

DIEGO

**DISPOSITIVO ACCESSORIO
PER PALLONE AMBU**

**DEVICE for INSPIRATION and
ESPIRATION, GRAVITY OPERATED**

**Manuale d'uso e manutenzione
v.1.0 del 18/04/2020**

Destinato esclusivamente ad indagine clinica.








ATTENZIONE: Prima di utilizzare il prodotto gli operatori devono leggere e capire completamente le istruzioni di questo manuale.



FONDAZIONE ISTITUTO ITALIANO DI TECNOLOGIA
Via Morego 30
16163 GENOVA

Etichettatura:

 Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia Via Morego 30 16153 GENOVA –ITALY			
DISPOSITIVO MEDICO / MEDICAL DEVICE : Accessorio per pallone tipo AMBU		ALIMENTAZIONE / MAINS : 14.8 Vdc Batteria Pb 7Ah	
REF DIEGO	 ANNO / YEAR : 2020		
SN 001			FUSIBILE/FUSE 4A
DISPOSITIVO MEDICO NON MARCATO CE Destinato esclusivamente ad indagine clinica			
Ed.01.Y2020			

ATTENZIONE: La batteria a 12V al piombo alloggiata internamente può essere ricaricata solo con l'apposito carica batterie a sicurezza medica in dotazione.

Questo accessorio NON
presenta il marchio di conformità CE
ed è destinato esclusivamente ad indagine clinica.

DIEGO è un accessorio per pallone di tipo AMBU conforme ai requisiti IEC 60601-1:2005 (Apparecchiature elettriche medicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza); IEC 60601-1-2:2007 (Apparecchiature elettriche medicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza; Standard collaterale Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test; UNI EN ISO 14971:2012 (Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici).

INDICE DEL MANUALE D'USO

INDICE DEL MANUALE D'USO	4
1. PRECAUZIONI GENERALI D'USO	5
1.1 PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA ELETTRICA	5
1.2 SIMBOLI DI SICUREZZA	5
2. INFORMAZIONI GENERALI.....	5
2.1 INTRODUZIONE	5
2.2 CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO	5
2.3 CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO	7
3. CONFIGURAZIONE UNITÀ Elettromeccanica a masse	11
3.1 INDICAZIONI LUMINOSE	12
3.2 ALIMENTAZIONE ALLA RETE ELETTRICA.....	12
3.3 PRECAUZIONI PER L'INSTALLAZIONE.....	13
3.4 INSTALLAZIONE DI DIEGO.....	13
4. PREPARAZIONE L'UTILIZZO DI DIEGO IN CONDIZIONI OPERATIVE.....	14
NOTA : STUDI CLINICI	16
TIPOLOGIA DI PAZIENTI	16
5. MANUTENZIONE	16
MANUTENZIONE E PULIZIA	16
CONTROLLI PERIODICI.....	16
6. PROBLEMI E SOLUZIONI	17
7. CARATTERISTICHE TECNICHE.....	17
8. SMALTIMENTO.....	17

1. PRECAUZIONI GENERALI D'USO

1.1 Precauzioni per la sicurezza elettrica






Prima di utilizzare il dispositivo, controllare i punti seguenti:

- Assicurarsi che la tensione della linea elettrica sia corretta e che il cavo del carica batterie in dotazione sia collegato alla presa di corrente da 110 a 220V (50-60Hz)
- Assicurarsi che il cavo di collegamento tra l'unità di controllo e il motore sia corretta.
- Assicurarsi che la batteria del dispositivo sia regolarmente caricata tramite il volmetro a led presente sull'unità di controllo

1.2 Simboli di sicurezza

La Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) ha fissato un set di simboli, relativi ai dispositivi elettromedicali, che classificano un collegamento o un avviso di pericolo. Le classificazioni ed i simboli sono illustrati di seguito.

Simboli	Descrizione
	Questo simbolo identifica una nota di sicurezza. Assicurarsi di aver compreso la funzione del controllo descritta nel manuale d'uso.
	Tasto di accensione/spegnimento del tablet e della scheda di interfaccia.
	Questo simbolo identifica il livello di carica della batteria.

2. INFORMAZIONI GENERALI

2.1 Introduzione

L'attuale emergenza sanitaria imposta dalla pandemia di COVID-19 mette in crisi la capacità d'intervento dei sistemi sanitari, specie nelle aree di maggior diffusione della malattia, da qui l'idea di un accessorio che possa automatizzare l'utilizzo da parte dell'operatore sanitario di un pallone tipo AMBU.

