istamina nelle vie aeree².

9.1.2 Rischi associati all'affidabilità e all'accuratezza dei sensori per saturimetria

I sistemi di erogazione automatica dell'ossigeno dipendono dall'affidabilità e dall'accuratezza della saturimetria. Anche se gli algoritmi possono convalidare l'affidabilità della misurazione della SpO₂ e prevedere il ricorso a un valore sicuro, il medico che decide come utilizzare l'ossigeno in un paziente deve applicare gli stessi criteri normalmente utilizzati, se non addirittura criteri più severi, per monitorare e garantire l'affidabilità della saturimetria in ogni paziente.

9.1.3 Rischi associati a una frazione di ossigeno inspirato troppo bassa

La carenza di ossigeno può essere pericolosa e potenzialmente letale. L'ipossiemia acuta induce tachicardia (per aumentare la gittata cardiaca e il trasporto di ossigeno ai tessuti)³, aumento della ventilazione minuto (per aumentare l'assorbimento di ossigeno)^{4,5}, vasodilatazione arteriosa sistemica^{6,7}, vasocostrizione polmonare⁸, aumento dell'estrazione tessutale di ossigeno e altri meccanismi che determinano un aumento dell'apporto di ossigeno ai tessuti (per esempio uno spostamento verso destra della curva di saturazione dell'emoglobina).

¹ Barbet JP, Chauveau M, Labbe S, Lockhart A. Breathing dry air causes acute epithelial damage and inflammation of the guinea pig trachea. *J Appl Physiol* 1988; 64: 1851-7.

² Oostdam JCV, Walker DC, Knudson K, Dirks P, Dahlby RW, Hogg JC. Effect of breathing dry air on structure and function of airways. *J Appl Physiol* 1986; 61: 312-7.

³ Slutsky AS, Rebeck AS. Heart rate response to isocapnic hypoxia in conscious man. *Am J Physiol-heart C* 1978; 234: H129-32.

⁴ Easton PA, Slykerman LJ, Anthonisen NR. Ventilatory response to sustained hypoxia in normal adults. *J Appl Physiol* 1986; 61: 906-11.

⁵ Bradley CA, Fleetham JA, Anthonisen NR. Ventilatory Control in Patients with Hypoxemia Due to Obstructive Lung Disease-1-3. *Am Rev Respir Dis* 2015; 120: 21-30.

⁶ Kogure K, Scheinberg P, Reinmuth OM, Fujishima M, Busto R. Mechanisms of cerebral vasodilatation in hypoxia. *J Appl Physiol* 1970; 29: 223-9.

⁷ West JW, Guzman SV. Coronary Dilatation and Constriction Visualized by Selective Arteriography. *Circ Res* 1959; 7: 527-36.

⁸ Weir EK, López-Barneo J, Buckler KJ, Archer SL. Acute Oxygen-Sensing Mechanisms. *New Engl J Medicine* 2005; 353: 2042-55.

Quando i meccanismi protettivi non riescono a controllare la situazione, può verificarsi ipossia tissutale, con il conseguente rischio di ischemia cardiaca (legata in particolare alla tachicardia associata), aritmia cardiaca^{1,2}, ischemia epatica, ischemia cerebrale e respirazione cellulare anaerobica che determina l'aumento della produzione di lattato³.

Per correggere l'ipossiemia, è necessario somministrare ossigeno con urgenza per mantenere la SpO2 superiore all'88% nei pazienti a rischio di ipercapnia e al 90% negli altri pazienti.⁴ Nella popolazione generale, la somministrazione di ossigeno supplementare deve essere avviata solo se la SpO2 è inferiore al 93%.

9.1.3.1 Rischio di ipossiemia durante l'HFOT con HAMILTON-HF90

Questo problema può verificarsi nella situazione seguente: il valore predefinito impostato per la SpO2 è insufficiente (troppo basso) e il controller dell'ossigeno riduce la frazione di ossigeno inspirato ma la SpO2 del paziente non diminuisce immediatamente, pertanto il controller dell'ossigeno oltrepassa la SpO2 desiderata facendo sì che il paziente venga ventilato per un certo periodo di tempo (in genere non più di due (2) minuti) con una frazione di ossigeno ridotta. Il rischio di una desaturazione temporanea può provocare

diverse conseguenze gravi e dipende in grande misura dalla gravità della desaturazione (SpO2 < 80%) e dal tempo passato in questa condizione. Nei pazienti instabili, in una situazione simile il monitoraggio continuo della SpO2 genererebbe un allarme e il medico verrebbe avvisato del pericolo.

Una grave desaturazione può anche essere legata alla necessità di riavviare il dispositivo HAMILTON-HF90 in caso di errore interno, il che richiederebbe una breve interruzione della ventilazione/terapia per il tempo necessario al riavvio. Tale interruzione può provocare una desaturazione (SpO2 compresa tra 80% e 87%) nel paziente, a seconda delle condizioni sottostanti.⁵

¹ Galatius-Jensen S, Hansen J, Rasmussen V, Bildsøe J, Therboe M, Rosenberg J. Nocturnal hypoxaemia after myocardial infarction: association with nocturnal myocardial ischaemia and arrhythmias. *Brit Heart J* 1994; 72: 23.

² Gill NP, Wright B, Reilly CS. Relationship Between Hypoxaemic and Cardiac Ischaemic Events in the Perioperative Period. *Br J Anaesth* 1992; 68: 471-3.

³ Finfer SR, Vincent J-L, Backer DD. Circulatory Shock. *New Engl J Medicine* 2013; 369: 1726-34.

⁴ Siemieniuk RAC, Chu DK, Kim LH-Y, et al. Oxygen therapy for acutely ill medical patients: a clinical practice guideline. *Bmj* 2018; 363: k4169.

⁵ Neumann P, Berglund JE, Fernandez-Mondéjar E, Magnusson A, Hedenstierna G. Dynamics of lung collapse and recruitment during prolonged breathing in porcine lung injury. *Journal of Applied Physiology* 1998; 85: 1533-43.

9.1.4 Rischi associati a una frazione di ossigeno inspirato eccessiva (troppo alta)

La terapia con ossigeno può avere un effetto tossico e determina un aumento della mortalità.^{1,2,3,4} Nella maggior parte dei casi, la tossicità dell'ossigeno è bassa o non immediatamente evidente: questo può spiegare come mai viene trascurata. Gli effetti deleteri dell'ossigeno sono comunque stati descritti e sono disponibili dimostrazioni convincenti del fatto che l'iperossia può portare a un aumento della mortalità.^{1,2,3,4,5}

In generale, il generoso utilizzo dell'ossigeno ha determinato un aumento della mortalità rispetto all'utilizzo limitato che se ne fa in popolazioni diverse di pazienti in condizioni critiche.²

9.1.4.1 Rischio di iperossiemia durante l'HFOT con HAMILTON-HF90

Questo problema può verificarsi nella situazione seguente: il valore predefinito impostato per la SpO₂ è eccessivo (troppo alto) e il controller dell'ossigeno aumenta la frazione di ossigeno inspirato ma la SpO₂ del paziente non migliora immediatamente, pertanto il controller dell'ossigeno oltrepassa la SpO₂ desiderata facendo sì che il paziente venga ventilato per un certo periodo di tempo (in genere non più di due (2) minuti) con una frazione di ossigeno elevata. Generalmente, e soprattutto nei pazienti in condizioni critiche, i valori di PaO₂ possono essere controllati con regolarità mediante l'emogasanalisi arteriosa.⁶ Il rischio di iperossia temporanea non è ancora trattato a sufficienza in letteratura^{7,8,9,10} e si stima che il periodo in cui viene oltrepassato il valore desiderato non superi i due (2) minuti.

