idrag

ST MEDICAL®

RESPIRATORY THERAPY

Manuale operativo

IT

Panoramica revisione			
Data Documento	Versione software	Autore	Rilascio Nome / data
18.1.14	M 1.4	bz	AT

Copyright © 2014, idiag. Tutti i diritti riservati. La riproduzione totale o parziale, in qualunque forma, su qualsiasi supporto e con qualunque mezzo di questo manuale è proibita senza autorizzazione scritta di idiag, CH-8320 Fehraltorf. idiag e il Logo idiag sono marchi registrati di proprietà di idiag, che possono essere protetti in alcuni Paesi.

Indice

Informazioni sul Manuale operativo | 5
Utenti | 5
Documenti annessi | 5
Indicazioni sull'utilizzo | 5
Simboli presenti nel Manuale operativo | 5
Simboli presenti sugli apparecchi | 6

Avvertenze importanti per la sicurezza | 7
Uso previsto | 7
Avvertenze per la sicurezza | 8

Parti | 9

Introduzione | 10

Indicazioni | 11

Controindicazioni | 11

Montaggio dell'apparecchio | 12

Preparazione della stazione di base | 13

Accensione e spegnimento | 14

Taratura personalizzata all'utente | 15
Determinazione del volume della sacca per la respirazione | 15
Calcolo della frequenza respiratoria | 15
Selezione del volume della sacca respiratoria e della frequenza respiratoria | 15

Trattamento con ST Medical® | 17
Inizio del trattamento | 17
Modifica della frequenza respiratoria | 18
Aumento il tempo per l'espirazione | 18

Messaggi di errore | 20

Diario | 21

Manutenzione | 22
Menù di servizio | 22
Nuovo impiego | 22
Controllo da parte dell'utente | 22
Informazioni generali sul tema igiene | 23
Asciugatura | 24
Stoccaggio | 24
Panoramica sul tema igiene | 25
Pulizia | 26

Disinfezione | 27
Sterilizzazione delle componenti di adduzione dell´aria | 31

Dati tecnici | 33

Consigli importanti per il trattamento | 34

Condizioni di funzionamento, di deposito e di trasporto | 35

Risoluzione dei problemi | 36

Smaltimento | 36

Garanzia | 37

Appendice | 38
Determinazione della capacità vitale (CV) | 38
Determinazione della massima ventilazione volontaria (MVV) | 38
Determinazione del volume respiratorio al minuto (VRM) | 38
Determinazione della frequenza respiratoria | 38

Electromagnetic Compatibility (EMC) | 39

Dichiarazione di conformità CE | 42

Schema di servizio | 43

Scheda tecnica di trattamento con ST Medical® | 44

Informazioni sul Manuale operativo

Utenti

L'apparecchiatura deve essere impiegata e sottoposta a manutenzione solo da personale istruito. Tali persone devono conoscere a fondo il contenuto del presente manuale operativo. Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale esperto e autorizzato Idiag.

Documenti annessi

Nessuno

Indicazioni sull'utilizzo

Questo Manuale Hardware è fornito anche in versione PDF. Gli hyperlinks, i segnalibro e la funzione ricerca del PDF permettono un passaggio veloce a testi o parole ricercati.

Simboli presenti nel Manuale operativo

STOP	**Pericolo!** ....indica una situazione di pericolo immediata. Non prestare attenzione a questa avvertenza può portare a gravi infortuni all'utente o costituire pericolo di morte.
STOP	**Avvertenza!** ...indica una possibile situazione di pericolo. Non prestare attenzione a questa avvertenza può portare a gravi infortuni all'utente o costituire pericolo di morte.
!	**Attenzione!** …indica una possibile situazione di pericolo. Non prestare attenzione a questa avvertenza può portare a lievi infortuni all'utente o a danni materiali.

Indicazioni
Informazioni e suggerimenti importanti per un uso ottimale dell'apparecchio.

Tasti della stazione base

Premere il tasto "ENTER"

Tasto "UP": aumentare il valore, commutare

Tasto "DOWN": diminuire il valore, commutare

Direzione del cursore luminoso

verso sinistra (inspirare)

verso destra (espirare)

Simboli presenti sugli apparecchi

Attenzione! Leggere il Manuale Hardware

Apparecchio non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici normali. Per lo smaltimento di questo prodotto rivolgersi alle autorità locali o al rivenditore e informarsi sul metodo corretto di eliminazione.

Apparecchio del tipo BF (protezione contro le scosse)

Le certificazioni CE dichiarano che i requisiti delle Guide Linea EC sono soddisfatti e che la certificazione di conformità del progetto è stata ottenuta.

Corrente continua

Batteria

Avvertenze importanti per la sicurezza

Avvertenza!

- Utilizzare ST Medical® solo dopo aver letto e compreso le indicazioni contenute in questo manuale operativo.
- Conservare il manuale operativo con ST Medical®.

Uso previsto

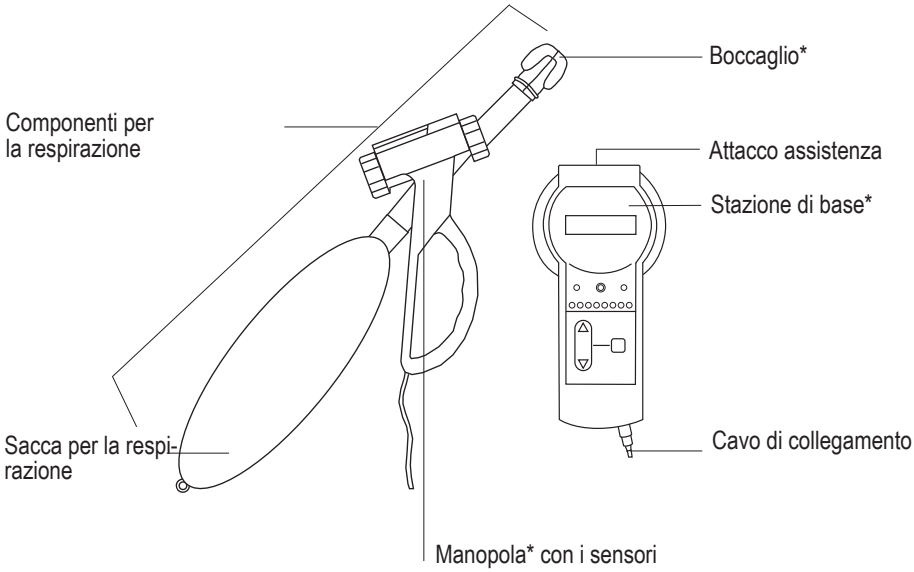
- L'impiego dell'apparecchiatura ST Medical® è previsto per il trattamento della muscolatura dell'apparato respiratorio che mira a migliorare le funzioni polmonari, le prestazioni fisiche e l'espletazione del materiale secreto.
- ST Medical® è studiato per pazienti con difficoltà respiratorie o con specifiche malattie delle vie respiratorie quali la broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) o la fibrosi cistica (FC) e serve come apparecchiatura per il trattamento dei muscoli dell'apparato respiratorio.
- L'apparecchio deve essere utilizzato solamente per gli scopi previsti e nelle zone d'impiego previste. Vedere anche il capitolo „Condizioni di funzionamento, di deposito e di trasporto“, pagina 35
- ST Medical® si basa sul principio della respirazione forzata con retrorespirazione della CO_2 controllata (la cosiddetta iperpnea isocapnica).
- ST Medical® serve a migliorare le funzioni polmonari, la sensazione di insufficienza respiratoria e l'espletazione del materiale secreto con risultati positivi sulle prestazioni fisiche e sulla qualità della vita.
- Salvo in caso di diversa prescrizione medica, il trattamento con ST Medical® viene applicato 4-5 volte a settimana per circa un tempo massimo di 30 minuti. Durata e numero delle unità di trattamento variano a seconda dei sintomi clinici.
- Il trattamento per la muscolatura respiratoria viene integrato al trattamento eseguito per la rispettiva malattia.
- Nella maggior parte dei casi si tratta di un trattamento continuativo che porta ad una riduzione o al mantenimento del livello della malattia; tuttavia non porta a guarigione.
- ST Medical®permette di eseguire il trattamento in modo autonomo in ambito ambulatorio o anche nella propria abitazione.
- Non è consentito un impiego combinato con altri dispositivi.
- L´apparecchiatura non può essere modificata.