La complicità più temibile è rappresentata dall'insufficienza respiratoria, condizione in cui il paziente manifesta una insufficiente ossigenazione del sangue che, anche nell'arco di poche ore, può rapidamente evolvere verso la morte. Questa è la ragione per cui si rende necessario in questi casi un intervento rapido di supporto alla ventilazione.

Di conseguenza, la vita di tanti pazienti dipende dalla disponibilità di un adeguato numero di apparecchi per la ventilazione meccanica polmonare. È facile immaginare le conseguenze drammatiche che la diffusione del Sars-CoV-2 può avere in regioni del mondo (ma localmente anche in Italia) scarsamente dotate di respiratori meccanici. Ciò diventa ancor più grave quando l'area colpita non è in grado, per ragioni economiche e logistiche, di provvedere all'acquisto degli apparecchi necessari. Per queste ragioni, il presente studio prevede di valutare l'efficacia di un sistema di ventilazione meccanica di emergenza "open source" il cui progetto è disponibile a chiunque e senza scopo di lucro. L'accessorio è denominato DIEGO (Device for Inspiration

and Expiration, Gravity Operated). Il meccanismo alla base del funzionamento di questo accessorio è progettato per essere intrinsecamente sicuro, in quanto la massima pressione generabile dipende unicamente dalla massa applicata all'accessorio e dalla forza di gravità.

Alla luce dell'attuale contingenza epidemiologica, si ritiene che questo studio possa rappresentare una importante opportunità per contrastare aspetti cruciali anche legati all'emergenza Covid-19, in particolare per quelle realtà (come paesi in via di sviluppo) dove la scarsità di risorse non permette un'adeguata quantità di mezzi salvavita da utilizzare nell'insufficienza respiratoria grave.

2.2 Caratteristiche del dispositivo

DESTINAZIONE D'USO:

Il DIEGO permette di azionare il pallone tipo AMBU in modo elettromeccanico sgravando della fatica muscolare l'operatore sanitario.

Il suo uso è consentito solo in condizioni di necessità e urgenza in mancanza di altre apparecchiature di ventilazione meccanica

Il meccanismo alla base del funzionamento di questo accessorio è progettato per essere intrinsecamente sicuro, in quanto la massima pressione generabile dipende unicamente dalla massa applicata al dispositivo e dalla forza di gravità.



ATTENZIONE: *“Questo dispositivo è un accessorio per pallone rianimatore tipo Ambu. Non collegare MAI il paziente tramite un tubo alla valvola paziente del pallone rianimatore. Così facendo si aumenterebbe lo spazio morto, il paziente inspirerebbe continuamente il suo stesso espirato e se ne provocherebbe la MORTE PER ASFISSIA. Nel caso in cui sia necessario collegare il paziente tramite tubo da respiratore, occorre mettere al termine del tubo una SECONDA VALVOLA PAZIENTE dotata di valvola espiratoria e di valvola di sicurezza. Se ci si trova in condizioni di assoluta emergenza e non si dispone di una valvola paziente supplementare, staccare quella del pallone rianimatore, collegarla al tubo respiratore mantenendola vicina alla bocca del paziente e collegare l'altro capo del tubo all'uscita del pallone mediante un adattatore, anche di fortuna”*



ATTENZIONE : *Il DIEGO deve essere sempre integrare un pallone tipo AMBU per costituire un sistema di ventilazione meccanica di emergenza il cui progetto è disponibile a chiunque e senza scopo di lucro.*

Il dispositivo può funzionare mediante alimentazione a batteria ricaricabile incorporata nell'unità di controllo DIEGO è trasportabile e facile da usare ed assemblare in qualsiasi parte del mondo.

2.3 Configurazione del dispositivo



Prima di accendere il dispositivo controllare che tutti i cavi siano connessi e non siano danneggiati e che la parte meccanica non presenti parti visivamente sconnesse o rotte.

Vista del retro.

- E' presente una presa di alimentazione a tre poli per carica batterie medicale in modo da evitare errori di connessine con altri dispositivi,
- Sono presenti due fusibili messi su ciascuno dei poli del circuito da 4A
- E' stato inserito un connettore di terra per eventuale collegamento della parte meccanica a terra o per facilitare il test di prova all'isolamento.