¹ Austin MA, Wills KE, Blizzard L, Walters EH, Wood-Baker R. Effect of high flow oxygen on mortality in chronic obstructive pulmonary disease patients in prehospital setting: randomised controlled trial. *Bmj* 2010; 341: c5462.

² Chu DK, Kim LH-Y, Young PJ, et al. Mortality and morbidity in acutely ill adults treated with liberal versus conservative oxygen therapy (IOTA): a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2018; 391: 1693-705.

³ Girardis M, Busani S, Damiani E, et al. Effect of Conservative vs Conventional Oxygen Therapy on Mortality Among Patients in an Intensive Care Unit: The Oxygen-ICU Randomized Clinical Trial. *Jama* 2016; 316: 1583.

⁴ Helmerhorst HJF, Arts DL, Schultz MJ, et al. Metrics of Arterial Hyperoxia and Associated Outcomes in Critical Care. *Crit Care Med* 2017; 45: 187-95.

⁵ Kilgannon JH, Jones AE, Shapiro NI, et al. Association Between Arterial Hyperoxia Following Resuscitation From Cardiac Arrest and In-Hospital Mortality. *Jama* 2010; 303: 2165-71.

⁶ Fan E, Sorbo LD, Goligher EC, et al. An Official American Thoracic Society/European Society of Intensive Care Medicine/Society of Critical Care Medicine Clinical Practice Guideline: Mechanical Ventilation in Adult Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. *Am J Resp Crit Care* 2017; 195: 1253-63.

⁷ Kilgannon JH, Jones AE, Shapiro NI, et al. Association Between Arterial Hyperoxia Following Resuscitation From Cardiac Arrest and In-Hospital Mortality. *Jama* 2010; 303: 2165-71.

⁸ Poder TG, Kouakou CRC, Bouchard P-A, et al. Cost-effectiveness of FreeO₂ in patients with chronic obstructive pulmonary disease hospitalised for acute exacerbations: analysis of a pilot study in Quebec. *Bmj Open* 2018; 8: e018835.

⁹ Barbateskovic M, Schjørring OL, Krauss SR, et al. Higher versus lower fraction of inspired oxygen or targets of arterial oxygenation for adults admitted to the intensive care unit. *Cochrane Db Syst Rev* 2019; 2019. DOI:10.1002/14651858.cd012631.pub2.

¹⁰ Sjöberg F, Singer M. The medical use of oxygen: a time for critical reappraisal. *J Intern Med* 2013; 274: 505-28.

9.1.5 Conclusione

Tutti i pazienti in condizioni critiche a cui viene fornito supporto ventilatorio invasivo o non invasivo presso ospedali e strutture di assistenza per acuti lungodegenti vengono continuamente monitorati con sistemi di monitoraggio sia non invasivi sia invasivi. Inoltre, i medici, gli infermieri e i terapisti respiratori assistono scrupolosamente e costantemente i pazienti, restando sempre pronti a intervenire al posto letto. Gli operatori sanitari sono in grado di riconoscere facilmente eventuali rischi associati a un'ossigenazione e una ventilazione inadeguate e di fornire una strategia di ventilazione alternativa con arricchimento di ossigeno convenzionale.

Grazie alle misure adottate, i rischi identificati associati a questo prodotto sono stati ridotti il più possibile senza un impatto negativo sul rapporto rischi-benefici. Di conseguenza, il rischio residuo associato a ogni pericolo, così come i rischi residui complessivi, è ritenuto accettabile per HAMILTON-HF90.

9.2 Caratteristiche fisiche

Tabella 9-1. Caratteristiche fisiche

Dimensione	Specifiche
Peso	Dispositivo (senza opzioni e carrello): $\leq 4,5$ kg
	Dispositivo con batteria (senza opzioni e carrello): ≤ 7 kg
	Carico massimo dell'asta per sacca d'acqua: 1 kg (una sacca d'acqua da 1 litro pesa circa 1 kg)
Dimensioni	Vedere le figure seguenti.

Figura 9-1. Dimensioni del dispositivo HAMILTON-HF90

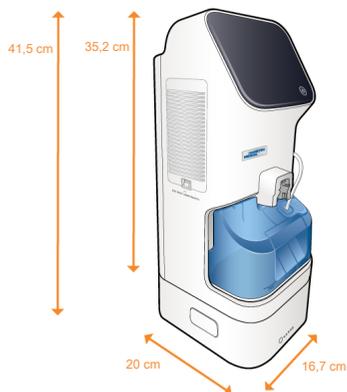


Figura 9-2. Dimensioni di HAMILTON-HF90 con carrello



9.3 Requisiti ambientali

Tabella 9-2. Requisiti ambientali

Ambiente		Specifiche
Temperatura	Operativa:	Da 18 °C a 30 °C
	Stoccaggio:	Da 15 °C a 35 °C
	Spedizione/ Trasporto:	Da -20 °C a 60 °C, al massimo per 28 giorni
Altitudine		Da -650 m a 4000 m Notare che ad altitudini elevate le prestazioni del dispositivo possono essere limitate. Viene generato l'allarme Flusso target non ottenibile e visualizzato un messaggio sul display. Vedere la Tabella 5-2 nella Sezione 5.8.
Pressione atmosferica	Operativa e di stoccaggio:	Da 600 hPa a 1100 hPa (da 60 a 110 kPa)
Umidità relativa	Operativa e di stoccaggio:	Dal 10% al 95%, senza condensa
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua		IP22
Per le specifiche relative a eventuali dispositivi e sensori esterni, consultare le <i>istruzioni per l'uso</i> fornite dal produttore.		