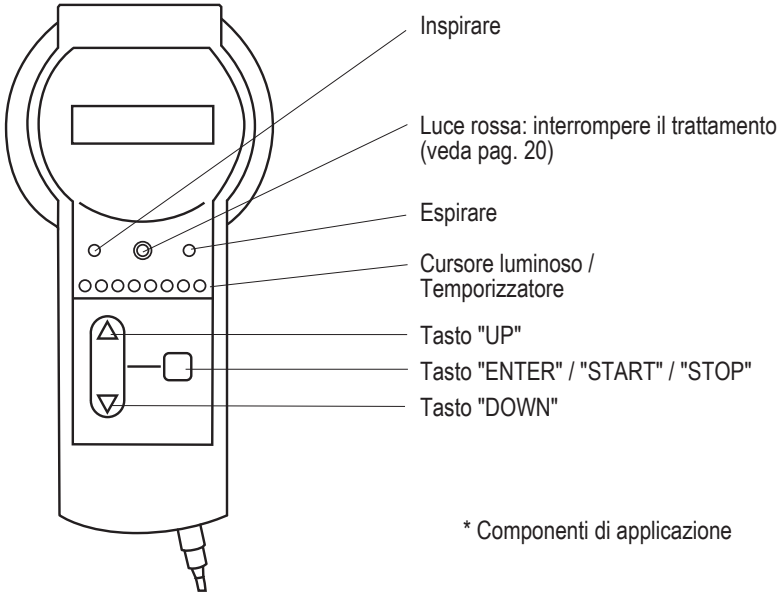
Avvertenze per la sicurezza

ST Medical® deve essere utilizzato solamente per gli scopi previsti e nei campi d'impiego previsti.

- ST Medical® deve essere impiegato solo su consiglio di un medico e secondo le istruzioni fornite da un esperto in medicina e qualificato dal produttore. L'impiego di questo apparecchio va eseguito con il controllo di un medico.
- Prerogativa per un proficuo trattamento. è la corretta impostazione dell'apparecchio.
- In caso di malessere rinunciare al trattamento.
- Il trattamento con ST Medical® non deve avvenire contemporaneamente o in combinazione con altri sforzi fisici.
- Il trattamento può provocare, in rari casi, mal di testa, affanno, vertigini, nausea o disturbi dell'equilibrio. In questi casi interrompere subito il trattamento e consultare il proprio medico.
- La responsabilità dell'impiego di STMedical® a scopo medico o terapeutico ricade esclusivamente sull'utente o sul personale sanitario specializzato. Idiag declina ogni responsabilità sulle conseguenze per l'uso medico-terapeutico dell'apparecchiatura.
- L'utente si assume la completa responsabilità del proprio trattamento.
- Idiag declina ogni responsabilità per le possibili conseguenze derivanti dall'utilizzo di ST Medical® per il trattamento.
- Attenersi alle istruzioni igieniche indicate al capitolo „Manutenzione“, pagina 22.
- Non utilizzare mai ST Medical® senza il corpo della valvola o senza la sacca respiratoria personale la cui misura deve essere adatta all'utente.
- La sacca respiratoria trasparente con il simbolo ST Medical® e il boccaglio trasparente sono in silicone e fanno parte della dotazione di accessori originali. Altre sacche respiratorie e boccagli potrebbero contenere lattice che può provocare reazioni allergiche. In caso di allergia al lattice si consiglia di impiegare esclusivamente una sacca respiratoria e un boccaglio in silicone.
- Prima del trattamento verificare sempre i dati personali specifici per il trattamento.
- Non impiegare l'apparecchiatura quando la stazione base è spenta e senza il controllo elettronico.
- Durante l'uso mantenere l'apparecchio in posizione orizzontale.
- Durante il trattamento respirare solo attraverso la bocca. (eventualmente utilizzare la molletta per il naso).
- Salvo in caso di diversa prescrizione medica, il trattamento con ST Medical® va applicato nel rispetto delle indicazioni di questo manuale operativo.
- Conservare il Manuale operativo sempre assieme all'apparecchio.
- L'apparecchiatura non deve essere impiegata nelle vicinanze di miscele di gas (come ad es. anestetici, miscele di aria, ossigeno o gas esileranti).
- L'attacco per l'assistenza RS232 del ST Medical® può essere collegato solamente ad apparecchiature conformi alla norma CEI (Commissione Elettrotecnica Internazionale).

Parti





* Componenti di applicazione

Batterie incluse

Introduzione

ST Medical® è un apparecchio maneggevole ed ergonomico per il trattamento della muscolatura respiratoria. È stato sviluppato in collaborazione con il Politecnico Federale di Zurigo (ETH) e l'Istituto Tecnico Superiore di Buchs (NTB).

Per pazienti con malattie alle vie respiratorie un impiego coerente e costante garantisce un aumento della qualità della vita. In caso di malattia e riabilitazione il ST Medical® deve essere impiegato solamente previa indicazione medica.

Il sistema ST Medical® è composto da un'apparecchiatura manuale e dalla stazione base.

La stazione base guida e controlla la respirazione del paziente riguardo alla frequenza e alla profondità di respirazione. La frequenza di respirazione selezionata viene indicata da una luce e da brevi suoni. La profondità di respirazione ottimale viene visualizzata con un'immagine a barre. La stazione base salva i dati più importanti per il trattamento.

La tecnologia a valvole impiegata nell'apparecchiatura manuale e la sacca per la respirazione, se usate correttamente, garantiscono una protezione da iperventilazione, ipoventilazione e da vertigini (si veda anche "Avvertenze importanti per la sicurezza").

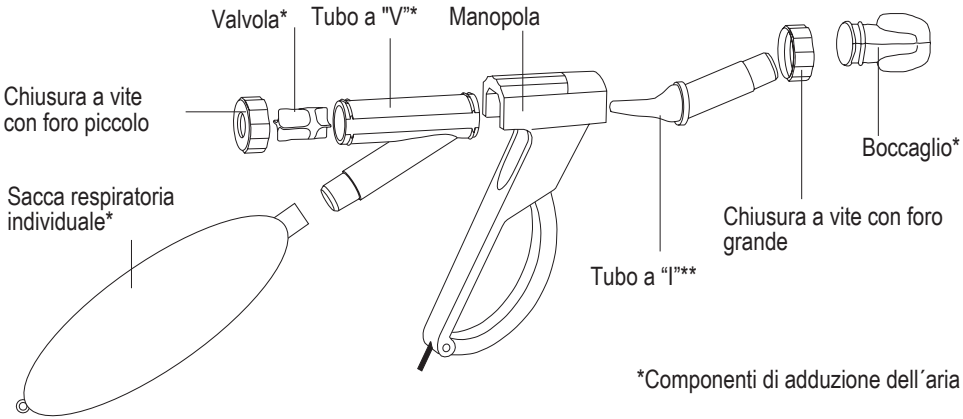
Indicazioni

Vedere „Uso previsto“, pagina 7

Controindicazioni

Età < 6 anni
Consiglio medico di evitare sforzi fisici
Durante la gravidanza
Gravi malattie alle vie respiratorie (p.e. raffreddamenti, polmonite o infezioni alle vie respiratorie)
Pneumotorace spontaneo o traumatico
Ipertensione arteriosa polmonare
Respirazione artificiale
Sinusite
Lacerazioni della membrana del timpano
Ferite recenti nella zona toracica
Fratture al tronco (p.e. rottura delle costole)
Fase acuta in seguito ad un infarto cardiaco
Elevata insufficienza cardiaca

Montaggio dell’apparecchio



Prima di utilizzare l’apparecchio per la prima volta occorre pulirlo seguendo le indicazioni riportate nel capitolo “Manutenzione” (p. 22-31).