Vista dal fronte a dispositivo spento



- L'involucro dell'unità di comando deve essere integro e collocato su un piano ben stabile.
- Quando il dispositivo è spento verificare che tutti gli indicatori siano integri, e che il cavo di connessione al motore non presenti abrasioni o tagli

Vista dal fronte a dispositivo acceso



- L'interuttore principale si trova in alto sulla sinistra, per accendere il dispositivo portarlo in posizione di ON.
- La luce VERDE si accende e il dispositivo va nella condizione di MARCIA.
- La velocità della meccanica si può regolare da 0 fino a 30-40 compressioni al minuto tramite la manopola VELOCITA'.

ATTENZIONE :

Non è consigliato scendere sotto una tensione di 11 V in quanto si può danneggiare la batteria. Il dispositivo può essere sempre tenuto in carica, in questo modo si ha sempre il 100% della riserva di energia elettrica per situazioni di black-out o di trasporto del paziente.

Vista da sopra a dispositivo spento



Il pulsante di emergenza arresta il motore immediatamente, lasciare sempre accessibile questo pulsante.



La batteria è alloggiata internamente, in caso di necessaria sostituzione può intervenire un tecnico esperto della struttura ospedaliera.

3. Configurazione unità elettromeccanica a masse

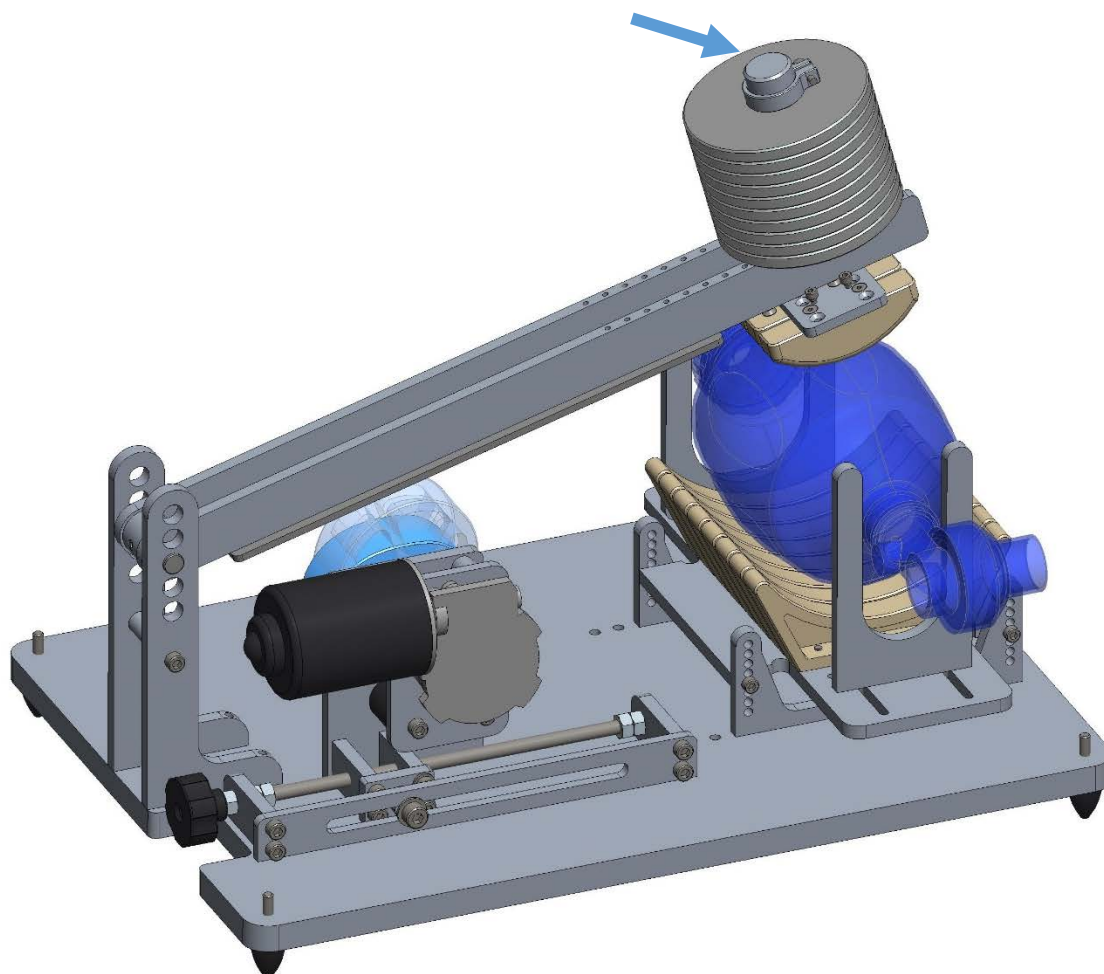
L'unità principale presente come unica regolazione la velocità dell'attuatore elettromeccanico a masse.