9.4 Specifiche pneumatiche

Tabella 9-3. Specifiche pneumatiche

Componente	Specifiche	
Ingresso ossigeno ad alta pressione (HPO)	Pressione:	Da 2,8 bar a 6 bar (da 41 a 87 psi)
	Flusso:	≤ 100 l/min
	Connettore:	DISS (CGA 1240) o NIST
Ingresso ossigeno a bassa pressione (LPO)	Pressione:	≤ 6 bar (87 psi)
	Flusso:	≤ 60 l/min
	Connettore:	Sistema a innesto rapido, compatibile con Colder Products Company (CPC), serie PMC
Pressione di lavoro massima	40 cmH ₂ O	
Sistema di miscelazione dei gas	Ossigeno ad alta pressione:	Da 21% a 100% ± (frazione di volume del 2,5% + 2,5% del livello di gas)
	Flusso di picco:	80 l/min ± 10%
Uscita inspiratoria (porta <i>Al paziente</i>)	Connettore:	Connessione proprietaria tra dispositivo e circuito paziente

9.5 Specifiche elettriche

Tabella 9-4. Specifiche elettriche

Elemento	Specifiche	
Alimentazione	Da 100 a 240 VCA, 50/60 Hz	
Consumo elettrico	< 350 VA	
Batteria	Fornitore:	Hamilton Medical (disponibile batteria opzionale)
	Specifiche elettriche:	10 Ah, 252 Wh
	Tipo:	Agli ioni di litio
	Tempo di ricarica:	≤ 8 ore
	Stoccaggio:	Da -20 °C a 60 °C
	Durata (tipica):	≥ 500 cicli
	Tempo di funzionamento normale:	<p>Tipicamente 2 ore.</p> <p>Il tempo di funzionamento viene misurato con batteria completamente carica e con le seguenti impostazioni: gruppo di pazienti adulto/pediatrico, Flusso = 40 l/min, Ossigeno = 30%, Temperatura = 37 °C, sensore di SpO2 connesso.</p> <p>Questo tempo di funzionamento è relativo all'alimentazione con una batteria agli ioni di litio nuova, completamente carica e non esposta a temperature estreme. Il tempo di funzionamento effettivo dipende dall'età delle batterie e da come queste vengono utilizzate e ricaricate.</p>

Tabella 9-5. Tempo di funzionamento massimo della batteria

Flusso	Specifica
<p>Questi dati si riferiscono a batterie agli ioni di litio, nuove, completamente cariche, che non sono state esposte a temperature estreme. Il tempo di funzionamento effettivo dipende dall'età delle batterie e da come queste vengono utilizzate e ricaricate.</p> <p>Per garantire la durata massima delle batterie, mantenerle completamente cariche e ridurre al minimo il numero di scariche complete.</p>	
Flusso = 80 l/min	40 minuti
Flusso = 30 l/min	80 minuti
Flusso = 15 l/min	130 minuti
Flusso = 8 l/min	160 minuti

9.6 Impostazioni dei comandi

Tabella 9-6. Impostazioni dei comandi, range e accuratezza

Parametro o impostazione (unità)	Range	Impostazione predefinita	Accuratezza
Flusso (l/min)	Adulto/Ped.: da 4 a 80 ¹ Neon./Ped.: da 2 a 30	Adulto/Ped.: 40 Neon./Ped.: 2	±10% o ±300 ml/min, vale il maggiore dei due
Ossigeno (O ₂) (%)	Da 21 a 100	21	± (frazione di volume del 2,5% + 2,5% del livello di gas)
Temperatura (all'uscita del tubo) (°C)	Da 31 a 39	37	±2

¹ In alcuni mercati, l'impostazione per il massimo Flusso possibile può essere limitata. Negli Stati Uniti, il valore massimo impostabile per Adulto/Ped. è 60.

9.7 Parametri monitorizzati

Le misurazioni di pressione, flusso e volume sono basate su letture effettuate a livello del sensore di flusso e sono espresse in BTPS (gas a temperatura corporea, a pressione barometrica al livello del mare e saturo di vapore acqueo).

Per maggiori dettagli sui parametri monitorati relativi alla SpO₂, vedere le *Istruzioni per l'uso della saturimetria, HAMILTON-HF90* (PN 10116552).

Tabella 9-7. Parametri monitorati, range e accuratezza

Parametro o impostazione (unità)	Range	Accuratezza
Flusso (l/min)	Adulto/Ped.: da 0 a 80 Neon./Ped.: da 0 a 30	±10%
Ossigeno (O ₂) (%)	Da 18 a 105	± (frazione di volume del 2,5% + 2,5% del livello di gas)
Consumo di O ₂ ¹ (l/min)	Da 0 a 100	±10
Temperatura (all'uscita del tubo) (°C)	Da 25 a 45	±2

¹ Visualizzato solo quando il dispositivo è alimentato a batteria.

9.8 Allarmi

Le specifiche degli allarmi elencate qui si applicano a tutti i gruppi di pazienti.

Per maggiori dettagli sugli allarmi regolabili relativi alla SpO₂, vedere le *Istruzioni per l'uso della saturimetria, HAMILTON-HF90* (PN 10116552).

Tabella 9-8. Allarmi regolabili: priorità, intervalli, impostazioni predefinite e risoluzione

Allarme (unità di misura)	Priorità	Range	Impostazione predefinita	Risoluzione
Ossigeno (alto) ¹ (%)	Alta	Da 22 a 105	Impostato automaticamente: 5% oltre l'impostazione attuale di Ossigeno Impostato manualmente: 55	1
Ossigeno (basso) ¹ (%)	Alta	Da 18 a 97	Impostato automaticamente: 5% sotto l'impostazione attuale di Ossigeno Impostato manualmente: 45	1

¹ I limiti di allarme dell'Ossigeno alto e basso, se impostati automaticamente, vengono determinati in funzione dell'impostazione attuale dell'Ossigeno: impostazione dell'Ossigeno + 5 (limite di allarme concentrazione O₂ alta) e impostazione dell'Ossigeno - 5 (limite di allarme concentrazione O₂ bassa). Per esempio, se l'impostazione dell'Ossigeno è 70%, il limite di allarme alto per l'Ossigeno è 75 e il limite di allarme basso è 65. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 4.2.2.1.

9.9 Configurazione

Tabella 9-9. specifiche Configurazione estesa

Parametro	Range di configurazione		Impostazione predefinita
Imp. pred. terapia	Flusso (l/min)	Adulto/Ped.: da 4 a 80	Adulto/Ped.: 40
		Neon./Ped.: da 2,0 a 30	Neon./Ped.: 2,0
	Ossigeno (%)	Da 21 a 100	21
	Temperatura (°C)	Da 31 a 39	37
Flusso massimo (Neon./Ped.) (l/min)	da 2,0 a 30		30
Arricch. O2 (%)	Adulto/Ped.: da 10 a 79		Adulto/Ped.: 79
	Neon./Ped.: da 10 a 79		Neon./Ped.: 10
Lingua	Chinese, Croatian, Czech, Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Hungarian, Indonesian, Italian, Japanese, Korean, Norwegian, Polish, Portuguese, Romanian, Russian, Serbian, Slovak, Spanish, Swedish, Turkish		English

9.10 Dati tecnici sulle prestazioni

Tabella 9-10. Dati tecnici sulle prestazioni

Descrizione	Specifica	
Stabilità della temperatura (all'uscita del tubo)	Temperatura impostata ± 2 °C	
Temperatura massima (all'uscita del tubo)	43 °C (in conformità a ISO 80601-2-90)	
Intervallo di flusso	Adulto/Ped.: da 4,0 a 80 l/min ¹	
	Neon./Ped.: da 1,0 a 30 l/min	
Portata media flusso O ₂ in ingresso	Portata media massima in ingresso sopra i 10 secondi a 2,8 bar (280 kPa): 80 l/min	
	Portata media massima in ingresso sopra i 3 secondi a 2,8 bar (280 kPa): 80 l/min	
Accuratezza della miscelazione dell'ossigeno	\pm (frazione di volume del 2,5% + 2,5% del valore misurato effettivo)	
Misurazione continua dell'ossigeno	La concentrazione di ossigeno erogata è misurata continuamente dal sensore di O ₂	
	Posizione di misurazione:	Parte inspiratoria del sistema pneumatico
	Misurazione, concentrazione di ossigeno erogata, range:	Dal 18% al 105%
	Frequenza di campionamento dei dati:	220 millisecondi
	Tempo di inializzazione (intervallo di tempo tra l'accensione del dispositivo e il funzionamento effettivo):	Nessun tempo di inializzazione necessario
Tempo di avvio	≤ 30 secondi	
Tempo di riscaldamento (dall'avvio del dispositivo per garantire le prestazioni essenziali)	Meno di 30 minuti con Temperatura impostata su 38 °C e Flusso impostato su 40 l/min (con temperatura ambiente di 23 °C e umidità relativa ambientale del 40%)	

¹ In alcuni mercati, l'impostazione per il massimo Flusso possibile può essere limitata. Negli Stati Uniti, il valore massimo impostabile per Adulto/Ped. è 60.