Montaggio delle componenti per la respirazione

1. Distribuire le parti su una superficie pulita e orizzontale.

2. Inserire la valvola nel tubo a “V”, come indicato nell’illustrazione, e avvitare la chiusura a vite con il foro piccolo.

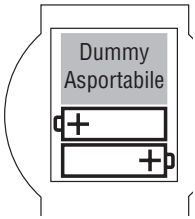
3. Infilare il tubo a “V” nella manopola.

4. Inserire il tubo a “I” nel tubo a “V” e fissarlo avvitando la chiusura a vite con foro grande.

5. Incastrare la sacca respiratoria individuale sull’estremità aperta del tubo a “V” e il boccaglio sul tubo a “I”.

6. Collegare la manopola con la stazione di base attraverso il cavo di collegamento.

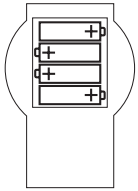
Preparazione della stazione di base



2 batterie

1. Inserire le batterie (si veda la figura).

Nel vano portabatterie di ST Medical® possono venire inserite 4 batterie. ST Medical® può però funzionare anche con 2 batterie, per una durata proporzionalmente più breve.


4 batterie

Nelle seguenti situazioni si deve provvedere a sostituire le batterie:

Sostituire
la batteria!

- prima di usare l'apparecchio per la prima volta
- quando ST Medical® lo segnala
- quando la carica delle batterie per il ST Medical®è troppo bassa

Avvertenza!

- Aprire il vano portabatterie sul lato posteriore della stazione di base ed inserire le batterie come riportato nella figura.
- Inserendo le batterie in modo errato, queste ultime o lo stesso apparecchio potrebbero subire dei danni.
- Estrarre la batterie se l'apparecchio non viene usato per più giorni o settimane.
- Le batterie contengono liquido corrosivo. Nel caso di una fuoriuscita di tale liquido, bisogna evitare che questo venga a contatto della pelle, degli occhi o della bocca. Sciacquare con acqua per almeno 15 minuti le zone del corpo venute accidentalmente a contatto con il liquido e successivamente chiamare un medico. Non aspirare i vapori. Pulire immediatamente i punti bagnati dell'apparecchio con un panno morbido. Idiag declina ogni responsabilità per i danni (a persone o all'apparecchio) derivanti dall'uso di batterie difettose.
- Non ricaricare mai batterie non ricaricabili.
- Rispettate l'ambiente e gettate le batterie esauste negli appositi contenitori.

- Per la durata delle batterie, vedere «Dati tecnici».
- Usare solo batterie in condizioni perfette.

2. Dopo aver inserito le batterie, eseguire un controllo del funzionamento. Vedere pagina 14.

Accensione e spegnimento

Accensione

Premere il tasto ENTER fino a quando l'apparecchio si accende e sono attivi tutti i segmenti e le luci.

Premere il tasto “ENTER”.

Il display visualizza `Persona numero: 1`.
Inserire il cavo di collegamento nella stazione di base.
Prestare attenzione all’orientamento dello spinotto.

3 secondi

Spegnimento

Premere il tasto ENTER per più di tre secondi.
La stazione di base si spegne automaticamente dopo un minuto di inattività.

Controllo del funzionamento

Dopo aver inserito le batterie eseguire un controllo delle funzioni prima di ogni trattamento.

- verificate che la valvola possa essere spostata manualmente, che scorra senza difficoltà e senza incepparsi.
- Premere il tasto ENTER fino a quando l'apparecchio si accende e sono attivi tutti i segmenti e le luci.
  Il display visualizza `Persona numero: 1`.

Nel caso in cui non tutte le luci (LED) si accendano regolarmente, che il display sia poco leggibile o non si accenda, che compaiano simboli strani, consultare il capitolo “Risoluzione dei problemi” (veda pagina 36).

`Persona numero: 1`

Menù principale

Dopo l´accensione selezionare con i tasti Up e Down la persona 1, 2, 3 o 4 e confermare con il tasto Enter. Le indicazioni e i dati che seguiranno si riferiscono tutti alla persona selezionata.

`Scelta Inizio training`

Dopo l´accensione selezionare con i tasti Up e Down la persona 1, 2, 3 o 4 e confermare con il tasto Enter. Le indicazioni e i dati che seguiranno si riferiscono tutti alla persona selezionata.

Taratura personalizzata all’utente

La stazione base può salvare i dati di quattro persone.
Per poter utilizzare in modo ottimale ST Medical® e per evitare situazioni di potenziale pericolo, prima dell’utilizzo è necessario configurarlo a seconda dell'utente.
Occorre calcolare e inserire i dati personali (volume della sacca e frequenza respiratoria).

Determinazione del volume della sacca per la respirazione

Far calcolare la propria capacità vitale (CV) da personale medico specializzato. Il valore può essere calcolato con la formula indicata a pagina 38.
Il volume della sacca di respirazione può essere calcolato a partire dalla capacità vitale (CV) moltiplicata per un fattore 0,5:

Volume della sacca di respirazione = 0,5 x CV [litri]

Scegliere, in base al volume calcolato, la sacca di respirazione standard della misura immediatamente superiore, se si è in buone condizioni fisiche, in caso contrario, scegliere una misura immediatamente inferiore.

Grandezze standard della sacca di respirazione (litri):
0,5 / 1,0 / 1,5 / 2,0 / 2,3 / 3,0

Calcolo della frequenza respiratoria

Far calcolare la frequenza respiratoria da personale medico specializzato. Può essere calcolata con l’ausilio della formula indicata a pagina 38.

La scelta di una sacca per la respirazione di grandezza sbagliata oppure della frequenza respiratoria errata può provocare iper- o ipoventilazione, vertigini e/o disturbi dell’equilibrio.
Tali formule valgono per non fumatori sani.

Selezione del volume della sacca respiratoria e della frequenza respiratoria

```
Scelta
Valori training
```

Selezionare: Accensione > Persona numero > Valori training > “ENTER”.

```
Volume sacca:
2.3  Litri
```

Selezionare: utilizzare i tasti “UP” e “DOWN” per impostare il volume corretto della sacca respiratoria.

Frequenza resp. 30/Minuto

Selezionare: utilizzare i tasti “UP” e “DOWN” per impostare la frequenza respiratoria calcolata. Confermare con il tasto “ENTER”.

Vol resp min: 112 Litri/Min.

La stazione di base calcola automaticamente il volume respiratorio al minuto.
Senza dover modificare il valore è possibile tornare al menù di selezione premendo ENTER. Se si modifica il valore, l'apparecchio offre l'opportunità di inserire nuovamente il volume della sacca e la frequenza respiratoria dopo la conferma con ENTER.
Vedere pagina 43.

Trattamento con ST Medical®

Prima del primo trattamento o in seguito a modifiche delle impostazioni:

- Il volume della sacca e la frequenza respiratoria devono essere calcolati da un medico esperto che deve verificare le impostazioni.
- Inserire il volume della sacca e la frequenza respiratoria. Il ST Medical® richiede questi dati per assicurare un supporto ottimale al trattamento e per prevenire qualsiasi situazione di pericolo.
- Collegare l'apparecchio alla stazione base mediante il cavo.
- Almeno il primo trattamento va eseguito in presenza di un medico esperto.
- Prima del primo trattamento eseguire un controllo delle funzioni. Si veda pagina 14.
- In rari casi il trattamento può causare vertigini, affanno sonnolenza, mal di testa o nausea. In questi casi interrompere subito il trattamento e consultare il proprio medico.

Inizio del trattamento

```
Persona numero:
      1
```

Selezionare: Accendere la stazione di base > con i tasti “UP” e “DOWN” scegliere il numero dell’utente 1, 2, 3, 4.
Confermare con il tasto “ENTER”.

```
    Scelta
Inizio training
```

Premere il tasto "ENTER".

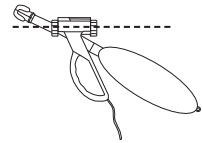
```
Tempo training:
   10 Minuti
```

Selezionare: con i tasti “UP” e “DOWN” impostare la durata del trattamento (1-99 min.).
Confermare con il tasto “ENTER” e iniziare il trattamento.