La leva di primo grado esercita senza masse una forza di 1,5Kg.

Le masse in dotazione sono di 0.5Kg in numero di 4 pezzi.

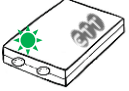


Complessivamente la forza agente sul pallone tipo AMBU è da 1,5Kg a 3,5Kg. Si sconsiglia l'applicazione di ulteriori masse per non sollecitare troppo la deformabilità del pallone e per non sforzare inutilmente il motore. La massa da applicare può essere facilmente identificata osservando la posizione della leva al di sopra della camma azionata dal motore. E' sufficiente che la camma sia sempre in contatto con la porzione inferiore della leva. Ulteriori masse non servono a niente e riducono la funzionalità del dispositivo.

L'inserimento delle masse avviene tramite lo sfilamento del blocco masse con una vite a cacciavite come indicato nella freccia.



3.1 Indicazioni luminose

Spie luminose

	<p>Indica lo stato di connessione del dispositivo Se il LED è verde il dispositivo è acceso e funzionante Se il LED è spento il dispositivo è spento</p>
	<p>Il volmetro/indicatore Indica il livello di carica della batteria. Se la carica è inferiore a 15% il simbolo diventa rosso. Ricaricare immediatamente la batteria.</p>
	<p>Carica batterie Se il LED è illuminato di verde, allora è collegata l'alimentazione. Se il LED è spento, allora l'alimentazione non è collegata</p>

3.2 Alimentazione alla rete elettrica

Collegare il carica batterie medicale ad una presa di corrente a norma.

Le caratteristiche del caricabatterie in dotazione consentono la ricarica del dispositivo in sicurezza con le reti elettriche di tutto il mondo. Nel caso in cui non si disponga di rete elettrica a corrente alternata, è possibile collegare direttamente all'ingresso di alimentazione posto sulla scatola metallica una batteria da autoveicolo a 12V rispettando la polarità.

Tempo necessario per la ricarica: 3 ore (100% ricarica)

Tempo di durata della batteria: 4 ore



Utilizzare solamente l'adattatore di alimentazione con caratteristiche di carica batterie in dotazione.



Un alimentatore a 12V tradizionale potrebbe danneggiare i dispositivi elettronici e la batteria.



Non disperdere le batterie scariche nell'ambiente, né gettarle nei bidoni dei rifiuti municipali. Controllate le normative locali vigenti per il corretto smaltimento.

3.3 Precauzioni per l'installazione

Durante l'installazione del sistema DIEGO si raccomanda di seguire le seguenti precauzioni:

- Utilizzare il dispositivo in temperature tra i 5 °C (41 °F) e i 35 °C (95 °F). Non esporre il dispositivo a liquidi, pioggia o umidità.
- Controllare la connessione dei cavi.
- Evitare colpi o vibrazioni eccessive.
- Evitare di usare il dispositivo in presenza di liquidi e materiali infiammabili.