Descrizione	Specifica	
Umidità	Temperatura impostata tra 38 °C e 39 °C e Flusso tra 10 e 60 l/min	Umidità minima: 33 mg H ₂ O/l
	Temperatura impostata < 38 °C e Flusso < 60 l/min	Umidità minima: 16 mg H ₂ O/l
	Flusso > 60 l/min	
	Flusso < 10 l/min con temperatura impostata > 37 °C	
Display del dispositivo	Visualizzazione delle impostazioni, degli allarmi e dei dati monitorati	
	Tipo:	TFT a colori
	Dimensioni:	800 x 480 pixel, 5 pollici (127 mm) diagonale
Impostazione della luminosità del display	Il range va dal 10% al 100% di luminosità. Per impostazione predefinita, Giorno è impostato su 80% e Notte su 40%. Se impostata su Automatica , la luminosità alterna le impostazioni Giorno e Notte cambiando alle 6 e alle 18.	
Classificazione parti applicate (IEC 60601-1)	Tipo BF Tubi del circuito riscaldati, sensore di SpO ₂ , nebulizzatore (integrato o autonomo [alimentato via USB])	
Pausa allarme acustico	120 secondi	
Intensità degli allarmi (Volume ¹)	Il range va da 1 a 5. L'impostazione predefinita per il gruppo di pazienti Adulto/Ped. è 3; per Neon./Ped. è 2.	
Livello potenza acustica ²	54,5 dB(A)	
Livello di pressione acustica ²	46,5 dB(A)	

¹ Il volume degli allarmi a un (1) metro di distanza è compreso tra 50 dB(A) e 80 dB(A), a seconda dell'impostazione di Intensità dell'allarme.

² Secondo la norma ISO 80601-2-90.

Descrizione	Specifica
Potenziali effetti negativi sulle prestazioni	A causa della compensazione di temperatura, umidità e pressione a cui è esposto il dispositivo, non sono noti effetti negativi dovuti agli effetti quantitativi di umidità o condensa, perdite o rilasci interni del gas prelevato, pressione ciclica fino a 10 kPa (100 cmH ₂ O) o altre fonti di interferenze.
Potenziale contaminazione del percorso del gas	I percorsi del gas interni al dispositivo non possono essere contaminati né in condizioni normali né in caso di singolo guasto. L'interfaccia paziente può essere contaminata in condizioni normali e in caso di singolo guasto.

9.11 Prestazioni essenziali

Tabella 9-11. Prestazioni essenziali

Prestazioni essenziali	Descrizione
Guasto dell'umidificazione	Se l'umidità aggiunta al gas respiratorio e nel circuito paziente esce dall'intervallo specificato per garantire le prestazioni tecniche del dispositivo, il dispositivo deve rilevare la situazione e informare l'operatore mediante un allarme.
Guasto del monitoraggio della temperatura	Le temperature applicate al gas respiratorio e ai circuiti paziente devono essere monitorate e mantenute entro le impostazioni specificate. Se la temperatura supera i limiti specificati, il dispositivo deve rilevare l'evento e informare l'operatore mediante un allarme.
Guasto dell'alimentazione dei gas	L'eventuale guasto dell'alimentazione dei gas deve essere rilevato dal dispositivo, che deve informare l'operatore mediante un allarme.
Guasto per rilevamento ostruzioni	Qualsiasi ostruzione del percorso del gas deve essere rilevata dal dispositivo, che deve informare l'operatore mediante un allarme.
Condizione di allarme del livello di ossigeno	Se l'ossigeno erogato è superiore o inferiore ai limiti di allarme impostati, tale condizione deve essere rilevata e l'operatore deve essere informato tramite un allarme.
Condizione di allarme del livello di SpO2	Se la SpO2 è superiore o inferiore ai limiti di allarme impostati, tale condizione deve essere rilevata e l'operatore deve essere informato tramite un allarme.
Guasto dell'alimentazione elettrica	L'eventuale guasto dell'alimentazione elettrica deve essere rilevato dal dispositivo, che deve informare l'operatore mediante un allarme.
Fonte di alimentazione elettrica interna prossima all'esaurimento	La capacità residua della batteria deve essere monitorizzata e qualitativamente indicata. Almeno 5 minuti prima dell'esaurimento, deve essere emesso un allarme.

9.12 Parti applicate

Tabella 9-12. Parti applicate

Parte applicata	Simbolo	Descrizione
Sensore di SpO ₂		Parte applicata di tipo BF
Nebulizzatore		Parte applicata di tipo BF

9.13 Descrizione del funzionamento

Il dispositivo HAMILTON-HF90 è progettato per fornire la terapia con ossigeno ad alto flusso. Il dispositivo è un sistema pneumatico a controllo elettronico con un sistema di compressione aria integrato. È alimentato da corrente alternata (CA) oppure, facoltativamente, a batteria per agevolare il trasporto del paziente all'interno dell'ospedale.

L'operatore immette dati per il microprocessore del dispositivo HAMILTON-HF90 attraverso il touchscreen. I dati immessi vengono interpretati dal sistema pneumatico del dispositivo HAMILTON-HF90 come istruzioni per fornire al paziente un flusso di gas riscaldati e umidificati le cui caratteristiche sono controllate con precisione. I sensori presenti all'interno del dispositivo forniscono informazioni al microprocessore che, sulla base dei dati di monitoraggio, regola la temperatura e l'umidità dei gas erogati al paziente. I dati monitorizzati sono anche visualizzati sull'interfaccia grafica utente.

Le impostazioni predefinite per la terapia e i limiti di allarme sono definiti in Configurazione estesa, con protezione tramite codice di accesso.

Il microprocessore del dispositivo controlla e monitora i gas erogati al paziente. Le funzioni di erogazione del gas e di monitoraggio sono sottoposte a controllo incrociato da parte del controller degli allarmi. Questo controllo incrociato contribuisce a ridurre al minimo il potenziale rischio di malfunzionamento del software.

Un sistema completo di allarmi acustici e visivi contribuisce a garantire la sicurezza del paziente. Gli allarmi di tipo clinico possono segnalare una condizione fisiologica anormale. Gli allarmi di tipo tecnico attivati dagli auto-test del ventilatore, compresi quelli innescati dai sistemi di controllo permanente, possono indicare un guasto dell'hardware o del software. Se scattano alcuni specifici allarmi di tipo tecnico, la terapia si arresta.