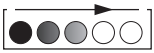
```
Train. in corso
Tempo:     00:15
```

Sullo schermo viene visualizzato il tempo trascorso del trattamento (min: sec)

Durante il trattamento mantenere la manopola in posizione orizzontale.

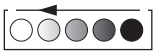


ST Medical® segnala il passaggio dalla fase di inspirazione a quella di espirazione con un breve segnale acustico e con il movimento del cursore luminoso.



Espirare

Mettere in bocca il boccaglio. Inspirare profondamente e cominciare con l'espirazione mentre il cursore luminoso si sposta verso destra.



Inspirare

Dopo aver udito il segnale acustico iniziare l'inspirazione, il cursore luminoso si sposta ora verso sinistra.

Inspirazione

Espirazione

ST Medical® segnala con i due segnali luminosi verdi la fine del ciclo di inspirazione o di espirazione. Grazie a queste indicazioni sarà più facile coordinare le fasi della respirazione.

Modifica della frequenza respiratoria

```
Frequenza resp.
   30/Minuto
```

La frequenza respiratoria può essere modificata durante il trattamento premendo sui tasti "UP" e "DOWN".
La modifica della frequenza respiratoria resterà memorizzata per tutto il trattamento o fino alla modifica successiva. La frequenza impostata nel profilo utilizzatore resterà memorizzata nelle impostazioni dell'utente (veda pagina 15).

Aumento il tempo per l'espirazione

Il rapporto tra il tempo destinato all'inspirazione e all'espirazione può essere modificato (rapporto da 1:1 a 1:2) e dare all'utente più tempo per l'espirazione.
Per tornare al rapporto 1:1 selezionare "Ritmo acustico" "breve", "lungo" o "spento".

Indicazioni e messaggi durante il trattamento

Durante il trattamento la profondità del respiro necessaria viene indicata da una serie di quadratini neri sul display:

```
-■■■■■          +
  Tempo: 02:15
```

Ottimale per i valori impostati sull'apparecchio.

```
-■■■■■■■■■■ +
  Tempo: 03:25
```

Respiro troppo profondo o sacca troppo piccola.

Respiro troppo superficiale o sacca troppo grande

```
-■              +
  Tempo: 05:05
```

Se non viene mantenuto il ritmo impostato sull'apparecchio (frequenza respiratoria) sul display appariranno i seguenti messaggi:

```
resp. più veloc!
  Tempo: 06:05
```

Respirare più velocemente.

```
resp. più lenta!
  Tempo: 07:35
```

Respirare più lentamente.

```
Pausa!
```

Se la valvola non si muove per più di 10-15 secondi, si visualizza "pausa". Ciò significa che il trattamento è stato interrotto, che la respirazione non era abbastanza profonda o che la sacca respiratoria è troppo grande.
Se il trattamento non viene continuato entro un minuto, il ST Medical® si spegne.

```
Pausa!
```

L'indicazione "pausa" non è una richiesta di fare una pausa!

Se le indicazioni vengono ignorate più volte, l'apparecchio ST Medical® interrompe il trattamento 20.

Fine del trattamento / Salvataggio dei dati

Quando il tempo impostato è esaurito o ad interruzione tramite pressione del tasto “ENTER”, o dopo un errore, sul display appariranno le seguenti informazioni:

```
5  Durata:   00:40
VS=2.3 Lit.  FR=30
```

nach 1 Sekunde

```
5  Durata:   00:40
VRM= 78L    V= 80L
```

- numero dei trattamenti
- durata del trattamento (min:sec)
- volume della sacca di respirazione (VS, Litri)
- frequenza respiratoria (FR al minuto)
- volume respiratorio al minuto (VRM, Litri/min.)
- volume respiratorio totale di trattamento (V)

```
Scelta:
```

I dati relativi al trattamento vengono memorizzati mediante il tasto "ENTER" e successivamente compare il menù di selezione.

I risultati degli ultimi 20 trattamenti possono essere visualizzati nel diario da ogni paziente. (veda pag. 21).

Messaggi di errore

Si è accesa la luce rossa

Avvertenza, Pericolo di lesioni!
Ignorare il segnale d'allarme (lampadina rossa) può causare vertigini o cadute con conseguenti lesioni.
Interrompa subito il trattamento.
Se le indicazioni per il trattamento vengono ignorate più volte (si veda pag. 19) l'apparecchio ST Medical® interrompe il trattamento e si accende la luce rossa.

!Train. difet.! Cont. con Enter	I seguenti messaggi d'errore appariranno sul display. Il trattamento è stato interrotto. Premere il tasto "ENTER" per visualizzare il motivo dell'interruzione.
Valvola non si muove Valvola! Funz. difettosa	La respirazione non era corretta. La valvola non è inserita oppure è bloccata. Gli elementi per la respirazione non sono montati correttamente.
Parte resp. non connessa!	Il cavo di collegamento non è collegato in modo corretto.
troppo lento! troppo veloce!	Rispetto alla frequenza impostata la respirazione dell'utente è troppo lenta /veloce.
Aumentare la frequenza resp.	La respirazione è troppo profonda. Aumentare la frequenza respiratoria premendo il tasto "UP", oppure utilizzare una sacca di volume maggiore.
Ridurre la frequ. respiratoria	La respirazione è troppo superficiale. Diminuire la frequenza respiratoria premendo il tasto "DOWN", oppure utilizzare una sacca di volume minore.
5 Durata: 00:40 VRM= 78L V= 80L	Premendo il tasto "ENTER" apparirà il riassunto del trattamento. (Conclusione del trattamento / Memorizzazione dei dati). Veda pagina 19.
	Se il trattamento si interrompe spesso, verificare il volume della sacca e i dati personali. (pagina 15).
APPAR. DIFETTOSO	Errore nella scrittura o nella lettura dei dati! Rivolgersi immediatamente al proprio fornitore o direttamente alla Idiag per effettuare la riparazione.

Dati cancellati
nel diario

Questo segnale appare dopo aver effettuato l'update dell'apparecchio. Significa che i dati e le impostazioni di tutti gli utenti sono stati cancellati.

Diario

Dopo il trattamento, i dati memorizzati vengono salvati nel diario. La capacità di memoria del diario è di 20 sessioni di trattamento. Per ulteriori indicazioni per salvare i dati del trattamento consultare la pagina 19.

Per accedere ai dati di altri utenti occorre dapprima spegnere l'apparecchio. All'avvio selezionare l'utente (da 1 a 4).

Scelta
Diario

Dal menù principale si accede al diario con i tasti "UP" e "DOWN".

5 Durata: 00:40
VS=2.3 Lit. FR=30

Premendo il tasto "ENTER", si ha accesso ai dati memorizzati. L'ordine di visualizzazione sarà dal più recente al più vecchio:

- Numero del trattamento;
- Durata del trattamento (min:sec);
- Volume della sacca di respirazione (VS, Litri);
- Frequenza respiratoria (FR al minuto)

Dopo qualche secondo, sulla riga inferiore del display appariranno i seguenti dati:

5 Durata: 00:40
VRM= 78L V= 80L

- Volume respiratorio al minuto (VRM, Litri/min.);
- Volume totale respirato durante il trattamento (V, Litri)

Con i tasti "UP" e "DOWN" si possono consultare i dati relativi al trattamento precedente.

Scelta:

Con "ENTER" si ritorna nel menù principale.

Menù di servizio

Avvertenza!
Il menù di servizio deve essere usato solo dal personale di assistenza di un centro autorizzato.

Nuovo impiego

L'apparecchio ST Medical® può essere impiegato per diversi pazienti. Prima di impiegarlo per un nuovo paziente inviare ST Medical® alla Idiag AG per la manutenzione.
In tal caso l'apparecchio base e quello manuale vengono controllati, preparati e disinfettati. Le componenti di adduzione dell'aria vengono sostituite (per la definizione si veda pag. 12).