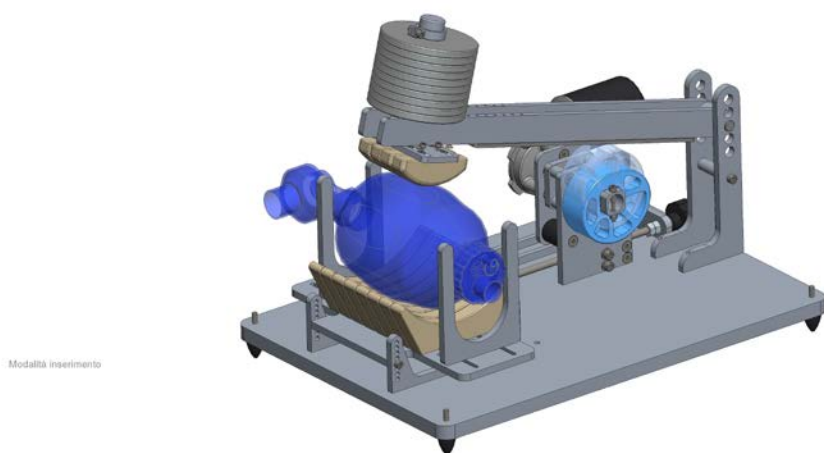
3.4 Installazione di DIEGO

L'accessorio deve essere posizionato sopra ad una superficie stabile e sufficientemente grande per permettere un utilizzo del pallone tipo AMBU nelle stesse condizioni di sicurezza del medesimo.

Tutte le connessioni tra il pallone AMBU e il paziente non sono esplicitate in questo manuale, fare riferimento esclusivamente al manuale d'uso del pallone tipo AMBU. L'utilizzo del dispositivo e la regolazione dei parametri respiratori possono essere realizzati solo da personale medico esperto in procedure di rianimazione e ventilazione meccanica artificiale.

Nella figura è riportato l'assieme elettromeccanico che realizza la pressione tramite dischi di massa nota sul pallone di tipo AMBU.

Il meccanismo è molto semplice e di facile manutenzione e regolazione tramite semplici utensili.



Dettaglio del posizionamento del pallone tipo AMBU nella sede a "culla".

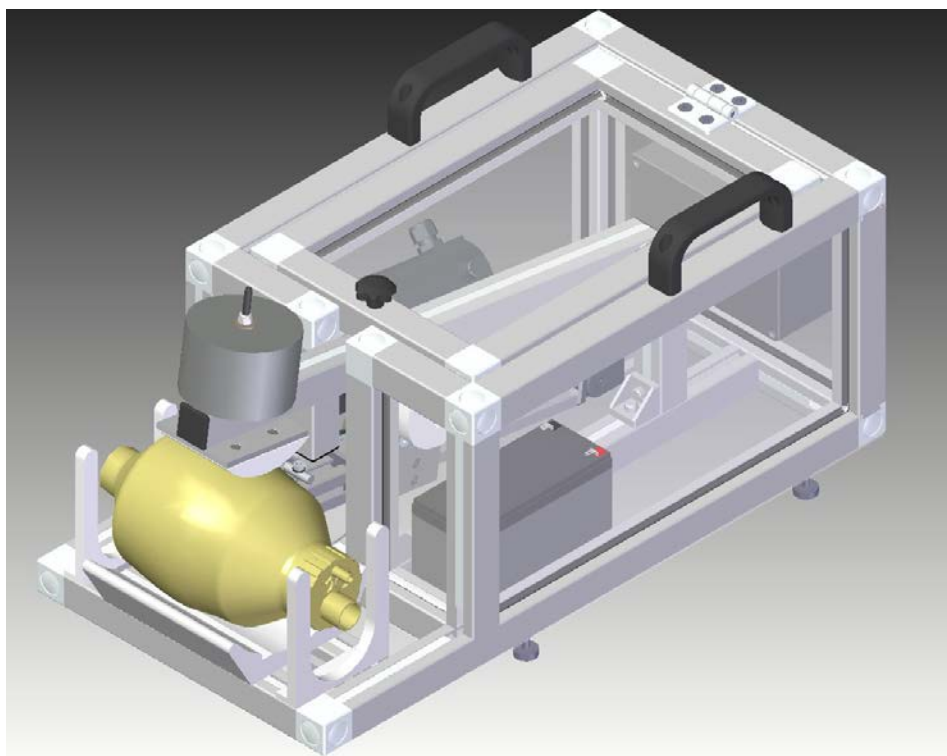
4. PREPARAZIONE L'UTILIZZO DI DIEGO IN CONDIZIONI OPERATIVE

L'operatore sanitario deve eseguire queste semplici verifiche prima dell'utilizzo operativo dell'accessorio.