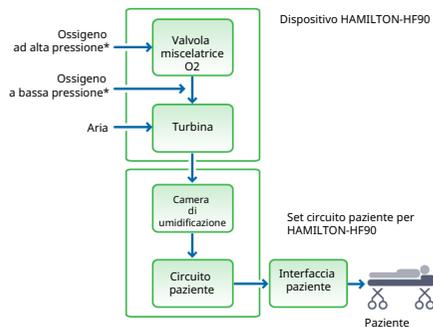
9.13.1 Alimentazione pneumatica ed erogazione dei gas

Il dispositivo HAMILTON-HF90 impiega aria ambiente e ossigeno ad alta o bassa pressione (Figura 9-3). È obbligatorio utilizzare ossigeno medicale. L'aria entra nel ventilatore attraverso la porta di ingresso dei gas freschi e viene compressa insieme all'ossigeno dalla turbina. L'ossigeno entra attraverso una porta per gas ad alta¹ o a bassa² pressione.

¹ Ossigeno ad alta pressione: la pressione massima consentita è 6 bar (600 kPa).

² Ossigeno a bassa pressione: il flusso massimo consentito è 60 l/min

Figura 9-3. Erogazione dei gas nel ventilatore HAMILTON-HF90



* È necessaria una sola fonte di ossigeno

All'interno del dispositivo, i gas entrano nel sistema pneumatico del dispositivo stesso. Se il ventilatore è alimentato con ossigeno ad alta pressione, una valvola miscelatrice fornisce la concentrazione impostata dall'operatore.

Se il ventilatore è alimentato con ossigeno a bassa pressione, la concentrazione di ossigeno erogata è determinata dal flusso fornito dalla fonte di ossigeno. La concentrazione di ossigeno viene monitorata dal dispositivo e sono attivi alcuni allarmi relativi all'ossigeno, tuttavia il dispositivo non è in grado di regolare la concentrazione di ossigeno erogata.

Il gas viene fornito al paziente attraverso la turbina. Il microprocessore controlla sia la velocità che i tempi di attivazione della turbina necessari a soddisfare le impostazioni dell'operatore.

Il dispositivo eroga gas respiratori al paziente attraverso i componenti del circuito paziente, che comprende la camera di umidificazione e l'interfaccia paziente. Il gas respiratorio viene riscaldato e umidificato passando attraverso una camera parzialmente riempita di acqua riscaldata.

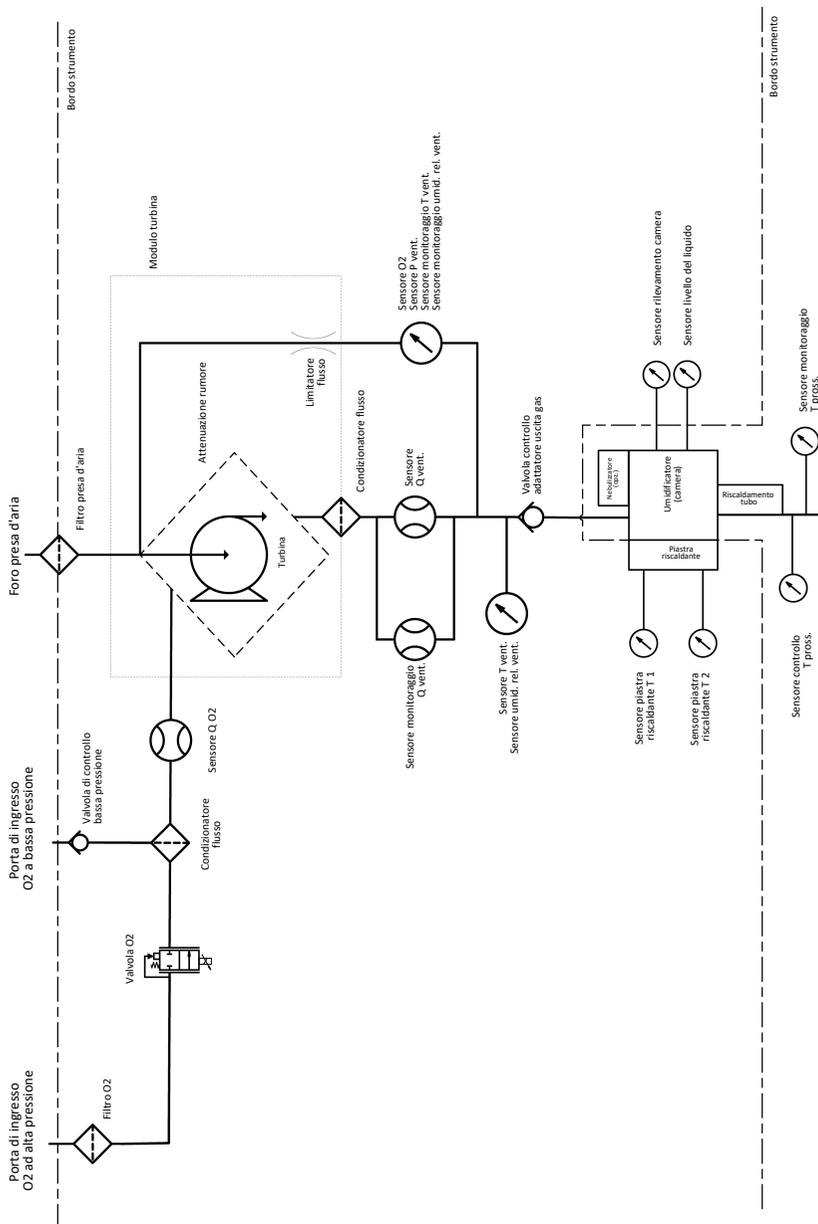
L'umidificatore comprende due sistemi di riscaldamento controllati mediante sensori.

- *Piastra riscaldante*: riscalda l'acqua nella camera di umidificazione.
- *Sistema di riscaldamento per circuito paziente integrato*: riscalda il tubo del circuito paziente per evitare la formazione di condensa.

La temperatura dei gas respiratori viene monitorata all'estremità lato paziente del tubo del circuito paziente.

Il dispositivo monitora la concentrazione di ossigeno nei gas da erogare al paziente utilizzando un sensore di O₂ a conduzione termica.

9.13.2 Schema pneumatico

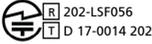


9.14 Simboli presenti sulla confezione e sulle etichette applicate su dispositivo e carrello

Tabella 9-13. Simboli presenti sul dispositivo e sul carrello, sulle etichette del prodotto e sulla confezione

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Produttore		Per informazioni complete, consultare il manuale operatore.
	Data di fabbricazione		Simbolo di "Attenzione". Parti applicate non protette da defibrillazione.
	Codice articolo		Tasto di accensione/ spegnimento
	Numero di serie		Porta USB
	Versione del prodotto		Porta Ethernet (solo uso interno)
	Quantità		Porta del nebulizzatore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Nota: superficie calda. La piastra riscaldante e la parte inferiore della camera possono raggiungere una temperatura superiore a 85 °C.
	Dispositivo medico		Allarme disattivato
	<i>Solo per gli Stati Uniti;</i> dispositivo soggetto a prescrizione		Identificativo unico del dispositivo
	Non utilizzare lame, coltelli o taglierini per l'apertura; possono danneggiare il prodotto		Smaltire secondo le disposizioni della Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2012/19/CE o RAEE/WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment, rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)
	Per informazioni complete, consultare il manuale operatore.		