Controllo da parte dell'utente

Controllare ST Medical® prima di ogni utilizzo. Nel caso in cui l'apparecchio non funzioni perfettamente, occorre rivolgersi ad un centro di competenza ST Medical® affinché l'apparecchio sia controllato. Le riparazioni possono essere eseguite solo da idiag o da un centro di competenza autorizzato. Le parti difettose o danneggiate devono essere sostituite solo con pezzi di ricambio originali.

Avvertenza!

- Prima del primo impiego pulire e disinfettare o sterilizzare le componenti di adduzione dell'aria come indicato al capitolo "Manutenzione" (pagina. 22-31).
- Prima di ogni trattamento controllare ST Medical®.
- Non utilizzare mai un apparecchio che non ha superato una verifica;
- Non utilizzare mai un apparecchio danneggiato o non funzionante;
- Non utilizzare mai un apparecchio con batterie che perdono liquido;
- Non smontare mai l'apparecchio (fatta eccezione per il vano batterie)

Quando	Che cosa	Metodo
Prima d'ogni trattamento	• Eseguire un controllo del funzionamento (veda pag. 14).	Ispezione
	• Accertarsi che la valvola possa essere spostata senza opporre resistenza.	Ispezione

Quando	Che cosa	Metodo
	• Assicurarsi che ST Medical® si trovi in perfette condizioni igieniche (veda anche pag. 22-31).	Ispezione
	• Accertarsi che la sacca di respirazione e il boccaglio non presentino punti permeabili o lesioni.	Ispezione
	• Controllare se sull'apparecchio ST Medical® vi siano componenti difettose, iscrizioni o indicazioni di avvertenza.	Ispezione
	• Controllare che il cavo non sia danneggiato o rotto.	Ispezione
	• Assicurarsi che nessuno possa ferirsi con ST Medical®.	Ispezione

Manutenzione, **Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**

Informazioni generali sul tema igiene

I tre capitoli seguenti trattano il tema manutenzione del ST Medical® dal punto di vista igienico.

- Per motivi igienici consigliamo di utilizzare un boccaglio e una sacca respiratoria personale, meglio ancora uno user set completo composto da tutte le parti a contatto con l'aria respirata (definizione veda pagina 27).

- Dopo ogni trattamento pulire e disinfettare o sterilizzare le componenti di adduzione dell'aria, in particolar modo la sacca respiratoria.
- Componenti di adduzione dell'aria: Sterilizzare se possibile (si veda pagina 31). In caso non fosse possibile sterilizzare si prega di eseguire una disinfezione di alto livello chimico (si veda pag. 27).
- Controllare regolarmente la sacca respiratoria e il boccaglio, assicurandosi che siano privi di fessure o punti permeabili.
- Per motivi igienici e di sicurezza le parti soggette ad usura devono essere cambiate ad intervalli di tempo regolari. Ciò vale specialmente per il boccaglio e per la sacca di respirazione. Per gli intervalli di tempo si veda "Durata", pag. 33).
- Sostituire immediatamente le parti danneggiate con pezzi di ricambio originali.
- Durante la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione può modificarsi il colore delle componenti.

Asciugatura

- Assicurarsi di poter far asciugare le componenti.
- Appendere la sacca respiratoria con l'apertura rivolta verso il basso.
- Lasciarle asciugare all'aria. Appoggiarle su una superficie pulita e assorbente. Mentre si asciugano non coprire le componenti.

Stoccaggio

- Nel periodo intercorrente tra le applicazioni e soprattutto in caso di lunghe pause di trattamento, conservare le componenti di adduzione dell'aria asciutte e la sacca respiratoria in un panno pulito e senza pelucchi (ad esempio un canovaccio) in luogo asciutto e senza polvere.
- Conservazione delle componenti disinfettate/sterilizzate: Assicurarsi che le componenti siano completamente asciutte. Per la conservazione attenersi alle regole e norme igieniche generali. Veda „Condizioni di funzionamento, di deposito e di trasporto“, pagina 35.

Panoramica sul tema igiene

Situazione	Stazione di base Manopola Chiusura a vite	Componenti di adduzione dell´aria Senza: • Sacca respiratoria • Boccaglio	Sacca respiratoria Boccaglio
Prima del primo impiego		• Pulire e disinfettare oppure • Pulire e sterilizzare	Sacca respiratoria: in imballo sterile Boccaglio: • Pulire e disinfettare oppure • Pulire e sterilizzare
Dopo ogni impiego	• Pulire se necessario	• Pulire e disinfettare oppure • Pulire e sterilizzare	• Pulire e disinfettare oppure • Pulire e sterilizzare
Prima del cambio di paziente	• Pulire e disinfettare	• Pulire e sterilizzare	• Pulire e sterilizzare
Dopo 30 trattamenti o al più tardi dopo un mese.	• Pulire e disinfettare		
Sostituire	• Veda "Durata", pagina 33		

Referenze pagine

- Pulire: Veda pagina 26
- Disinfettare: Veda pagina 27
- Sterilizzare: Veda pagina 31

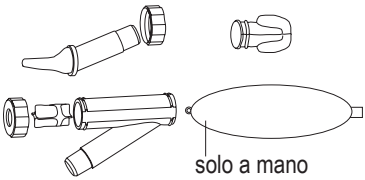
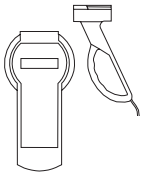
Per disinfezione si intende una disinfezione di alto livello.

Pulizia

Intervallo di tempo
- Veda „Panoramica sul tema igiene“, pagina 25
- Pulire le componenti prima di disinfettarle o sterilizzarle.
- Se necessario pulire l'apparecchio ST Medical®.

Metodi
- Per pulire utilizzare un panno appena inumidito con acqua e sapone che non lasci pelucchi.
- Apparecchio manuale e stazione base: Pulire le superfici.
- Componenti di adduzione dell'aria: Lavare a mano o nella lavastoviglie a max. 60°C o mediante bagno a ultrasuoni.

Preparazione
- Prima della pulizia del ST Medical® togliere le batterie.
- Smontare le componenti di adduzione dell'area (veda pagina 12).

Pulizia	Lavare a mano o nella lavastoviglie a max. 60°C o mediante bagno a ultrasuoni.  	La pulizia delle superfici 

Procedimento

Assicurarsi che nell'apparecchio ST Medical® non penetri nessun liquido (corrosione, pericolo di corto circuito).

Attenzione!
- Non impiegare detergenti corrosivi, abrasivi o contenenti solventi né lucidanti.
- I detergenti con additivi come alcool rendono il materiale opaco o fragile.
- Per pulire il display non utilizzare mai detergenti contenenti alcool o solventi.
- Apparecchio manuale e stazione base: Pulire le superfici con un panno inumidito di acqua e sapone che non lasci pelucchi.
- Pulire a mano le componenti di adduzione dell'aria.

- Le componenti di adduzione dell'aria, fatta eccezione per la sacca respiratoria, possono essere lavate nella lavastoviglie.
- La sacca respiratoria deve essere pulita a mano e lasciata asciugare con l'apertura verso il basso.
- Assicurarsi di poter far asciugare bene tutte le componenti.
- La sacca respiratoria deve essere sempre appesa con l'apertura verso il basso.
- Veda anche il capitolo „Asciugatura“, pagina 24 e „Stoccaggio“, pagina 24.

Manutenzione, **disinfezione**

Disinfezione

Intervallo di tempo
- Veda „Panoramica sul tema igiene“, pagina 25
- Se necessario disinfettare l'apparecchio ST Medical®.

Metodi di disinfezione
- Metodi chimici (si veda in basso).
- Le componenti di adduzione dell'area devono essere sottoposte ad una disinfezione di alto livello o a sterilizzazione.
- E' possibile disinfettarle mediante bollitura (veda pagina 29).

Preparazione
- Prima della disinfezione togliere le batterie.
- Smontare le componenti di adduzione dell'aria (veda pagina 12).
- Prima della disinfezione pulire tutte le componenti (veda pagina 26).

Disinfezione chimica

La disinfezione deve essere eseguita rispettando le regole e le norme generali e osservando la protezione contro le esplosioni.