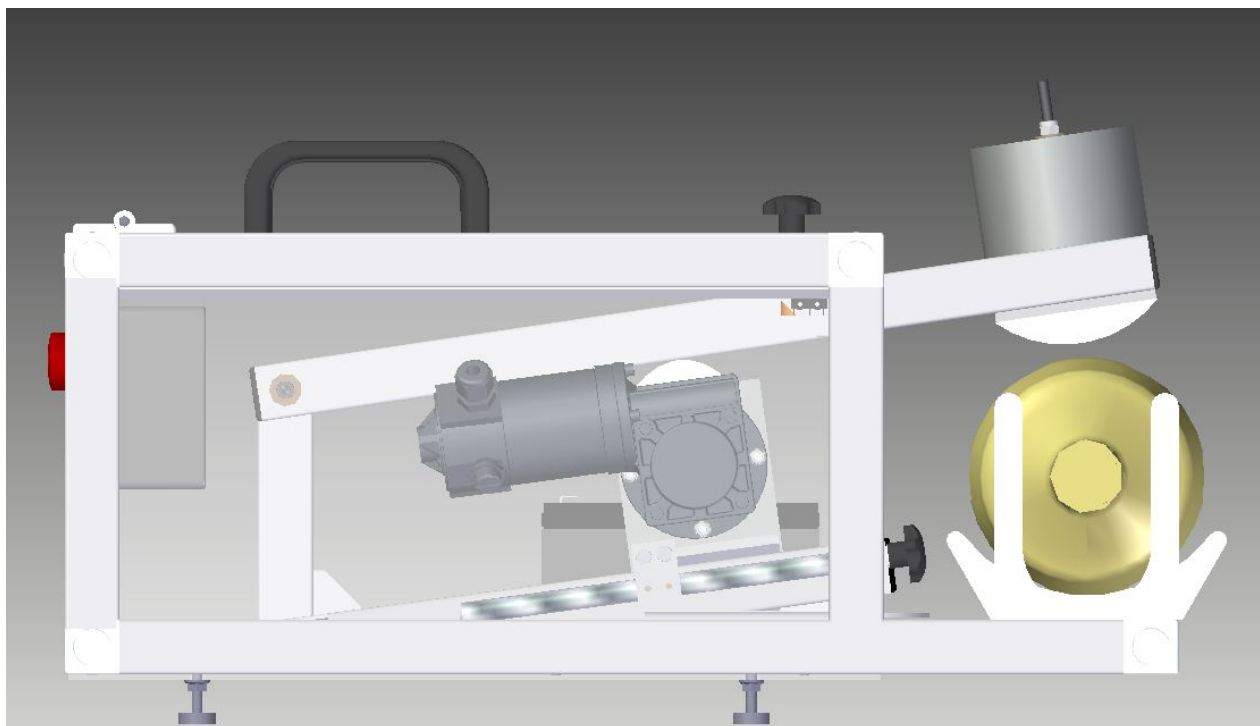
- Posizionare DIEGO su un supporto stabile (p. es. tavolino) in prossimità di una presa di alimentazione elettrica max. 2 metri.
- **Non collegare MAI il paziente tramite un tubo alla valvola paziente del pallone rianimatore. Così facendo si aumenterebbe lo spazio morto, il paziente inspirerebbe continuamente il suo stesso espirato e se ne provocherebbe la MORTE PER ASFISSIA. Nel caso in cui sia necessario collegare il paziente tramite tubo da respiratore, occorre mettere al termine del tubo una SECONDA VALVOLA PAZIENTE dotata di valvola espiratoria e di valvola di sicurezza.**

Se ci si trova in condizioni di assoluta emergenza e non si dispone di una valvola paziente supplementare, staccare quella del pallone rianimatore, collegarla al tubo respiratore mantenendola vicina alla bocca del paziente e collegare l'altro capo del tubo all'uscita del pallone mediante un adattatore, anche di fortuna