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Rivolgere verso l'alto durante il trasporto e lo stoccaggio		Indica il grado di protezione contro le scosse elettriche secondo la normativa IEC 60601-1. I dispositivi di classe II hanno un isolamento doppio o rinforzato e non necessitano di messa a terra di protezione.
	Fragile, maneggiare con cura durante il trasporto e lo stoccaggio		
	Tenere in luogo asciutto durante il trasporto e lo stoccaggio		
	Limiti di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio		
	Limiti di umidità per il trasporto e lo stoccaggio		
	Limiti di impilamento per il trasporto e lo stoccaggio		
	Massa		
	Materiale riciclabile		
	Parte applicata di tipo BF (classificazione degli apparecchi elettromedicali: tipo BF, secondo le specifiche della normativa IEC 60601-1)		
	Applicabile al gruppo di pazienti adulti/pediatrici		
	Applicabile ai gruppi di pazienti neonatali/pediatrici		
		IP22	Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando il dispositivo è inclinato al massimo di 15 gradi, protetto dall'ingresso di particelle estranee di dimensioni superiori a 12,5 mm.
			Il ventilatore HAMILTON-HF90 presenta dei rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica.
		EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/l'Unione europea
		FCC	Licenza FCC (Federal Communications Commission)

Simbolo	Definizione
CE 0197	Marchio di Conformità CE: marchio di approvazione che garantisce la conformità dell'apparecchiatura al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (relativo al dispositivo)
	Il marchio TÜV SÜD con gli indicatori "C" e "US" indica che il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza stabiliti dalle autorità canadesi e statunitensi
	<i>Solo per il Giappone.</i> Etichetta di approvazione da parte del Ministero degli interni e delle comunicazioni
CE	Marchio di Conformità CE: marchio di approvazione che garantisce la conformità dell'apparecchiatura al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (relativo al carrello)

Simbolo	Definizione
	Accertarsi che i freni delle ruote siano sbloccati quando si sposta il carrello.
	Non appoggiarsi al carrello.
	Non parcheggiare il carrello su una superficie con pendenza superiore a 5 gradi.
	Peso Il carico di lavoro sicuro massimo si applica a un carrello fermo con il carico adeguatamente bilanciato.

9.15 Standard e approvazioni

HAMILTON-HF90 è conforme alle parti applicabili dei seguenti standard, elencati nella Tabella 9-14.

Tabella 9-14. Standard e approvazioni, versioni valide

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/AMD2:2021
ANSI/AAMI HE75:2009/(R)2018
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014/AMD2:2022
IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020
IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020
IEC 62304:2006+AMD1:2015
IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
IEC 80601-2-49:2018
ISO 80601-2-55:2018
ISO 80601-2-61:2017
ISO 80601-2-74:2021
ISO 80601-2-90:2021
EN ISO 13485:2016/A11:2021
EN ISO 14971:2019/A11:2021
ISO 5356-1:2015
ISO 5367:2023
ISO 10993-1:2018
ISO 18562-1:2020
ISO 18562-2:2020
ISO 18562-3:2020

9.16 Smaltimento e anno di fabbricazione

Smaltimento

Smaltire secondo i protocolli della struttura e in conformità alla Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE o WEEE).

Tutti i componenti rimossi dal dispositivo devono essere considerati contaminati e potenzialmente infettivi.

Per lo smaltimento di tutti i componenti rimossi dall'apparecchio, attenersi ai protocolli ospedalieri. Lo smaltimento deve avvenire nell'osservanza di tutte le disposizioni di legge locali, regionali e nazionali in materia di tutela ambientale, soprattutto per quanto riguarda il dispositivo elettronico o i relativi componenti elettronici (per esempio, le batterie).

Anno di fabbricazione

L'anno di fabbricazione è indicato sull'etichetta che riporta il numero di serie applicata sul dispositivo HAMILTON-HF90.

9.17 Garanzia

GARANZIA LIMITATA

LA GARANZIA DESCRITTA IN QUESTO CONTRATTO SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, IVI INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI. TUTTAVIA, IL PRODUTTORE SI ASSUME LA RESPONSABILITÀ DELLE GARANZIE IMPLICITE PER LA DURATA DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

Hamilton Medical garantisce che i propri prodotti vengono forniti privi di difetti di materiale e lavorazione.

La presente garanzia non copre gli elementi monouso. Gli elementi monouso e i prodotti di consumo devono essere utilizzati una sola volta o un numero limitato di volte e devono essere sostituiti regolarmente per garantire il corretto funzionamento del prodotto, secondo il manuale operatore.

A eccezione di quelle specificate in questa garanzia, Hamilton Medical non riconosce alcuna responsabilità relativamente al prodotto, fra cui, senza alcun limite, obblighi e/o responsabilità per presunta negligenza, o per responsabilità assoluta.

In nessun caso la società potrà essere ritenuta responsabile di danni incidentali o consequenziali, diretti o contingenti.

La presente garanzia limitata è da considerarsi nulla e non può essere applicata nei seguenti casi:

1. Se l'installazione e la connessione del prodotto non sono state eseguite da un rappresentante locale autorizzato di Hamilton Medical secondo le istruzioni fornite da Hamilton Medical o da un rappresentante di Hamilton Medical.
2. Se le sostituzioni e/o le riparazioni non sono state eseguite da personale autorizzato o appositamente addestrato.
3. Se non è possibile dimostrare che il danno si è verificato o la riparazione è stata eseguita nel periodo coperto dalla garanzia.
4. Se il numero di serie è stato modificato, cancellato o eliminato, e in assenza di fattura o documento che indichi la data di acquisto del prodotto.
5. Se i difetti sono dovuti all'utilizzo improprio, a negligenza o incidenti, oppure a riparazioni, modifiche, cambiamenti o sostituzioni effettuati da personale non autorizzato (queste operazioni devono essere eseguite negli stabilimenti Hamilton Medical o da un centro di assistenza tecnica autorizzato, o da un rappresentante dell'assistenza tecnica autorizzato).
6. Se il prodotto è stato in qualsiasi modo modificato senza la previa autorizzazione scritta di Hamilton Medical.

7. Se la manutenzione annuale non viene eseguita.
8. Se il prodotto è o è stato utilizzato in qualsiasi modo non specificato nella sezione "Uso previsto" (vedere "Avvisi e note generali").
9. Se il prodotto non è stato utilizzato da personale appositamente addestrato sotto la supervisione di un medico. Le sostituzioni e/o le riparazioni effettuate in base alla presente garanzia limitata non sono coperte da nuova garanzia, ma vengono incluse nel periodo rimanente della garanzia limitata originale. La garanzia dei componenti riparati e/o sostituiti non supera la garanzia limitata del dispositivo.