Attenzione!

Attenzione!

- Impiegare un disinfettante esente da materiali nocivi alla salute e che non lasci residui.
- Impiegare un disinfettante che non danneggi il materiale (componenti di adduzione dell'aria: PSU).
- Impiegare un disinfettante certificato DFHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia) come ad esempio Sanosil S003 o simili.
- L'alcool ed altri solventi rendono il materiale opaco o fragile. Per disinfettare il display non utilizzare mai detergenti a base di alcool o solventi.
- Non usare mai disinfettanti corrosivi o abrasivi.
- Non usare soluzioni a base di toluolo.
- Non sottoporre mai l'apparecchio di un disinfettante alcolico per più di 5 minuti.
- Non mettere mai la manopola o la stazione di base a bagno nel disinfettante.
- L'uso di spray non è consigliabile, perché il disinfettante potrebbe penetrare all'interno dell'apparecchio.

STOP

Pericolo!
Nel caso si sia utilizzato un disinfettante che produce miscele gassose esplosive, bisogna far evaporare queste ultime prima che l'apparecchio possa venire acceso.

Adoperare un disinfettante appropriato per il materiale plastico.

Disinfezione chimica	Pulizia delle superfici o mediante bagno Sciacquare la sacca respiratoria	Solo mediante la pulizia delle superfici

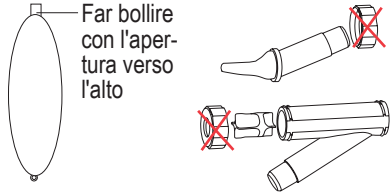
Procedimento

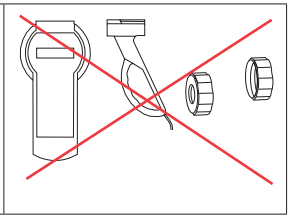
- Disinfettare l'apparecchio manuale, la stazione base ed il cavo pulendo le superfici con un panno impregnato di disinfettante che non lasci pelucchi.
- Eseguire un bagno di disinfezione alle componenti di adduzione dell'aria. Attenersi alle istruzioni del produttore del disinfettante.
- Pulire la sacca respiratoria con il disinfettante.
- Assicurarsi di poter far asciugare bene tutte le componenti.
- La sacca respiratoria deve essere sempre appesa con l'apertura verso il basso.
- Veda anche il capitolo „Asciugatura“, pagina 24 e „Stoccaggio“, pagina 24.

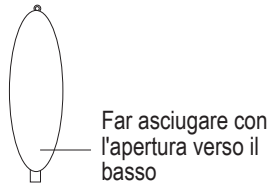
Disinfezione mediante bollitura

Se le componenti di adduzione dell'aria vengono impiegate da una persona sola, la disinfezione può essere eseguita mediante bollitura. Se invece vengono impiegate da più persone devono essere sterilizzate (veda pagina 31).

Disinfezione mediante bollitura







Procedimento

- Durante la bollitura assicurarsi che le componenti siano sempre completamente coperte di acqua e non entrino in contatto con aria.

Avvertenza!
Acqua bollente!
Pericolo di ustione.

- Prima della bollitura riempire la sacca respiratoria con acqua bollente.
- Assicurarsi che la sacca non contenga aria (apertura verso l'alto).
- Assicurarsi che la sacca durante la bollitura rimanga aperta e non si pieghi.
- Iniziare a prendere il tempo quando l'acqua bolle.
- Durata della bollitura: 8-10 minuti
- Assicurarsi di poter far asciugare bene tutte le componenti.
- La sacca respiratoria deve essere sempre appesa con l'apertura verso il basso.
- Veda anche il capitolo „Asciugatura“, pagina 24 e „Stoccaggio“, pagina 24.

Sterilizzazione delle componenti di adduzione dell´aria

Intervallo di tempo

- Consultare la tabella „Panoramica sul tema igiene“, pagina 25
- Sterilizzare le componenti di adduzione dell'aria se necessario.

Metodi di sterilizzazione

Le componenti di adduzione dell'aria possono venire sterilizzate con sterilizzazione a vapore (autoclave) o a ossido di etilene, veda pagina 32.

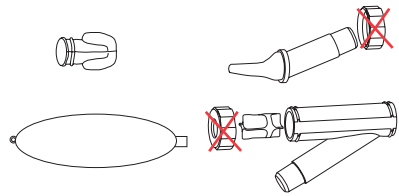
Attenzione!

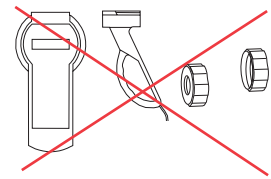
- Non sterilizzare mai la manopola o la stazione di base.
- Solo le componenti attraversate dall’aria possono essere sterilizzate.
- Non eseguire in nessun caso la sterilizzazione con aria calda.

Preparazione

- Prima della sterilizzazione smontare le componenti di adduzione dell'area (veda pagina 12).
- Prima della sterilizzazione pulire le componenti di adduzione dell'area (veda pagina 26).
- Assicurarsi che la sacca durante la sterilizzazione rimanga aperta e non si pieghi.

Sterilizzazione a vapore (autoclave)

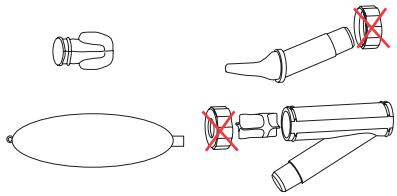
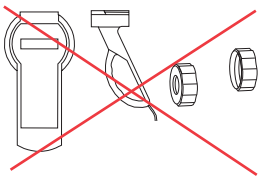




Procedimento

- Si veda il manuale d'impiego dell'autoclave
- Assicurarsi di poter far asciugare bene tutte le componenti.
- La sacca respiratoria deve essere sempre appesa con l'apertura verso il basso.
- Veda anche il capitolo „Asciugatura“, pagina 24 e „Stoccaggio“, pagina 24.

Metodo	Temperatura	Pressione	Durata	Numero massimo dei cicli di sterilizzazione
Sterilizzazione a vapore (autoclave	121 °C	1,1 bar	20 minuti	Sacca respiratoria, Boccaglio: 100 Altre componenti di adduzione dell'aria: 150

Sterilizzazione a ossido di etilene		

Procedimento

- Si veda il manuale d'impiego dello sterilizzatore a ossido di etilene
- Prima dell'impiego delle componenti assicurarsi che l'ossido di etilene sia completamente evaporato.
- La sacca respiratoria deve essere sempre appesa con l'apertura verso il basso.
- Veda anche il capitolo „Asciugatura“, pagina 24 e „Stoccaggio“, pagina 24.

Metodo	Temperatura	Pressione	Durata	Numero massimo dei cicli di sterilizzazione
Sterilizzazione a ossido di etilene	50-60 °C	Pressione d'ambiente	2 -24 ore (funzione della concentrazione dei gas)	100

Dati tecnici

Dimensioni Componente per la respirazione: (L x A x P) circa 30 x 5 x 15 cm (senza sacca di respirazione)
Stazione di base: (L x A x P) circa 23 x 4 x 12 cm
Cavo seriale: Lunghezza circa 130 cm

Peso Componente per la respirazione: circa 350 g
Stazione di base: circa 350 g

Durata ST Medical®: 5 anni
Componenti di adduzione dell´aria : 1 anno
Sacca di respirazione, boccaglio: impiego quotidiano: 3 mesi
massimo un anno
Batterie 2 o 4 batterie, idiag consiglia: Batterie alcaline 1.5V, SizeAA
Durata in caso di trattamento di 30 min. al giorno: circa 3 mesi con 4 Batterie
circa 1,5 mesi con 2 Batterie

Durata del trattamento Ambito dell'indicatore: max. 99 min. 59 secondi
Risoluzione: 1 secondo
Preselezione della durata del trattamento: 1-99 minuti

Classificazione Stazione di base: Protezione contro scosse elettriche: Tipo BF
Comp. resp.: Protezione contro scosse elettriche: Tipo BF
Classe di protezione riguardante la penetrazione di acqua:
non classificato IPXO
Metodi di sterilizzazione e di disinfezione: CAN / CSA C22.2 No.60 IEC 60601-1
UL 2601-1

Attenzione! Non sterilizzare mai la manopola o la stazione di base. Solo le componenti attraversate dall'aria possono essere sterilizzate (veda „Sterilizzazione delle componenti di adduzione dell´aria", pagina 31 e „Disinfezione", pagina 27)

Protezione nell'uso dell'apparecchio nelle immediate vicinanze di miscele gassose infiammabili composte da aria, da ossigeno o da gas esilarante (p. es. anestetici): L'apparecchio non deve essere usato nelle immediate vicinanze di miscele infiammabili.