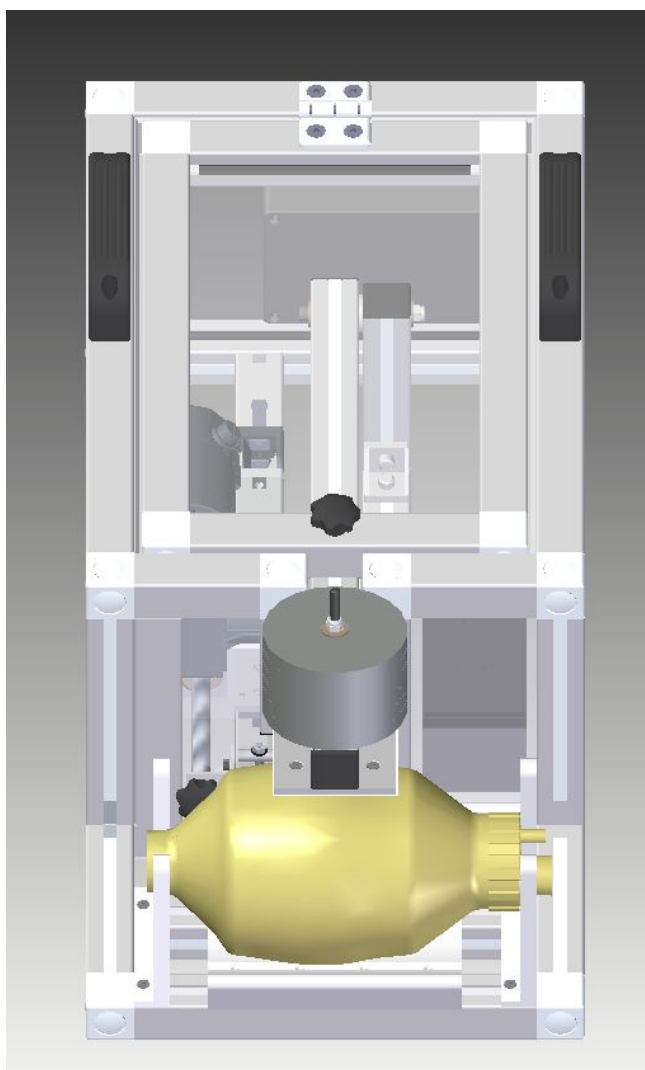
- L'accessorio deve essere posizionato a non più di 1 m dal paziente.
- Posizionare il pallone tipo AMBU nell'apposito alloggiamento dell'accessorio DIEGO come mostrato in figura.
- Attenersi a tutte le indicazioni del pallone tipo AMBU descritte nel suo manuale.
- **MANTENERE SEMPRE LA SUPERVISIONE DEL DISPOSITIVO**



Dettaglio sede di installazione del pallone AMBU



Vista laterale e frontale con dettaglio chiusura di sicurezza



Nota : Studi Clinici

Il pallone tipo AMBU è stato innumerevoli studi condotti in svariati contesti clinici. Gli studi sono consultabili online all'indirizzo http://www.ambu.it/ita/studi_clinici/ambu_resuscitators.aspx. Nella condizione in cui il DIEGO rappresenta un accessorio del pallone tipo AMBU, gli studi che certificano l'efficacia di questo dispositivo nella ventilazione polmonare di emergenza sono da considerarsi validi anche quando il pallone è azionato dall'accessorio DIEGO invece che dalla compressione manuale dell'operatore. Infatti, l'accessorio DIEGO non modifica il principio di funzionamento del pallone tipo AMBU ma solamente la modalità di compressione.

Tipologia di Pazienti

NELL'AMBITO DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: Pazienti in regime di anestesia generale e curarizzazione.

5. MANUTENZIONE

Manutenzione e pulizia

Il dispositivo necessita di essere pulito e sanificato dopo ogni impiego con pazienti diversi. Non è sterile. L'uscita paziente del sistema respiratore va protetta SEMPRE mediante filtro antibatterico/antivirale monouso.

Controlli periodici

È consigliabile effettuare una volta l'anno una revisione completa della parte meccanica ed elettrica

È consigliabile verificare lo stato di carica della batteria ad ogni accensione, se necessario sostituirla.

6. Problemi e Soluzioni

1. Se si accende il led VERDE ma il motore non parte potrebbe essere il cavo di collegamento motore – unità di controllo staccato.

Verificare che il connettore sia inserito correttamente.

2. Se l'indicatore della batteria è nella zona rossa, connettere l'unità di controllo al caricabatterie in dotazione, verificare dopo alcuni minuti che l'indicatore segnali la tensione della batteria in aumento

7. CARATTERISTICHE TECNICHE

Dimensioni: L 514x P 358x H 390 mm

Peso: 25Kg

Tensione di alimentazione carica batterie: 14.5V

Tensione di funzionamento motore: 12-15V

Alimentazione nominale: 12V, corrente massima assorbita 2A (a 12V)

Interfaccia utente: Analogica con potenziometro di regolazione della frequenza respiratoria

Regolazione della forza sul pallone tipo AMBU: Di tipo gravitativo, composto da masse da 0.5Kg

8. SMALTIMENTO

Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate penali, in base alle leggi vigenti.