Saranno applicabili i termini e le condizioni generali di Hamilton Medical. Il presente accordo sarà governato dalle leggi della Svizzera e interpretato conformemente ad esse, e potrà essere applicato da entrambe le parti sotto la giurisdizione del tribunale di Chur, Svizzera.

Per ottenere l'assistenza tecnica prevista dalla presente garanzia limitata, il ricorrente deve informare prontamente il rivenditore Hamilton Medical nel proprio Paese, fornendo i seguenti dati: tipo di problema, numero di serie e data di acquisto del prodotto.

A eccezione dei casi elencati, Hamilton Medical non è responsabile di danni, rivendicazioni o responsabilità fra cui, ma non esclusivamente, lesioni personali fisiche oppure danni incidentali, consequenziali o speciali. Hamilton Medical non è neppure responsabile di danni, rivendicazioni o responsabilità fra cui, ma non esclusivamente, lesioni personali fisiche, incidentali, consequenziali o danni speciali derivanti dall'uso improprio del dispositivo o dalla mancata osservanza di qualsivoglia disposizione presente in questo manuale.

A

- accensione/spengimento del dispositivo 58
- accessori e componenti 132
- accessori, elenco 132
- acqua per camera di umidificazione, solo sterile demineralizzata 27, 55
- adattatore uscita gas 40
 - collocazione cappuccio protettivo su adattatore prima della pulizia 122
 - sostituzione (eseguita da un tecnico dell'assistenza) 122
 - sostituzione da parte di un tecnico dell'ospedale qualificato 121
- alimentazione o fonte di gas Vedere ossigeno (gas), alimentazione 54
- alimentazione, legenda indicatori di stato 52
- allarme Alimentazione O2 fallita 99
- allarme Altoparlante difettoso 99
- allarme Apparecchio surriscaldato 99
- allarme Batteria completamente scarica 100
- allarme Batteria difettosa 100
- allarme Batteria quasi scarica 101
- allarme Concentrazione O2 alta 102
- allarme Concentrazione O2 bassa 103
- allarme Controllo ostruzioni 104
- allarme Dispositivo inclinato 105
- allarme Errore comunicazione batteria 105
- allarme Guasto turbina 106
- allarme Interruzione alimentazione 107
- allarme Livello acqua alto 107
- allarme Segnale acustico difettoso 109

- allarme Sostituire tubo 110
- allarme Surriscaldamento batteria 110
- allarme Temperatura gas alta 110
- allarmi
 - batteria scarica 51
 - disattivati 97
 - elenco 98, 99
 - elenco disattivati (spenti) 97
 - guasti tecnici, informazioni su 92
 - guida in linea, accesso 95
 - identificazione e correzione 98, 99
 - indicatori, informazioni su 92, 93, 94
 - informazioni su 92
 - intensità, impostazione 98
 - limiti, posizione sul display 94
 - operazioni da eseguire in caso di 95
 - Pausa allarme acustico 94
 - regolabili 75
 - riattivazione inattivi 97
 - specifiche 151
 - tacitazione (pausa allarme acustico) 95
 - test 113
 - test allarme di ostruzione 113
- ambiente di risonanza magnetica, utilizzo vietato (non sicuro per la RM) 19
- anno di fabbricazione, dov'è indicato 163
- Arricchimento O2
 - arresto 84
 - avvio 83
 - impostazioni erogazione, configurazione 127
 - panoramica 83

B

- batteria 40, 59

coperchio vano batterie, rimozione 59
 indicatore dello stato di carica 40
 inserimento e rimozione 60
 batterie
 allarme di interruzione dell'alimentazione 51
 componenti di 60
 connessione 60
 indicatori di stato, informazioni su 52
 informazioni su 51
 rimozione 61
 sostituzione 60
 specifiche 148
 stato di carica, verifica 52
 BTPS, definizione 12, 150

C

camera di umidificazione, inserimento/rimozione 56
 camera umidificazione 40
 connessione 56
 riempimento con acqua sterile demineralizzata 56
 cappuccio adattatore uscita gas
 rimozione, installazione 56
 carrello
 componenti consentiti durante il trasporto 64
 con dispositivo, illustrazioni 40
 montaggio di HAMILTON-HF90 su 65
 posizione per trasporto del braccio di supporto per circuito 64
 preparazione per il trasporto pazienti nell'ospedale 31, 32, 62, 63, 64
 rimozione del dispositivo da 65
 smontaggio di HAMILTON-HF90 da 65
 Centro risorse, sito Web 12
 circuiti paziente

14 giorni max. di utilizzo 56
 branca riscaldata non a contatto con la cute del paziente 58
 cappuccio adattatore uscita gas (rosso), rimozione/installazione 56
 collegamento al dispositivo 40
 connessione 56
 connessione al ventilatore 56
 connessione e predisposizione 56
 data di scadenza, verifica 56
 diagrammi delle connessioni 41
 posizionamento con dispositivo e paziente 58
 posizionamento dopo il collegamento 58
 posizionamento, informazioni sulla sicurezza 28
 verifica corretto adattamento/gruppo pazienti dei componenti 56
 componenti e accessori 132
 componenti, elenco 132
 configurazione
 accesso alle impostazioni di configurazione 126, 128
 copia impostazioni 130
 Flusso max per pazienti neon./ped., configurazione 127
 impostazioni arricchimento O2, configurazione 127
 impostazioni di fabbrica predefinite 152
 impostazioni di fabbrica predefinite, ripristino 130
 impostazioni terapia predefinite, configurazione 127
 lingua, modifica 126
 opzioni, aggiunta 129
 opzioni, rimozione 129
 panoramica 126
 specifiche 152
 Consumo di O2 82, 150

copia delle impostazioni di configurazione su altri dispositivi 130

cute del paziente, non a contatto con la branca riscaldata del circuito 58

D

data/ora, impostazione 87

defibrillazione, non supportata durante l'utilizzo 19

destinazione d'uso, HAMILTON-HF90 18

disinfezione dei componenti

agenti di pulizia/disinfezione 119, 120

linee guida 118

metodi 119

disinfezione della superficie 118

display, sblocco 77

dispositivo e circuito paziente, posizionamento 58

documentazione

convenzioni utilizzate in questa guida 12

guide utente del dispositivo, elenco 11

Durata terapia 82

visualizzazione con trend 80

F

filtri aria, sostituzione 123

filtri, pulizia e sostituzione 122

filtri, sostituzione 123

finestre sul display, apertura/chiusura 45

Flusso 72, 82, 149, 150

impostazione max consentita per pazienti neon./ped., configurazione 127

intervallo impostazioni per gruppo pazienti 54

fonte di alimentazione

batterie, informazioni su 51

connessione a 50

posizione indicatore sul display 52

fonte di gas, ossigeno a bassa pressione (LPO)