Regime lavorativo: Continuo

Guasti e soluzioni

Veda „Electromagnetic Compatibility (EMC)", pagina 39

Consigli importanti per il trattamento

- All’inizio il trattamento richiede lo sviluppo della coordinazione e un po’ di pazienza. Per automatizzare i movimenti sono necessarie alcune sedute di trattamento.
- Concentrarsi inizialmente sulla frequenza respiratoria, in seguito adattare la profondità del respiro.
- All'inizio del trattamento la frequenza respiratoria dovrebbe essere prima selezionata su livelli bassi (circa 20 respirazioni al minuto) e la durata dovrebbe essere minima (circa 2-3 minuti).
- Al fine di raggiungere gli effetti desiderati, occorre aumentare gradualmente l'intensità del trattamento iniziando con un aumento costante della durata del trattamento e poi con quello della frequenza respiratoria.
- Occorre concentrarsi sulla tecnica corretta di respirazione e sulla coordinazione.
- Al fine di assicurare l'intensità ottimale del trattamento quest'ultimo dovrebbe risultare faticoso. In caso contrario aumentare la frequenza di respirazione.
- Se all'intensità indicata non si riesce a respirare, si consiglia di continuare il trattamento passando ad una frequenza di respirazione più bassa fino a quando si è raggiunta la durata auspicata.
- Salvo diversa prescrizione medica, si consiglia quanto segue:
- Somma delle durate dei trattamenti al giorno: da 15 a 30 minuti, suddivisi in 1-3 trattamenti.
- Numero dei trattamenti alla settimana: 2-5
- Per garantire il mantenimento dello stato raggiunto occorrono 2 trattamenti alla settimana.
- La tecnica di respirazione, la durata e la frequenza dei trattamenti possono essere adattati al quadro clinico, alle insufficienze funzionali ed agli obiettivi personali.
- Fattore determinante per il successo del trattamento è l'applicazione regolare nel tempo.
- Durante il trattamento respirare solo attraverso la bocca. Se si tende a respirare a volte con il naso, impiegare la molletta per il naso in dotazione.

Condizioni di funzionamento, di deposito e di trasporto

Consigli per il trasporto e il deposito

- ST Medical® è in grado di registrare dati grazie ad un'elettronica di precisione molto delicata. Vibrazioni o colpi possono danneggiare l'apparecchio;
- Si prega di maneggiarlo con cautela, evitando assolutamente di farlo cadere;
- Non sottoporlo a temperature elevate o alla luce solare diretta;
- Evitare il contatto con l'acqua e l'umidità;
- Rimuovere le batterie in caso di trasporto o deposito;
- Trasportare e conservare ST Medical® esclusivamente nella confezione originale;
- Appendere la sacca di respirazione con l'apertura rivolta verso il basso.

Condizioni di funzionamento

- Temperatura: da +10 °C fino a +40 °C
- Umidità relativa: dal 30% al 75%
- Pressione atmosferica: da 700 hPa fino a 1060 hPa

Pericolo! ST Medical® non deve essere usato nelle vicinanze di miscele gassose infiammabili composte da aria, ossigeno o gas esilarante (p.es. anestetico).

- Tipico ambiente di funzionamento: interni, uffici, …
- Per ulteriori informazioni vedere sopra.

Condizioni di trasporto

- Temperatura: da -40 °C fino a +70 °C
- Umidità relativa: dal 10% al 95%, senza condensa
- Pressione atmosferica: da 500 hPa fino a 1060 hPa
- Per il trasporto usare esclusivamente la confezione originale
- Non appoggiare oggetti pesanti su ST Medical®
- Estrarre le batterie
- Per ulteriori informazioni vedere sopra

Deposito

- Temperatura: da -40 °C fino a +70 °C (Sacca di respirazione: massimo 25 °C)
- Umidità relativa: dal 10% al 95%, senza condensa
- Pressione atmosferica: da 500 hPa fino a 1060 hPa
- Conservare ST Medical® in un luogo asciutto e privo di polvere
- Per il deposito usare esclusivamente la confezione originale
- Per ulteriori informazioni vedere sopra
- Conservare la sacca di respirazione in un ambiente oscuro

Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
L'apparecchio si accende, ma dopo pochi istanti si spegne subito.	Per l'accensione bisogna tener premuto il tasto Enter per almeno 2-3 secondi.
Il display è poco visibile. Le luci sono fioche o spente.	Sostituire le batterie
Il display non si accende o visualizza segni sconosciuti.	Controllare la polarità delle batterie; sostituire le batterie.
Manopola non connessa!	Collegare la manopola, controllare la spina e il cavo.
Il diario non visualizza i dati del trattamento	In questa posizione non è ancora stato memorizzato alcun trattamento.
L'apparecchio è bloccato	Spegnere e riaccendere l'apparecchio oppure estrarre e ricollocare le batterie oppure mantenere premuti i tre tasti contemporaneamente.

Qualora dovessero presentarsi altri problemi rivolgetevi al vostro rivenditore di fiducia ST Medical® o direttamente alla idiag.

Smaltimento

Rispettate l'ambiente!
Quando dovrete smaltire questo ST Medical®, seguite le norme a protezione dell'ambiente.
Portate ST Medical® presso il centro di smaltimento dei rifiuti (direttiva UE 2002/96/EC) oppure rispeditelo direttamente alla idiag o rivolgetevi al vostro rivenditore di fiducia ST Medical®. Non gettare mai gli apparecchi, nuovi o vecchi che siano, nei contenitori dei rifiuti domestici.

Garanzia

Gentile cliente,
ci congratuliamo con lei per aver acquistato ST Medical® e la ringraziamo vivamente per la fiducia che accordataci. ST Medical® è stato realizzato in base alle più recenti conoscenze scientifiche ed è stato prodotto con i metodi più moderni. I materiali scelti assicurano un funzionamento perfetto ed una lunga durata del prodotto.

Se ciònonostante il suo ST Medical® dovesse richiedere prestazioni coperte da garanzia, la preghiamo di voler contattare idiag o il vostro rivenditore di fiducia ST Medical®.

Condizioni di garanzia
La ditta idiag le offre 1 anno di garanzia a partire dalla data d'acquisto, sui difetti di produzione e di materiale.

Le prestazioni di garanzia possono essere offerte solo se ST Medical® viene spedito nella sua confezione originale, assieme alla fattura originale.

La prestazione di garanzia comprende la riparazione gratuita dell'apparecchio. I costi di spedizione, imballaggio, assicurazione ed altri eventuali, sono a carico dell'acquirente.
Dalla garanzia sono esclusi i seguenti punti:
1. Batterie, sacca di respirazione e boccaglio;
2. I costi di spedizione, la manutenzione e le riparazioni o le sostituzioni causate dalla normale usura;
3. I costi di trasporto ed i rischi connessi direttamente o indirettamente con la garanzia dell'apparecchio;
4. Danni all'apparecchio causati da:
   - Uso improprio o scorretto, in particolare quando ST Medical® viene utilizzato per uno scopo diverso da quello previsto;
   - Non osservanza delle istruzioni di funzionamento e di manutenzione;
   - Interventi arbitrari sull'apparecchio o sul suo programma. Eventuali riparazioni devono essere eseguite esclusivamente dai servizi d'assistenza ai clienti autorizzati dal produttore;
   - Incidenti, cause di forza maggiore o altre cause non imputabili a idiag, acqua, fuoco, interventi di persone estranee, modifiche, danni provocati da sostanze acide fuoriuscite dalle batterie;
5. L'obbligo di garanzia assicurativa si estende solo agli apparecchi messi in commercio da idiag;
6. La presente garanzia non limita i diritti legali dell'utente secondo la legislazione nazionale specifica vigente. Se la legislazione nazionale applicabile nella fattispecie non prevede altro, i diritti dell'utente si limitano a questa garanzia e idiag declina tutte le responsabilità civili per danni diretti o indiretti.