connessione 53

informazioni sulla sicurezza 26

G

garanzia 164

gruppi di pazienti, informazioni su 54

guasti tecnici

informazioni su 92

spegnimento dispositivo durante 59

H

Hamilton Medical e-Academy 12

HAMILTON-HF90

NON adatto all'uso in contesti domiciliari 23, 38

posizionamento dispositivo, informazioni sulla sicurezza 28

HAMILTON-HF90, destinazione d'uso 18

HAMILTON-HF90, panoramica delle caratteristiche

vedere anche panoramica del sistema 38

I

identificazione e correzione degli allarmi 98

impostazioni di fabbrica predefinite 152
ripristino 130

impostazioni terapia, configurazione predefinite 127

impostazioni, regolazione 46

Indicatore per situazioni che richiedono attenzione 40

informazioni di sistema, visualizzazione 88

informazioni specifiche sul dispositivo, visualizzazione 88

informazioni sulla sicurezza 16

- alimentazione e batterie 20
- allarmi 30
- carrello 31
- circuiti paziente/accessori 28, 55
- elettriche 20
- erogazione della terapia 30
- fonte di gas, ossigeno a bassa pressione (LPO) 26
- funzionamento/configurazione generale 23
- incendio/pericoli 22
- manutenzione 33
- monitoraggio 30
- nebulizzazione 29
- ossigeno (gas), alimentazione 25
- posizionamento di circuito paziente e dispositivo 28
- pulizia/disinfezione 33
- riparazioni/collaudato 35
- trasporto 31, 32, 62, 63
- utilizzo porta USB 26

intensità, impostazione per gli allarmi 98

interfaccia paziente (maschera/cannula/connettore trach.)

- selezione del componente adeguato per il paziente 56
- verifica adeguatezza alla terapia con O₂ ad alto flusso 27, 55
- verifica possibilità di espirazione del paziente 27, 55

istruzioni di disinfezione 118

istruzioni di pulizia 118

L

limiti di allarme

- finestra, immagine 73, 74
- impostazione Manuale per Ossigeno con HPO 75
- impostazione Ossigeno con fonte HPO 75
- impostazione Ossigeno con fonte LPO 75
- posizione sul display 94
- regolazione 73
- revisione 73
- simbolo di limite disattivato 74, 94

limiti di allarme, Ossigeno 151

lingua, modifica 126

luminosità display

- impostazione 87
- modalità Giorno 87
- modalità Notte 87

M

manutenzione 118, 122

- batteria, sostituzione 60
- filtri, sostituzione 123
- imballaggio/spedizione dispositivo 123
- informazioni sulla sicurezza 33
- ore di servizio del dispositivo 121
- programma di manutenzione preventiva 121

manutenzione e riparazione 121

monitoraggio della terapia

- visualizzazione dati, panoramica 78

N

navigazione

- impostazioni, regolazione 46
- interfaccia utente, primi passi 45
- menu e finestre, utilizzo 45

voci degli elenchi, selezione 46
 nebulizzatore
 avvio o interruzione 84
 connessione 84
 erogazione continua 85
 erogazione programmata 85
 impostazione 66
 impostazioni per 84
 numero di serie, visualizzazione 88

O

O2 assist
 informazioni su 84
 opzioni
 aggiunta 129
 installate, visualizzazione 88, 129
 rimozione 129
 Ossigeno 72, 82, 149, 150
 limiti di allarme 75
 ossigeno (gas), alimentazione
 connessione 53
 informazioni sulla sicurezza 25
 selezione della fonte 54

P

panoramica del sistema 38
 accensione/spengimento del dispositivo 58
 circuiti paziente 41
 data/ora, impostazione 87
 display principale 43
 dispositivo su carrello, illustrazioni 40
 erogazione terapia all'avvio 71
 funzioni e opzioni 39
 informazioni specifiche sul dispositivo, visualizzazione 88
 inizio terapia 71
 montaggio del dispositivo sul carrello 65

panoramica del dispositivo 40
 preparazione per l'uso, panoramica dei passaggi necessari 50
 vista estesa, panoramica 44
 parametri
 comando, regolabile 72
 monitorati, elenco di 82
 parametri di comando
 regolabili 72
 regolazione delle impostazioni 72
 specifiche 149
 parametri monitorizzati
 elenco 82
 specifiche 150
 parti applicate 157
 pausa allarme acustico (tacitazione allarme)
 allarmi non interessati 94
 informazioni su 95
 Porta del nebulizzatore 40
 posizionamento circuito paziente e dispositivo
 informazioni sulla sicurezza 28, 58
 posizione prevista dell'operatore 38
 prese d'aria sui lati del dispositivo
 non ostruire 29, 58
 programma di manutenzione preventiva 121
 pulizia dei componenti
 agenti di pulizia/disinfezione 119, 120
 linee guida 118
 metodi 119
 pulizia della superficie 118
 pulizia e manutenzione, informazioni sulla sicurezza 33
 pulsante di accensione, accensione/spengimento 59
 pulsante home, tornare alla visualizzazione principale 45

pulsante Nuovo paziente, inizio terapia 71

pulsante Riprendi terapia, prosecuzione terapia 71

pulsanti di scelta rapida

- elenco 47
- mostra menu Impost. 47
- per i limiti di allarme di un parametro 74
- per impostare i limiti di allarme 47
- pulsante home, tornare alla visualizzazione principale 45, 47

R

registri degli eventi

- copia 88
- informazioni su 87
- visualizzazione 87

riparazione e manutenzione 121, 122

S

sblocco display 77

sensore di O₂, calibrazione 86

silenziamiento allarme 95

simboli

- sul dispositivo, etichette, confezione 163

specifiche

- allarmi 151
- ambientali 145
- anno di smaltimento 163
- configurazione 152
- dati tecnici sulle prestazioni 153
- descrizione dell'alimentazione pneumatica/erogazione dei gas 157
- descrizione funzionale del funzionamento del dispositivo 157
- destinazione d'uso, HAMILTON-HF90 18

- dimensioni 144
- elettriche 148
- funzioni e opzioni 39
- impostazioni dei comandi 149
- parametri monitorizzati 150
- pneumatiche 146
- prestazioni essenziali 156
- schema pneumatico 159
- smaltimento 163
- standard/approvazioni 163

SpO₂

- misurazione 79
- monitoraggio, attivazione/disattivazione 79

T

tasto di accensione 40

tasto di accensione, stati della spia 59

Temperatura 72, 82, 149, 150

terapia, conclusione, operazioni necessarie 89

terapia, inizio 71

- pulsante Nuovo paziente 71
- pulsante Riprendi terapia 71

termine terapia, operazioni 89

trasporto paziente

- informazioni sulla sicurezza 32, 63
- informazioni sulla sicurezza relative a 31, 32, 62, 63
- nell'ospedale, preparazione per 31, 32, 62, 63
- preparazione di carrello/dispositivo per 31, 32, 62, 63, 64

trend

- finestra, immagine 81
- opzioni 80
- utilizzo 80
- visualizzazione 80

U

uso in contesti domiciliari, NON supportato 23, 38

V

versione software, visualizzazione 88

Vista estesa

finestra, immagine 78

monitoraggio della terapia, utilizzo per 78

visualizzazione principale, panoramica 43

voci degli elenchi, selezione 46



Per ulteriori informazioni
www.hamilton-medical.com



HAMILTON
MEDICAL



Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com



medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Straße 1
DE - 82140 Olching
Germany