Avvertenza! Queste formule sono solo delle approssimazioni e fanno testo solo nei campi di validità indicati. La preghiamo di osservare le indicazioni per il trattamento (pagina 34).

Determinazione della capacità vitale (CV)

La capacità vitale può essere determinata con una misurazione diretta (spirometria), oppure usando le formule seguenti. Con la capacità vitale si può calcolare il volume della sacca di respirazione (pagina 15).

Capacità vitale CV_{uomo} = (0,0576 * A) – (0,026*E) – 4,34 [litri]
Capacità vitale CV_{donna} = (0,0443 * A) – (0,026*E) – 2,89 [litri]

A = Altezza, espressa in metri / E = Età, espressa in anni

Avvertenza! Le formule della capacità vitale sono valide solo per i seguenti ambiti:
Altezza: Uomini: 155-195 cm, Donne: 145-180 cm
Età (uomini e donne): 18-70 anni (18-25 inserire il valore 25 per l'età). Le formule fanno testo solo per persone sane, non fumatori e di etnia europea.

Determinazione della massima ventilazione volontaria (MVV)

Massima ventilazione volontaria MVV_{uomo} = CV_{uomo} * 34 [litri/min.]
Massima ventilazione volontaria MVV_{donna} = CV_{donna} * 32 [litri/min.]

Determinazione del volume respiratorio al minuto (VRM)

VRM_{inizio} consigliato per il trattamento = 0,5 * MVV [litri/min.]

Determinazione della frequenza respiratoria

Frequenza respiratoria = VRM / (volume sacca respiratoria * 1,2) [1 / min.]

La frequenza respiratoria ottimale è compresa tra i 20 e i 40 atti respiratori al minuto.

Electromagnetic Compatibility (EMC)

((EMC), IEC 60601-1-2

ST Medical® needs to be installed and put into service according to the EMC information stated as follows. Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near a ST Medical®, may cause unexpected or adverse operation.

Compliant Cables and Accessories

ST Medical® has no accessories which affect EMC compliance.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The ST Medical® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the ST Medical® is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	ST Medical® uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	ST Medical® is suitable for use in all establishments inclusively in domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Caution!

ST Medical® should not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, ST Medical® or system should be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
ST Medical® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the ST Medical® is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	Not applicable		
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable		
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable		
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Essential performance

Respiratory rate
Supervision of the therapy

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

ST Medical® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ST Medical® should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ST Medical®, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
			$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ST Medical® is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ST Medical® should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the ST Medical®.

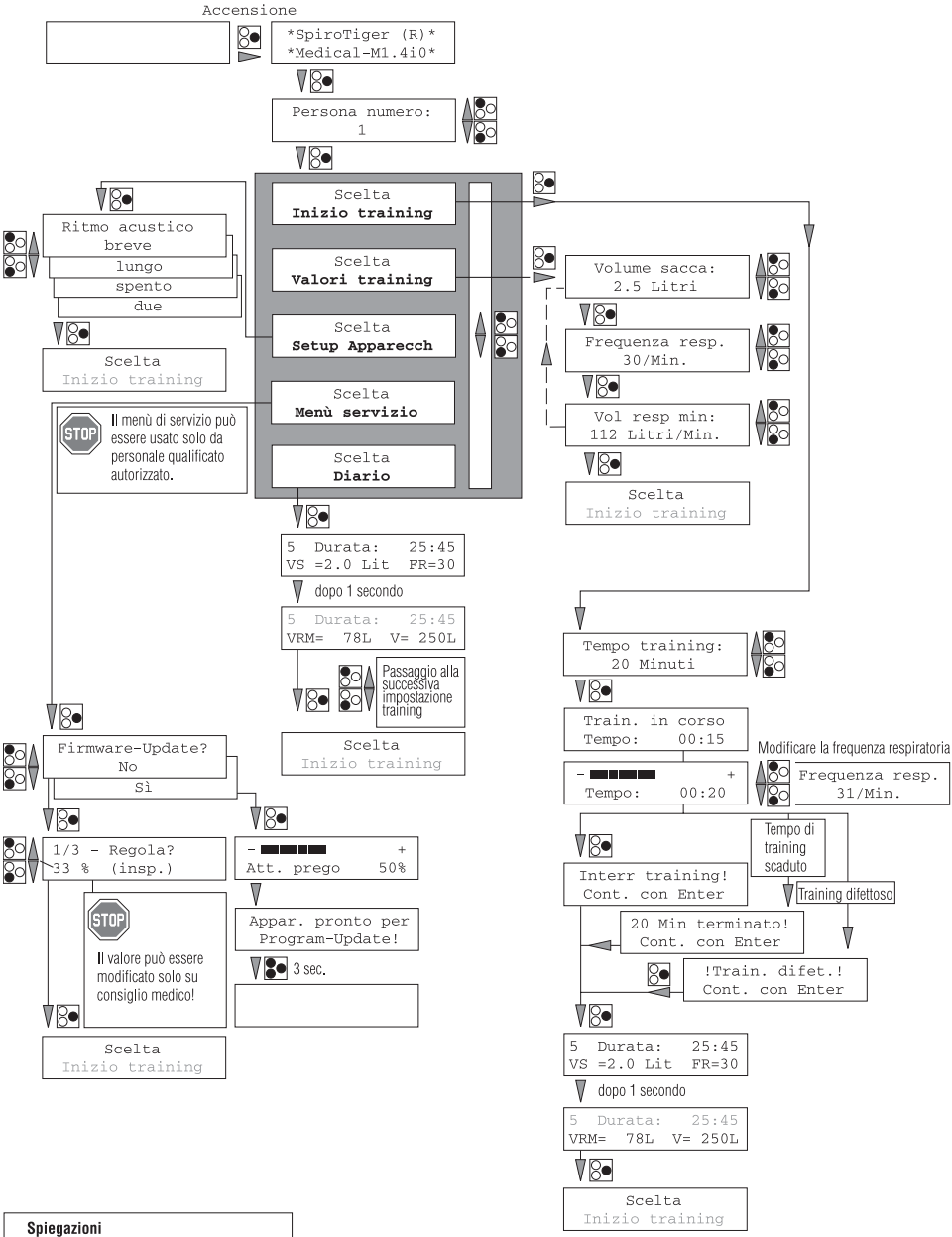
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [U_1] V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ST Medical®			
ST Medical® is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ST Medical® can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ST Medical® as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter **W**	**Separation distance according to frequency of transmitter** **m**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0.73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Dichiarazione di conformità CE

La società per azioni Idiag AG, Mülistrasse 18, CH-8320 Fehraltorf, Svizzera, dichiara che l'apparecchiatura medica STMedical® risponde ai requisiti essenziali conformi alla Direttiva CEE 93/42 EWG con allegato VII nel rispetto delle modifiche della Direttiva CE 2007/47.

Schema di servizio



Scheda tecnica di trattamento con ST Medical®

Trattamento n°/ data	Ora	Durata [min.]	Frequenza Vol. sacca resp.	VRM [litre/min.]	Total litri respirati	Osservazioni

																							Trattamento n°/ data
																							Ora
																							Durata [min.]
																							Frequenza Vol. sacca resp.
																							VRM [litre/min.]
																							Total litri respirati
																							Osservazioni

Headquarters
Switzerland: idiag AG, Mülistrasse 18
CH-8320 Fehraltorf
Phone +41 (0)44 908 58 58
Fax +41 (0)44 908 58 59
info@idiag.ch
www.idiag.ch

Sales and Support: