



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI INGEGNERIA

Corso di Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica

**IL VENTILATORE POLMONARE: CARATTERISTICHE
E COMPONENTI PER UN SISTEMA DI
VENTILAZIONE ASSISTITA
AD USO DOMESTICO BASATO SU
SOLUZIONI OPEN SOURCE**

**THE LUNG VENTILATOR: FEATURES AND
COMPONENTS FOR AN ASSISTED VENTILATION
SYSTEM TO DOMESTIC USE BASED ON OPEN
SOURCE SOLUTIONS**

Relatore: Chiar.mo Prof.

Lorenzo Scalise

Tesi di Laurea di

Francesco Ingrao

Anno Accademico 2019/2020

*Ai miei genitori e alle mie sorelle
che mi hanno sostenuto in questo percorso
e a tutti i miei amici e compagni di viaggio
che mi sono sempre stati vicini
anche da lontano*

INDICE

| | |
|---|----|
| SOMMARIO | 5 |
| INTRODUZIONE | 7 |
| CAPITOLO 1 Fisiologia dell'apparato respiratorio..... | 9 |
| 1.1 Organizzazione funzionale dell'apparato respiratorio | 9 |
| 1.2 Meccanica respiratoria | 10 |
| 1.3 Ventilazione polmonare..... | 13 |
| 1.3.1 Volumi e capacità polmonari | 13 |
| 1.3.2 Pressioni polmonari | 15 |
| 1.3.3 Compliance, elastanza e resistenza polmonare | 17 |
| 1.3.4 Surfactante e tensione superficiale | 19 |
| CAPITOLO 2 Ventilazione meccanica | 20 |
| 2.1 Il ventilatore polmonare | 20 |
| 2.1.1 Classificazione in base al sistema di alimentazione dei gas | 21 |
| 2.1.2 Classificazione in base alla tipologia di ventilazione | 22 |
| 2.1.3 Classificazione in base all'uso clinico..... | 23 |
| 2.2 Schema generale di un ventilatore polmonare | 24 |
| 2.3 Schema a blocchi..... | 25 |
| 2.4 Modalità di funzionamento | 27 |
| 2.4.1 Sistema di sincronizzazione | 27 |
| 2.5 Sistemi di controllo | 28 |
| 2.5.1 Sistema di sicurezza | 29 |
| 2.5.2 Indicatori e allarmi | 30 |
| 2.5.3 Pannello di controllo e di comando | 31 |
| 2.6 Sistemi per l'erogazione di CPAP | 31 |
| CAPITOLO 3 Analisi di progetti open source..... | 33 |
| 3.1 Cosa è un progetto open source..... | 33 |
| 3.2 Caratteristiche ed indicazioni da seguire per realizzare un ventilatore Open Source..... | 33 |
| 3.3 Collegamento ventilatore – paziente | 34 |
| 3.3.1 Descrizione del modello di circuito paziente MaplesonBreathing System..... | 34 |
| 3.3.2 Interfacce | 38 |
| 3.3.3 Descrizione filtri | 39 |
| 3.4 Modelli a compressione di pallone AMBU | 40 |
| 3.4.1 Uso del pallone AMBU | 41 |
| 3.4.2 Descrizione modello E-vent..... | 42 |
| 3.4.3 Descrizione modello LungVentilator-Master | 43 |
| 3.4.4 E-vent e LungVentilator-Master a confronto..... | 45 |
| 3.5 Modelli alimentati mediante connessione a gas pressurizzato..... | 45 |

| | |
|---|----|
| 3.5.1 Descrizione modello MVM | 48 |
| 3.5.2 Descrizione modello FI5 | 50 |
| 3.6 Gas blender | 53 |
| CAPITOLO 4 Proposta di un modello per ventilazione polmonare non invasiva domiciliare.. | 56 |
| 4.1 Criteri utilizzati per la scelta del tipo di ventilatore proposto | 56 |
| 4.2 Descrizione del funzionamento di base | 57 |
| 4.3 Schema a blocchi..... | 58 |
| 4.4 Componenti proposti | 59 |
| CONCLUSIONI..... | 67 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 71 |
| APPENDICE | 76 |
| A- Turbina | A1 |
| B- Trasduttore di pressione | B1 |
| C- Sensore di ossigeno..... | C1 |
| D- Elettrovalvole | D1 |
| E- Flussimetro..... | E1 |
| F- Valvola di sfiato..... | F1 |
| G- Filtro HEPA | G1 |
| H- Valvola PEEP..... | H1 |
| I- Filtro antibatterico | I1 |

SOMMARIO

La ventilazione meccanica è un supporto alle terapie per patologie dovute a malfunzionamenti dell'apparato respiratorio. Essa rappresenta un valido trattamento, utilizzabile in diversi ambiti quali la terapia intensiva, l'anestesia a pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia, la terapia subintensiva e quella domiciliare.

Questa tesi si propone, a partire dall'analisi di progetti open source, di presentare un possibile modello di ventilatore ad uso domestico e per trattamenti non invasivi che risulti di dimensioni ridotte, facilmente trasportabile e costruibile, e costituito di componenti facilmente reperibili sul mercato per renderlo accessibile a soggetti appartenenti a fasce economiche diverse.

Per arrivare alla presentazione di un modello di questo tipo è stato necessario descrivere il funzionamento dell'apparato respiratorio concentrandosi sia sulle parti anatomiche di interesse, sia sui valori di alcuni parametri quali i volumi e le capacità polmonari, che descrivono il corretto svolgimento dello scambio respiratorio.

Successivamente si è passati all'analisi, allo studio e alla rappresentazione di un dispositivo di ventilazione meccanica standard descrivendone il funzionamento, i componenti necessari, le varie classificazioni possibili sotto determinati aspetti funzionali, e i vari sistemi di controllo che devono essere presenti per garantire la corretta sincronizzazione tra dispositivo e paziente.

Si è posta quindi l'attenzione su progetti di ventilatori open source portati avanti da diversi team in tutto il mondo per rispondere alla forte richiesta di dispositivi conseguente alla pandemia da Covid-19 che ci ha colpito. Tra i vari progetti analizzati si è scelto di descriverne quattro in quanto più completi nella trattazione e condivisione dei dati.

Questi modelli sono stati divisi in due categorie diverse, in relazione alla modalità di funzionamento di base adottata dai rispettivi progettisti e per ogni tipologia è stato svolto un confronto.

Si è proceduto quindi all'esame dei modelli dei vari componenti presenti sul mercato valutandone caratteristiche, prestazioni e, quando forniti, costi.

Tutto ciò ha portato alla proposta di un nuovo modello di ventilatore polmonare che presenta alcune differenze rispetto ai modelli esaminati, relative a modifiche strutturali apportate secondo criteri basati sullo studio effettuato, con lo scopo di migliorarne il funzionamento di base e renderlo maggiormente fruibile fuori dall'ambiente ospedaliero con modalità di intervento non invasive.

Il modello viene presentato tramite un opportuno schema a blocchi e la descrizione dei componenti scelti, presenti sul mercato e facilmente reperibili, con le relative caratteristiche tecniche riportate in appendice.

Infine, vengono riportate le conclusioni relative alle difficoltà incontrate lungo il percorso di lavoro che ha portato alla stesura di questa tesi. Si descrive quindi la grande potenzialità di un sistema di condivisione di dati come quello open source, nonostante le sue criticità.

Sono stati evidenziati anche i problemi riscontrati nella ricerca di componenti specifici, le cui caratteristiche tecniche e versioni sono risultate raramente condivise dai produttori già presenti sul mercato.

Vengono infine descritti i possibili sviluppi futuri per il dispositivo proposto in relazione alle possibili modalità aggiuntive di ventilazione, alla corretta messa a punto di un opportuno microprocessore che possa implementare le funzioni logiche fondamentali al migliore funzionamento del dispositivo e alla possibile aggiunta di componenti stampabili in 3D.

INTRODUZIONE

In seguito all'avvento della pandemia che ci ha colpito lo scorso anno e che ancora oggi continua a condizionare le nostre vite, l'incremento di richiesta di ventilatori polmonari da parte del sistema sanitario di diversi Stati ha determinato la nascita di un gran numero di progetti open source con l'obiettivo di arrivare a soluzioni alternative ai ventilatori polmonari standard. Infatti, in questa situazione di emergenza le principali aziende produttrici dei dispositivi per terapia intensiva e sub-intensiva non hanno potuto rispondere prontamente ad una così grande richiesta in tempi brevi a causa dei comprensibili problemi di produzione.

L'avanzare di questi progetti ha determinato la necessità di cooperazione a livello internazionale di più persone specializzate in diversi settori quali l'ingegneria meccanica ed elettronica e la medicina. Questa collaborazione si è resa possibile proprio grazie all'uso di piattaforme open source. Infatti, la pubblicazione dei dati tecnici e delle idee di base relative ad un progetto ha permesso un rapido confronto tra i vari specialisti e conseguentemente ha reso possibile rapidi miglioramenti dei dispositivi in sviluppo.

Tutto ciò fa comprendere quanto sia valido questo metodo di ricerca, specialmente se adattato a tematiche di salute a livello globale. Inoltre, risulta essere una ottima possibilità per la comunità scientifica per compiere veloci salti in avanti nella risoluzione di diversi problemi e in generale a fare progredire in modo più rapido lo sviluppo tecnologico globale.

Lo scopo di questa tesi è proporre un progetto di ventilatore polmonare ad uso domestico con particolare riguardo alle caratteristiche e alle componenti meccaniche.

Il lavoro è stato sviluppato a partire dal confronto dei progetti presenti in rete, riprendendo le modalità di acquisizione e confronto dei dati tipiche dei progetti open source. Successivamente, si è proceduto all'analisi delle caratteristiche tecniche dei singoli componenti presenti sul mercato, valutandone l'efficienza, l'affidabilità e la durata.

L'acquisizione e l'elaborazione di tali informazioni hanno poi consentito di scegliere tra i componenti esaminati, quelli risultati maggiormente compatibili tra loro. Ciò ha consentito di predisporre il progetto di un dispositivo di ventilazione polmonare con le caratteristiche richieste.

Considerata la grande domanda di tali dispositivi, anche nelle aree del pianeta in via di sviluppo, ci si è posto come obiettivo la progettazione di un dispositivo di dimensioni ridotte, adatto alla ventilazione non invasiva, ad uso domiciliare e che sia costituito da componenti facilmente reperibili

sul mercato e di basso costo, in modo da renderlo accessibile anche alle fasce di popolazione meno abbienti.

CAPITOLO 1 FISILOGIA DELL'APPARATO RESPIRATORIO

La principale funzione della respirazione è rifornire l'organismo dell'ossigeno necessario al metabolismo aerobico di tutte le cellule ed eliminare il diossido di carbonio. Lo scambio di questi gas tra l'organismo e l'ambiente esterno costituisce la respirazione esterna, quello tra le cellule dei tessuti e i liquidi che circolano nell'organismo (per es. liquido interstiziale) la respirazione interna. Tale funzione viene garantita dall'attività dell'apparato respiratorio che può essere distinta in due processi:

- la ventilazione polmonare, cioè l'alternarsi di inspirazione ed espirazione, consente il ricambio continuo di aria nei polmoni;
- la diffusione dell'O₂ e della CO₂ tra l'aria alveolare e il sangue.

Un altro processo fondamentale è svolto dall'apparato circolatorio che garantisce il trasporto di ossigeno ai tessuti periferici e quello del diossido di carbonio in senso opposto.

1.1 Organizzazione funzionale dell'apparato respiratorio

L'organizzazione funzionale dell'apparato respiratorio (Fig.1.1), può essere così riassunta:

- cavità toracica: diaframma, sterno, coste, colonna, muscoli respiratori;
- pleure;
- vie aeree superiori: cavità nasali, faringe, laringe, trachea, bronchi;
- polmoni: bronchioli, bronchioli terminali, alveoli, trama elastica.

Mediante l'inspirazione l'aria percorre le vie aeree superiori e giunge ai polmoni attraverso i bronchi che si ramificano, formando canali sempre più piccoli chiamati bronchioli. Ogni bronchiolo termina in un grappolo di alveoli, la cui superficie interna è umida perché ricoperta da un velo di liquido. Le sottili pareti degli alveoli sono ricoperte da minuscoli capillari, le cui pareti sono costituite da un solo strato di cellule, che ricoprono quasi completamente (80%-90%) la superficie alveolare, formando una lamina quasi continua. Tale struttura determina condizioni ottimali per lo scambio gassoso negli alveoli polmonari.

Dei 500 ml di aria che, come descritto in seguito, entrano normalmente con una ispirazione, solo 350 ml arrivano agli alveoli, mentre 150 ml rimangono nelle vie aeree superiori fino ai bronchioli terminali e non partecipano agli scambi gassosi, rappresentando il cosiddetto spazio morto anatomico. Esso svolge la funzione di riscaldamento ed umidificazione dell'aria che entra all'interno portandola a quasi a 37°.

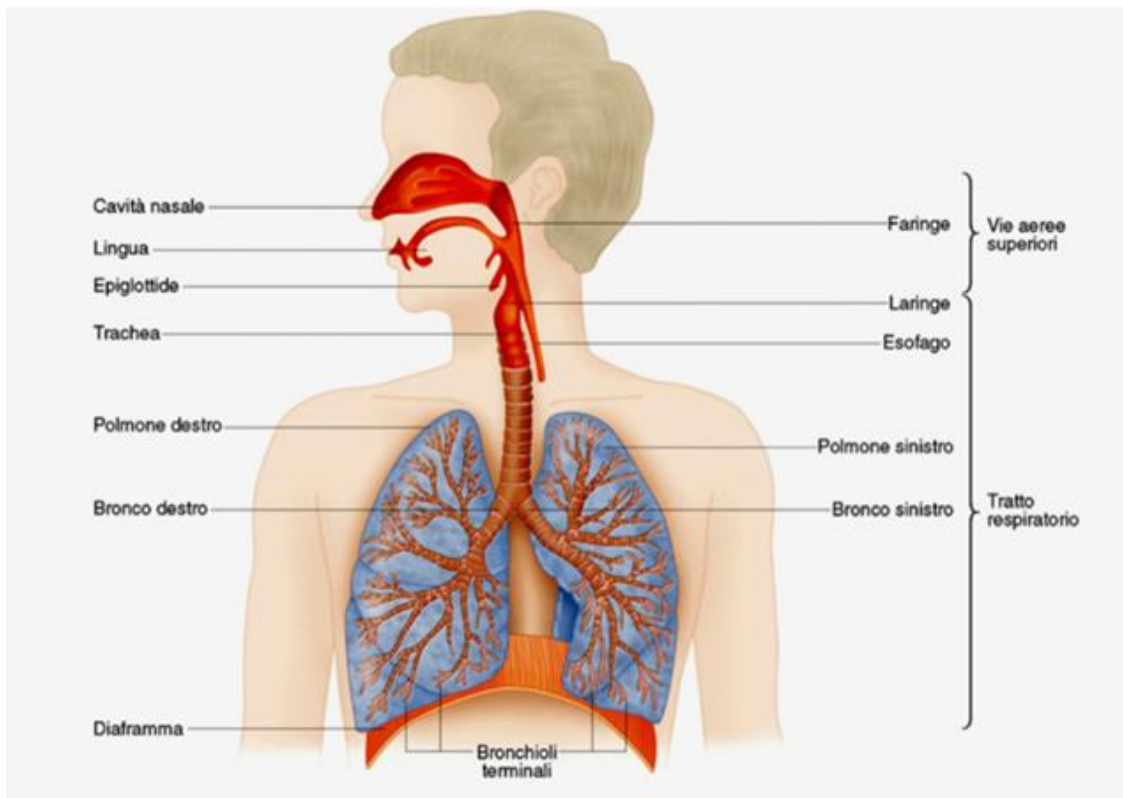


Figura 1.1 – Struttura dell'apparato respiratorio: vie aeree superiori e tratto respiratorio che include i polmoni, zone di conduzione e di respirazione

Le aree di scambio gassoso comprendono, quindi, i bronchioli respiratori, i dotti alveolari, i sacchi alveolari e gli alveoli (Fig. 1.2). Le vie respiratorie della zona respiratoria, a differenza di quelle delle zone di conduzione, si biforcano mantenendo circa costante il diametro delle diramazioni. In questo modo, l'area totale delle sezioni trasversali aumenta e la velocità dell'aria tende quindi ad annullarsi. Infatti, nelle aree di scambio gassoso, il movimento dei gas non è più di tipo convettivo, ma di pura diffusione.

In alcune condizioni però (ostruzione a livello dei capillari o di un ramo dell'arteria polmonare) può succedere che una certa quantità di aria pur essendo negli alveoli non partecipa agli scambi gassosi, si parla allora di spazio morto funzionale.

1.2 Meccanica respiratoria

La ventilazione polmonare è il flusso d'aria che si crea tra l'ambiente esterno e i polmoni. Poiché i polmoni sono strutture a fondo cieco, il movimento è bidirezionale: l'aria dapprima fluisce all'interno (inspirazione), poi rifluisce verso l'esterno effettuando lo stesso percorso (espirazione). La ventilazione è un processo meccanico che dipende dai cambiamenti di volume e pressione della cavità toracica e non dal lavoro attivo dei polmoni.

| | | Divisioni | Diametro interno (mm) | Numero di unità | Area sezione trasversa (cm ²) |
|--------------------|------------------------|-----------|-----------------------|------------------|---|
| Zona di conduzione | Trachea | 1 | 20 - 25 | 1 | 2,5 |
| | Bronchi primari | 2 | 12 - 16 | 2 | |
| | Bronchi secondari | 3 | 10 - 12 | 4 | |
| | Bronchioli | 12 | < 0,5 | $2 \cdot 10^4$ | 100 |
| Zona respiratoria | Bronchioli terminali | | | | |
| | Bronchioli respiratori | 12 - 23 | < 0,5 | $8 \cdot 10^7$ | $5 \cdot 10^3$ |
| | Alveoli | 24 | 0,3 | $3-6 \cdot 10^8$ | $1 \cdot 10^6$ |

Figura 1.2 – Parametri caratteristici della zona di conduzione e della zona respiratoria

Nell'inspirazione si ha la contrazione del diaframma che si abbassa, la contrazione dei muscoli intercostali esterni, che determina l'innalzamento della gabbia toracica (coste) e dello sterno. Questi movimenti provocano l'aumento del volume dei polmoni che sono ancorati al diaframma mediante le pleure e causano una diminuzione della pressione all'interno degli stessi, che diventa negativa, e l'ingresso di aria nei polmoni.

In particolare, il diaframma, contraendosi e perdendo la sua forma a cupola si abbassa verso l'addome di circa 1,5 cm contribuendo circa al 70% della variazione del volume polmonare. Il restante 30% circa di variazione del volume polmonare è dovuto all'azione dei muscoli intercostali. Nell'espiazione succede il contrario. Il rilasciamento del diaframma e degli intercostali esterni, causato dal ritorno elastico della parete toracica e dei polmoni, causa la diminuzione del volume polmonare, l'aumento della pressione all'interno degli alveoli oltre il valore della pressione atmosferica e l'uscita dell'aria verso l'esterno.

Nella respirazione tranquilla, la fase di espirazione non è dovuta alla contrazione dei muscoli espiratori ma al rilasciamento dei muscoli inspiratori e la gabbia toracica torna alle condizioni iniziali. Nell'espirazione forzata invece si ha la contrazione dei muscoli espiratori, il rilasciamento del diaframma, il rilasciamento degli intercostali esterni, gli intercostali interni si contraggono, si determina l'abbassamento della gabbia toracica, delle coste e l'innalzamento del diaframma, inoltre abbiamo anche la contrazione dei muscoli addominali che spingono verso l'alto la gabbia toracica. Pertanto, a riposo l'inspirazione è un processo attivo mentre l'espirazione è un processo passivo. A causa della presenza dello spazio morto anatomico l'efficienza della respirazione dipende dalla ventilazione alveolare che è diversa dalla ventilazione polmonare. Infatti, possiamo distinguere:

- Ventilazione polmonare (v.p.) = quantità di aria che entra ed esce dall'albero respiratorio in un minuto.
- Ventilazione alveolare (v.a.) = quantità di aria che entra ed esce dagli alveoli in un minuto.

Nella respirazione tranquilla, considerando in un minuto circa 12 atti respiratori:

- V. polmonare = volume corrente (500 ml) x frequenza respiratoria (12/min) = 6.000 ml/min
- V. alveolare = aria alveolare (350 ml) x frequenza respiratoria (12/min) = 4.200 ml/min

Supponiamo che vi sia un soggetto che pratica attività fisica, possono succedere 2 cose (Tab. 1.1):

- Situazione A: si raddoppia la frequenza della ventilazione (respiro), quindi il volume corrente rimane 500 ml, lo spazio morto è sempre 150, la frequenza da 12 passa a 24 e la ventilazione polmonare passa da 6.000 a 12.000, mentre quella alveolare passa da 4.200 ml/min a 8.400 ml/min.
- Situazione B: se anziché aumentare la frequenza respiratoria si fanno dei respiri più profondi mantenendo la stessa frequenza, si raddoppia il volume corrente che anziché 500 diventa 1.000, lo spazio morto è sempre 150 perché non può aumentare il volume della trachea o dei bronchi, quindi la ventilazione polmonare passa a 12.000, mentre quella alveolare aumenta ancora di più, passa da 4200 ml/min a 10.200 ml/min (1.000 - 150= 850; 850 x 12=10.200).

| | Volume corr. | Spazio morto | Frequenza | Ventilazione polmonare | Ventilazione alveolare |
|---------------|--------------|--------------|-----------|------------------------|------------------------|
| Basale | 500 | 150 | 12 | 6000 | 4200 |
| A | 500 | 150 | 24 | 12000 | 8400 |
| B | 1000 | 150 | 12 | 12000 | 10200 |

Tabella 1.1 – Confronto tra aumento del flusso e della frequenza respiratorie

Quindi è più vantaggioso aumentare la profondità del respiro, piuttosto che la sua frequenza, perché in questo modo la ventilazione alveolare aumenta molto di più.

1.3 Ventilazione polmonare

Il sistema respiratorio consente di operare gli scambi gassosi, arricchendo il sangue di O₂ ed eliminando la CO₂, gas di scarto dei processi metabolici. Nel loro percorso di entrata e di uscita questi due gas si muovono rispettivamente in direzione opposta, usando le medesime strutture che sono i condotti respiratori. Durante inspirazione ed espirazione per poter diffondere dagli alveoli al sangue e viceversa e poi dal sangue ai tessuti e viceversa, O₂ e CO₂ devono superare una serie di ostacoli, rappresentati dalle resistenze che il sistema respiratorio oppone al flusso d'aria. Per aver un flusso d'aria verso l'interno o verso l'esterno dei polmoni è necessario che vi sia un gradiente pressorio che determinerà il movimento tra i due compartimenti: polmoni ed ambiente esterno. Quindi, durante l'inspirazione la pressione all'interno dei polmoni diventa minore di quella atmosferica, favorendo l'ingresso dell'aria; durante l'espirazione, accade il contrario. Il gradiente pressorio dipende dalla legge di Boyle, secondo cui il prodotto tra la pressione e il volume di una certa quantità di fluido rimane costante: $P \times V = k$.

E' importante considerare che torace e polmone sono strutture adese tra loro, perché i polmoni sono rivestiti dalla pleura, costituita da un foglietto viscerale (adeso al polmone) e da uno parietale (adeso alla gabbia toracica). Essi scivolano tra loro ma non si scollano grazie alla presenza, tra essi, del liquido pleurico (pochi ml), contenuto in uno spazio virtuale, lo spazio pleurico.

1.3.1 Volumi e capacità polmonari

La descrizione della ventilazione polmonare si basa sull'utilizzo delle seguenti grandezze respiratorie: i volumi e le capacità polmonari (Fig. 1.3).

- Volume corrente (V_c): è il volume d'aria che si sposta normalmente durante una singola inspirazione o espirazione ed ammonta circa a 500 ml d'aria.
- Volume di riserva inspiratoria (VRI): è il volume aggiuntivo inspirato oltre al volume corrente ed ammonta circa a 3.000 ml, sei volte maggiore al volume corrente nominale.
- Volume di riserva espiratoria (VRE): è il volume d'aria eliminato forzatamente dopo la fine di un'espirazione tranquilla ed ammonta a circa a 1.100 ml.
- Volume residuo (VR): è il volume d'aria che rimane nelle vie aeree dopo una espirazione massimale ed ammonta circa a 1.200 ml. La maggior parte del volume residuo è dovuta al fatto che il polmone

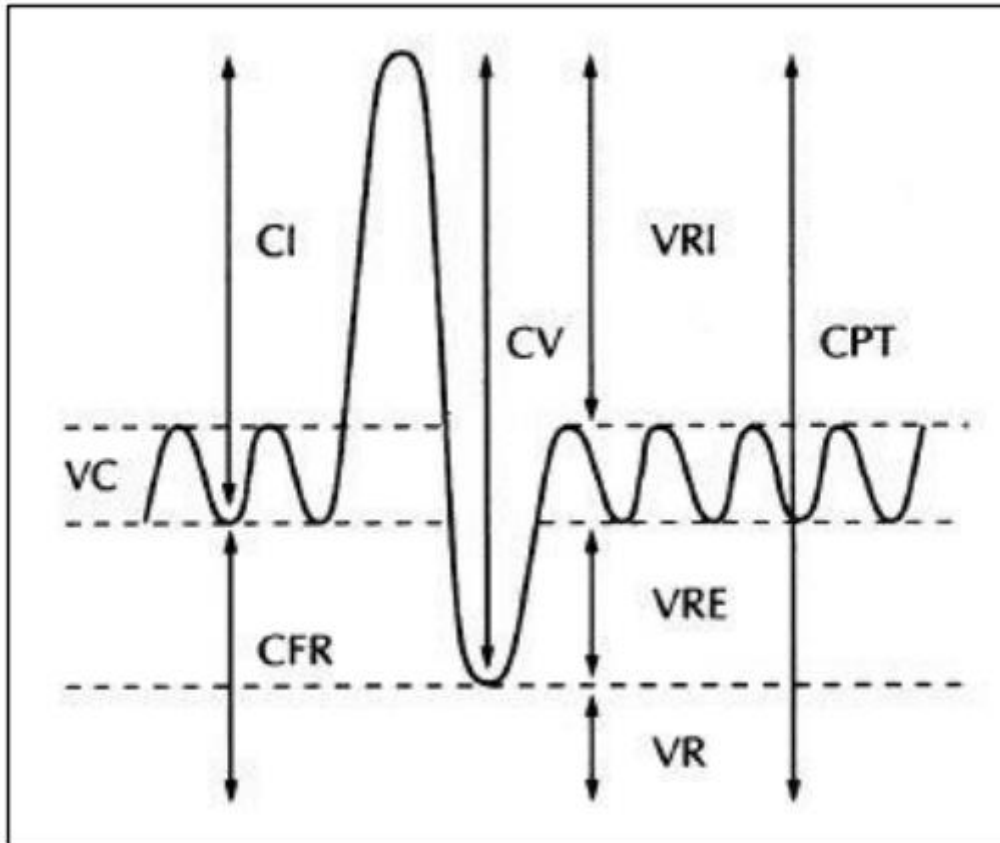


Figura 1.3 – Diagramma che rappresenta i volumi e le capacità polmonari.

viene tenuto stirato contro la parete toracica a opera del liquido pleurico. Se tale liquido venisse a meno i polmoni collasserebbero su sé stessi e si giungerebbe velocemente all'asfissia.

Tali volumi polmonari variano in funzione dell'età, del sesso (tabella 1.2) e dell'altezza. La somma di due o più volumi polmonari è detta capacità.

- La capacità vitale (CV) è la somma del volume di riserva inspiratoria, del volume di riserva espiratoria e del volume corrente e rappresenta il massimo volume d'aria che può essere espulsa con un'espirazione forzata massima preceduta da un'inspirazione forzata massima e diminuisce fortemente con l'età.

- La capacità polmonare totale (CPT) è la somma di capacità vitale e volume residuo e rappresenta il massimo volume a cui i polmoni possono essere espansi con una inspirazione forzata massima.

- La capacità inspiratoria (CI) è la somma di volume corrente e volume di riserva inspiratoria e costituisce la massima quantità d'aria che un soggetto può inspirare.

- La capacità funzionale residua (CFR) è la somma di volume di riserva espiratoria e volume residuo. Rappresenta la quantità d'aria nei polmoni alla fine di un'espirazione tranquilla. Ammonta a circa 2.300 ml.

| Parametri | Uomini | Donne |
|----------------------------------|--------|-------|
| Capacità polmonare totale, TLC | 7,0 | 6,2 |
| Capacità vitale, VC | 5,6 | 5,0 |
| Volume residuo, RV | 1,4 | 1,2 |
| Capacità funzionale residua, FRC | 3,2 | 2,8 |

Tabella 1.2 – Volumi e capacità polmonari in soggetti sani

1.3.2 Pressioni polmonari

Quando si parla di gradiente pressorio tra interno ed esterno del sistema toraco-polmonare, bisogna confrontarsi con la pressione esterna. Sono tre le pressioni fondamentali coinvolte nella meccanica respiratoria:

1. Pressione intrapolmonare o alveolare (P_a) 0 mmHg a riposo (± 1 mm Hg)
2. Pressione intratoracica o intrapleurica (P_i)
3. Pressione atmosferica ($P_b = 760$ mmHg)

La pressione atmosferica viene posta convenzionalmente uguale a 0, perché viene presa come riferimento per tutti gli scambi. Poiché il punto di equilibrio del sistema toraco-polmonare viene raggiunto per un volume in cui la forza di espansione esercitata dal torace è uguale e contraria a quella di retroazione del polmone, in queste condizioni agiscono sullo spazio pleurico due forze, che tendono ad espanderlo. Per la solidarietà tra gabbia toracica e polmone, lo spazio pleurico non varia di volume. L'azione delle due forze fa sì che la pressione esercitata all'interno dello spazio pleurico sia inferiore alla pressione intrapolmonare e alla pressione atmosferica. La pressione intrapleurica vale in media 756 mmHg, cioè 4 mmHg inferiore a quella intrapolmonare.

Questo perché durante lo sviluppo la cassa toracica cresce più rapidamente dei polmoni e questi ultimi sono costretti dalle membrane pleuriche a stirarsi per adattarsi meglio al volume maggiore della cassa toracica. Allo stesso tempo i polmoni tendono ad avere un ritorno elastico a causa del materiale fibroso di cui sono costituiti: la combinazione della spinta verso l'esterno della cassa toracica e del ritorno elastico dei polmoni provoca l'instaurarsi di una pressione

intrapleurica negativa di circa -4mmHg, come se il liquido tra le due pleure, in assenza di aria, venisse attratto da un pistone.

A riposo (dopo un'espirazione e prima della successiva inspirazione), d'altra parte, il polmone non si trova all'equilibrio, che è rappresentato, invece, dal collasso, poiché esso è formato da strutture elastiche che tendono a farlo collassare verso l'interno. Per tale motivo, il polmone esercita una forza di retroazione, diretta verso l'interno, che è una forza negativa nei confronti della parete toracica. Contemporaneamente, a riposo, anche la gabbia toracica non è all'equilibrio; infatti, si trova meno espansa rispetto al suo punto di equilibrio ed esercita quindi una forza di espansione diretta verso l'esterno, opposta rispetto a quella generata dai polmoni. Sono misurabili tre differenze di pressione nel sistema toraco-polmonare, che vengono convenzionalmente definite come differenze di pressione tra il punto più interno e quello più esterno:

- Pressione transpolmonare: $P_{tp} = P_a - P_{ip} = + 4 \text{ mmHg}$
- Pressione transtoracica: $P_{tt} = P_i - P_b = - 4 \text{ mmHg}$
- Pressione transmurale: $P_{tm} = P_a - P_b = 0 \text{ mmHg}$

Per generare un gradiente pressorio, dato che evidentemente non si può modificare la pressione atmosferica, bisogna agire sulla pressione interna; d'altra parte, quando si dà inizio ad un'inspirazione, è necessario modificare attivamente la pressione alveolare, grazie all'azione dei muscoli respiratori.

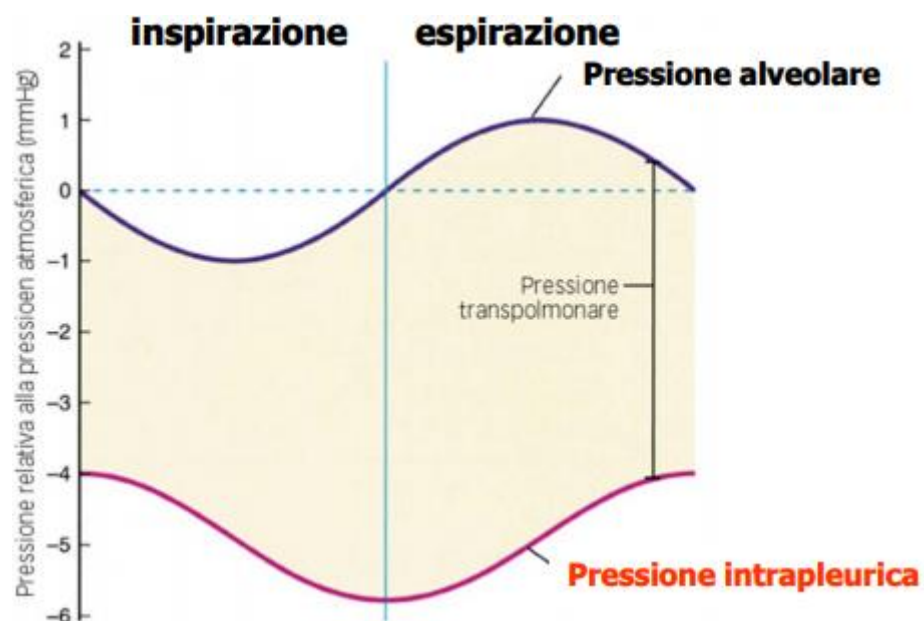


Figura 1.4 – Rappresentazione grafica della pressione transpolmonare

La pressione transpolmonare è la pressione responsabile della variazione di misura del polmone e misura le forze elastiche di ritorno che tendono a far collassare il polmone. Questa è data dalla differenza tra la pressione alveolare, presente all'interno degli alveoli polmonari, e la pressione pleurica, agente nello stretto spazio interposto tra la pleura viscerale e quella parietale, le due membrane che rivestono i polmoni (Fig. 1.4).

1.3.3 Compliance, elastanza e resistenza polmonare

La grandezza che esprime la capacità dei polmoni di espandersi per ogni aumento unitario di pressione è la compliance, espressa dalla seguente equazione:

$$C = \Delta V / \Delta P$$

Dove:

- C: compliance polmonare [ml/cmH₂O];
- ΔV: variazione del volume polmonare [ml];
- ΔP: variazione di pressione [cmH₂O].

Nell'uomo adulto medio è pari a circa 200 ml/cmH₂O. Per il calcolo della compliance dell'intero sistema polmonare, però, bisogna considerare il complesso costituito da polmoni e gabbia toracica insieme. Anche quest'ultima, infatti, possiede proprietà di elasticità e viscosità come i polmoni; è quindi necessario un lavoro muscolare aggiuntivo per la sua espansione. In media, si richiede una pressione transpolmonare quasi doppia per distendere il complesso polmoni-torace rispetto a quella necessaria per l'espansione dei soli polmoni. Infatti, la compliance dell'intero sistema polmonare vale circa 110 ml/cmH₂O, poco più della metà di quella riferita ai soli polmoni.

Opposta è la elastanza, la capacità di tornare, in seguito a un ritorno elastico, allo stato di riposo durante l'espirazione. Indica quale pressione deve essere esercitata per determinare una predefinita variazione di volume ed è pari a

$$E = \Delta P / \Delta V$$

Compliance ed elastanza sono essenziali per una buona ventilazione, negli anziani queste due proprietà si riducono: se i polmoni mancano di compliance allora si dilatano facilmente opponendo poca resistenza al flusso d'aria; se mancano di elastanza essi hanno poco ritorno elastico e non si comprimono facilmente per cui la maggior parte dell'aria rimane intrappolata al loro interno e l'espirazione diviene faticosa.

Un'altra grandezza fondamentale per la descrizione della meccanica polmonare è la resistenza delle vie aeree, indice della caduta di pressione lungo l'albero tracheobronchiale, ovvero la capacità del sistema polmonare di opporsi al flusso d'aria. La resistenza mette in relazione tre parametri: la lunghezza del sistema (l), la viscosità dell'aria che scorre (η), il raggio dei condotti del sistema (r). L'aria è un fluido e pertanto segue le leggi dei fluidi. La legge di Poiseuille dice che il flusso (F) è uguale a:

$$F = (P_a - P_b) \pi r^4 / 8 \eta l$$

Dove:

$(P_a - P_b)$ è la differenza di pressione,

l è la lunghezza delle vie aeree,

η è la viscosità

Considerando che: $R = 8 \eta l / \pi r^4$

si evince che il flusso è uguale alla differenza di pressione fratto la resistenza, è direttamente proporzionale alla differenza di pressione ed inversamente proporzionale alla resistenza.

L'aria ha una viscosità bassissima quindi η è molto piccolo, la lunghezza delle vie aeree è molto piccola (tranne in alcuni casi), il raggio della sezione totale delle vie aeree è progressivamente crescente perché quando i bronchi si dividono la sezione totale dei bronchi secondari è maggiore della sezione del bronco principale, quindi la velocità del flusso diminuisce man mano che passa verso gli alveoli, ma la cosa importante è che la resistenza delle vie aeree è piccola e si riduce man mano che si passa verso gli alveoli, quindi basta una piccola differenza di pressione (1 mmHg) per spostare una grande quantità di aria (500 ml).

Circa il 90% della resistenza può essere attribuito a trachea e bronchi, strutture rigide con area della superficie di sezione minima. Trachea e bronchi sono sostenuti da tessuto cartilagineo in modo che il diametro della loro sezione non subisca modifiche durante la ventilazione e la resistenza offerta rimanga costante. Valori fisiologici per un adulto medio sono di circa 0.5-1.5 cmH₂O/(l/s).

Possiamo quindi esprimere la resistenza con la seguente relazione:

$$R = \Delta P / \dot{V}$$

Dove:

- R : resistenza delle vie aeree [cmH₂O/(l/s)];
- ΔP : differenza tra la pressione alveolare e quella a livello della bocca o della cavità nasale [cmH₂O];
- \dot{V} : flusso [l/s].

1.3.4 Surfactante e tensione superficiale

Gli alveoli sono bagnati da un velo di liquido sulla superficie, questo significa che c'è una tensione superficiale all'interfaccia aria/acqua che si sviluppa perché la forza di coesione tra le molecole di liquido sono più forti di quelle esistenti tra molecole liquide e gassose. La tensione superficiale è una pressione che tende a collassare l'alveolo; l'entità di questa forza è tanto maggiore quanto minore è il raggio per la legge di Laplace che dice che: $P = 2 \gamma / r$

Dove:

P: pressione interna [Pa];

γ : tensione superficiale [N/m];

r: raggio interno dell'alveolo [m].

Per questo si sviluppa una forte tensione superficiale aria-acqua e gli alveoli, al fine di ridurre la superficie di contatto gas-liquido tendono a chiudersi. Circa i 2/3 della forza di retrazione polmonare sono dovuti alla tensione superficiale che si crea dentro gli alveoli.

Questa forza si oppone alla distensione polmonare perché se gli alveoli non si espandono si oppongono alla distensione polmonare e quindi la tensione della trama elastica aumenta molto e aumenta anche la depressione intratoracica.

Inoltre, questa forza è molto grande perché il raggio degli alveoli è piccolo, quindi se questa forza si moltiplica per tutti gli alveoli (all'interno di ogni polmone ne sono presenti circa 300.000.000), questi non si distenderebbero mai, il polmone non sarebbe in grado di espandersi.

Questo viene impedito dal fattore surfactante, costituito di fosfolipidi che vengono rilasciati dagli pneumociti di secondo ordine.

Il surfactante svolge un'azione tensioattiva che diminuisce la tensione superficiale e quindi la tendenza degli alveoli a chiudersi su sé stessi.

Pertanto, il surfactante, riducendo la tensione superficiale, svolge importanti funzioni: contribuisce alla stabilità degli alveoli impedendone il collasso e aumenta la compliance polmonare riducendo quindi il lavoro necessario per l'espansione dei polmoni.

CAPITOLO 2 – VENTILAZIONE MECCANICA

La ventilazione meccanica ha lo scopo di supportare la ventilazione polmonare, migliorare gli scambi gassosi e fare riposare i muscoli inspiratori. L'introduzione nella pratica clinica di metodi non invasivi, senza utilizzo del tubo endotracheale, per il trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta (IRA) e cronica riacutizzata, ha portato ad una riduzione del tasso delle complicazioni della ventilazione meccanica (VM) invasiva.

La VM non invasiva viene somministrata in setting differenti: unità di terapia intensiva, pronto soccorso, terapia subintensiva, corsia. Sia la ventilazione a pressione positiva attuata tramite maschere nasali o facciali (NPPV) che la ventilazione a pressione negativa tramite polmone d'acciaio sono state usate a questo scopo. Tra le due modalità di funzionamento dei ventilatori polmonari quella ad oggi più utilizzata è la ventilazione a pressione positiva, mentre la ventilazione a pressione negativa risulta ormai poco usata e descrive un metodo che storicamente è stato utilizzato nei primi periodi dell'approccio clinico alla ventilazione meccanica.

Contrariamente a quanto avviene durante la ventilazione naturale, nella ventilazione artificiale mediante ventilatore polmonare la pressione risulta positiva non solo a livello delle vie aeree superiori ma anche a livello intratoracico. Il ventilatore per dilatare i polmoni e la gabbia toracica deve mandare aria a pressione: i polmoni stanno sempre a pressione atmosferica anche quando il flusso è nullo.

La ventilazione meccanica, essendo a pressione positiva, comporta un potenziamento degli scambi respiratori, con la riapertura alla ventilazione di aree scarsamente ventilate, ma può allo stesso tempo determinare lesioni all'apparato respiratorio (barotraumi).

2.1 Il ventilatore polmonare

Il ventilatore polmonare si sostituisce, totalmente o parzialmente, alle funzioni meccaniche del sistema respiratorio, quando questo diviene incapace di assolvere da solo al proprio compito, a causa di malattie, traumi, difetti congeniti o farmaci (per esempio anestetici durante interventi chirurgici). Esso è capace di insufflare una determinata miscela di gas nei polmoni e successivamente ne consente l'espiazione, con frequenza nota e con appropriate pressioni. Al fine di erogare al paziente la quantità necessaria di ossigeno e rimuovere l'anidride carbonica prodotta, il ventilatore deve consentire di:

- insufflare nei polmoni quantità controllate di aria o di miscele gassose;

- arrestare l'insufflazione;
- lasciare espirare i gas insufflati;
- ripetere l'operazione in modo continuativo.

2.1.1 classificazione in base al sistema di alimentazione dei gas

Una prima distinzione tra i vari dispositivi che svolgono ventilazione meccanica può essere fatta in base alla modalità attraverso cui i ventilatori vengono forniti di aria medica e ossigeno da insufflare al paziente.

Pertanto, rispetto alla modalità di approvvigionamento di gas si riconoscono tre tipologie di ventilatori.

- 1) Ventilatori che utilizzano gas medicali compressi provenienti per lo più dalla rete centralizzata o ormai assai di rado, in mancanza di una fonte centralizzata di aria compressa, da un compressore esterno. I gas vengono miscelati proporzionalmente, depressurizzati e raccolti in un serbatoio dove i valori di pressione vengono mantenuti in un certo range. Si tratta della soluzione più comune per i ventilatori di terapia intensiva (VTI). La miscelazione automatizzata dei gas consente di impostare con precisione la concentrazione della frazione inspiratoria di ossigeno (FiO_2), avendo garanzie di controllo e stabilità a prescindere dal pattern ventilatorio del paziente.
- 2) Ventilatori che prelevano aria a pressione atmosferica dall'ambiente attraverso una turbina o una pompa alternata premente-aspirante azionate dall'energia elettrica. L'apporto di ossigeno avviene attraverso sorgenti a bassa pressione con differenti modalità:
 - l'ossigeno viene aggiunto separatamente in un attacco che può essere posizionato nel ventilatore, nel circuito o nella maschera; la FiO_2 in questo caso non è regolabile né costante;
 - l'ossigeno entra all'interno del ventilatore e la sua concentrazione può essere calcolata mediante normogramma. Questa opzione risulta in un'approssimazione accettabile solo in corso di supporto totale di tipo volumetrico e comunque la FiO_2 non è necessariamente costante nel corso dell'inspirazione;
 - l'ossigeno viene introdotto nel ventilatore e la concentrazione viene regolata da una valvola elettromagnetica. La misurazione della FiO_2 è data, quando disponibile, da una cella con un sensore di rilevamento di ossigeno posto nel circuito respiratorio. L'ossigeno entra in un reservoir durante la fase espiratoria e viene immesso nel circuito al momento

dell'apertura della valvola inspiratoria. La FiO_2 è rilevata da un sensore collocato distalmente all'interno del circuito.

- 3) Ventilatori che utilizzano O_2 compresso e aria a pressione atmosferica prelevata dall' ambiente sfruttando l'energia elettrica che aziona una turbina o una pompa alternata. Essendo provvisti di un miscelatore, questi ventilatori consentono di impostare e controllare la FiO_2 . Solitamente sono in grado di lavorare anche utilizzando fonti di O_2 a bassa pressione, ma ovviamente, in questo caso non permettono il controllo della FiO_2 .

La classificazione fondata sulla movimentazione dei gas ha assunto nel tempo una più approfondita specificazione per passare da una fase all'altra (ciclicità) fondata sul tempo, sul volume, sulla pressione o sul flusso. Nei ventilatori con ciclicità a tempo, la fase inspiratoria termina dopo un certo tempo preimpostato.

I ventilatori con ciclicità fondati sul volume fanno invece terminare la fase inspiratoria dopo che è stato erogato un certo volume prestabilito, senza tener conto degli altri parametri, come la pressione o il flusso.

I ventilatori con ciclicità fondata sulla pressione utilizzano la pressione massima raggiunta alla fine dell'inspirazione forzata (PIP - Peak Inspiratory Pressure) come parametro che determina la fine della fase inspiratoria. Nei ventilatori con ciclicità fondata sul flusso, infine, l'inspirazione viene arrestata quando il flusso inspiratorio erogato dal ventilatore si riduce ad un valore critico predefinito, in genere il 25% del picco di flusso nominale.

2.1.2 Classificazione in base alla tipologia di ventilazione

Esistono diverse classificazioni dei ventilatori polmonari: il criterio storicamente più diffuso è quello fondato sulle modalità con le quali viene indotto il movimento del gas. Questo criterio di classificazione prevede:

- generatori di flusso
- generatori di pressione
- generatori di flusso e pressione

I primi ventilatori a pressione positiva erano semplicemente delle pompe dotate di un sistema di distribuzione che potevano essere generatori di flusso (ventilatori volumetrici) o generatori di pressione (ventilatori pressometrici). Con i primi, il target prescelto era l'output ventilatorio (flusso e volume) e la pressione nelle vie aeree variava in conseguenza delle proprietà meccaniche, cioè della impedenza (resistenze e compliance), del sistema respiratorio del paziente, mentre con i

secondi veniva selezionato un livello di pressione ed era l'output ventilatorio a variare in funzione dell'impedenza.

In generale, si può dire che pressione, volume, flusso e tempo sono le grandezze che definiscono la ventilazione artificiale. Il cambiamento dall'inspirazione meccanica alla fase di espirazione, cioè il meccanismo impiegato per far passare il ventilatore dalla fase di insufflazione alla fase senza flusso attivo, è un ulteriore metodo per classificare i ventilatori meccanici.

Questa dicotomia tra ventilatori volumetrici e pressometrici permane oggi per una quota di ventilatori utilizzati per la ventilazione domiciliare (VD), mentre ha perso qualunque significato per i ventilatori utilizzati nei reparti di terapia intensiva (VTI).

Infatti, già a partire dalla fine degli anni 70 si è verificata una vera e propria rivoluzione nella tecnologia dei ventilatori meccanici legata alla comparsa dell'elettronica e all'impiego di valvole proporzionali in grado di lavorare con maggiore precisione sul passaggio istantaneo dei gas compressi. Questo ha portato al superamento della distinzione tra ventilatori pressometrici e volumetrici favorendo la nascita di ventilatori polimodali, che permettono l'impostazione di svariate modalità. Inoltre, l'introduzione di una valvola proporzionale posta sulla via espiratoria ha permesso la regolazione della pressione positiva di fine espirazione (PEEP). A prescindere dalla complessità, versatilità, dimensione e prezzo, che risultano ovviamente più elevati per i ventilatori di terapia intensiva rispetto ai ventilatori domiciliari, ci sono alcune caratteristiche tecniche che definiscono i principi di funzionamento dei ventilatori:

- sistema di alimentazione dei gas
- Valvola inspiratoria ed espiratoria
- Circuito
- Sistema di sincronizzazione
- Sistema di sicurezza
- Pannello di controllo e impostazione

2.1.3 Classificazione in base all'uso clinico

Un altro criterio di distinzione si riferisce, invece, all'uso per cui questi dispositivi sono stati realizzati:

- ventilatori per terapia intensiva per adulti;
- ventilatori per uso neonatale e pediatrico;
- ventilatori per anestesia;
- ventilatori portatili per uso a domicilio;

– ventilatori da trasporto, per spostamenti di emergenza nel sito ospedaliero.

Nei capitoli a seguire verranno trattati principalmente i modelli adibiti all'uso domiciliare.

2.2 Schema generale di un ventilatore polmonare

Il ventilatore polmonare è costituito dai seguenti parti funzionali fondamentali:

- un generatore di una pressione positiva capace di creare un gradiente di pressione tra ambiente esterno a pressione atmosferica e alveoli, determinando l'entità del flusso di gas che deve essere insufflato al paziente. Questa funzione viene realizzata o generando una forza che viene applicata su un mantice contenente la miscela di gas da insufflare oppure riducendo la pressione cui si trovano i gas provenienti dall'impianto fisso, attraverso una serie di valvole in cascata;
- un sistema di dosaggio del volume corrente (VT);
- una serie di dispositivi di temporizzazione del ciclo respiratorio che aprendo e chiudendo opportunamente le valvole che controllano i flussi inspiratori ed espiratori, consentono il passaggio da inspirazione ad espirazione e viceversa;
- elementi resistivi comprendenti tutti i condotti interposti tra generatore di pressione positiva e sistema respiratorio del paziente che producono una resistenza all'avanzamento in essi del gas, secondo la seguente relazione:

$$\dot{V} = \frac{\Delta P}{R_I + R_{SR}}$$

dove \dot{V} è il flusso medio dell'aria fornita al paziente, ΔP la differenza tra pressione generata dal ventilatore e pressione alveolare, R_I la resistenza interna del ventilatore e circuito paziente e R_{SR} la resistenza del sistema respiratorio;

- elementi capacitivi, ovvero tutti quegli elementi elastici facenti parte del sistema ventilatore-tubi che determinano una compliance aggiuntiva e che costituiscono lo spazio morto del sistema di ventilazione:

$$V_{TP} = \frac{C_{SR}}{C_{tot}} V_{TV}$$

dove V_{TP} indica il volume corrente del paziente, C_{tot} la somma della compliance del sistema di ventilazione e di quella del sistema respiratorio del paziente (C_{SR}) e V_{TV} la frazione del volume corrente erogato dal ventilatore.

Nella pratica clinica, i tubi di collegamento ideali sono corrugati, dotati di cedevolezza ma che non subiscono dilatazione perché se la rigidità dell'apparato respiratorio del paziente

fosse maggiore rispetto a quella del sistema artificiale i tubi subirebbero la dilatazione pressoria al posto dei polmoni, non permettendo quindi la completa estensione dei polmoni e/o la riapertura di alveoli collassati;

- un circuito paziente, comprendente tutte le parti che connettono il ventilatore con il sistema respiratorio del paziente. Le tipologie di circuito paziente utilizzabili sono tre: circuito chiuso a doppio tubo, circuito a doppio tubo ibrido con valvola di espirazione distale rispetto al ventilatore, e circuito singolo (monotubo).

2.3 Schema a blocchi

Un ventilatore polmonare è costituito da due blocchi: un'unità pneumatica collegata ai polmoni attraverso dei tubi ed un'unità elettronica, che svolge le operazioni di logica in base al modello di ventilazione scelto, misura le grandezze di interesse al fine di realizzare le condizioni impostate e fornisce allarmi all'esterno. La movimentazione dei gas ventilati avviene o per mezzo di un motore elettrico, che agendo su un mantice fornisce l'energia necessaria per produrre il flusso di gas, oppure tale energia viene fornita dall'esterno mediante aria compressa ad una determinata pressione (in genere 3.5 bar). Il sistema di alimentazione mediante motore elettrico presenta il vantaggio di essere usato ovunque vi sia una sorgente elettrica, ma poiché il motore elettrico è costituito da cuscinetti e biellismi in movimento, presenta lo svantaggio di essere poco affidabile nell'uso prolungato. Il sistema di alimentazione con aria compressa esterna, invece, è più affidabile se l'aria compressa proviene dall'impianto centralizzato ospedaliero; esso consente di costruire la parte meccanico-pneumatica con pochi organi meccanici in movimento.

Dallo schema a blocchi riportato in figura 2.1 si notano le due sezioni del circuito pneumatico e del circuito elettronico. Quest'ultimo riceve i segnali dai trasduttori, li confronta con i dati impostati ed impartisce i comandi alle valvole di inspirazione ed espirazione per attuare la modalità di ventilazione prescelta.

Se il ventilatore è a comando elettrico, vi è una terza sezione che è costituita dal motore elettrico il quale aziona alternativamente il mantice per fornire ai gas l'energia necessaria al loro movimento. All'inizio del ciclo si apre la valvola di inspirazione e il paziente riceve il gas erogato dal mantice, dove si trova alla pressione di lavoro indicata dal manometro ML. Nei sistemi che utilizzano gas compressi, la modulazione dell'inspirazione è regolata da una valvola servocontrollata collegata ad un sensore di flusso e ad un trasduttore di pressione; è così in grado di regolare istante per istante flusso e pressione. Il trasduttore di flusso misura la portata di gas effettivamente erogata al paziente e il

trasduttore di pressione ne rileva il valore. Entrambi i trasduttori inviano i dati al microprocessore, che li confronta con i dati impostati sul pannello di controllo. La pressione dell'aria proveniente dall'esterno è variabile (1-3 bar); all'ingresso del mantice vi è un riduttore di pressione e un filtro antibatterico. All'atto dell'espiazione si chiude la valvola di inspirazione e si apre quella di espiazione. Il trasduttore di flusso misura la portata dei gas espirati, mentre il trasduttore di pressione continua a misurare l'andamento della pressione nelle vie aeree. Sulla via di espiazione vi è una valvola di non ritorno che impedisce ai pazienti di inspirare i gas espulsi e quando è necessaria vi è un'altra valvola, detta valvola di PEEP, che svolge la funzione di mantenere i polmoni costantemente in sovrappressione rispetto alla pressione atmosferica per evitare il collasso degli alveoli in pazienti con deficit di surfactante. La PEEP può essere applicata inserendo al termine della via espiratoria una valvola meccanica ed è anch'essa regolata da una servo-valvola ad apertura proporzionale. Queste valvole lavorano in maniera differente in base alla tipologia di ventilatore su cui sono montate e in base alla modalità di ventilazione richiesta. In alcuni sistemi che impiegano una turbina o una pompa alternata, la valvola inspiratoria è semplicemente una valvola unidirezionale on-off che si apre passivamente durante l'insufflazione e che si richiude al termine di queste, consentendo il processo di espiazione.

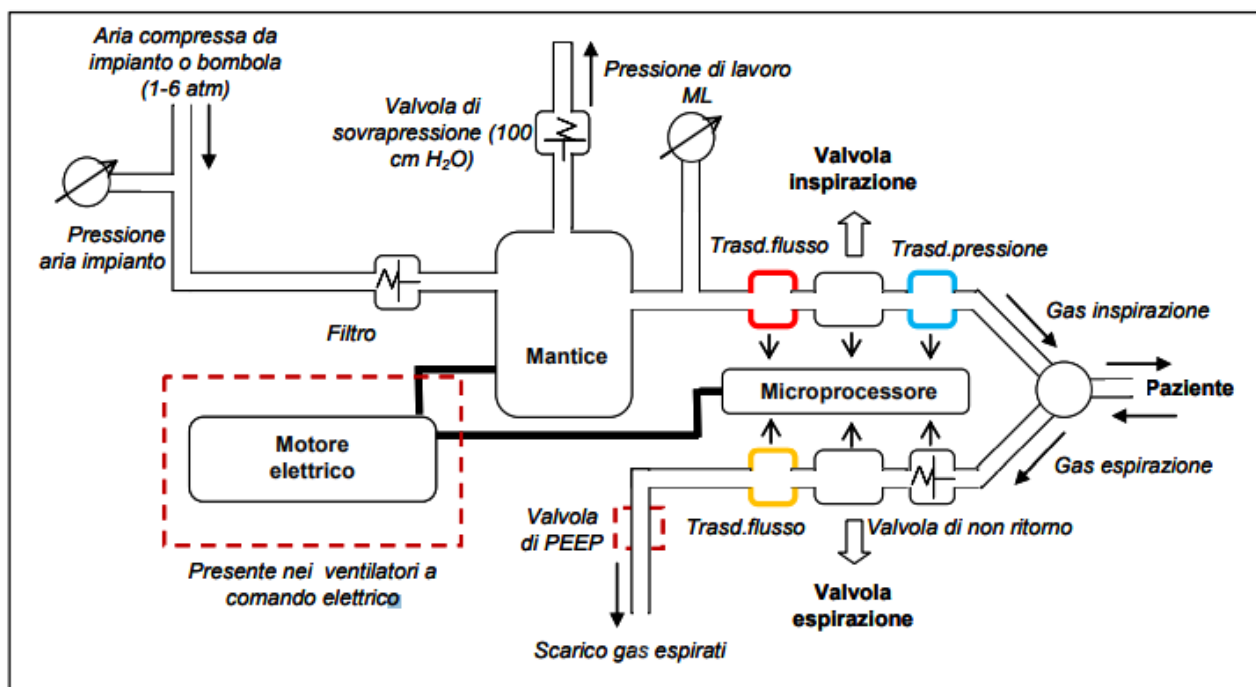


Figura 2.1 – Schema a blocchi di un ventilatore polmonare

2.4 Modalità di funzionamento

I ventilatori polmonari offrono diverse modalità di funzionamento da adottare secondo le esigenze specifiche del malato. Il criterio fondamentale su cui il personale medico basa la scelta del modello di ventilazione da utilizzare risiede nella capacità del paziente di respirare autonomamente.

La modalità controllata viene utilizzata quando il paziente è privo di attività respiratoria spontanea e prevede la regolazione da parte del medico sul pannello di comando del ventilatore polmonare dei tempi di funzionamento (durata inspirazione, durata espirazione, durata pausa, frequenza inspiratoria). Esistono due possibilità di ventilazione controllata: la ventilazione a flusso costante e quella a pressione costante, in funzione della grandezza scelta (flusso o pressione) come parametro di controllo per il sistema di ventilazione.

La modalità assistita viene impiegata per quei malati che, pur avendo difficoltà respiratorie, sono comunque in grado di iniziare la fase inspiratoria. Il ventilatore polmonare deve accorgersi del tentativo di inspirazione del paziente e favorirne la messa in atto.

La modalità sincronizzata, infine, consiste in una prima fase in cui il paziente viene ventilato inviando nei polmoni un determinato volume di aria entro un prefissato intervallo di tempo, in modalità controllata a flusso costante; segue poi un periodo di respirazione spontanea se il paziente ha recuperato la funzionalità del proprio sistema respiratorio, oppure in un periodo di ventilazione assistita in caso di persistente difficoltà.

2.4.1 sistema di sincronizzazione

Per garantire che il ventilatore risponda prontamente alle variazioni dell'andamento respiratorio del paziente, è di fondamentale importanza la presenza di un opportuno sistema di sincronizzazione che permetta l'interazione tra l'attività respiratoria spontanea del paziente e il supporto meccanico erogato dal ventilatore. Questo sistema opera in funzione di un trigger inspiratorio effettuato dal paziente. Non appena questo è rilevato dal sistema elettronico del ventilatore viene attivato l'atto di respirazione meccanica. Questa funzione è comune a tutte le forme di supporto parziale (modalità assistita).

Trigger inspiratorio

L'obiettivo del trigger inspiratorio è di ridurre al minimo la durata e l'intensità dello sforzo inspiratorio del paziente che precede l'attivazione del supporto meccanico. I sistemi trigger si possono dividere in base al criterio di funzionamento in:

- trigger di pressione in cui il ventilatore è attivato dalla depressione generata all'interno del circuito dello sforzo inspiratorio del paziente;
- trigger a flusso in cui l'atto meccanico è attivato dal flusso prodotto dall' inspirazione del paziente (demand flow o flow-by);
- trigger a volume in cui l'atto meccanico si innesca quando il paziente inspira spontaneamente un certo volume di aria;
- trigger misti pressione flusso;
- trigger legati a particolari algoritmi.

Trigger espiratorio

Il trigger espiratorio regola il passaggio dall' inspirazione all'espiazione in corso di ventilazione a supporto di pressione (PSV, Bilevel in modalità spontanea).

Nelle modalità di ventilazione a supporto di pressione il ventilatore cicla in inspirazione quando il flusso inspiratorio scende al di sotto di una soglia predeterminata che può essere:

- un valore percentuale, tipicamente 25% del picco di flusso inspiratorio; in alcuni ventilatori questo valore è regolabile;
- un valore assoluto per esempio 5 L/min. Anche nel caso di questa soluzione, che è peraltro utilizzata sempre meno frequentemente, questo valore è regolabile.

In corso di ventilazione non invasiva le perdite aeree possono impedire il corretto funzionamento del sistema di sincronizzazione espiratoria perché il flusso espiratorio aggiuntivo legato alla perdita ritarda o, addirittura, impedisce il raggiungimento del valore di soglia. Per limitare queste problematiche sempre più frequentemente i ventilatori utilizzano particolari algoritmi spesso arrangiati in combinazione tra loro o, in alternativa, consentono l'imposizione di un tempo inspiratorio massimo, che può essere fisso o regolabile.

La continua ricerca di nuovi algoritmi di funzionamento dei trigger è dettata in larga parte dall'esigenza di ridurre al minimo lo sforzo inspiratorio del paziente e dalla necessità di migliorare interazione paziente-ventilatore in presenza di perdite aeree o di modificazioni repentine del flusso e della frequenza respiratoria. La corretta impostazione del trigger prevede la scelta del livello più sensibile, tale però da evitare l'auto innesco del ventilatore.

2.5 sistemi di controllo

I sistemi di controllo determinano la modalità e i parametri di ventilazione. Per realizzare una modalità di ventilazione, molti dei seguenti parametri possono essere impostati indipendentemente:

- durata della fase inspiratoria o espiratoria;
- rapporto tra durata dell'inspirazione e dell'espirazione (rapporto I/E);
- frequenza respiratoria;
- forma d'onda;
- tidal volume (volume erogato per ogni atto respiratorio);
- volume erogato al minuto;
- flusso inspiratorio di picco;
- pressione di picco.

In particolare, almeno tre parametri devono essere impostati indipendentemente per realizzare una particolare modalità di ventilazione. Per esempio, una volta impostati il tidal volume, la frequenza respiratoria e la durata dell'inspirazione, sono determinati il volume minuto, il flusso, la durata dell'espirazione e il rapporto I/E.

Molti ventilatori richiedono di impostare almeno il tidal volume, la frequenza e il flusso inspiratorio di picco. Alcuni sensori, posti nel ventilatore o nel circuito di respirazione, possono fornire il controllo per regolare automaticamente l'uscita.

Alcuni dispositivi hanno la possibilità di erogare dei sospiri (singolo atto respiratorio caratterizzato da un elevato tidal volume, ad esempio pari al 150% del tidal volume nominale) ad intervalli regolari. Nei ventilatori standard il monitoraggio dei parametri del paziente viene svolto tramite un trasduttore di flusso e uno di pressione posti rispettivamente a monte e a valle della valvola di inspirazione. Un secondo trasduttore di flusso viene posizionato a valle della valvola di espirazione per garantire il monitoraggio dei volumi di aria restituita dal paziente al sistema. Questi parametri sono quindi elaborati da un microprocessore opportuno che tramite una interfaccia utente rende possibile variare le modalità di ventilazione.

Nei ventilatori di emergenza che utilizzano un tubo singolo questo schema di posizionamento va in qualche modo riadattato; infatti, bisogna porre il trasduttore di flusso in espirazione a ridosso della maschera mentre il trasduttore di pressione che monitora la pressione del flusso inspiratorio va posizionato o sul sensing port del pallone AMBU o più a valle possibile del tubo di connessione, ma comunque a monte della maschera.

2.5.1 sistema di sicurezza

Il sistema di sicurezza ha la finalità di evitare al paziente danni causati da malfunzionamenti del ventilatore ed è caratterizzato principalmente da:

- una valvola di scarico che interviene in caso di pressione eccessiva presente nel circuito
- una valvola di presa d'aria ambiente da cui il paziente possa inspirare in caso di arresto del ventilatore per problemi tecnici.

In corso di ventilazione non invasiva sarebbe auspicabile avere allarmi in grado di segnalare la comparsa di perdite aeree significative. In assenza di misure dirette di perdite aeree, in modalità volumetrica si verifica una riduzione della pressione nelle vie aeree e del volume corrente espiratorio; in modalità pressometrica si determina un aumento del volume corrente inspiratorio e riduzione di quello espiratorio.

2.5.2 indicatori e allarmi

Allo scopo di sorvegliare le condizioni del paziente e l'attività del dispositivo, il ventilatore è dotato di vari indicatori e allarmi.

I valori di pressione delle vie aeree e di volume, acquisiti per mezzo di sensori posti nel ventilatore o nel circuito di respirazione, sono i parametri fondamentali per il controllo delle condizioni di funzionamento. La pressione delle vie aeree è misurata alla connessione del paziente nel circuito di respirazione, dove si possono ottenere misure più attendibili. Essa non deve superare la soglia di pressione massima stabilita, in modo tale da proteggere i polmoni; in caso contrario, il ventilatore dovrebbe essere in grado di ridurre la pressione delle vie aeree al valore di pressione ambientale.

L'erogazione di un volume di gas inappropriatamente elevato o un'occlusione del ramo espiratorio del circuito di respirazione possono portare ad una eccessiva pressione negli alveoli e provocare un barotrauma polmonare. Le informazioni fornite dai sensori aiutano l'operatore a modificare i parametri controllati per fornire una ventilazione corretta. Molti ventilatori forniscono anche una rappresentazione grafica delle forme d'onda di ventilazione e l'andamento dei dati, calcolando i parametri della meccanica del sistema respiratorio. Inoltre, questi dispositivi forniscono allarmi acustici e visivi facilmente identificabili e non disattivabili che si attivano in caso di:

- disconnessione o perdita nel circuito di respirazione;
- diminuzione della capacità nel paziente, occlusione del circuito respiratorio o aumento della resistenza delle vie aeree (dovuto per esempio ad un aumento delle secrezioni);
- interruzione dell'alimentazione;
- perdita nel sistema di immissione dei gas; l'indicatore dell'ossigeno è necessario per controllare la proporzione ossigeno/aria (FiO₂) fornita dal miscelatore.

Un indicatore di volume espirato, che può essere connesso alla valvola di espirazione, è usato per verificare il volume-minuto e avvisare in caso di disconnessione o perdite. Benché un rapporto I/E inverso sia talvolta usato nelle applicazioni neonatali, generalmente non è utilizzato e molti ventilatori segnalano tale condizione.

2.5.3 Pannello di controllo e di comando

Lo sviluppo dell'elettronica ha determinato un progressivo cambiamento del pannello di comando promuovendo il passaggio a pannelli di comando virtuali, basati su interfaccia dove vengono riprodotti i comandi che possono essere impostati con metodi diversi a seconda delle specifiche caratteristiche dell'interfaccia utente (manopola multifunzione, touch screen, tasti di accesso diretto).

Almeno in linea di principio, tutto ciò dovrebbe consentire la semplificazione dell'interfaccia per l'utente, l'integrazione su un unico sistema di comandi di impostazione di monitoraggio, la facilità di aggiornamento del software e la produzione di ventilatori di dimensioni e peso sempre più ridotti. Su alcuni ventilatori esiste la possibilità di bloccare le funzioni impostate con codice di accesso o lucchetti. Le buone caratteristiche dell'interfaccia utente rappresentano un importante elemento distintivo tra i diversi ventilatori ed è anche uno degli elementi su cui si gioca la competizione tra le maggiori case produttrici.

2.6 Sistemi per l'erogazione di CPAP

La pressione positiva continua nelle vie aeree (CPAP) non è una vera e propria forma di supporto ventilatorio in quanto il flusso e il volume generati sono prodotti esclusivamente dall'attività dei muscoli respiratori del paziente. Ciò nonostante la CPAP può diminuire il lavoro respiratorio riducendo il carico di lavoro elastico attraverso il reclutamento di alveoli precedentemente collassati, oppure controbilanciando il carico soglia dovuto all'iperinflazione dinamica. Il lavoro respiratorio durante CPAP è molto influenzato dalle caratteristiche dei sistemi di erogazione che, nella Terapia Intensiva Respiratoria possono essere di due tipi:

- sistema a flusso continuo alimentato da gas ad alta o bassa pressione o alimentato da turbina;
- sistemi a domanda di flusso.

Nei sistemi a flusso continuo, alimentati da gas compressi ad alta pressione o da aria compressa e ossigeno a bassa pressione, l'aria raggiunge il paziente attraverso la via inspiratoria, mentre alla via

espiratoria è collegato un resistore soglia meccanico (valvola PEEP) o ad acqua. Il livello di CPAP risulta dall' interazione tra entità di flusso erogato e caratteristiche del resistore.

Con questo tipo di sistema sono richieste alte quantità di gas (50- 150 l/min) al fine di mantenere una pressione stabile all'interno del circuito. Tuttavia, l'introduzione a livello dell'estremità inspiratoria del circuito di un pallone reservoir in lattice (20- 40 litri) con elevata compliance (400- 500 ml /cmH₂O) consente l'utilizzo di flussi minori (30- 50 l/min), garantendo comunque un flusso inspiratorio adeguato anche in caso di aumentata richiesta da parte del paziente.

L'efficacia di questo sistema può essere influenzata da diversi fattori quali le caratteristiche e la posizione del reservoir e della valvola PEEP nel circuito, e l'entità del flusso. Flussi inferiori 30 l/min possono causare rebreathing.

Nei sistemi a flusso continuo dei ventilatori alimentati da turbine la CPAP viene mantenuta dal flusso indirizzato dal ventilatore al paziente in fase espiratoria modulando la velocità della turbina. Il sistema a domanda di flusso è integrato in molti VTI. All'inizio dell'inspirazione entrambe le valvole sono chiuse. Quando la caduta di pressione all'interno del circuito raggiunge il valore preimpostato, la valvola inspiratoria si apre e il ventilatore eroga una quota di flusso sufficiente a mantenere il livello di CPAP impostato. Con questo sistema durante la fase iniziale dell'inspirazione il paziente non riceve alcun flusso dal ventilatore e questo può comportare un lavoro respiratorio aggiuntivo.

Il lavoro dei muscoli respiratori aumenta quindi in quantità inversamente proporzionale alla sensibilità del trigger. Riduzioni considerevoli del lavoro inspiratorio sono state descritte sostituendo le valvole a domanda di flusso con sistema flow by.

CAPITOLO 3 ANALISI DI PROGETTI OPEN SOURCE

La pandemia che ci ha colpito durante lo scorso anno e con cui ci troviamo a combattere ancora oggi, purtroppo ha evidenziato le criticità dei sistemi sanitari di molti stati e l'impossibilità di questi di fornire un'adeguata cura ai pazienti covid-19 a causa della mancanza di un numero di sistemi di terapia intensiva adeguato all'enorme ed improvvisa richiesta determinata anche dalle severe problematiche respiratorie manifestatesi nei casi più gravi. In questa situazione drammatica e con una richiesta elevatissima di ventilatori polmonari per terapie intensive e sub intensive, il mondo scientifico si è messo a disposizione per trovare delle possibili soluzioni alternative ai sistemi di ventilazione standard. Il metodo più rapido per confrontare, comunicare, innovare o modificare il lavoro di diverse aziende o università nel più breve tempo possibile e a distanza (molti progetti si sviluppano in aree geografiche differenti) è risultato essere quello di lavorare a progetti open source.

3.1 Cosa è un progetto Open Source

Un progetto open source per definizione è un progetto che viene sviluppato con completa accessibilità e condivisibilità dei dati con altri team di lavoro, ingegneri, specialisti del settore e in questo caso specifico anche specialisti in ambito medico come gli pneumologi. L'insieme di utenti interessato ad un progetto open source può infatti accedere ai suoi progressi tramite specifiche community dove, non solo è possibile revisionare un progetto e prenderne spunto, ma anche interagire per fornire le proprie idee e in alcuni casi presentare delle ipotesi di miglioramenti al team principale. E' stato così possibile fornire un elevato numero di soluzioni per la costruzione di ventilatori polmonari, eventualmente assemblabili a casa, con un ridotto costo di materiali (molto spesso vengono indicati materiali comuni). Tuttavia, un progetto di questo genere ha sempre bisogno di superare adeguati test clinici per rendere sicuro l'uso su pazienti e in questa particolare tipologia di progetti, la quasi totalità dei prototipi presentati deve essere comunque utilizzata sotto sorveglianza di personale addestrato.

3.2 Caratteristiche ed indicazioni da seguire per realizzare un ventilatore Open Source

I valori standard e le indicazioni di riferimento per la progettazione di un ventilatore polmonare di emergenza che non comprenda la ventilazione invasiva sono di seguito riassunti.

- Frequenza respiratoria (RR) (respiri al minuto): tra 6 e 40. Notare che i bassi valori di RR di 6 - 9 sono applicabili solo al controllo assistito.
- Volume corrente (TV) (volume d'aria spinto nel polmone): tra 200 e 800 ml in base al peso del paziente.
- Rapporto I / E (rapporto tempo inspiratorio / espirazione): valore iniziale consigliato intorno a 1: 2; meglio se regolabile tra 1:1 ÷ 1:4.
- Sensibilità di trigger che consente il controllo assistito: quando un paziente cerca di inspirare, può causare un calo variabile da 2 a 7 cmH₂O, rispetto alla pressione PEEP (non necessariamente uguale alla pressione atmosferica).
- La pressione delle vie aeree deve essere monitorata continuamente.
- La pressione massima dovrebbe essere limitata a 40 cmH₂O in qualsiasi momento.
- La pressione di plateau deve essere limitata a un massimo di 30 cmH₂O.
- Si consiglia vivamente l'uso di una valvola di scarico meccanica passiva fissata a 40 cmH₂O; questa è integrata nella maggior parte dei rianimatori manuali.
- È richiesta una PEEP di 5–15 cmH₂O; molti pazienti necessitano di valori compresi tra 10-15 cmH₂O.
- Le condizioni di guasto devono provocare un allarme e consentire la conversione alla forzatura manuale del medico, ovvero se la ventilazione automatica fallisce, la conversione alla ventilazione manuale deve essere immediata.
- Concentrazione di ossigeno litri/minuto da 21% a 100% con incrementi del 10%.

Una volta definito il sistema meccanico di compressione del mantice bisogna porre l'attenzione sul circuito di trasmissione dell'aria al paziente ovvero l'insieme di tubi, valvole, filtri e maschere che vengono utilizzati per garantire che il corretto volume di aria medica sia trasferito al paziente.

3.3 Collegamento ventilatore paziente

3.3.1 Descrizione del modello di circuito paziente MaplesonBreathing System

Secondo quanto descritto nel MaplesonBreathing System il circuito paziente deve presentare caratteristiche di seguito riportate.

I tubi respiratori devono essere:

- tubi di grande diametro, generalmente corrugati, in gomma o plastica (le ondulazioni aumentano la flessibilità e la resistenza all'attorcigliamento);
- i tubi di plastica trasparente sono leggeri e a bassa resistenza;
- in alcuni sistemi devono poter agire come un serbatoio;

- avere una certa elasticità per evitare che si sviluppino pressioni eccessive nel circuito.

Il circuito paziente deve essere fornito di valvole limitatrici di pressione regolabile e unidirezionali, chiamate anche valvole di pop-off, di scarico o di sicurezza; questa valvola consente ai gas di scarico espirati e ai flussi di gas freschi di lasciare il sistema di respirazione quando la pressione all'interno del sistema di respirazione supera la pressione di apertura della valvola.

La borsa da serbatoio/ riserva di ossigeno:

- la sacca del serbatoio è un componente importante della maggior parte dei sistemi di respirazione;
- realizzato in gomma o plastica antistatica. le borse nere sono antistatiche mentre le borse verdi sono fatte di materiale a bassa carica che non creerà cariche dannose;
- accoglie il flusso di gas fresco durante l'espirazione, fungendo da serbatoio disponibile per l'uso nella successiva inspirazione;
- funge da monitor del pattern ventilatorio del paziente;
- può essere utilizzato per assistere o controllare la ventilazione;
- la sacca, essendo la parte più espandibile del sistema respiratorio, protegge il paziente da un'eccessiva pressione nel sistema.

I connettori e adattatori servono per:

- collegare varie parti del sistema respiratorio;
- aumentare la distanza tra il paziente e il sistema respiratorio;
- consentire una maggiore flessibilità per le manovre;
- aumentare lo spazio morto e la resistenza;
- aumentare le possibilità di disconnessione.

In un sistema di ventilazione meccanica come quelli descritti precedentemente bisogna necessariamente utilizzare un tubo corrugato di lunghezza variabile che presenti le caratteristiche sopra riportate. Tuttavia, all'aumentare della lunghezza del tubo si crea un problema di sicurezza critico di "spazio morto". Esso rappresenta semplicemente il volume nel circuito respiratorio che non partecipa allo scambio di gas nei polmoni e che va ad aggiungersi allo spazio morto anatomico. Infatti, come già descritto, anche la nostra anatomia naturale ha uno spazio morto poiché lo scambio di gas avviene a livello degli alveoli nei nostri polmoni e non interessa le strutture anatomiche sopra di esso. L'estensione del tubo attraverso il quale si verifica il flusso bidirezionale della miscela di gas inalato/espirato e gli elementi capacitivi (elementi elastici che determinano una compliance aggiuntiva) rappresentano lo spazio morto del sistema di ventilazione. Per ridurre questo volume si

può spostare la valvola paziente del rianimatore manuale più vicino al paziente. In figura 2.2 viene mostrato un metodo di riduzione dello spazio morto che consiste nel posizionare un adattatore SPUR II sulla estremità del tubo di estensione e prima della valvola PEEP.

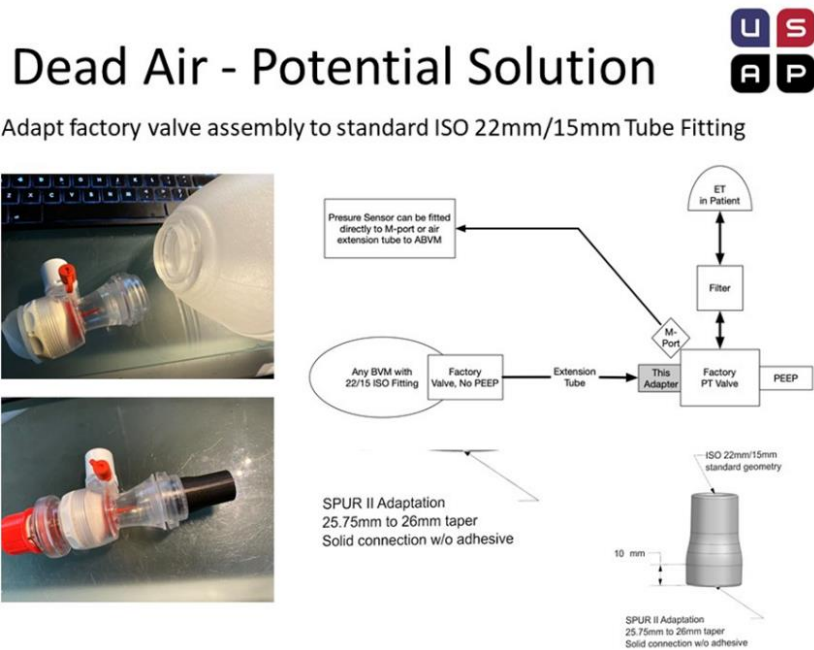


Figura 2.2 – Schema di possibile soluzione per la riduzione dello spazio morto del sistema di ventilazione

I circuiti del ventilatore standard hanno due rami, uno per l'inspirazione e uno per l'espiazione. Sul mercato esistono già circuiti di ventilazione ad arto singolo con valvola paziente posizionata distalmente, ma non sono necessariamente ottimizzati per l'uso con un rianimatore manuale. Infatti, come trattato più avanti, molti dei progetti analizzati che utilizzano un sistema meccanico di compressione del pallone AMBU, inclusi l'E-Vent e il LungVentilator-Master, non sono adattabili ad un doppio tubo per dividere in modo completo i flussi di aria inspirata ed espirata. Essi sono utilizzabili con un tubo singolo che opportunamente connesso ad un filtro HEPA, a ridosso della maschera facciale, consente la diffusione dell'aria espirata nell'ambiente circostante senza diffondere il virus e proteggere quindi gli operatori sanitari dal contagio.

Per quanto riguarda il circuito paziente, è opportuno descrivere brevemente le diverse tipologie utilizzabili per sistemi di ventilazione domiciliare ai fini di una migliore comprensione dell'analisi, presentata successivamente, di alcuni sistemi di ventilazione.

Il circuito paziente viene diviso in tre tipologie di base:

- Circuito a doppio tubo

Costituito da una branca inspiratoria e da una branca espiratoria le cui estremità distali si collegano alle rispettive valvole, mentre quelle prossimali si uniscono in un raccordo Y (figura 2.3).

Alcuni ventilatori dotati di questo sistema di distribuzione dell'aria al paziente prevedono circuiti provvisti di pneumotacografo e/o di rilevatori prossimali di pressione utili per considerazioni sulla sensibilità della macchina ai bisogni del paziente che verranno discussi in seguito.

- **Circuito a doppio tubo ibrido**
caratterizzato da una branca inspiratoria completa collegata distalmente al ventilatore e alla rispettiva valvola respiratoria, e una espiratoria tronca, la cui estremità non ritorna al ventilatore, ma si collega ad una valvola espiratoria meccanica esterna. In questo tipo di Circuito la rilevazione del volume espirato è possibile solo quando un sensore di flusso è posizionato nel raccordo a Y.
- **Circuito monotubo**
include la sola linea inspiratoria; in base al criterio con cui l'aria espirata viene rimossa può essere:
 - circuito fornito di una vera e propria valvola espiratoria di tipo on-off; questa, generalmente a fungo o a diaframma, è inserita al termine del monocircuito ed è collegata al ventilatore da un tubo di piccole dimensioni che trasmettendo pressione positiva alla valvola durante l'insufflazione ne determina la chiusura in ispirazione e l'apertura al termine della stessa. In questo modo è garantita l'eliminazione completa del gas espirato e viene quindi evitato il fenomeno di rebreathing. Tuttavia, queste valvole possono aumentare le resistenze al flusso espiratorio e quindi impedire al polmone di svuotarsi completamente a fine espirazione, causando in questo modo un aumento della pressione intratoracica, con ripercussioni sul sistema di sincronizzazione inspiratorio. Questo tipo di circuito può essere utilizzato indifferentemente in corso di ventilazione non invasiva e invasiva.
 - circuito con sistema di dispersione aperto, privo di una vera e propria valvola espiratoria. I sistemi di dispersione della CO₂ sono inseriti prossimalmente all' interfaccia o all'interno di questa. Si distinguono in:
 - a) Sistema di dispersione a perdita continua, da impiegarsi solo in corso di ventilazione non invasiva, (esempio: foro nel circuito o nella maschera, whisper swivel connector, ecc.). Richiedono un livello minimo di pressione positiva di fine espirazione (solitamente 4 cmH₂O) per limitare il fenomeno del rebreathing. La rimozione della

CO₂ è influenzata sia dal flusso espiratorio che dal valore di PEEP impostato. Infatti, a bassi valori di PEEP il rebreathing aumenta quando il flusso espiratorio del paziente supera la massima potenzialità di flusso del sistema di dispersione. Per evitare che questa situazione si verifichi si può regolare la PEEP a valori maggiori o uguali a 8 cmH₂O;

- b) sistema espiratorio unidirezionale (tramite plateau valve) caratterizzato dalla presenza di una membrana collocata all'interno del dispersore. Si viene a creare una resistenza variabile che consente di diminuire le perdite del sistema durante la fase inspiratoria e di determinare in fase espiratoria un flusso unidirezionale. Questo sistema risulta il più consono tra quelli a dispersione aperta in grado di eliminare efficacemente il rebreathing.

Il suo impiego è da preferirsi in corso di ventilazione non invasiva, ma in ambito intraospedaliero in pazienti adeguatamente monitorati, si può utilizzare anche per ventilare invasivamente.

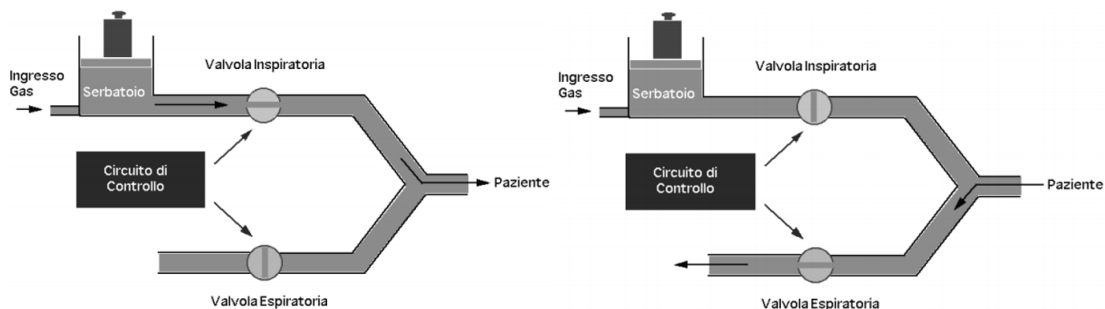


Figura 2.3 - Doppio tubo: con branca inspiratoria e branca espiratoria

3.3.2 Interfacce

Una problematica che può ridurre la prestazione di un dispositivo di ventilazione non invasiva o causare inconvenienti al paziente è spesso una intolleranza alla maschera. Pertanto, la scelta dell'interfaccia rappresenta un aspetto da non sottovalutare per il pieno di successo di questa metodica. La scelta della maschera appropriata dipende da una serie di fattori tra i quali spiccano la gravità dell'insufficienza respiratoria, la modalità di ventilazione, la conformazione del volto del paziente, il precedente adattamento del paziente ad un certo tipo di protesi. La superficie di contatto con la cute può essere costituita da una flangia (silicone, materiale schiumato o gel) o da

un cuscino. Le interfacce utilizzate in Unità di Terapia Intensiva Polmonare (UTIR) per applicare la ventilazione non invasiva sono le maschere facciali e quelle nasali.

Le maschere nasali sono le più usate per il trattamento dell'insufficienza respiratoria cronica, ma possono essere usate anche nelle forme acute. Soprattutto per uso domiciliare è consigliabile che le maschere facciali siano dotate di un sistema anti asfissia che entri in funzione in caso di mal funzionamento del ventilatore.

3.3.3 Descrizione filtri

Il sistema di ventilazione assistita deve anche essere in grado di proteggere sia il paziente che gli operatori sanitari da eventuale contagio, pertanto deve essere presente un sistema di filtraggio dell'aria sia in fase di inspirazione (si vuole evitare che l'aria ambiente possa arrecare ulteriore danno al paziente se non pulita) sia in fase di espirazione (per proteggere il personale sanitario dal contagio del virus). Per ovviare a queste problematiche si usano dei filtri antibatterici.

Il filtro antibatterico è un presidio utilizzato nei sistemi ventilatori e nei circuiti respiratori per permettere la filtrazione dell'aria da agenti patogeni, possedendo una efficienza di filtrazione batterica e virale pari al 99,99%. I filtri antibatterici sono monouso, mono-paziente e sterili. Questo presidio può essere impiegato in molti indirizzi clinici come ad esempio: in anestesia, rianimazione, emergenza, neonatologia, assistenza domiciliare ed esami diagnostici volumetrici polmonari (spirometria). Il filtro antibatterico nella sua composizione generale è composto da:

- connettori standardizzati per assicurare il collegamento con altri componenti del circuito respiratorio;
- connettori Luer lock per il campionamento dei gas respiratori;
- un tappo LuerLock;
- un porta-tappo non filettato;
- foglietti filtranti di microfibre;
- presa per capnografo.

I materiali maggiormente usati nella realizzazione dei filtri antibatterici sono:

- per il guscio esterno e il tappo luer: si utilizzano l'acrilonitrile-butadiene-stirene (noto come ABS o Cycolac) e gli elastomeri termoplastici (noti come TPE). Questi due materiali conferiscono a tutto l'involucro esterno del filtro antibatterico leggerezza e rigidità.

- Per il filtro vero e proprio viene usato il polipropilene (PP) o la vetroresina (VTR). Questi materiali conferiscono al filtro leggerezza, resistenza (ad agenti chimici e meccanici) e proprietà idrofobe.

Misure:

- altezza media (Espressa in mm): 78-80;
- diametro medio (Espresso in mm): 70-75;
- peso medio (Espresso in gr): 30;
- resistenza media (Espressa in mbar): 1,2 a 60 l/min.

Posizionamento

Il filtro antibatterico può essere posizionato: tra un raccordo a Y e un tubo endotracheale; tra un raccordo di uscita espiratorio e un raccordo espiratorio del circuito di ventilazione; tra un ventilatore meccanico e la linea inspiratoria; tra pallone Ambu e maschera facciale.

I filtri utilizzati in fase di inspirazione, in particolari situazioni cliniche che prevedono l'intubazione del paziente, devono svolgere la funzione di umidificatore per garantire che venga raggiunta la corretta temperatura dei gas da insufflare al paziente. A questo scopo possono essere utilizzati i filtri HME (Heat and Moisture Exchanger). Per quanto riguarda invece la fase di espirazione vengono usati i filtri HEPA, che non svolgono alcuna umidificazione, in quanto non richiesta per i gas da espellere nell'ambiente circostante, e garantiscono ottime prestazioni di filtraggio.

3.4 Modelli a compressione di pallone AMBU

La prima tipologia di ventilatori polmonari di emergenza che viene descritta utilizza un sistema di compressione di un mantice costituito da un pallone AMBU (Auxiliary Manual Breathing Unit). Si tratta di apparecchi leggeri e facili da trasportare con componenti di facile reperimento sul mercato e di costo contenuto.

Le parti fondamentali che costituiscono il dispositivo sono:

- AMBU-bag;
- sistema di compressione del pallone;
- motore per azionare movimento di compressione;
- batteria/alimentazione;
- circuito paziente comprensivo di tubo pvc standard con riserva di ossigeno e maschera;
- filtro HEPA;

- tubo di connessione per ossigeno;
- sensori pressione, flusso;
- valvole di inspirazione, di espirazione e PEEP.

3.4.1 Uso del pallone AMBU

Il pallone AMBU (Auxiliary Manual Breathing Unit), commercializzato dal 1956 (figura 3.1), funge da mantice fornendo un determinato volume di aria medica (intesa come aria ambiente + ossigeno). Il pallone AMBU nasce con lo scopo di garantire un intervento di primo soccorso a pazienti con problemi respiratori tramite una ventilazione manuale. Si tratta di un pallone di materiale plastico auto-espandibile (1) collegato tramite una valvola unidirezionale a una maschera (2) appoggiata alla bocca di un paziente. Pertanto, premendo sul pallone, l'aria al suo interno viene spinta attraverso la valvola nei polmoni. Il pallone rilasciato si espande mentre si realizza l'espirazione. L'AMBU è munito anche di innesti per il collegamento ad una bombola di ossigeno tramite un tubo (3) e di un palloncino supplementare (4) in cui l'ossigeno si accumula senza sprechi in attesa di entrare nel pallone per la prossima insufflazione.

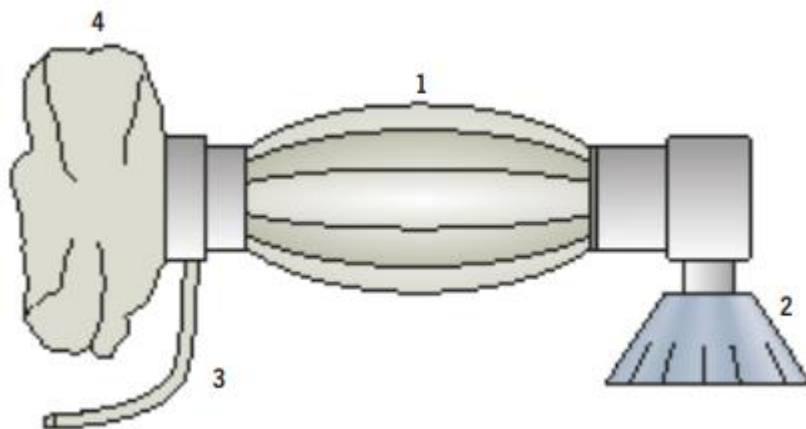


Figura 3.1 – Rappresentazione dei componenti del pallone AMBU

Nel caso dei ventilatori, l'azione manuale viene sostituita da un sistema meccanico di compressione costituito da una coppia di piastre (o torchi meccanici) collegata ad una base fissa in metallo che costituisce la base stessa del sistema di ventilazione.

3.4.2 Descrizione Modello E-Vent

Nel sistema E-Vent, realizzato dal MIT, sono presenti quattro potenziometri differenziali (POT) capaci di misurare valori fino a circa 100 cmH₂O e precisione dell'ordine di 0.5 cmH₂O. Il primo di questi varia il volume inspirato e imposta l'oscillazione angolare delle braccia meccaniche. Durante il funzionamento, ciascun braccio varia di un massimo di circa 20°; il secondo (POT2) regola i BPM (breath per minute) del sistema; IL POT3 varia il rapporto I/E; il POT4 imposta la soglia di pressione per rilevare se c'è necessità di assistenza.

Il valore della PEEP (positive end-expiratory pressure) in generale può essere regolata tramite una valvola medica meccanica specifica situata in corrispondenza dell'uscita dell'AMBU.

Il corretto lavoro di tale sistema viene regolato da un motoriduttore che viene scelto in base a determinati parametri di compatibilità con le prestazioni ricercate. Le tipologie di motori prese in analisi sono diverse:

- stepper motors, o motori passo passo, che risultano difficili da adattare al sistema ventilatore perché lavorano a cicli chiusi con grandezze costanti. Nei pazienti covid-19, diversi parametri variano nel corso della degenza; pertanto, c'è bisogno di modificare i parametri di compressione del pallone AMBU relativamente ai valori di pressione accettabili dal paziente in diversi stati clinici;
- windshield wiper motors, che per caratteristiche di adattamento a diverse modalità risultano migliori dei primi ma non consentono di essere smontati dall'apparato meccanico della ventilazione, possibilità definita necessaria dalle direttive internazionali per la realizzazione di un ventilatore polmonare open source, affinché sia possibile riconvertire il pallone AMBU a un uso manuale in caso di malfunzionamenti di sistema;
- motori brushed o brushless; nel progetto dell'E-Vent viene preferito un motore di tipo brushed. In generale, per questo progetto viene definito utilizzabile un qualsiasi motore spazzolato con riduttore e feedback di posizione con coppia sufficientemente elevata, retroazionabile con rilevamento dell'angolo. I motoriduttori spazzolati però risultano non avere una vita lunga, pertanto può essere necessaria la rimozione e la sostituzione con un nuovo pezzo dopo n cicli di funzionamento. I motoriduttori brushless invece, dovrebbero ridurre il rumore e aumentare la durata della prestazione; tuttavia risultano più costosi.

Le due leve, illustrate in figura 3.2, del sistema meccanico di compressione del mantice presentano le seguenti caratteristiche:

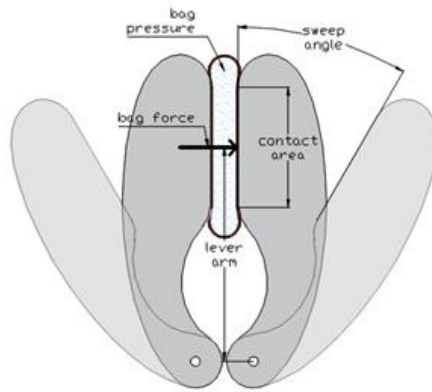


Figura 3.2 – Sistema meccanico di compressione del mantice nel sistema E-Vent

- area di contatto con il pallone AMBU di 90mm X 115mm;
- lunghezza del braccio della leva di 12 cm;
- angolo di apertura fissato a 30°.

Considerando che la forza applicata dal mantice su ogni leva, quando completamente compresso, risulta essere

$$F_{leva} = 2 A_{bag} P_{aria,max} = 81.199 \text{ N}$$

la coppia massima necessaria su ogni leva è quindi:

$$\tau_{leva} = F_{leva} L_{leva} = 9,74 \text{ Nm}$$

e calcolando la potenza richiesta per il sistema a due leve utilizzando la velocità angolare

$$P_{pinza\ meccanica} = 2 \times \tau_{leva} \omega_{leva} = 34,01 \text{ W}$$

È possibile, quindi, definire la potenza minima di funzionamento per il motore (ipotizzando un singolo motore):

$$P_{motore} = 2 \times P_{pinza\ meccanica} = 68,03 \text{ W} \sim 70 \text{ W}$$

Nel caso dell'E-Vent viene usato un motore di tipo brushed; in particolare viene indicato il motoriduttore ANDY Marc motor am3656 con encoder che risulta compatibile se alimentato con circa 6A a 12V.

3.4.3 Descrizione modello LungVentilator-Master

Il LungVentilator-Master, realizzato da OpenBreath, presenta una componentistica leggermente diversa in quanto monta una coppia di motori passo passo, più precisamente due Nema17 stepper motors, ognuno dei quali posizionato in un sistema di quattro piastre in acciaio inossidabile

piegate e tagliate a laser. Il motore è anche collegato a una coppia di encoder, rotazionali assoluti o incrementali, uno posizionato assialmente alla base dell'albero motore e l'altro sulla cerniera del pressore.

La figura 3.3 mostra lo schema appena descritto:

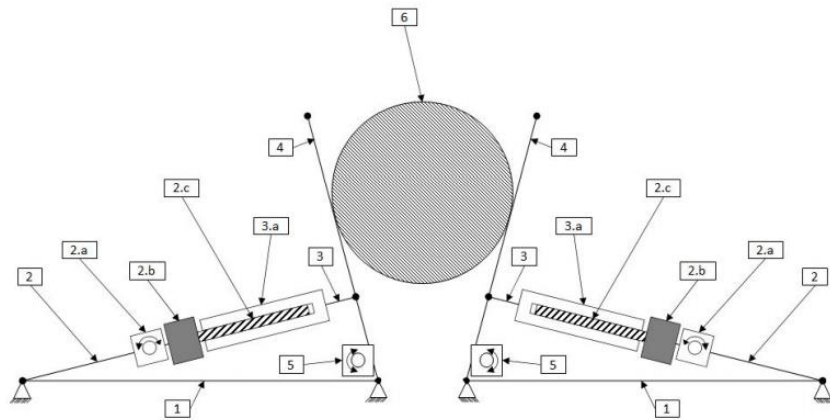


Fig. 3.3 - Sistema meccanico di compressione del mantice nel sistema LungVentilator-Master

Questo prototipo usa un sistema elettronico costituito da un sistema Motion Control (MC), da un sistema di interfaccia macchina-operatore (HMI) e un sistema incorporato usato per la trasmissione dei dati su un display tramite via web e per settare il sistema di allarme. Il sistema di controllo del movimento gestisce due motori passo-passo in open loop e supervisiona il loro movimento tramite i due encoder assoluti o incrementali. Acquisisce inoltre i dati di pressione e portata d'aria tramite una rete I2C.

In particolare, il sistema di controllo del movimento acquisisce i dati da una coppia di sensori di pressione differenziale e da una coppia di flussimetri, quindi confronta i dati di ogni coppia e verifica che non vi siano discrepanze; in caso contrario, il sistema HMI avviserà l'operatore.

Il sistema MC, i sensori e l'interfaccia uomo-macchina sono ridondanti in tutti i loro componenti. Pertanto, sono in grado di rilevare eventuali anomalie di uno dei due motori e/o di una leva e possono adattare la componente funzionante in modo da aumentarne rispettivamente la potenza del motore nel primo caso e/o la velocità di compressione nel secondo caso, per mantenere in uscita i parametri vitali impostati dall'operatore e contemporaneamente inviare un segnale di allarme.

Successivamente ai test svolti sul prototipo del LungVentilator-Master è stato determinato che un pallone AMBU in silicone consente al sistema di lavorare per un elevato numero di cicli senza presentare malfunzionamenti. Quest'ultimo è da preferire, quindi, ad un pallone AMBU in PVC che ai test ha presentato un cedimento strutturale (foro di 2-3 cm) dopo già circa 100.000 cicli, mentre

quello in silicone ha superato indenne l'obiettivo di 240.000 cicli ed è arrivato addirittura a 500.000 cicli senza evidenziare problemi strutturali.

3.4.4 E-vent e LungVentilator-Master a confronto

Confrontando i due dispositivi si evincono alcune differenze sostanziali dal punto di vista meccanico-strutturale, nella scelta dei materiali e per le funzionalità opzionali offerte. Il modello E-Vent utilizza un AMBU SPUR II in PVC mentre il modello LungVentilator-Master utilizza un pallone AMBU in silicone.

I sistemi di controllo e di sicurezza risultano differenti nell'impostazione di base. La componente elettrica del LungVentilator-Master è più compatta e permette l'invio dei parametri a distanza tramite WEB.

Soluzioni diverse sono state adottate anche nella scelta del motore: E-Vent utilizza un motore brushed mentre LungVentilator-Master due motori stepper motors.

Per questi sistemi però non è stato ancora definito un appropriato sistema di mescolamento dell'aria ambiente con l'ossigeno. Pertanto, vengono utilizzate delle bombole di ossigeno collegate al pallone AMBU in modo da arricchire l'aria insufflata al paziente. Quindi, questo sistema resta vincolato alla possibilità di reperimento dell'ossigeno. Le percentuali di ossigeno utilizzabili risultano essere indicate da un minimo di 21% (presente nell'aria ambiente) a un massimo del 100% con variazioni di circa 10% a seconda della necessità del paziente e in base alla presenza di una riserva di ossigeno (fino a circa 60%) piuttosto che un sistema ospedaliero di distribuzione dell'ossigeno (fino a 90% o 100%).

3.5 Modelli alimentati mediante connessione a gas pressurizzato

La seconda tipologia di ventilatori analizzata è basata sull'utilizzo di un sistema di collegamento a un gas blender pressurizzato. Viene eliminato il pallone AMBU andando a ridurre le dimensioni del sistema (non c'è più bisogno di tutto l'apparato meccanico di compressione), e diminuisce anche il numero di pezzi da reperire e montare.

Il sistema generatore utilizza pompe alternate aspiranti/prementi oppure turbine che miscelano, pressurizzano e modulano l'inspirazione. I gas vengono compressi al momento dell'inspirazione ed il flusso viene spinto tramite la valvola inspiratoria unidirezionale al sistema di distribuzione. Questi ventilatori permettono di tarare flusso e pressione, hanno il vantaggio di essere sempre pronti

all'insufflazione, rendono possibile l'erogazione di gas a bassa pressione ed hanno meno vincoli rispetto ad una pompa alternata.

Questi dispositivi risultano essere più compatti e l'apparato che regola le connessioni tra sensori, valvole e microprocessore viene strutturato all'interno di un case di dimensioni ridotte. L'apparato esterno presenta inoltre un attacco per un gas blender o mixer di aria medica e ossigeno, e consente anche il collegamento al sistema di distribuzione ospedaliero. Dal lato opposto invece è presente l'attacco per il tubo di trasmissione dell'aria al paziente.

Gli sviluppatori del progetto VentilAid sostengono inoltre che, ipotizzando un uso domiciliare, integrando il dispositivo con una turbina interna, si migliora la prestazione dello strumento; infatti, un sistema di compressione AMBU non può garantire in ogni istante l'immissione di un flusso di aria per il semplice fatto che, senza un'accurata sensibilità del sistema e di una opportuna sincronizzazione con la respirazione del paziente, alla fine di ogni fase di inspirazione, che corrisponde alla completa compressione del pallone, segue una espansione del pallone stesso che per un piccolo istante di tempo non può immettere in circolo aria. Questa possibilità risulta particolarmente pericolosa per i pazienti covid-19, per i quali viene richiesta una pressione continua. In particolar modo, considerando un ipotetico errore di sincronizzazione tra macchina e respirazione del paziente, il conseguente vuoto d'aria si presenterebbe in corrispondenza di una nuova inspirazione. In questo caso il paziente non riuscirebbe ad inalare correttamente l'aria medica e potrebbe andare incontro a delle complicazioni cliniche.

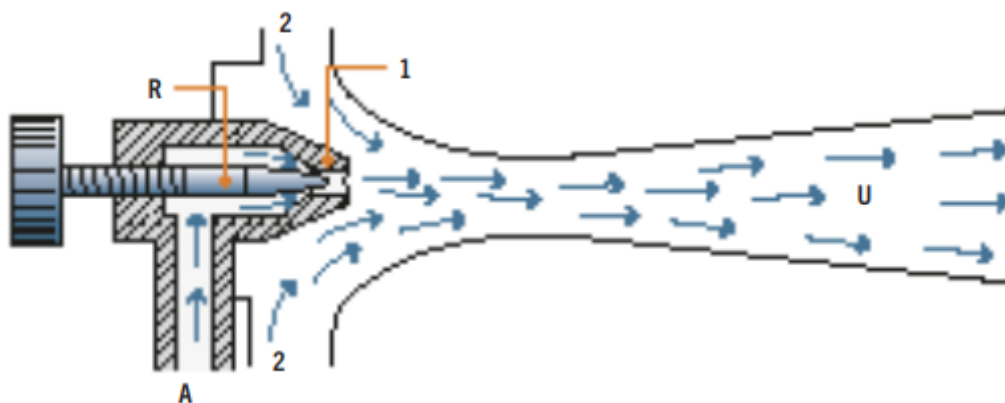


Fig. 3.4 – Schema di eiettore per respiratori

Nel caso dei respiratori artificiali può essere vantaggioso utilizzare ugelli sonici alimentati con ossigeno per arricchire la miscela di gas inviato a un paziente. In figura 3.4 è mostrato lo schema di un eiettore per respiratori, in cui un ugello (1) è alimentato con un gas ad alta pressione (aria

compressa o ossigeno) tramite il condotto di alimentazione (A). Il gas che fuoriesce dall'ugello entra in contatto con aria prelevata dall'ambiente tramite i condotti di aspirazione (2) e si incanala insieme a questa nel condotto di uscita (U) in cui i due fluidi si miscelano. All'interno del condotto di alimentazione e allacciato all'ugello è predisposta una valvola di regolazione (R), il cui spostamento parzializza la sezione all'imbocco dell'ugello e regola la portata di gas trascinante e di conseguenza del gas trascinato. Si ottiene così la regolazione della portata.

Altra possibile regolazione è quella della parzializzazione della sezione di aspirazione dell'aria ambiente con una idonea valvola, che consente di variare il rapporto tra l'aria e l'ossigeno, nel caso in cui l'eiettore sia alimentato con l'ossigeno. La terza soluzione possibile prevede l'uso di un sistema di controllo con sensori e controllo elettronico per regolare il flusso inviato al paziente. Tecniche di questo tipo portano a una gestione completa dei cicli e permettono di adattare il funzionamento anche al variare delle condizioni operative.

In figura 3.5 è rappresentato un possibile schema di un respiratore volumetrico con controllo del flusso e retroazione dei segnali. Il gas di alimentazione A attraversa una elettrovalvola proporzionale V, percorre un misuratore di flusso F e attraverso un tubo giunge a una maschera M di collegamento al paziente. La misura della portata è effettuata misurando la caduta di pressione Δp con un trasduttore T.

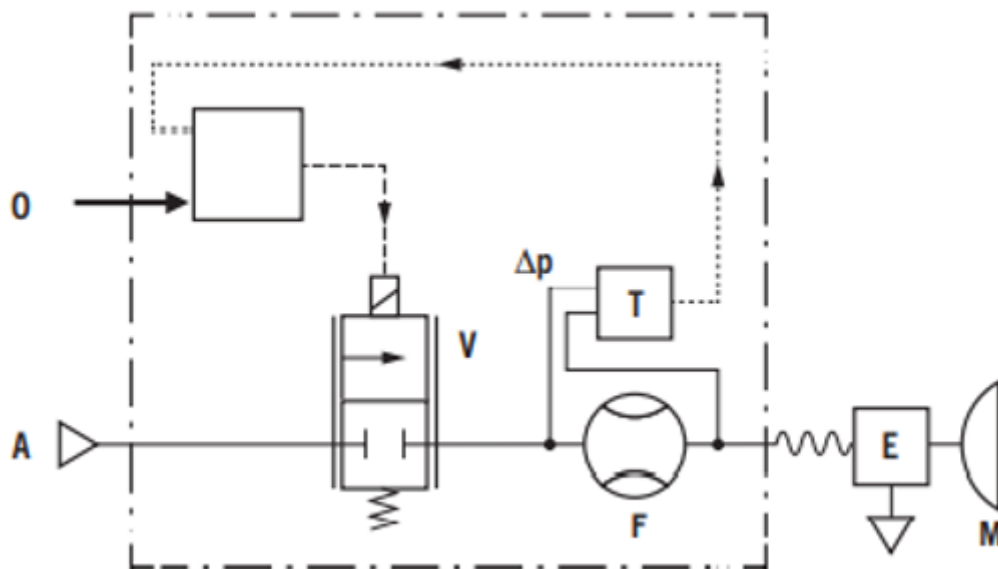


Figura 3.5 – Schema del circuito di un ventilatore elettropneumatico con controllo elettronico

Il circuito di controllo C emette i segnali di comando per l'elettrovalvola proporzionale tenendo conto della legge del flusso desiderata e della portata ottenuta realmente. Il ciclo viene così continuamente aggiornato e adeguato. L'operatore O invia al controllo i segnali generali (start, stop, frequenza, ecc.).

La valvola di espirazione E collega il circuito allo scarico quando cessa la portata di inspirazione. In alternativa il circuito del paziente può comprendere una valvola di scarico all'espirazione comandata dal controllo del respiratore.

I due progetti, tra quelli presi in considerazione, che descrivono meglio, per la completezza dei dati forniti, il funzionamento e le connessioni dei vari componenti di un ventilatore di questo genere sono MVM e FI5

3.5.1 Descrizione modello MVM

Il modello MVM (Milano Ventilatore Meccanico) utilizza una valvola proporzionale di mandata aria/ossigeno PV1 che controlla il volume di aria che arriva al paziente e la valvola a bassa caduta di pressione PV2 che controlla il flusso espiratorio e adegua i valori di pressione a quelli impostati per la valvola PEEP, posizionata in questo caso alla fine del circuito di respirazione (il limite di pressione espiratoria PEEP è impostato da PV-5 da 5 a 20 cmH2O).

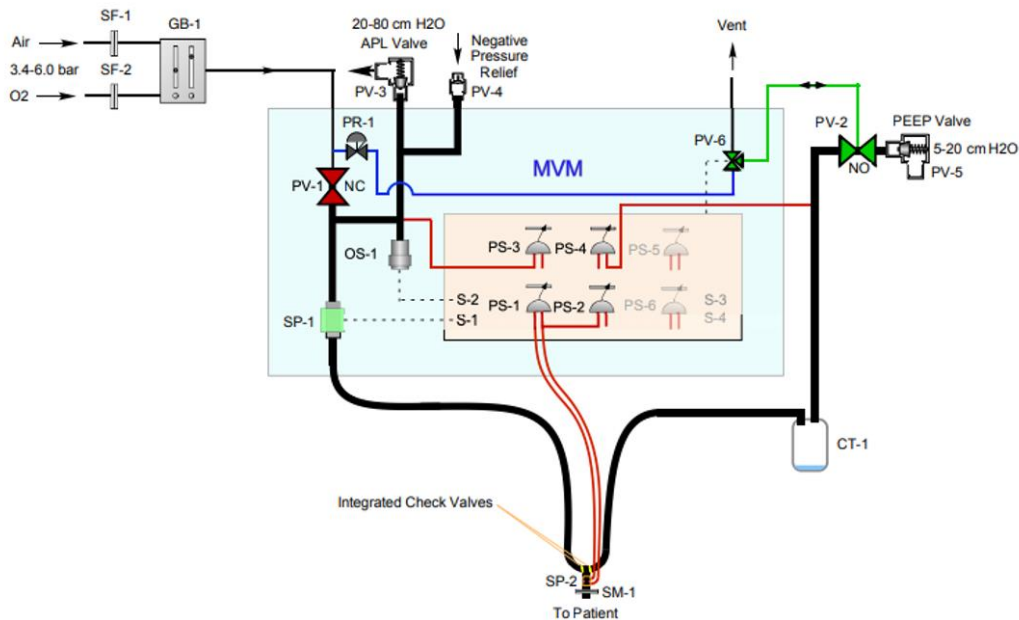


Fig. 3.6 – Schema di gestione e controllo del modello MVM

In figura 3.6 è riportato lo schema di funzionamento e di connessioni tra sensori e microprocessore.

Una differenza rispetto ai modelli precedentemente descritti è l'utilizzo di un tubo a doppia mandata di 22mm di diametro connesso alle valvole di entrata e di uscita. Si nota anche la presenza di una trappola di condensa CT1 sul tubo di espirazione che permette la rimozione di vapori di condensa dal respiro del paziente.

La divisione del tubo tra sezione di inspirazione ed espirazione è definita da un'apposita valvola di controllo, connessa ad un filtro in silicone, posta in corrispondenza del collegamento con la maschera; la sua posizione (aperta/chiusa) per ogni ciclo è regolata tramite le connessioni ai sensori di pressione PS1 e PS2 che determinano la corretta apertura e chiusura delle valvole PV1 e PV2, permettendo al sistema di erogare la corretta pressione sul paziente che risulta essere di 20–80 cmH₂O in fase di inspirazione e 5 cmH₂O in fase di espirazione.

I valori di flusso di aria inviata al paziente e percentuale di ossigeno sono supervisionati rispettivamente da uno spirometro SP-1 e da un sensore OS-1 che monitora continuamente la frazione di ossigeno inspirato (FiO₂).

Si nota la presenza indispensabile di una valvola di sfiato PV-3 che, connessa ad un sensore di pressione PS3, consente al sistema di regolare il massimo valore di pressione di lavoro nel range di 20-80cmH₂O. Quando questo valore non è rispettato si attiva la valvola di sfiato o negative pressure relief valve PV4, indispensabile in qualsiasi sistema di ventilazione e sempre presente anche nei modelli precedentemente descritti.

Questo sistema di ventilazione non utilizza una connessione diretta con una riserva di ossigeno ma riceve una miscela di aria e ossigeno fornita da un mixer o gas blender che però risulta essere non integrato al sistema e non facente parte della produzione stessa del Milano Ventilatore Meccanico. Quindi rimane il problema del reperimento di un apposito blender.

La figura 3.7 mostra la sezione frontale del ventilatore che illustra come effettivamente avvengono le connessioni dei vari componenti. In tabella 3.1 sono riportati i componenti precedentemente descritti.

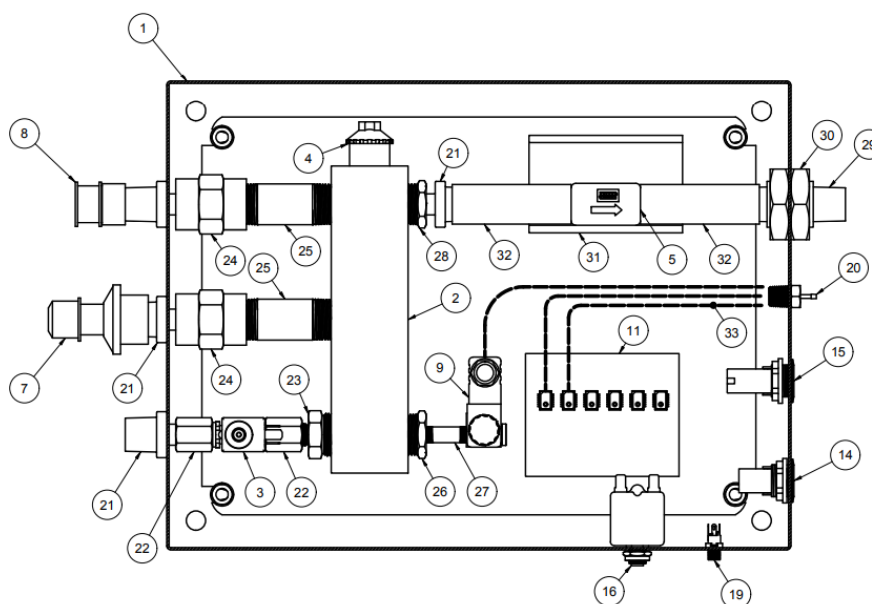


Figura 3.7 – Sezione frontale ventilatore MVM

| | | | |
|---|---|----|---|
| 3 | PV1 electromagnetic valve | 7 | APV valve |
| 4 | OS1 Sensore di ossigeno | 8 | PV4 negative pressure relief valve |
| 5 | SP1 sensore di flusso (spirometro a sensore di portata digitale) | 29 | Attacco per tubo respirazione paziente |
| 6 | PS1 trasduttore di pressione | 32 | Tubo a 22mm OD, 15mm ID x 40mm Long che trasferisce l'aria al tubo del paziente tramite il 29 |

Tabella 3.1 – Componenti del modello MVM menzionati

3.5.2 Descrizione modello FI5

Il modello FI5 presenta uno schema pneumatico diviso in tre stages e un modulo elettronico così come riportato nelle seguenti figure.

La figura 3.8 mostra lo schema pneumatico FI5; la figura 3.9 mostra una visuale 3D dei componenti pneumatici e sensori utilizzati per la realizzazione del modello.

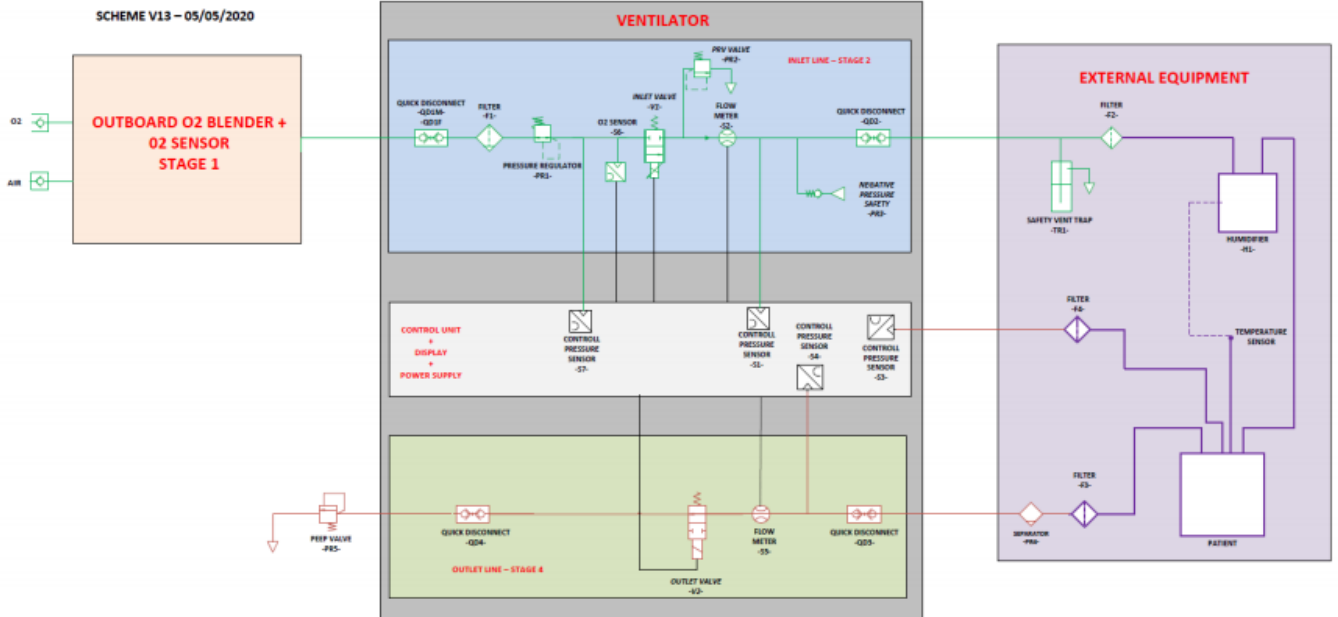


Figura 3.8 – Schema descrittivo del modello FI5

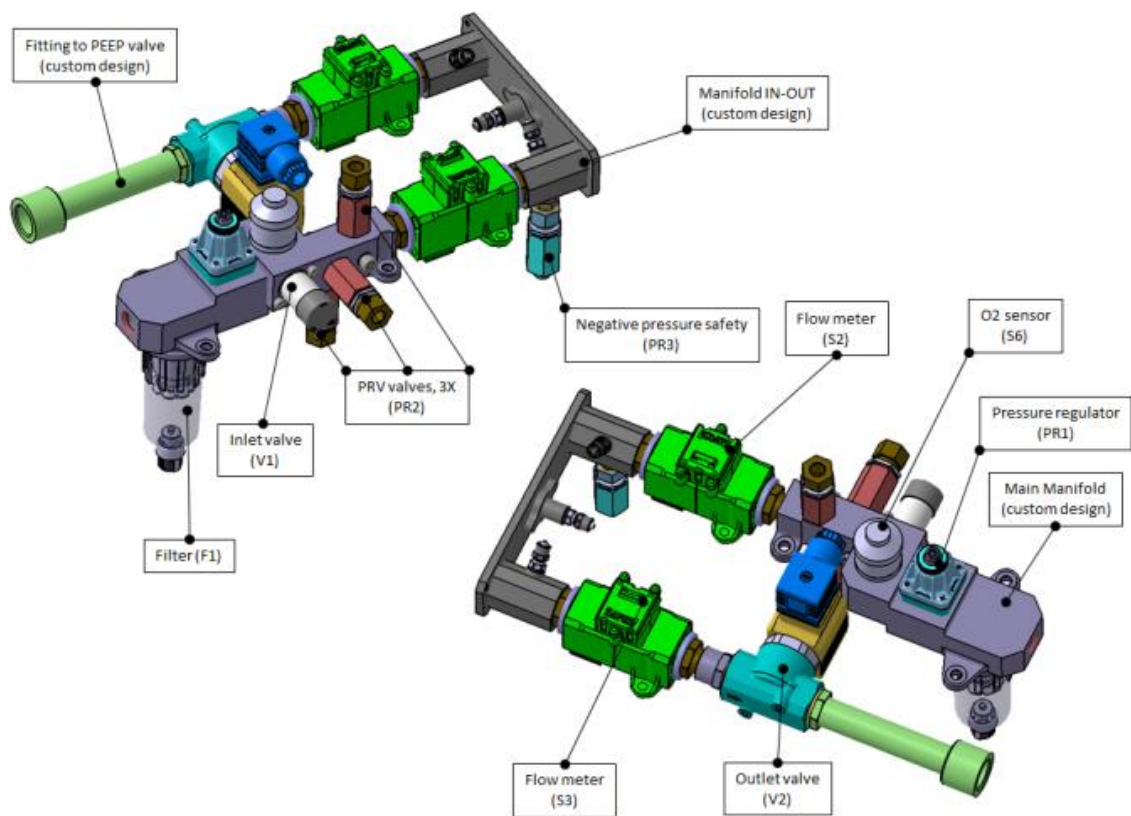


Figura 3.9 – Componenti pneumatici e sensori del modello FI5

Il sistema si collega direttamente a una linea di ossigeno medico pressurizzato o aria medica (STAGE1) e si basa sulla regolazione del flusso per erogare aria medica, ossigeno medico o una miscela di aria e ossigeno al paziente con un flusso nel range adatto al trattamento (da 30 a 120 l /

min). Il ventilatore è composto da una linea di ingresso con un regolatore di pressione e una valvola proporzionale (STAGE2) e uno stadio di uscita con una valvola di intercettazione (STAGE4). Il ventilatore è collegato tramite connettori standard con il tubo esterno e la maschera del paziente (il ventilatore deve essere utilizzato con una maschera di ventilazione non invasiva).

Nello STAGE2 è presente una valvola di sicurezza (per non superare la pressione massima che il polmone può accettare) e una valvola di non ritorno (nel caso in cui il paziente respiri in opposizione alla direzione di flusso del ventilatore).

I sensori posizionati sia sullo STAGE2 che sullo STAGE4 forniscono feedback per l'implementazione dei meccanismi di sicurezza e per diversi tipi di modalità di controllo del ventilatore (ventilazione obbligatoria continua CMV, ventilazione a volume controllato VCV, ventilazione a pressione controllata PCV, pressione regolata PRVC, CPAP, BiPAP a volume controllato, ecc.).

I componenti descritti come "stage 1" (regolatore di pressione - miscelatore con sonda O2), l'attrezzatura esterna e peep valve non sono considerati parte di questo progetto ma rappresentano i requisiti minimi che dovrebbero essere disponibili nelle infrastrutture mediche per il corretto funzionamento del ventilatore.

Come per la maggior parte dei ventilatori sviluppati in questo periodo di emergenza sanitaria anche i componenti del FI5 sono stati scelti limitando il numero di attrezzatura personalizzata e facendo uso di parti disponibili a livello globale.

Il sistema pneumatico è completamente montato e supportato su un paio di telai in plastica come mostrato in figura 3.10 che rappresenta il prototipo. È importante notare che il telaio è stato progettato per facilitare le procedure di montaggio e smontaggio del ventilatore. A tale proposito i componenti e moduli elettronici sono concentrati nella parte superiore della custodia.

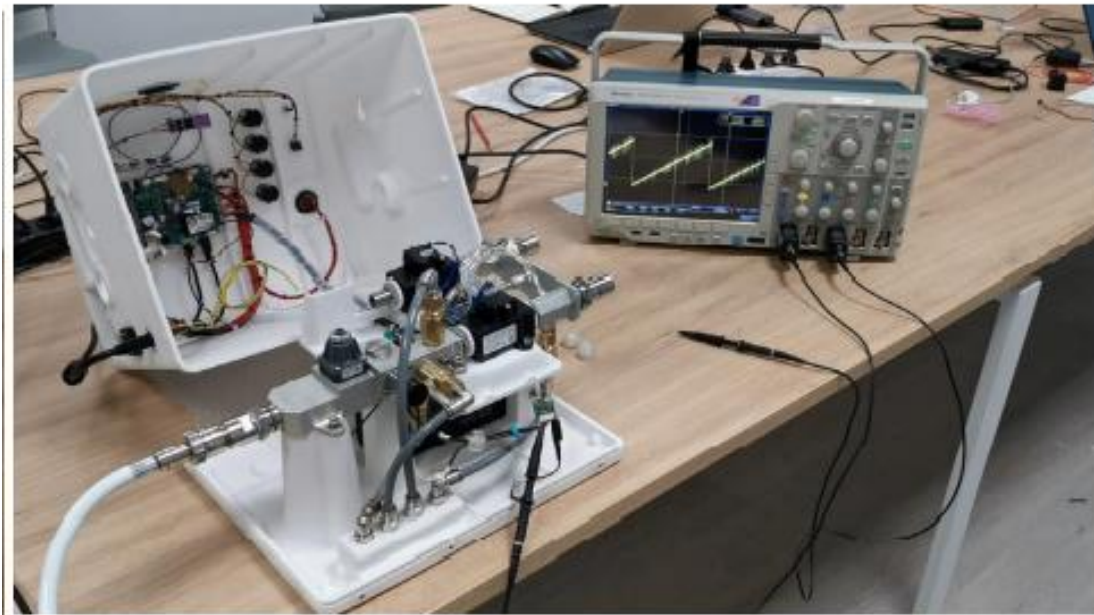


Fig.3.10 – Visuale interna del prototipo FI5

3.6 Gas Blender

Come già detto, i ventilatori appena descritti vanno abbinati ad un gas blender per la corretta miscelazione dell'aria medica e dell'ossigeno.

Il miscelatore aria medica/ossigeno è un dosatore di precisione per mescolare aria medica e ossigeno per uso medico a qualsiasi concentrazione di ossigeno da 21 % a 100 %, con incrementi del 10%, ed erogarla ad una varietà di dispositivi di terapia respiratoria. Si possono utilizzare con ventilatori, cannule nasali, maschera CPAP.

Il miscelatore utilizza la fonte di aria medica e ossigeno a una pressione di 50 psi (345 kPa) collegata a due attacchi D.I.S.S. con filtro incorporato. Entrambe le alimentazioni devono essere comunque entro l'intervallo di 30-75 psi (207-517 kPa).

Quando si usa una fonte di gas compresso in bombole ad alta pressione, si deve usare sempre un riduttore di pressione entro 30 e 75 psi (2,1-5,2 bar). Questo tipo di attacco (Diameter Indexed Safety System) è un sistema di sicurezza con indice di diametro. I connettori DISS sono filettati e hanno un diametro unico per ogni tipo di gas per evitare connessioni errate.

In particolare, sono presenti:

- un raccordo DISS maschio per l'ossigeno con una valvola di non ritorno che eroga il flusso previa connessione a qualsiasi dispositivo di controllo, come per esempio un flussimetro;

- un raccordo DISS femmina per l'ossigeno provvisto di valvola a una via utilizzato per collegare un tubo di alimentazione dell'ossigeno;
- un raccordo DISS o NIST maschio per l'aria provvisto di valvola a una via utilizzato per collegare un tubo di alimentazione dell'aria.

Nella porta di uscita ausiliaria è presente un raccordo DISS maschio per l'ossigeno. Questa uscita è provvista di una valvola di sfiato che consente all'utente di controllare se lo sfiato è ON oppure OFF. È importante sottolineare che una pressione del miscelatore in entrata di 50 psi non sempre comporta una pressione del miscelatore di 50 psi in uscita (entrata dei flussimetri). Con l'aumentare del flusso, nel miscelatore si verifica un'intrinseca riduzione di pressione in uscita dovuta alla funzionalità restrittiva, per quanto minima, del miscelatore stesso. Perciò, in queste condizioni, la pressione in entrata dei flussimetri è inferiore a 50 psi e la precisione di flusso ne risente. Con la diminuzione di pressione in entrata del flussimetro, diminuisce la velocità di flusso rispetto alla sua impostazione.

La fonte di gas passa poi attraverso la valvola di non ritorno a becco d'anatra che impedisce flussi di gas inversi da una delle fonti. Il miscelatore utilizza un sistema di bilanciamento a due fasi, in cui il gas entra nella prima fase per uniformare la pressione di funzionamento delle fonti di gas prima di raggiungere la fase di dosaggio.

I gas poi giungono alla fase di dosaggio in cui vengono mescolati secondo la percentuale selezionata dalla manopola di regolazione. Questa fase è caratterizzata da una valvola a due estremi con sedi su ciascun lato. Ognuna di queste sedi della valvola controlla il passaggio di aria medica o ossigeno all'uscita del miscelatore. Sono disponibili molte configurazioni di miscelatori e porte di uscita differenti.

Il miscelatore può essere Low Flow, (valori di flusso 3 – 30 l/min) High Flow (valori di flusso 15 – 120 l/min). Ci sono anche miscelatori Mid Flow (valori di flusso 6 – 50 l/min).

Questi ultimi, rappresentano un buon compromesso tra miscelatori a flusso elevato e a flusso lento, in quanto richiedono uno sfiato minore per ottenere la precisione al di sotto dei 6 l/min rispetto al flusso elevato, permettendo nel contempo un flusso massimo superiore rispetto ai miscelatori a flusso basso. Infatti, l'accuratezza della concentrazione di ossigeno risulta alterata se lo sfiato non è attivato a impostazioni di flusso inferiori a 15 l/min per il miscelatore ad alto flusso e a 3 l/min nel caso di miscelatore a basso flusso.

Se lo sfiato è attivo, si applica a tutte le porte di uscita il "flusso con sfiato". Viceversa, se lo sfiato è inattivo, si applica a tutte le porte il "flusso senza sfiato".

Il miscelatore ha un allarme acustico incorporato per rilevare se la differenza tra le pressioni in entrata di aria e ossigeno è maggiore del valore specificato, solitamente 20 psi (138 kPa) rispetto all'altra. Questo avvertirà l'operatore che una delle fonti è esaurita o che ha una notevole caduta di pressione. L'intensità dell'allarme è pari a 80 dB a 30 cm. Se entrambe le fonti di alimentazione del gas diminuiscono o aumentano contemporaneamente, in modo che non sia più rilevabile una differenza di 20 psi (138 kPa), l'allarme non suonerà.

CAPITOLO 4 PROPOSTA DI UN MODELLO PER VENTILAZIONE POLMONARE NON INVASIVA DOMICILIARE

4.1 Criteri utilizzati per la scelta del tipo di ventilatore proposto

Dopo avere analizzato i progetti descritti nei capitoli precedenti ed in seguito ad opportune considerazioni, si è preferito concentrare l'attenzione su un modello che potesse risolvere o almeno migliorare le problematiche legate alle dimensioni del macchinario. Si è cercato quindi di evitare di utilizzare componenti meccanici eccessivamente grandi, basati su meccanismi di connessione più facilmente soggetti a rottura o guasto più facilmente rispetto ai componenti di un sistema compatto. Inoltre, si è voluto rendere il modello indipendente dalla tipologia di alimentazione di gas pressurizzati tramite condotti ospedalieri centralizzati o gas blender.

Il modello scelto infatti presenta un sistema di alimentazione dei gas fondato sul lavoro di una opportuna turbina, che va a sostituire il sistema di compressione AMBU. Tra i vari motivi di questa scelta c'è la convinzione che per quanto il pallone AMBU sia uno strumento fondamentale nella cura di pazienti in emergenza respiratoria, esso non sia effettivamente pensato per trattamenti a medio-lungo termine.

Infatti, nei progetti che si sono sviluppati su questa via sono state evidenziate diverse criticità legate alla facile rottura di palloni AMBU di materiale diverso (PVC o silicone), e nel caso specifico dei modelli in PVC sono stati descritti degli evidenti segnali di sforzo sul pallone già prima di arrivare a rottura, con necessità di prolungarne la durata tramite periodica rotazione su sé stesso per evitare che la compressione meccanica avvenga sempre sullo stesso punto.

Questo intervento risulta però pericoloso sia per il paziente sia per un eventuale operatore non opportunamente addestrato, come potrebbe essere un parente del paziente in caso di ventilazione domiciliare, sia per il ventilatore stesso perché esposto a maggiori rischi di rottura o malfunzionamenti.

E' anche vero che in situazioni critiche legate, per esempio, all'impossibilità di raggiungere un ospedale in breve tempo o di utilizzare un macchinario differente, che un sistema di questo tipo risulti molto utile.

I sistemi a compressione di un pallone AMBU, per come sono stati descritti, sono forniti di opportuni sensori per la regolazione della compressione del pallone in base ai valori di flusso e pressione indicati dall'operatore. Tuttavia, non risultano essere in grado di fornire una pressione continua al paziente; non permettono quindi di usare la modalità di ventilazione CPAP, molto utile in pazienti covid-19, proprio per la sua caratteristica di funzionamento, ovvero alleviare lo sforzo che il paziente

compie durante l'atto inspiratorio e permettere di mantenere aperti eventuali alveoli collassati favorendo lo scambio di ossigeno.

Inoltre, i sistemi di questo genere sono dotati generalmente di un circuito paziente singolo (monotubo) che oltre a essere meno efficace nel monitoraggio e nella regolazione della FiO₂, presenta maggiori problematiche legate al rebreathing.

Bisogna anche porre attenzione al fatto che nel caso specifico di pazienti covid-19 è fondamentale che l'espiazione avvenga in modo tale da garantire l'incolumità del personale a contatto con il paziente; pertanto, è necessario l'applicazione di un filtro HEPA a ridosso della maschera.

Dovendo usare anche una valvola PEEP, che va posizionata in corrispondenza della fine del tubo di connessione al paziente, entrambi i due componenti andranno ad aumentare il peso della maschera sul paziente la quale genera spesso irritazioni cutanee nei punti di contatto con la maschera.

4.2 Descrizione del funzionamento di base

Il progetto proposto si basa, come già detto, su una turbina interna che preleva aria ambiente dall'esterno, la pressurizza e la invia al sistema pneumatico fornito dei componenti necessari a monitorare e variare i parametri di ventilazione o, se necessario, interrompere il flusso. I sistemi a turbina garantiscono una pressione continua e permettono di lavorare anche con gas a bassa pressione; pertanto, la modalità CPAP è applicabile al paziente.

Il dispositivo è pensato per la ventilazione non invasiva e oltre alla componente sensoristica comprende il circuito paziente, scelto a doppio tubo per garantire una migliore sensibilità al trigger respiratorio del paziente, per ridurre il problema del rebreathing e per spostare l'attacco del filtro HEPA e della valvola PEEP distalmente sulla branca espiratoria del circuito, diminuendo il peso che grava sul paziente in corrispondenza della maschera.

Il lavoro della turbina permette l'insufflazione di aria ambiente con percentuale di circa 21% di O₂; tuttavia, per rendere il sistema più completo viene inserito un collegamento per ossigeno in modo da arricchire la miscela di aria fornita al paziente; sarebbe anche più opportuno avere la possibilità di fare interagire il sistema non solo con una riserva di ossigeno ma anche con un gas blender esterno, inserendo le connessioni DIIS opportune, ipoteticamente andando a supportare o sostituire il lavoro della turbina.

Questo approccio risulta realizzabile solo per le situazioni in cui è facilmente reperibile uno strumento specifico per il miscelamento dei gas, e non per ogni situazione di emergenza.

4.3 Schema a blocchi

Il seguente schema a blocchi mostra i vari componenti e come sono disposti nel circuito pneumatico. La turbina preleva l'aria ambiente e la spinge all'interno della via inspiratoria in modo da mescolarla con l'ossigeno fornito tramite un opportuno collegamento esterno. Successivamente l'aria medica passa attraverso un filtro antibatterico per evitare il passaggio di eventuali particelle anomale che graverebbero sulla situazione respiratoria del paziente e, subito dopo, avviene la registrazione della percentuale di FiO₂ da parte del sensore di ossigeno; il valore viene quindi trasmesso al microprocessore per renderlo noto all'utente.

In seguito, il condotto subisce una piccola biforcazione favorendo l'apertura della valvola di sfiato quando e se la pressione del gas risultasse più elevata dei valori massimi predeterminati. Una volta sicuri che la pressione di inspirazione non risulti pericolosa per il paziente, un flussimetro invia al microprocessore il valore della quantità di flusso presente nel condotto di inspirazione che lo confronta con il valore scelto da erogare al paziente e, dopo questo ulteriore controllo, l'aria pressurizzata può passare attraverso la valvola di inspirazione e procedere nella prima branca del circuito paziente.

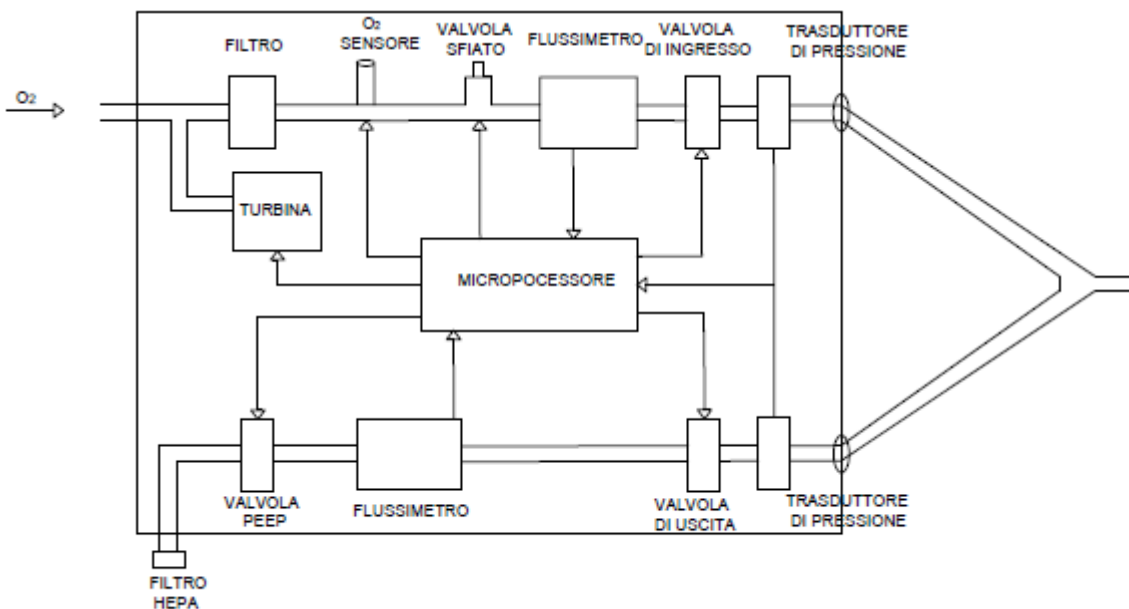


Figura 4.1 – Schema a blocchi del modello proposto

Una volta finito il processo di inspirazione questa valvola viene chiusa e inizia la fase di espirazione. Il doppio tubo consente all'aria espirata di rientrare nel sistema pneumatico tramite una valvola di

non ritorno riducendo il reabreathing e consentendo il passaggio di essa attraverso un altro flussimetro.

Infine, l'aria, sottoposta ancora alla pressione di PEEP preimpostata, viene rilasciata nell'ambiente tramite il passaggio attraverso un filtro HEPA posto all'esterno della struttura del ventilatore per consentirne la sostituzione dopo un determinato periodo di tempo.

I due flussimetri rendono anche possibile un controllo sui volumi di aria inspirata ed espirata in modo da segnalare eventuali perdite nel circuito. La funzione di rilevamento del trigger respiratorio viene svolta, in questo caso, da una coppia di sensori di pressione posizionati all'estremità del case, a valle della valvola di inspirazione e a monte della valvola di espirazione, in corrispondenza dei due attacchi per il circuito paziente in modo da trasmettere al microprocessore le differenze di pressione che subisce il sistema a causa della richiesta inspiratoria del paziente. In questo modo viene regolato il tempo di apertura e chiusura delle due valvole e quindi il rapporto I/E in base alle necessità cliniche del paziente. Questo controllo sarebbe ancora più preciso e sensibile se il rilevamento della differenza di pressione avvenisse in corrispondenza della maschera, tramite due cavi che dovrebbero trasmettere il valore direttamente al microprocessore.

In questo caso la misura sarebbe più precisa perché non verrebbe considerato lo spazio morto relativo al volume di aria presente sulle due mandate del circuito paziente. Tuttavia, si è scelto momentaneamente di non adottare questa soluzione per evitare possibili rotture dei due cavi dovute al movimento del paziente e per rendere più compatto il sistema.

4.4 Componenti proposti

Entrando nel dettaglio del modello proposto, vengono di seguito descritti i componenti scelti per una possibile realizzazione del progetto rimandando all'appendice per le schede tecniche specifiche.

1) Turbina:

viene proposto il modello WM7060 DC 12V/24V High Pressure Blower per ventilatori notturni a trattamento di ossigeno alimentato da un motore brushless a 12 V. Tra i vari utilizzi descritti dal venditore risulta anche l'uso per ventilatori di emergenza. Tuttavia, non essendo un prodotto specificatamente dedicato, bisogna necessariamente svolgere dei test di funzionamento. Inoltre, è importante realizzare un opportuno collegamento con un apposito drive di controllo che ne regoli la velocità di rotazione e la potenza in modo da permettere la riduzione della pressione dell'aria in corrispondenza della fase espiratoria del paziente. Se questo controllo non fosse presente, non solo l'espirazione del paziente verrebbe appesantita, in quanto il flusso espiratorio sarebbe contrastato

da quello fornito dalla macchina, ma si potrebbero verificare anche dei danni dovuti alla eccessiva pressione dell'aria e/o a valori di flusso troppo alti che andrebbero a gravare sull'incolumità del paziente.

2) Sensore di ossigeno:

per il sensore di ossigeno sono stati analizzati vari modelli di aziende diverse:

- Dräger, azienda specializzata nel settore biomedico, propone quattro diversi modelli.
 - a cella di sensore di O2 (modello standard)
 - OxyTrace INCU
 - OxyTrace A/VE
 - OxyCell O2

Tutti questi modelli sono conformi ai requisiti nazionali e internazionali pertinenti.

Inoltre, sono stati accuratamente progettati e collaudati per garantire la massima compatibilità con i dispositivi e i sistemi di Dräger, aspetto particolarmente importante ai fini della minimizzazione dei rischi per pazienti e operatori.

- Envitec, propone il modello OxygenOOM109 e OOM109-LF2

Anche questi sono progettati per l'applicazione in ambito biomedico; essi presentano risposta rapida, accurata e affidabile ed eccellente stabilità del segnale.

E' stato scelto il modello Oxycello2 di ultima generazione in quanto, confrontandone le caratteristiche tecniche con gli altri, è risultato migliore in termini di velocità di risposta (inferiore a 1 secondo); è costituito dai più piccoli elementi per sensori, in formato "XXS" e i rimanenti parametri di temperatura di lavoro e range di misura risultano alla pari con gli altri. Attualmente, la sua vita utile collaudata arriva a 24 mesi. In tabella 4.1 vengono riportati i dati tecnici del modello scelto:

| | |
|---------------------------|--|
| Range di misurazione | 0-100 vol.% ossigeno |
| Tempo di risposta | <800 ms |
| Temperatura di esercizio | 5 - 50 °C |
| Temperatura di stoccaggio | -20 - 50°C |
| Dimensioni | Altezza: 15 mm, Larghezza: 20,4 mm Lunghezza: 31 mm |

Tabella 4.1 – dati tecnici sensore di ossigeno Oxycello2

3) Filtro antibatterico in entrata:

filtro antibatterico per cpap e auto cpap reperibile presso oxystore.it.

Si tratta di un filtro antibatterico e antivirale sterile che impedisce lo scambio degli agenti patogeni dall'interno della CPAP alla maschera e viceversa. Il filtro antibatterico è inoltre in grado di migliorare lo scambio di umidità circolante all'interno del circuito, grazie alle alte prestazioni strutturali.

Considerato il costo molto accessibile sarebbe opportuno averne in quantità adeguata a sopperire ad eventuali problemi di sostituzione.

4) Valvola di sfiato:

il modello proposto è Il regolatore di pressione Serie TC-Camozzi. Presenta un design compatto, elevate prestazioni, facilità di installazione ed è costruito con materiali compatibili con diversi fluidi gassosi compresi aria, gas inerti/medicali e ossigeno. È studiato per l'utilizzo in tutte le applicazioni ed apparecchiature dove è necessario inserire il singolo componente in circuiti pneumatici integrati e personalizzati o collettori.

Il design a cartuccia e le ridotte dimensioni permettono a questo regolatore di essere inserito in una sede dedicata semplificando l'installazione e riducendo i tempi di assemblaggio.

In alternativa si può anche utilizzare un modello differente: il Series CLR Micro pressure regulators with banjo che presenta dimensioni ancora più ridotte.

| | |
|--------------------------|--|
| Tipo costruttivo | Compatto a membrana performata |
| Materiali | Vedi in Appendice |
| attacchi | A cartuccia in manifold -G1/8 o 1/8NPTF (solo per versione in alluminio) |
| Montaggio | In linea o a cartuccia (in qualsiasi posizione) |
| Temperatura di esercizio | -5°C ÷ 50°C |
| Pressione di ingresso | 0 ÷ 10 bar |
| Pressione in uscita | 0.03 ÷ 0.5 bar 0.1 ÷ 2 bar 0.15 ÷ 3 bar 0.2 ÷ 4 bar |
| Fluido | Aria, gas inerti/medicali e ossigeno |

Tabella 4.2 – Caratteristiche tecniche modello serie TC-Camozzi

| | |
|------------------|---------------|
| Tipo costruttivo | A pistone |
| Materiali | Corpo: ottone |

| | |
|--------------------------|--|
| | Orientabile: tecnopolomero/ottone Molla: acciaio INOX O-ring: NBR |
| attacchi | G1/8 G1/4 |
| Montaggio | In linea o a pannello (in qualsiasi posizione) |
| Temperatura di esercizio | -5°C – 50°C |
| Pressione di ingresso | 2 ÷ 10 bar |
| Pressione in uscita | 0.5 ÷ 10 bar |
| Fluido | |
| Peso | Kg 0.035 |
| Scarico sovrappressione | Con relieving Tutti i regolatori sono dotati di funzioni di scarico a monte |

Tabella 4.3 - Caratteristiche tecniche modello CLR microregolatore di pressione

5) Filtro Hepa:

viene proposto un filtro di ricambio Universale Monouso, modello Fi H5Q8, compatibile con dispositivi Resmed, Aircens. Pertanto, risulta essere idoneo all'uso poiché già adottato da altre aziende produttrici di ventilatori domiciliari. Anche in questo caso sarebbe opportuno avere più ricambi a disposizione. Il modello è acquistabile su Ebay.

6) Valvola PEEP:

modello GI-34227- VALVOLA PEEP 30 mm (5-20cmH2O). Compatibile con codici GIMA: 34244 – 34245 – 34277.

Necessita di un adattatore: GI- 34228- ADATTATORE VALVOLA PEEP

Azienda produttrice: GIMA

Entrambi disponibili all'acquisto ad un prezzo di buon mercato presso il rivenditore HospitalCare.it

| | |
|--------------------------------|-----------------------|
| Diametro | 30 mm |
| Pressione di lavoro | 5 – 20 cmH2O |
| Possibilità di sterilizzazione | Autoclavabile a 120°C |

Tabella 4.4 – caratteristiche principali valvola PEEP

7) Valvole di ingresso e uscita:

sono state scelte due valvole proporzionali ad azionamento diretto 2/2 vie NC serie AP-Camozzi. Possono essere utilizzate dove è richiesto un controllo della portata ad anello aperto, in ambito di miscelazione di gas, controllo di flussi liberi o soffi e per il controllo dello svuotamento di camere per mezzo del vuoto. Il flusso in uscita è proporzionale al segnale di comando. Poiché possono lavorare anche con il vuoto, non è necessaria una pressione minima di lavoro. Sono disponibili con dimensioni di diametro variabili tra 16 e 22 mm e sono idonee per utilizzo con ossigeno.

| | |
|--------------------------|---|
| Funzione | 2/2 NC |
| Azionamento | Proporzionale diretto |
| Attacchi | M5 – G1/8- flangiati posteriori – flangiati anteriori |
| Temperatura di esercizio | 0 ÷ 60°C |
| Fluido | Aria compressa filtrata e non lubrificata secondo normativa ISO 8573 . Tutte le valvole di questa serie sono idonee per lavorare con ossigeno. |
| Montaggio | In qualsiasi posizione |

Tabella 4.5 – caratteristiche generali valvola proporzionale ad azionamento diretto 2/2 vie NC AP-Camozzi

8) Trasduttore di pressione:

due sensori di pressione piezoresistivi modello ABPDANT005PGAA5 della Honeywell Sensing and Productivity Solutions da posizionare in corrispondenza con il collegamento tra ventilatore e circuito paziente; uno in entrata e uno in uscita. Questo modello è appositamente progettato per la misurazione della pressione differenziale e relativa.

Sono adatti per applicazioni mediche quali CPAP, monitoraggio del paziente e della pressione sanguigna. Le unità di misura della pressione variano tra 60 mbar e 10 bar, 6 kPa e 1 MPa, 1 psi e 150, l'Alimentatore singolo 3,3 V c.c. o 5 V c.c.psi.

Le caratteristiche principali sono riportate in tabella 4.7.

| Attributo | Valore |
|---|-----------|
| Tipo di montaggio | 30 psi |
| Tipo di package | Su foro |
| Dimensioni | 6 |
| Lunghezza | 11 mm |
| Larghezza | 8 mm |
| Altezza | 10.63 mm |
| Massima pressione di lavoro | 5 psi |
| Tensione di alimentazione operativa massima | 5.25 V cc |
| Massima temperatura operativa | 85°C |
| Minima pressione operativa | 0 psi |
| Tensione di alimentazione minima operativa | 4075 V cc |
| Minima temperatura operativa | -40°C |

Tabella 4.7 – Caratteristiche tecniche sensore di pressione proposto

9) Flussimetro: La scelta del giusto sensore di flusso può aumentare notevolmente le prestazioni del ventilatore e migliorare molte importanti misurazioni. I modelli proposti sono:

- modello HONEYWELL ZEPHYR AIRFLOW SENSOR prodotto dalla Honeywell Sensing and Productivity Solutions

| | |
|--------------------------------|--|
| Modello | HAFUHT0050L4AXT |
| Produttore | Honeywell Sensing and Productivity Solutions |
| Descrizione | HONEYWELL ZEPHYR AIRFLOW SENSOR |
| Categoria | Sensore, trasduttore |
| Tensione operativa | 3 V ~ 10 V |
| Serie | Zephyr™ HAF |
| Sensing range | 0 – 50 SLPM |
| Dimensioni porta | Femmina - 9,525 mm |
| Temperature di lavoro | -20°C – 70°C |
| Materiale, corpo | Polimero, temoplastico |
| Tipologia di sensore di flusso | Aria |

Tabella – 4.8 Caratteristiche tecniche flussimetro proposto

-modelli Dräger:

Il funzionamento dei sensori di flusso Dräger si basa su consolidate tecniche di misurazione mediante anemometria a filo caldo. Questa metodologia è di gran lunga superiore alle altre poiché genera risultati di misurazione estremamente rapidi e precisi e favorisce una resistenza inspiratoria ed espiratoria molto bassa. Questi sensori forniscono prestazioni elevate per il funzionamento di quasi tutti i dispositivi del settore.

I sensori di flusso SpiroLife uniscono i vantaggi della tecnologia a filo caldo alla possibilità di sterilizzazione, integrandosi perfettamente nei processi di ricondizionamento della struttura ospedaliera.

Il sensore di flusso per il pronto soccorso, riutilizzabile e sterilizzabile, sfrutta il consolidato principio di misurazione della pressione differenziale. Grazie alla sua robustezza rappresenta la soluzione ideale per le particolari esigenze di un pronto soccorso. Il sensore di flusso Infinity ID si avvale della tecnologia RFID (Radio Frequency Identification) e offre l'ulteriore vantaggio di un controllo della compatibilità integrato. Questa funzione dei sensori di flusso Infinity ID verifica se il sensore è compatibile con il dispositivo utilizzato. Il sensore di flusso Infinity ID è compatibile con quasi tutti gli apparecchi per anestesia e i ventilatori Dräger.

La funzione di controllo della compatibilità può essere attivata su tutti i dispositivi con modulo RFID integrato. Alla luce delle caratteristiche descritte, il modello proposto è l'InfinityID.

| | Infinity ID | SpiroLife |
|--------------------------|---|--|
| Codice | 6871980 (conf.5 pz.) | MK01900 |
| Materiale | Cuvetta: policarbonato (PC) Inserto per sensore: accilonitrile-butadiene-stirene (ABS) | Polifenilsulfone (PPSU) |
| Principio di misurazione | Anemometria a filo caldo | Anemometria a filo caldo |
| Periodo di servizio | Utilizzabile finché è possibile eseguire correttamente la calibrazione | Utilizzabile finché è possibile eseguire correttamente la calibrazione |
| Disinfezione possibile | Si | Si |
| Sterilizzazione a vapore | No | Si |

Tabella 4.8 – Principali caratteristiche dei sensori di flusso Dräger

11) tubo connessione paziente:

il modello per CPAP della DEAS presenta superficie interna liscia e spirali esterne di rinforzo a garanzia di un'alta flessibilità e un eccellente collegamento tra maschera e ventilatore. I raccordi 22F del tubo assicurano un'ottima tenuta, senza alcuna restrizione di diametro. Questi tubi sono compatibili con la maggior parte dei ventilatori CPAP standard.

CONCLUSIONI

Il lavoro descritto in questa tesi, dopo una opportuna analisi dei dispositivi accessibili tramite piattaforme di condivisione dei progetti open source che si sono sviluppati durante il dilagare della pandemia, nasce dalla volontà di prendere parte a questa lotta contro il virus, se così può essere definita, che ha stravolto la vita di tutti. L'obiettivo consiste quindi nella proposta di un possibile nuovo modello di ventilatore polmonare per uso domestico e allo stesso tempo vuole evidenziare l'importanza di avere a disposizione una community scientifica aperta a tutti che permetta di arrivare alla descrizione di un nuovo modello confrontabile con gli altri.

Il modello di ventilatore proposto è stato ottenuto partendo dall'esame e dal confronto di diversi progetti open source ed effettuando un'analisi delle caratteristiche prestazionali, di efficienza, di affidabilità e durata dei singoli componenti. Ciò al fine non solo di valutarne la qualità ma anche il livello di compatibilità tra di loro per raggiungere la massima efficienza di prestazione.

Questo approccio ha permesso di definire un'ulteriore proposta in base a criteri scientifici, clinici e in parte economici per arrivare alla messa a punto di un nuovo modello di ventilatore di piccole dimensioni, da utilizzare in ambito domiciliare e di facile costruzione, con componenti facilmente reperibili sul mercato. Tale dispositivo viene proposto come soluzione di emergenza legata all'impossibilità degli ospedali di farsi carico di un elevatissimo numero di pazienti, come drammaticamente visto durante lo scorso anno sia in Italia che all'estero. Esso può rappresentare anche un contributo alla soluzione della situazione esistente nelle aree sottosviluppate del mondo dove la realtà economica, sociale e sanitaria estremamente precaria, non consente un'adeguata disponibilità di dispositivi per assistenza dei pazienti in ambiente ospedaliero e/o domiciliare.

Anche la scelta dei componenti ritenuti validi ha fornito degli spunti di riflessione. Proprio perché il dispositivo viene pensato anche per l'uso in aree geografiche non particolarmente ricche, i componenti devono risultare di facile reperibilità e di basso costo ma allo stesso tempo devono offrire adeguate garanzie di affidabilità ed efficienza.

Sarebbe quindi possibile utilizzare componenti anche diversi a patto che il sistema pneumatico risulti funzionante e affidabile allo stesso modo di quello descritto nel capitolo precedente. In tal modo, le prestazioni, la durabilità e la qualità del dispositivo possono variare e collocarsi su più fasce commerciali: una fascia medio-bassa, una media e una alta.

Il ventilatore proposto in questa tesi si colloca nella fascia media di mercato, poiché si è voluto trovare il giusto compromesso tra adattabilità, funzionalità e adeguate performance. Per alcuni

componenti la scelta è stata determinata dalla presenza o meno della necessaria certificazione clinica dei componenti proposti.

In quanto alla facile reperibilità, ci si è affidati alla vendita online cercando di concentrare la ricerca su venditori del settore specifici e referenziati.

Il lavoro che è alla base di questo documento è stato caratterizzato in maniera importante da pregi e difetti di un sistema aperto di condivisione dei dati. All'inizio di marzo 2020, con il boom di richiesta di ventilatori, diverse aziende e team universitari si sono adoperati per fornire la propria soluzione. Sono nati così un elevato numero di progetti in tutto il mondo, alcuni dei quali pubblicizzati come la soluzione definitiva all'intero problema.

Tuttavia, molte di queste iniziative hanno pian piano deluso le aspettative e la quantità di aggiornamenti e dati messi a disposizione delle varie piattaforme open source sono notevolmente diminuiti.

Tutto ciò ha reso difficile entrare nel merito di questi progetti in modo rapido ed esaustivo e ha diminuito il range di dati disponibili da analizzare. In alcuni casi i dati messi a disposizione si sono rivelati non completi, non aggiornati e non c'è stata una veloce risposta alle domande della community.

Alcuni progetti sono andati avanti tramite video relazioni dei relativi progettisti pubblicate a distanza di settimane, altri sono rimasti fermi per diversi mesi rendendo difficile reperire informazioni complete e specifiche.

Le cause di queste criticità nell'utilizzo della modalità open source vanno ricercate in diversi possibili fattori che possono influenzare significativamente il successo di un progetto.

La riduzione delle richieste di ventilatori verificatasi alla fine della prima ondata pandemica che ha caratterizzato la scorsa primavera, ha causato l'interruzione dello sviluppo di molti dei progetti in corso d'opera, soprattutto quelli che si trovavano ancora nelle fasi iniziali.

Altro fattore che potrebbe aver influito sull'avanzamento dei progetti può essere legato all'impossibilità di mettere insieme team con un numero adeguato di progettisti in modo da dividere in maniera più funzionale il lavoro e procedere contemporaneamente sui diversi ambiti di sviluppo. Il carico di lavoro, infatti, se diviso tra pochi soggetti, può risultare più pesante e incidere sulla velocità di avanzamento del progetto.

Altro fattore importante è legato allo sforzo economico che va affrontato per realizzare un prototipo funzionante. Tali costi assumono entità parecchio differenti in relazione alla natura e alle dimensioni della struttura di progetto. Infatti, se il gruppo di progetto appartiene ad una università o a un ente

di ricerca, pubblico o privato, può contare sulla disponibilità di strutture e laboratori certificati, idonei alla realizzazione e collaudo della componentistica e dei prototipi.

La necessità di rivolgersi all'esterno, nel caso di team di professionisti o strutture di progettazione più piccole comporta uno sforzo economico aggiuntivo.

Inoltre, quando si ha come target la realizzazione di un dispositivo medico bisogna svolgere ulteriori test di verifica del sistema per le necessarie certificazioni che autorizzino l'uso sui pazienti.

Tutti questi costi incidono parecchio sulla possibilità di un team di privati di raggiungere l'obiettivo. Per di più la possibilità di ottenere finanziamenti da una azienda è ridotta in quanto la realizzazione di un dispositivo di ventilazione assistita, potrebbe essere ritenuta una scelta imprenditoriale non redditizia.

Bisogna anche considerare che esiste un mercato forte su questa linea di dispositivi che facilmente potrebbe oscurare progetti emergenti come quelli descritti per evitare l'entrata di eventuali concorrenti sul mercato.

Proprio su questo aspetto è stato possibile rendersi conto di quanto questo mercato sia chiuso. Infatti, nella ricerca di componenti da impiegare nel progetto proposto, è stato veramente complicato, e in alcuni casi per niente produttivo, tentare di ottenere informazioni su componenti specifici utilizzati su altri dispositivi in commercio.

Per esempio, questa difficoltà si è manifestata in modo particolare nella ricerca e nella richiesta di informazioni sulle turbine utilizzate e sugli algoritmi di funzionamento relativi alla ottimizzazione della sensibilità del dispositivo.

Non è quindi per niente scontato che le aziende del settore forniscano dati relativi ai propri prodotti. Questo ribadisce quanto sia utile invece una piattaforma open source di confronto comune.

Bisogna comunque tenere presente che il successo di un meccanismo di ventilazione passa attraverso accurati esami strumentali che possano verificarne l'efficienza. Pertanto, mettendo al primo posto la salute del paziente, bisogna sempre ricordare che la realizzazione di un dispositivo di ventilazione meccanica non è il semplice assemblaggio di più parti che ne consentono il funzionamento, bensì è il risultato della conoscenza della fisiologia del sistema anatomico di interesse e dei parametri coinvolti, di studi di algoritmi specifici e di test adeguatamente completi.

Alla luce di queste considerazioni, i possibili sviluppi futuri possono comprendere la realizzazione di un sistema elettronico adeguato in grado di implementare un opportuno algoritmo di funzionamento al fine di ottenere un'accurata sincronizzazione tra lavoro respiratorio del paziente e ventilazione fornita dal dispositivo.

Nello specifico potrebbe essere utile arrivare allo sviluppo di un sistema di valvola automatizzata posta direttamente all'interno del circuito paziente e a ridosso della maschera. Con questo sistema di alternanza delle fasi di respirazione sarebbe possibile rilevare in maniera più accurata il trigger respiratorio del paziente, eliminando l'errore di misura determinato dallo spazio morto presente nei tubi di collegamento macchina-paziente, e di conseguenza regolare il rapporto I/E più opportuno. Un altro aspetto da considerare è l'eventualità di ottenere parti del dispositivo tramite stampa 3D, in modo da ridurre ulteriormente i costi di costruzione.

Inoltre, bisogna sempre attenzionare il lavoro della turbina la cui potenza pressoria, come già detto in precedenza, dovrà essere limitata o ridotta in corrispondenza della fase di espirazione.

Infine, poiché questo progetto identifica nella CPAP la propria modalità di ventilazione base, potrebbe essere interessante tentare di adattarlo a più modalità di ventilazione.

BIBLIOGRAFIA

Grassi F, Negrini D, Porro CA, et al. 2015 *Fisiologia umana - volume unico*
Ed. Poletto 2015, volume unico
ISBN:9788895033594

Branca FP. *Fondamenti di Ingegneria Clinica volume 1*
Springer-Verlag Italia, Milano 2000 – Ristampa 2005
ISBN 978-88-470-0098-8

Corrado A. *La terapia intensiva respiratoria*
Collana Monografica AIPO, Edi-Aipo Scientifica 2005
ISBN 88-87398-40-2

Kacmarek RM, Hess D. *Basic Principles of ventilator machinery.*
In: Tobin MJ. *Principles and practice of mechanical ventilation.*
New York: McGraw – Hill 1994, pp. 65-110

Kacmarek RM, Hess D. *Equipment required for home mechanical ventilation.*
In: Tobin MJ. *Principles and practice of mechanical ventilation.*
New York: McGraw – Hill 1994, pp. 111- 154

Iotti GA. *Funzionamento dei ventilatori meccanici.*
In: Torri G., Calderini E. *Tecniche di ventilazione artificiale.*
Fogliazza Editore 2000, pp. 9-27

Gregoretto C, Nevalesi P. *Tecniche di ventilazione a pressione positiva.*
In Carbone G, Corrado A, Gregoretto C, *Ventilazione non invasiva.*
Torino Archimedita Ed. 1997, pp. 21-30

Fabry B, Guttman J, Eberhard L, et al. *An analysis of desynchronization between the spontaneously breathing patient and ventilator during inspiratory pressure support.*
Chest; 108:772-778

Calderini E, Confalonieri M, Puccio PG, et al. *Patient ventilator asynchrony during noninvasive ventilation: the role of expiratory trigger.*
Intensive Care Med 1999; 25: 662-667

Chatburn RI *Classification of mechanical ventilators.*
In: Tobin MJ. *Principles and practice of mechanical ventilation.*
New York : McGraw – Hill 1994, pp. 37-64

Appendini L, Patessio A, Zanaboni S, et al. *Physiologic effects of positive end-expiratory pressure and mask pressure support during exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease.*
Am J Respir Crit Care Med 1994; 149:1069-1076

Petrof BJ, Legaré M, Goldberg P, et al. *Continuous positive airway pressure reduces work of breathing and dyspnea during weaning from mechanical ventilation in severe chronic obstructive pulmonary disease.*

Am Rev Respir Dis 1990; 141:281-289

Sassoon CHS, Giron AE, Ely AE, *Inspiratory work of breathing on flow-by and demand flow CPAP.*
Crit Care Med 1989; 17:1108-1114.

Braschi A, Iotti G. *Continuous positive airway pressure (CPAP)*

In: Lemaire F, Braschi A, *La ventilazione artificiale*

Parigi: Ed. Masson 1988, pp 58-76

Braschi A, Iotti G, Locatelli A. *Functional evaluation of a CPAP circuit with a high compliance reservoir bag.*

Intensive Care Med 1995; 11:85-89

Beyond L, Chasse M, Harf A. *Inspiratory work of breathing during spontaneous ventilation using demand valves and continuous flow system.*

Am Rev Respir Dis 1988; 138:300-304

Navalesi P, Frigerio P, Gregoretti C. *Interfaces for non invasive mechanical ventilation.*

European Respiratory Journal, Buyers Guide 2001.

Carone M, Coratella G, Costantino E et al. *Linee guida regionali sulla ventilazione meccanica domiciliare Definizione ed acquisizione dei ventilatori polmonari per il trattamento ospedaliero e domiciliare della insufficienza respiratoria cronica e dei disturbi respiratori del sonno*

Tavolo Tecnico "Pneumologia" (D.D.G. ARES Puglia N.35/2013)

Figura 1.4- slide Lezione 23_ meccanica respiratoria elearning unito.

https://elearning.unito.it/dstf/pluginfile.php/36390/mod_resource/content/1/Lezione%2023_mccanica%20respiratoria.pdf

Figura2.2 progetto open source E-Vent del MIT <https://emergency-vent.mit.edu/mechanical/plumbing/>

Figura2.3 slide Dott.ssa Rivera Chiara *Tipi di ventilatore e materiali (circuiti e interfacce)*

63° Congresso Nazionale SIGG 2018 Roma https://www.sigg.it/assets/congressi/63-congresso-nazionale-sigg/slide/07_Chiara%20Rivera.pdf

Figura 3.2 progetto open source E-Vent del MIT <https://emergency-vent.mit.edu/mechanical/power-calculation/>

Figura 3.3 progetto open source LungVentilator-Master

<https://ohwr.org/openbreath/lungventilator/wikis/home>

Figure 3.1, 3.4, 3.5 *Emergenza e Riabilitazione: I ventilatori Artificiali*
Oleodinamica-pneumatica novembre 2020

Figure 3.6, 3.7 progetto open source MVM <https://mvm.care/it/design-it/>

Figure 3.8, 3.9, 3.10 progetto open source FI5 <https://github.com/icub-tech-iit/ventilator-FI5>

Mattei E, Calcagnini G, Censi F, et al. *Tecnologie GSM, WiFi e DECT in ambiente ospedaliero: valutazione della compatibilità elettromagnetica con dispositivi medici di supporto vitale.*
<https://www.researchgate.net/publication/237764732>

BIO-MED DEVICES *Miscelatore aria medicale/ossigeno.*
www.biomeddevices.com

Precision Medical *Miscelatore aria-ossigeno modelli PM5200 e PM5300*
www.precisionmedical.com

Sito web “MIT Emergency Ventilator design toolbox”, articolo su prototipo E-Vent
<https://emergency-vent.mit.edu/>

Sito web “Open Hardware Repository”, articolo su OpenBreath Pulmonary Ventilator
<https://ohwr.org/openbreath/lungventilator/wikis/home>

Articolo “Specifications for a simple open source mechanical ventilator”, Julian Botta, Johns Hopkins Emergency Medicine Resident PGY-3,
https://docs.google.com/document/d/1FNPwrQjB1qW1330s5-S_VB0vDHajMWKieJRiINCNeE/edit

Sito web “Breathney Vrije University Brussels” articolo su ventilatore Breatnhey
breathney.vub.be

CSMCT- Corso di Laurea in Infermieristica
laboraorio didattico - dispositivi sanitari - Filtro antibatterico
http://www.csmct.it/sites/download/infermieristica/dispositivi/Filtro_antibatterico.pdf

Sito web “The center for Safety, Simulation and Advanced Learning Technologies University of Florida”, articolo su Open-Source Ventilator Project: Open-Source, Open-Architecture Ventilator Design
<https://simulation.health.ufl.edu/technology-development/open-source-ventilator-project/>

Sito web “MachineDesign” articolo su Researchers Build a Ventilator Using an Automotive Motor
<https://www.machinedesign.com/medical-design/article/21127908/researchers-build-a-ventilator-using-an-automotive-motor>

Sito web “Bloonger” articolo su Technology:When Ventilators Run Short, a \$500 Invention May Save Lives
<https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-04-22/when-ventilators-run-short-a-500-invention-may-save-lives>

Sito web “IEEE Spectrum” articolo su Iranian Engineers Develop Open Source Ventilator
https://spectrum.ieee.org/the-institute/ieee-member-news/engineers-iran-open-source-ventilator?utm_source=techalert&utm_medium=email&utm_campaign=techalert-04-16-

[20&mkt_tok=eyJpIjoiTXpkbU1EY3pZVGRrTURCbClInQiOil5aFVlOGNBd0RKNEMydGd2OEhsOFBmZDRmaldXcnd2MzVrODRqUXNaQXVSZGlybXNuaUU1MTNUUGVqem1XYk9lZWNUUWUcyb0ZOY28zcEY1WjBpWWRyRVwvRDICS3VFK3BYa3o2aVY1RndyV1ZqTORGMTIKajVmRGlCRGE4eG83NmsifQ%3D%3D](https://www.elettronica.it/blog/2020/05/06/covid-19-certificato-dalla-fda-il-progetto-mvm-milano-ventilatore-meccanico/?utm_source=rss&utm_medium=rss&utm_campaign=covid-19-certificato-dalla-fda-il-progetto-mvm-milano-ventilatore-meccanico)

Sito web “ElettronicaIn”, articolo su COVID-19: certificato dalla FDA il progetto MVM, Milano Ventilatore Meccanico https://www.elettronica.it/blog/2020/05/06/covid-19-certificato-dalla-fda-il-progetto-mvm-milano-ventilatore-meccanico/?utm_source=rss&utm_medium=rss&utm_campaign=covid-19-certificato-dalla-fda-il-progetto-mvm-milano-ventilatore-meccanico

Rivera C, *La ventilazione meccanica non invasiva*

63° Congresso Nazionale SIGG 2018 Roma

https://www.sigg.it/assets/congressi/63-congresso-nazionale-sigg/slide/07_Chiara%20Rivera.pdf

Sito web “ScienceDaily” articolo Low-cost, easy-to-build ventilator performs similarly to high-quality commercial device <https://www.sciencedaily.com/releases/2020/04/200420201508.htm>

Sito web “MVM.care.it” descrizione del modello Mechanical Ventilator Milano

<https://mvm.care.it/home-it/>

Sito web “Istituto Italiano di Tecnologia” descrizione modello Ventilatore Polmonare FI5

<https://iit.it/it/iit-vs-covid-19/fi5-ventilator>

Sito web “Nurse24.it” articolo su Ventilatori polmonari portatili o da trasporto

<https://www.nurse24.it/specializzazioni/emergenza-urgenza/ventilatori-polmonari-portatili-caratteristiche-uso.html>

Sito web “CFS Prodotti Medicali” descrizione Ventilatore polmonare per emergenza SIRIO S2/T

<https://www.cfs.it/ventilatore-polmonare-per-emergenza-sirio-s2-t-new-se0004559>

Sito Web “Spencer.it” Ventilatore polmonare Spencer

<https://www.spencer.it/it/prodotti/rianimazione/ventilatori-polmonari>

Sito web “IEEE Spectrum” articolo su: India’s Breath of Hope Volunteers Designed 7 Medical Devices for COVID-19 Patients

Sito web “U.S. Food & Drug Administration”, articolo su: Ventilators and Ventilator Accessories EUAs <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/ventilators-and-ventilator-accessories-euas#tubing>

Sito web “U.S. Food & Drug Administration”, articolo su: 3D Printing of Medical Devices, Accessories, Components, and Parts During the COVID-19 Pandemic

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/3d-printing-medical-devices-accessories-components-and-parts-during-covid-19-pandemic>

Sito web “EMD112” articolo su: Ventilatore polmonare o meccanico o artificiale: cos'è e come funziona <https://www.emd112.it/blog/news/ventilatore-polmonare-o-meccanico-o-artificiale-cose-e-come-funziona/>

Sito web “PMC U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health” articolo su: Mapleson's Breathing Systems <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3821268/>

Sito web “Medtronic.com” articolo su: Our ventilator specifications
https://www.medtronic.com/us-en/e/open-files.html?cmpid=vanity_url_medtronic_com_openventilator_Corp_US_Covid19_FY20

Sito web “VentilAid.org” descrizione progetto VentilAid, articolo su: Open-Source solutions to fight the Coronavirus pandemic <https://www.ventilaid.org/>

APPENDICE

APPENDICE A

Product Usage:

► This three-phase brushless motor is suitable for --- high-end hand dryers, emergency medical ventilators, cushions for air, dust and dust.

Product advantages:

► High pressure (full pressure **12KPA**), large air volume (520 liters / minute), low noise (distance from 1M far from 44dB to 1KPa), **long life** (4 hours of operation, **30** hours of life of up to **25,000** hours), high efficiency, high speed, high stability and so on.

This brushless fan has stable start, small size, low noise, low temperature rise, long service life, high efficiency, accurate accuracy, energy saving and environmentally friendly materials.

Note:

This blower requires a **drive** to function properly.

Technical parameters:

WM7060-12V

| Project | Unit | WM7060-12V |
|--------------------------|--------|--------------------------|
| Voltage | V | 12V |
| Max Speed | rpm | 35000+/-5% |
| Max Current | A | 15 |
| Max airflow | L/min | 520 |
| Max air pressure | KPa | 11 |
| Coil connection method | | "Y" |
| Max Power | W | 190 |
| Size | mm | D:86mm, H:65mm |
| Weight | g | 450 |
| Holzer angle | degree | 120 |
| Bearing | | NSK double balls bearing |
| Rotor magnet pole number | | 2 |
| Noise | db(A) | 45(1M-1KPa) |
| Speed adjustment | | 0-5V Or PWM |

WM7060-12V

| Project | Unit | WM7060-12V |
|--------------------------|--------|--------------------------|
| Voltage | V | 12V |
| Max Speed | rpm | 35000+/-5% |
| Max Current | A | 15 |
| Max airflow | L/min | 520 |
| Max air pressure | KPa | 11 |
| Coil connection method | | "Y" |
| Max Power | W | 190 |
| Size | mm | D:86mm, H:65mm |
| Weight | g | 450 |
| Holzer angle | degree | 120 |
| Bearing | | NSK double balls bearing |
| Rotor magnet pole number | | 2 |
| Noise | db(A) | 45(1M-1KPa) |
| Speed adjustment | | 0-5V Or PWM |

Package Included:

1 x High Pressure Blower(without drive)

Or

1XDrive

Informazioni reperibili su : https://www.banggood.com/WM7060-DC-12V24V-High-Pressure-Blower-12Kpa-Brushless-DC-Blower-Small-Centrifugal-Fan-For-sleep-Ventilator-Oxygen-Treatment-p-1436015.html?utm_source=googleshopping&utm_medium=cpc_organic&gmcCountry=IT&utm_content=minha&utm_campaign=minha-it-en-pc¤cy=EUR&cur_warehouse=CN&createTmp=1&ID=6232652&utm_source=googleshopping&utm_medium=cpc_bgs&utm_content=xibei&utm_campaign=xibei-ssc-it-en-all-newcustom-nca50-0628&gclid=Cj0KCQiAmLcABhDFARIsAKyVwacsSQgsG4CKs3wgltBX-LlqnOxSUKkFZgF3ru_9gR-sm9yvm5Qdkf8aAmD3EALw_wcB



**Basic Board Mount
Pressure Sensors
ABP Series—High Accuracy
Digital or Analog Output
Compensated/Amplified**



60 mbar to 10 bar | 6 kPa to 1 MPa | 1 psi to 150 psi
Datasheet

Basic Amplified Board Mount Pressure Sensors

The Basic Amplified ABP Series is a piezoresistive silicon pressure sensor offering a ratiometric analog or digital output for reading pressure over the specified full scale pressure span and temperature range.

The ABP Series is fully calibrated and temperature compensated for sensor offset, sensitivity, temperature effects and accuracy errors (which include non-linearity, repeatability and hysteresis) using an on-board Application Specific Integrated Circuit (ASIC). Calibrated output values for pressure are updated at approximately 1 kHz for analog and 2 kHz for digital.

The ABP Series is calibrated over the temperature range of 0 °C to 50 °C [32 °F to 122 °F]. The sensor is characterized for operation from a single power supply of either 3.3 Vdc or 5.0 Vdc. These sensors measure gage and differential pressures.

The Basic Amplified pressure sensors are intended for use with non-corrosive, non-ionic gases, such as air and other dry gases. The following options extend the performance of these sensors to non-corrosive liquids.

- **No silicone gel coating:** The input port is limited to non-corrosive, non-ionic media such as dry air and gases and should not be exposed to condensation. The gases are limited to media that are compatible with high temperature polyamide, silicone, alumina ceramic, silicon, gold, and glass.
- **Silicone gel coating:** Uses the same materials in the wetted media path but is protected from condensation by a silicone-based gel coating; allows use in applications where condensation may occur.

All products are designed and manufactured according to ISO 9001 standards.

Features

- Proprietary Honeywell technology
- Protected by multiple global patents
- Industry-leading long-term stability: $\pm 0.25\%$ FSS
- Total Error Band (TEB): $\pm 1.5\%$ FSS
- Industry-leading accuracy: $\pm 0.25\%$ FSS BFSL
- High burst pressures
- Industry-leading flexibility
- Wide pressure range: 60 mbar to 10 bar | 6 kPa to 1 MPa | 1 psi to 150 psi
- Meets IPC/JEDEC J-STD-020D.1 Moisture Sensitivity Level 1 requirements
- Optional internal diagnostic functions
- Energy efficient
- Output: ratiometric analog; I²C- or SPI-compatible 14-bit digital output (min. 12-bit sensor resolution)
- Small size: As small as 8 mm x 7 mm
- REACH and RoHS compliant
- Sleep mode option (see [Technical Note](#))
- Temperature output option
- Liquid media option

Table of Contents

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| General Specifications | 3 |
| Operating Specifications | 4 |
| Transfer Function Limits | 5 |
| Nomenclature and Order Guide | 6 |
| Pressure Range Specifications | 7-8 |
| PCB Layouts | 8 |
| Dimensional Drawings: | |
| DIP Packages | 9-10 |
| SMT Packages | 11-12 |
| Leadless SMT Packages | 13 |
| Additional Information | back page |

Potential Applications

MEDICAL

- CPAP
- Blood analysis
- Blood pressure monitoring
- Breast pumps
- Drug dosing
- Hospital beds
- Massage machines
- Oxygen concentrators
- Patient monitoring
- Sleep apnea equipment
- Urine analyzers
- Ventilators/portable ventilators
- Wound therapy

INDUSTRIAL

- Air brakes
- HVAC/transmitters
- Life sciences
- Material handling
- Pneumatic control
- Pneumatic regulator
- Process gas monitoring
- Valve positioning and positioners

COMMERCIAL

- Air beds
- Coffee makers
- Washing machines

General Specifications

Table 1. Absolute Maximum Ratings¹

| Characteristic | Min. | Max. | Unit |
|---|-----------|------------------------------|---------|
| Supply voltage (V_{supply}) | -0.3 | 6.0 | Vdc |
| Voltage on any pin | -0.3 | $V_{\text{supply}} + 0.3$ | V |
| Digital interface clock frequency: | | | |
| I ² C | 100 | 400 | kHz |
| SPI | 50 | 800 | |
| ESD susceptibility (human body model) | 2 | — | kV |
| Storage temperature | -40 [-40] | 85 [185] | °C [°F] |
| Soldering time and temperature: | | | |
| lead solder temperature (DIP) | | 4 s max. at 250 °C [482 °F] | |
| peak reflow temperature (Leadless SMT, SMT) | | 15 s max. at 250 °C [482 °F] | |

¹Absolute maximum ratings are the extreme limits the device will withstand without damage.

Table 2. Environmental Specifications

| Characteristic | Parameter |
|---|--|
| Humidity (Gases only; see “Options N and D” in Figure 2.) | 0% to 95% RH, non-condensing |
| Vibration | 15 g, 10 Hz to 2 kHz |
| Shock | 100 g, 6 ms duration |
| Life ¹ | 1 million pressure cycles minimum |
| Solder reflow | J-STD-020-D.1 Moisture Sensitivity Level 1 (unlimited shelf life when stored at ≤30 °C/85 % RH) |

¹Life may vary depending on specific application in which the sensor is used.

Table 3. Wetted Materials¹

| Component | Pressure Port | |
|-----------------------|---------------------------------------|--|
| | No Silicone Gel Coating Option | Silicone Gel Coating Option |
| Ports and covers | high temperature polyamide | |
| Substrate | alumina ceramic | not exposed; protected by silicone gel |
| Adhesives | epoxy, silicone | epoxy |
| Electronic components | ceramic, silicon, glass, solder, gold | not exposed; protected by silicone gel |

¹Contact Honeywell Customer Service for detailed material information.

Table 4. Sensor Pressure Types

| Pressure Type | Description |
|---------------|--|
| Gage | Output is proportional to the difference between applied pressure and atmospheric (ambient) pressure. |
| Differential | Output is proportional to the difference between the pressures applied to each port (Port 1 – Port 2). |

Operating Specifications

Table 5. Operating Specifications

| Characteristic | Analog | | | Digital | | | Unit |
|--|-------------|-----------------|-----------------|-------------|-----------------|------------------|------------------------|
| | Min. | Typ. | Max. | Min. | Typ. | Max. | |
| Supply voltage (V_{supply}): ^{1,2,3} 3.3 Vdc 5.0 Vdc | 3.0 4.75 | 3.3 5.0 | 3.6 5.25 | 3.0 4.75 | 3.3 5.0 | 3.6 5.25 | Vdc |
| Supply current: 3.3 Vdc 5.0 Vdc sleep mode option | — — — | 2.1 2.7 — | 2.8 3.8 — | — — — | 3.1 3.7 1 | 3.9 4.6 10 | mA mA μA |
| Operating temperature range ⁴ | -40 [-40] | — | 85 [185] | -40 [-40] | — | 85 [185] | °C [°F] |
| Compensated temperature range ⁵ | 0 [-32] | — | 50 [122] | 0 [-32] | — | 50 [122] | °C [°F] |
| Temperature output option ⁶ | — | — | — | — | 1.5 | — | °C |
| Startup time (power up to data ready) | — | — | 5 | — | — | 3 | ms |
| Response time | — | 1 | — | — | 0.46 | — | ms |
| Clipping limit: upper lower | — 2.5 | — — | 97.5 — | — — | — — | — — | %Vsupply |
| SPI/I ² C voltage level: low high | — — | — — | — — | — 80 | — — | 20 — | %Vsupply |
| Pull up on SDA/MISO, SCL/SCLK, SS | — | — | — | 1 | — | — | kOhm |
| Accuracy ⁷ | — | — | ±0.25 | — | — | ±0.25 | %FSS BFSL ⁸ |
| Output resolution | 0.03 — | — — | — — | — 12 | — — | — — | %FSS bits |

¹Sensors are either 3.3Vdc or 5.0Vdc based on the catalog listing selected.

²Ratiometricity of the sensor (the ability of the device output to scale to the supply voltage) is achieved within the specified operating voltage.

³The sensor is not reverse polarity protected. Incorrect application of supply voltage or ground to the wrong pin may cause electrical failure.

⁴Operating temperature range: The temperature range over which the sensor will produce an output proportional to pressure.

⁵Compensated temperature range: The temperature range over which the sensor will produce an output proportional to pressure within the specified performance limits.

⁶Temperature Output Option: Continuous operation in Sleep Mode only may provide different results.

⁷Accuracy: The maximum deviation in output from a Best Fit Straight Line (BFSL) fitted to the output measured over the pressure range at 25 °C [77 °F]. Includes all errors due to pressure non-linearity, pressure hysteresis, and non-repeatability.

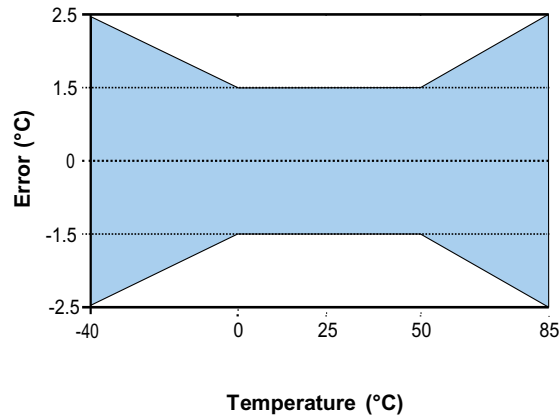
⁸Full Scale Span (FSS): The algebraic difference between the output signal measured at the maximum (Pmax.) and minimum (Pmin.) limits of the pressure range. (See Figure 3 for ranges.)

Table 6. Sensor Output at Significant Percentages (Digital Versions Only)

| % Output | Digital Counts | |
|----------|----------------|--------|
| | decimal | hex |
| 0 | 0 | 0x0000 |
| 10 | 1638 | 0x0666 |
| 50 | 8192 | 0x2000 |
| 90 | 14746 | 0x399A |
| 100 | 16383 | 0x3FFF |

Transfer Function Limits

Figure 1. Temperature Output Option Temperature Error^{1,2}

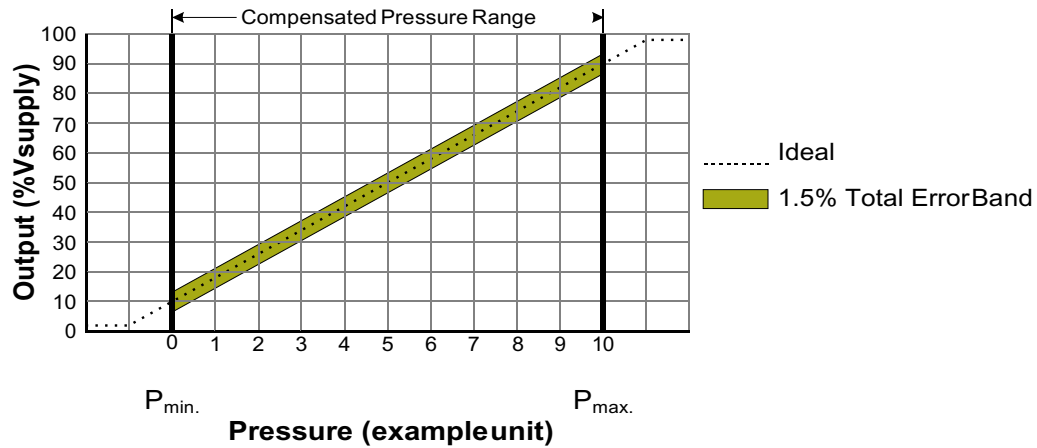


¹Operating temperature range: The temperature range over which the sensor will produce an output proportional to pressure.

²Compensated temperature range: The temperature range over which the sensor will produce an output proportional to pressure within the specified performance limits.

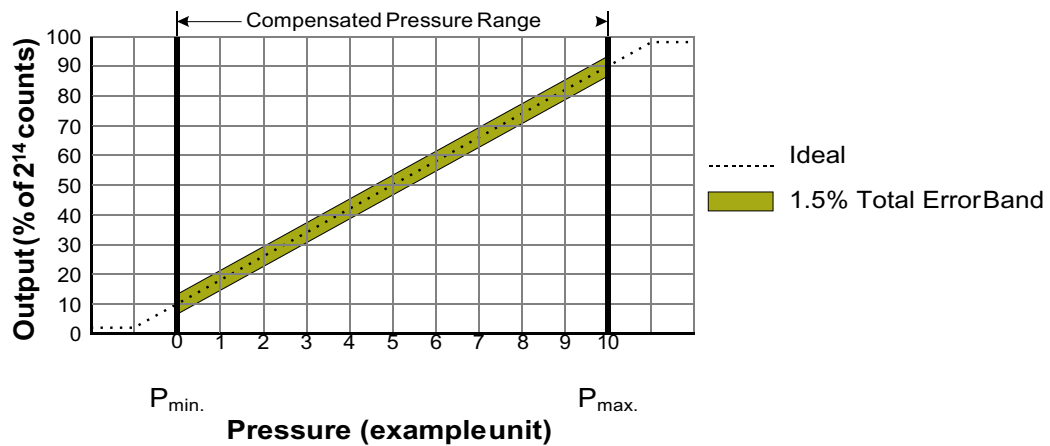
Figure 2. Transfer Function Limits¹

Analog Versions



$$\text{Output (V)} = \frac{0.8 \times V_{\text{supply}}}{P_{\text{max.}} - P_{\text{min.}}} \times (\text{Pressure}_{\text{applied}} - P_{\text{min.}}) + 0.10 \times V_{\text{supply}}$$

Digital Versions



$$\text{Output (\% of } 2^{14} \text{ counts)} = \frac{80\%}{P_{\text{max.}} - P_{\text{min.}}} \times (\text{Pressure}_{\text{applied}} - P_{\text{min.}}) + 10\%$$

Nomenclature and Order Guide

Figure 3. Nomenclature and Order Guide

For example, **ABPDNNN150PGA3** defines an ABP Series Amplified Basic Pressure Sensor, DIP package, NN pressure port, dry gases only, no diagnostics, 150 psi gage pressure range, analog output type, 10% to 90% of Vsupply (analog), 2¹⁴ counts (digital) transfer function, no temperature output, no sleep mode, 3.3 Vdc supply voltage.

Product Series

ABP Amplified Basic

Package

D DIP (Dual Inline Pin)

M SMT (Surface Mount Technology)

L Leadless SMT

Pressure Port

| DIP | SMT | Leadless SMT |
|---|---|--------------------------------------|
| NN No port | NN No port | NN No port |
| AN Single axial barbed port | AN Single axial barbed port | AN Single axial barbed port |
| LN Single axial barbless port | LN Single axial barbless port | LN Single axial barbless port |
| JN Single radial barbless port | JN Single radial barbless port | — |
| JJ Dual radial barbless ports, same side | JJ Dual radial barbless ports, same side | — |
| RN Single radial barbed port | RN Single radial barbed port | — |
| RR Dual radial barbed ports, same side | RR Dual radial barbed ports, same side | — |

Option

N Dry gases only, no diagnostics

D Dry gases only, diagnostics on

T Silicone gel coating, no diagnostics

V Silicone gel coating, diagnostics on

ABP D N N N 150 P G A A 3

Supply Voltage

3 3.3 Vdc

5 5.0 Vdc

Transfer Function¹

A 10% to 90% of Vsupply (analog), 2¹⁴ counts (digital) no temperature output, no sleep mode

D 10% to 90% of 2¹⁴ counts (digital only) temperature output enabled, sleep mode enabled

S 10% to 90% of 2¹⁴ counts (digital only) no temperature output, sleep mode enabled

T 10% to 90% of 2¹⁴ counts (digital only) temperature output enabled, no sleep mode

Output Type

| | |
|---|---|
| A Analog | 4 I ² C, Address 0x48 |
| S SPI | 5 I ² C, Address 0x58 |
| 0 I ² C, Address 0x08 | 6 I ² C, Address 0x68 |
| 1 I ² C, Address 0x18 | 7 I ² C, Address 0x78 |
| 2 I ² C, Address 0x28 | 8 I ² C, Address 0x88 |
| 3 I ² C, Address 0x38 | 9 I ² C, Address 0x98 |

Pressure Range^{2,3}

| 60 mbar to 10 bar <i>Differential</i> | 6 kPa to 1 MPa <i>Differential</i> | 1 psi to 150 psi <i>Differential</i> |
|--|---------------------------------------|---|
| 060MD ±60 mbar | 006KD ±6 kPa | 001PD ±1 psi |
| 100MD ±100 mbar | 010KD ±10 kPa | 005PD ±5 psi |
| 160MD ±160 mbar | 016KD ±16 kPa | 015PD ±15 psi |
| 250MD ±250 mbar | 025KD ±25 kPa | 030PD ±30 psi |
| 400MD ±400 mbar | 040KD ±40 kPa | 060PD ±60 psi |
| 600MD ±600 mbar | 060KD ±60 kPa | |
| 001BD ±1 bar | 100KD ±100 kPa | |
| 1.6BD ±1.6 bar | 160KD ±160 kPa | |
| 2.5BD ±2.5 bar | 250KD ±250 kPa | |
| 004BD ±4 bar | 400KD ±400 kPa | |

| <i>Gage</i> | <i>Gage</i> | <i>Gage</i> |
|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 060MG 0 mbar to 60 mbar | 006KG 0 kPa to 6 kPa | 001PG 0 psi to 1 psi |
| 100MG 0 mbar to 100 mbar | 010KG 0 kPa to 10 kPa | 005PG 0 psi to 5 psi |
| 160MG 0 mbar to 160 mbar | 016KG 0 kPa to 16 kPa | 015PG 0 psi to 15 psi |
| 250MG 0 mbar to 250 mbar | 025KG 0 kPa to 25 kPa | 030PG 0 psi to 30 psi |
| 400MG 0 bar to 400 mbar | 040KG 0 kPa to 40 kPa | 060PG 0 psi to 60 psi |
| 600MG 0 bar to 600 mbar | 060KG 0 kPa to 60 kPa | 100PG 0 psi to 100 psi |
| 001BG 0 bar to 1 bar | 100KG 0 kPa to 100 kPa | 150PG 0 psi to 150 psi |
| 1.6BG 0 bar to 1.6 bar | 160KG 0 kPa to 160 kPa | |
| 2.5BG 0 bar to 2.5 bar | 250KG 0 kPa to 250 kPa | |
| 004BG 0 bar to 4 bar | 400KG 0 kPa to 400 kPa | |
| 006BG 0 bar to 6 bar | 600KG 0 kPa to 600 kPa | |
| 010BG 0 bar to 10 bar | 001GG 0 kPa to 1 MPa | |

¹ The transfer function limits define the output of the sensor at a given pressure input. By specifying Pmin. and Pmax., the output at Pmin. and Pmax., the complete transfer function of the sensor is defined. See the graphical representations of the transfer function in Figure 2 of the product datasheet.

² Custom pressure ranges are available. Contact Honeywell Customer Service for more information.

³ See the explanation of sensor pressure types in Table 4 of the product datasheet.

COMMON CATALOG LISTINGS

| | |
|-----------------|-----------------|
| ABPLLND060MGAA3 | ABPMAND001PG2A3 |
| ABPLLNN600MGAA3 | ABPLANN001PG2A5 |
| ABPMANN005PGAA3 | ABPDANT005PGAA5 |
| ABPMANN004BGAA5 | ABPDANT015PGAA5 |
| ABPMLNN001PGAA3 | ABPLLNT010BGAA5 |
| ABPMANN030PG2A3 | ABPDJTT001PGAA5 |
| ABPDLNN100MG2A3 | ABPDRRT005PG2A5 |
| ABPDANN005PG2A3 | ABPMJTT015PGAA5 |

Pressure Range Specifications

Table 7. Pressure Range Specifications

| Pressure Range (see Figure 3) | Pressure Range | | Unit | Overpressure ¹ | Burst Pressure ² | Common Mode Pressure ³ | Total Error Band ⁴ (%FSS) | Long-term Stability 1000 hr, 25 °C (%FSS) |
|----------------------------------|----------------|-------|------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|---|---|
| | Pmin. | Pmax. | | | | | | |
| 60 mbar to 10 bar | | | | | | | | |
| Differential | | | | | | | | |
| 060MD | -60 | 60 | mbar | 850 | 1000 | 10000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 100MD | -100 | 100 | mbar | 1400 | 2500 | 10000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 160MD | -160 | 160 | mbar | 1400 | 2500 | 10000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 250MD | -250 | 250 | mbar | 1400 | 2500 | 10000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 400MD | -400 | 400 | mbar | 2000 | 4000 | 10000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 600MD | -600 | 600 | mbar | 2000 | 4000 | 10000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 001BD | -1 | 1 | bar | 4 | 8 | 10 | ±1.5 | ±0.25 |
| 1.6BD | -1.6 | 1.6 | bar | 8 | 16 | 10 | ±1.5 | ±0.25 |
| 2.5BD | -2.5 | 2.5 | bar | 8 | 16 | 10 | ±1.5 | ±0.25 |
| 004BD | -4.0 | 4.0 | bar | 16 | 17 | 10 | ±1.5 | ±0.25 |
| Gage | | | | | | | | |
| 060MG | 0 | 60 | mbar | 850 | 1000 | 5450 | ±1.5 | ±0.25 |
| 100MG | 0 | 100 | mbar | 850 | 1000 | 10000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 160MG | 0 | 160 | mbar | 850 | 1000 | 10000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 250MG | 0 | 250 | mbar | 1400 | 2500 | 10000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 400MG | 0 | 400 | mbar | 2000 | 4000 | 10000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 600MG | 0 | 600 | mbar | 2000 | 4000 | 10000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 001BG | 0 | 1 | bar | 2 | 4 | 10 | ±1.5 | ±0.25 |
| 1.6BG | 0 | 1.6 | bar | 4 | 8 | 10 | ±1.5 | ±0.25 |
| 2.5BG | 0 | 2.5 | bar | 8 | 16 | 10 | ±1.5 | ±0.25 |
| 004BG | 0 | 4 | bar | 8 | 16 | 16 | ±1.5 | ±0.25 |
| 006BG | 0 | 6 | bar | 17 | 17 | 17 | ±1.5 | ±0.25 |
| 010BG | 0 | 10 | bar | 17 | 17 | 17 | ±1.5 | ±0.25 |
| 6 kPa to 1 MPa | | | | | | | | |
| Differential | | | | | | | | |
| 006KD | -6 | 6 | kPa | 85 | 100 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 010KD | -10 | 10 | kPa | 140 | 250 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 016KD | -16 | 16 | kPa | 140 | 250 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 025KD | -25 | 25 | kPa | 140 | 250 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 040KD | -40 | 40 | kPa | 200 | 400 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 060KD | -60 | 60 | kPa | 200 | 400 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 100KD | -100 | 100 | kPa | 400 | 800 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 160KD | -160 | 160 | kPa | 800 | 1600 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 250KD | -250 | 250 | kPa | 800 | 1600 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 400KD | -400 | 400 | kPa | 1600 | 1700 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| Gage | | | | | | | | |
| 006KG | 0 | 6 | kPa | 85 | 100 | 545 | ±1.5 | ±0.25 |
| 010KG | 0 | 10 | kPa | 85 | 100 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 016KG | 0 | 16 | kPa | 85 | 100 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 025KG | 0 | 25 | kPa | 140 | 250 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 040KG | 0 | 40 | kPa | 200 | 400 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 060KG | 0 | 60 | kPa | 200 | 400 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 100KG | 0 | 100 | kPa | 200 | 400 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 160KG | 0 | 160 | kPa | 400 | 800 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 250KG | 0 | 250 | kPa | 800 | 1600 | 1000 | ±1.5 | ±0.25 |
| 400KG | 0 | 400 | kPa | 800 | 1600 | 1600 | ±1.5 | ±0.25 |
| 600KG | 0 | 600 | kPa | 1700 | 1700 | 1700 | ±1.5 | ±0.25 |
| 001GG | 0 | 1 | MPa | 1.7 | 1.7 | 1.7 | ±1.5 | ±0.25 |

¹Overpressure: The maximum pressure which may safely be applied to the product for it to remain in specification once pressure is returned to the operating pressure range. Exposure to higher pressures may cause permanent damage to the product. Unless otherwise specified this applies to all available pressure ports at any temperature with the operating temperature range.

²Burst pressure: The maximum pressure that may be applied to any port of the product without causing escape of pressure media. Product should not be expected to function after exposure to any pressure beyond the burst pressure.

³Common mode pressure: The maximum pressure that can be applied simultaneously to both ports of a differential pressure sensor without causing changes in specified performance.

⁴Total Error Band: The maximum deviation from the ideal transfer function over the entire compensated temperature and pressure range. Includes all errors due to offset, full scale span, pressure non-linearity, pressure hysteresis, repeatability, thermal effect on offset, thermal effect on span, and thermal hysteresis.

Pressure Range Specifications

PCB Pad Layouts

Table 7. Pressure Range Specifications (continued)

| Pressure Range (see Figure 3) | Pressure Range | | Unit | Overpressure ¹ | Burst Pressure ² | Common Mode Pressure ³ | Total Error Band ⁴ (%FSS) | Long-term Stability 1000 hr, 25 °C (%FSS) |
|----------------------------------|----------------|-------|------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|---|---|
| | Pmin. | Pmax. | | | | | | |
| 1 psi to 150 psi | | | | | | | | |
| Differential | | | | | | | | |
| 001PD | -1 | 1 | psi | 10 | 15 | 150 | ±1.5% | ±0.25% |
| 005PD | -5 | 5 | psi | 30 | 40 | 150 | ±1.5% | ±0.25% |
| 015PD | -15 | 15 | psi | 60 | 120 | 150 | ±1.5% | ±0.25% |
| 030PD | -30 | 30 | psi | 120 | 240 | 150 | ±1.5% | ±0.25% |
| 060PD | -60 | 60 | psi | 250 | 250 | 250 | ±1.5% | ±0.25% |
| Gage | | | | | | | | |
| 001PG | 0 | 1 | psi | 10 | 15 | 150 | ±1.5% | ±0.25% |
| 005PG | 0 | 5 | psi | 30 | 40 | 150 | ±1.5% | ±0.25% |
| 015PG | 0 | 15 | psi | 30 | 60 | 150 | ±1.5% | ±0.25% |
| 030PG | 0 | 30 | psi | 60 | 120 | 150 | ±1.5% | ±0.25% |
| 060PG | 0 | 60 | psi | 120 | 240 | 250 | ±1.5% | ±0.25% |
| 100PG | 0 | 100 | psi | 250 | 250 | 250 | ±1.5% | ±0.25% |
| 150PG | 0 | 150 | psi | 250 | 250 | 250 | ±1.5% | ±0.25% |

¹Overpressure: The maximum pressure which may safely be applied to the product for it to remain in specification once pressure is returned to the operating pressure range. Exposure to higher pressures may cause permanent damage to the product. Unless otherwise specified this applies to all available pressure ports at any temperature with the operating temperature range.

²Burst pressure: The maximum pressure that may be applied to any port of the product without causing escape of pressure media. Product should not be expected to function after exposure to any pressure beyond the burst pressure.

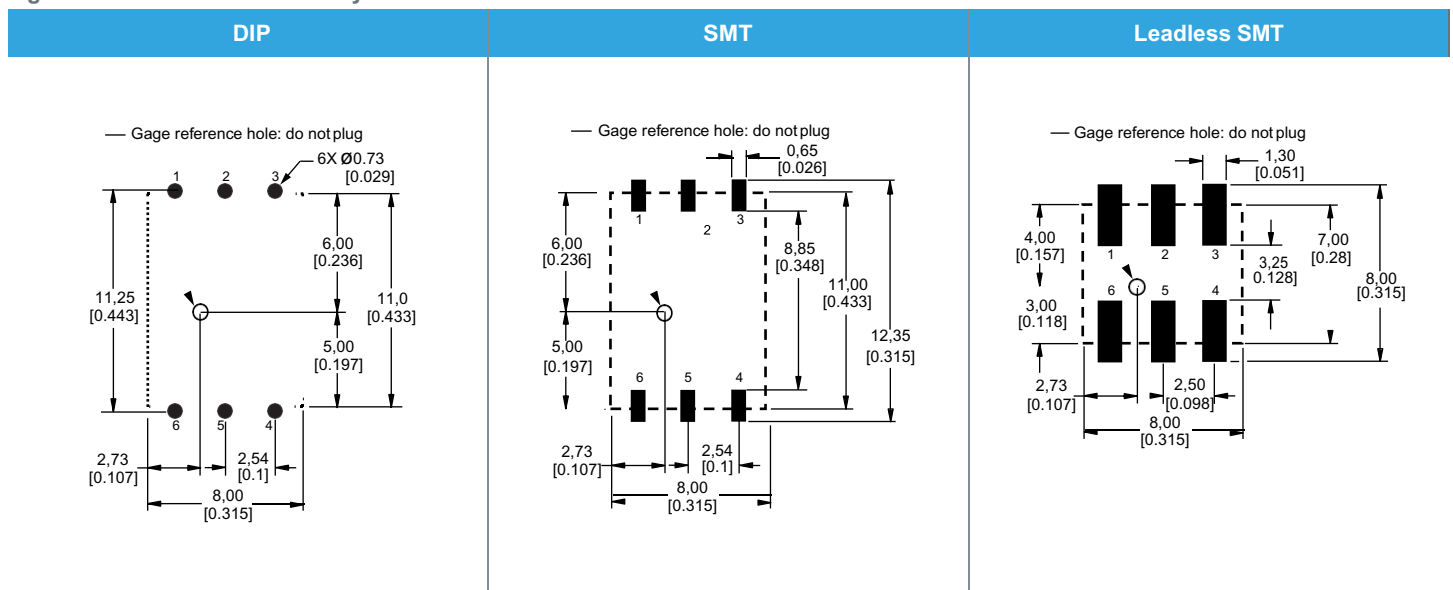
³Common mode pressure: The maximum pressure that can be applied simultaneously to both ports of a differential pressure sensor without causing changes in specified performance.

⁴Total Error Band: The maximum deviation from the ideal transfer function over the entire compensated temperature and pressure range. Includes all errors due to offset, full scale span, pressure non-linearity, pressure hysteresis, repeatability, thermal effect on offset, thermal effect on span, and thermal hysteresis.

Table 8. Pinouts

| Output Type | Pin 1 | Pin 2 | Pin 3 | Pin 4 | Pin 5 | Pin 6 |
|---------------------------------|-------|-----------------|------------------|-------|-------|-----------------|
| Digital (I ² C, SPI) | GND | V _{DD} | SS/INT | NC | SDA | SCL |
| Analog | GND | NC | V _{out} | NC | NC | V _{DD} |

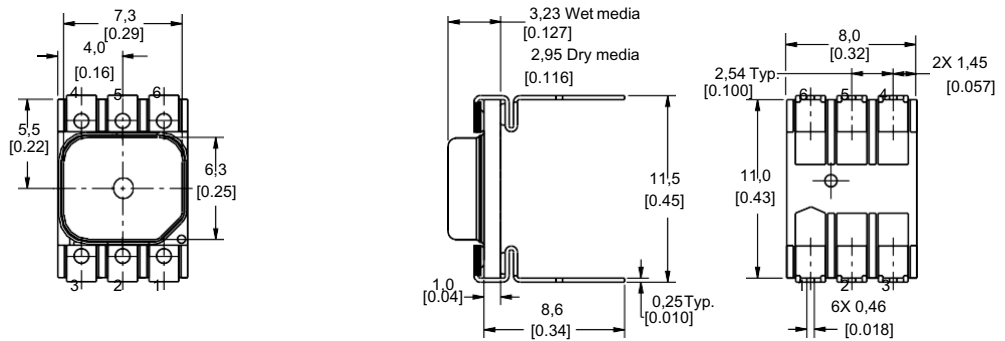
Figure 4. Recommended PCB Layouts



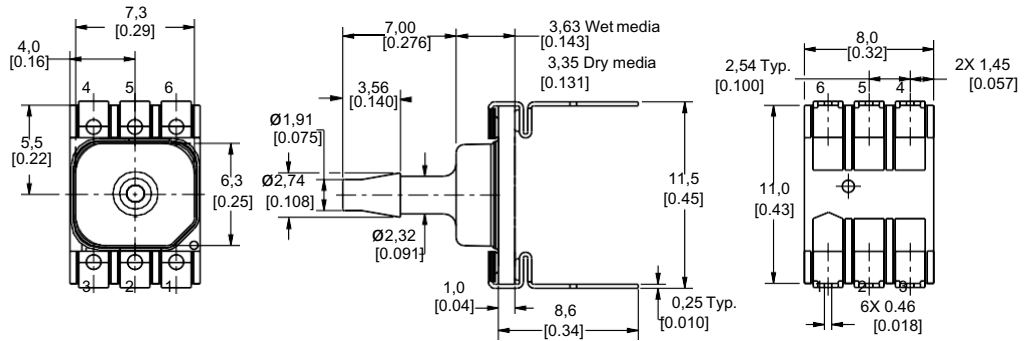
DIP Packages

Figure 5. DIP Package Dimensional Drawings (For reference only: mm [in.])

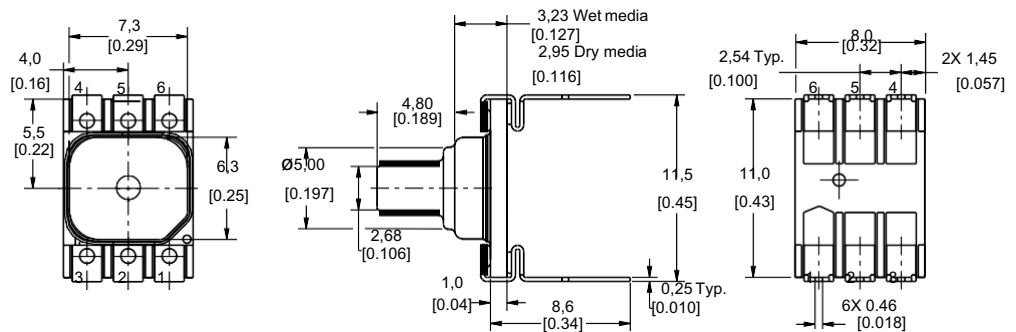
DIP NN: No port



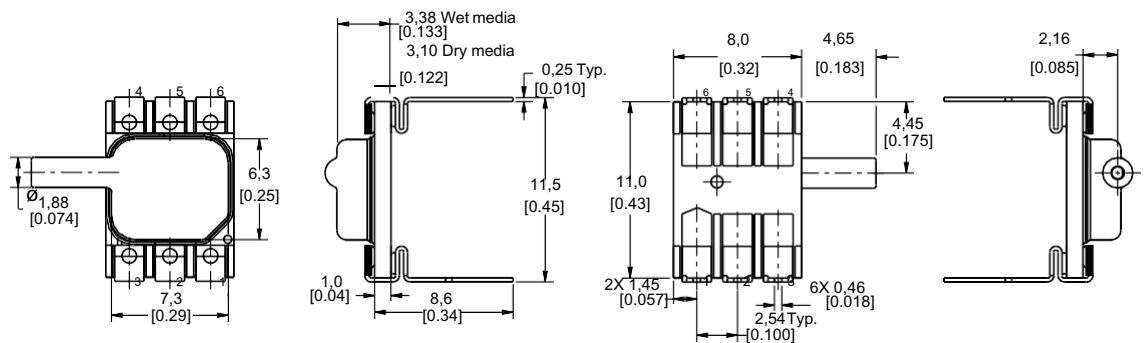
DIP AN: Single axial barbed port



DIP LN: Single axial barbless port



DIP JN: Single radial barbless port



[0.179]

[0.083]

7,3
[0.29]

[0.04]

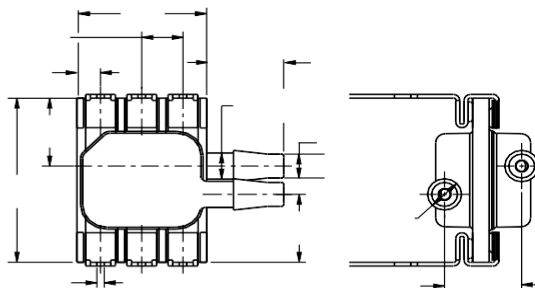
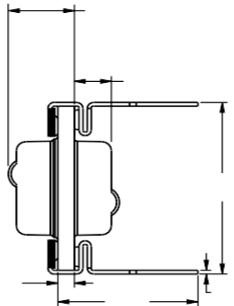
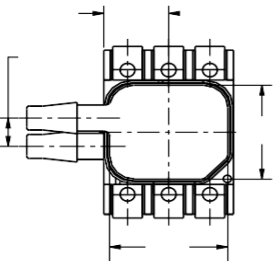
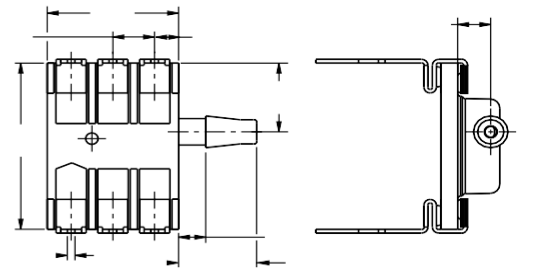
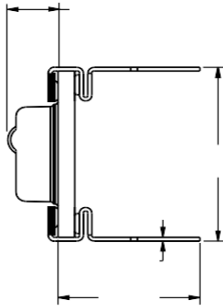
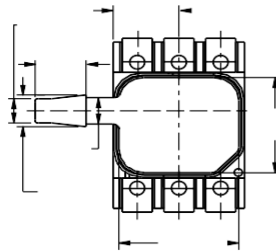
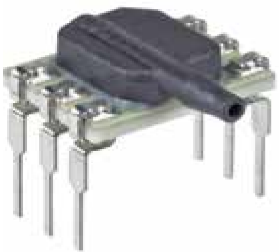
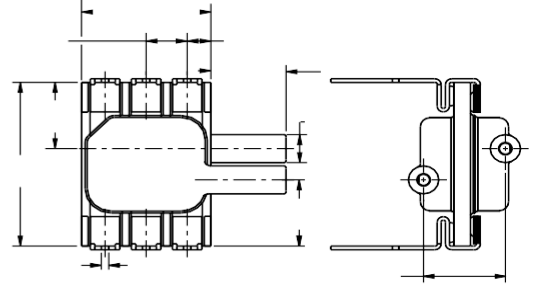
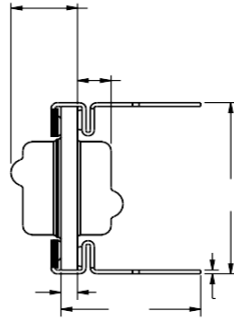
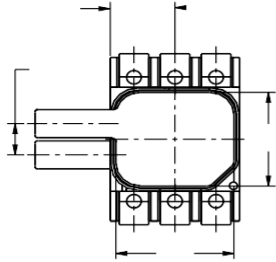
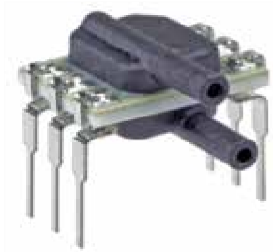
8,6
[0.34]

4,76

[0.010]

[0.018]

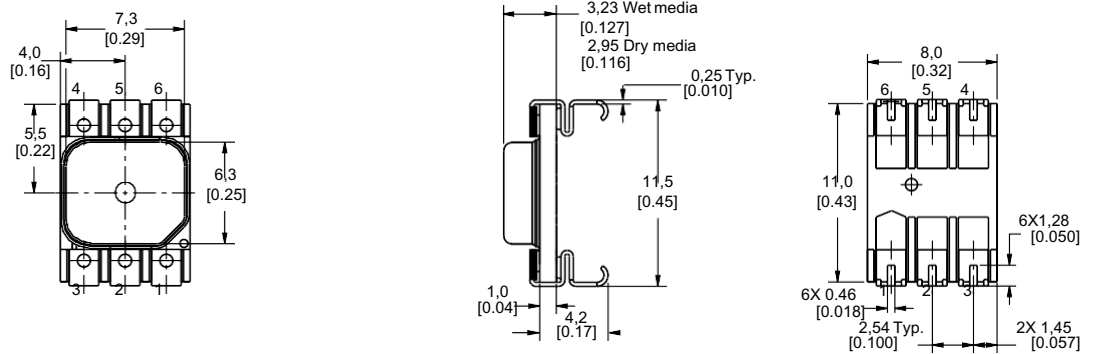
[0.187]



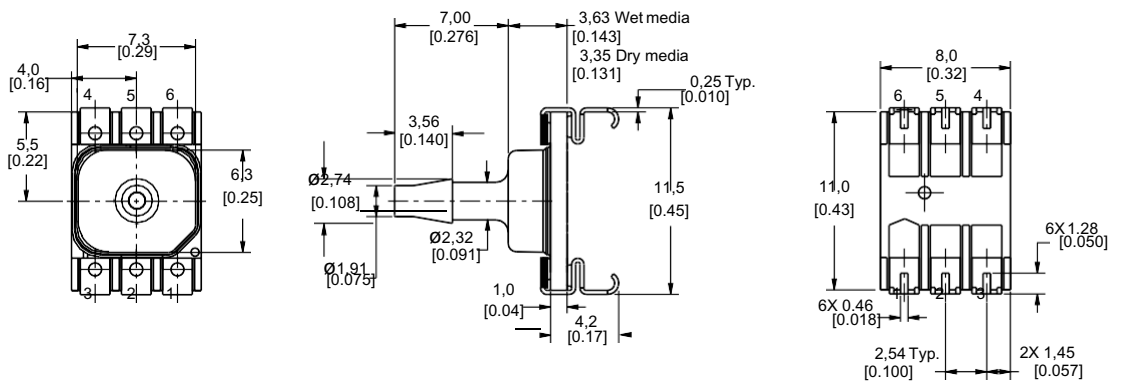
SMT Packages

Figure 6. SMT Package Dimensional Drawings (For reference only: mm [in.]

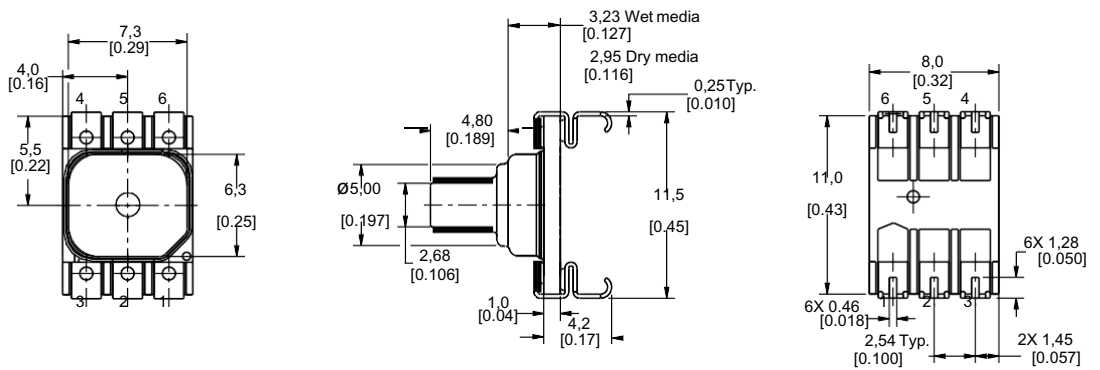
SMT NN: No port



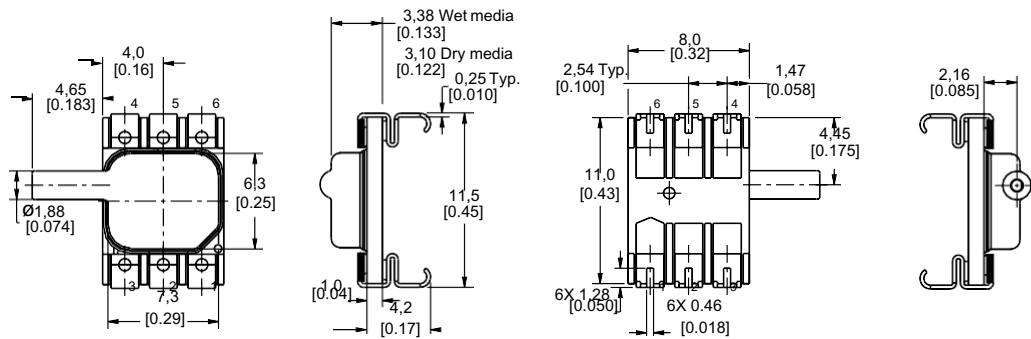
SMT AN: Single axial barbed port



SMT LN: Single axial barbless port



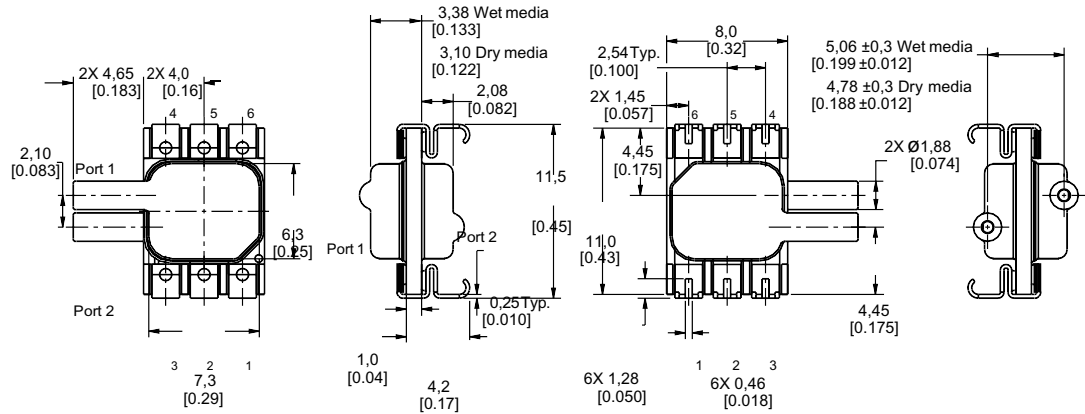
SMT JN: Single radial barbless port



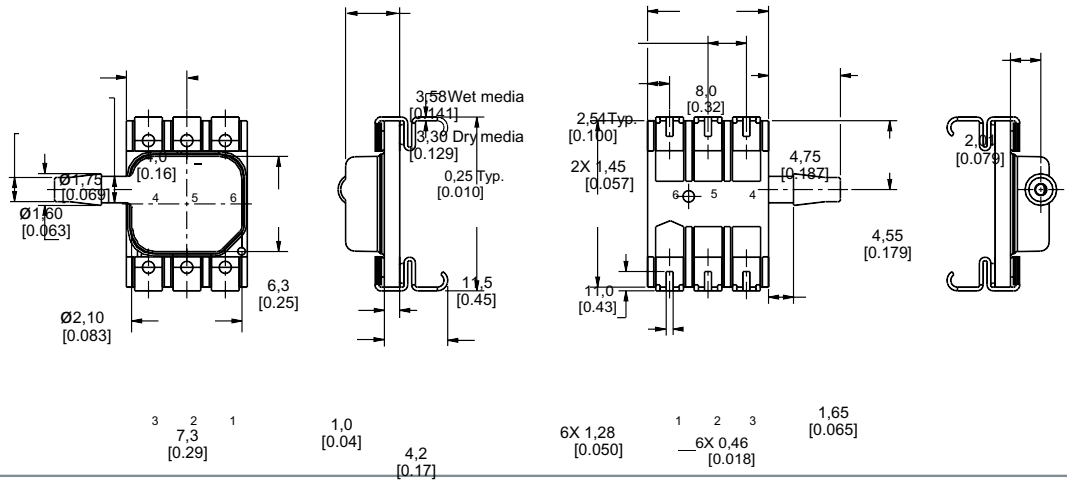
SMT Packages

Figure 6. SMT Package Dimensional Drawings (continued)

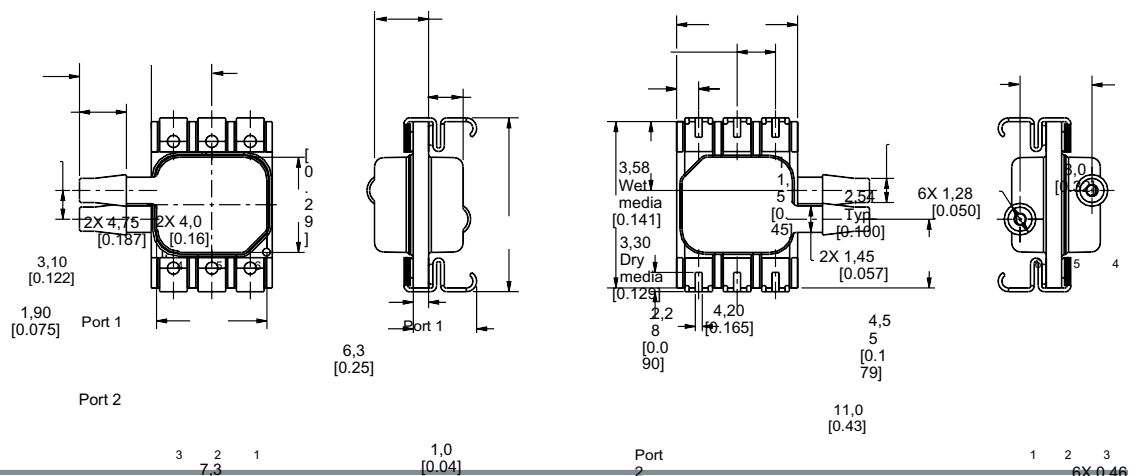
SMT JJ: Dual radial barbed ports, same side



SMT RN: Single radial barbed port



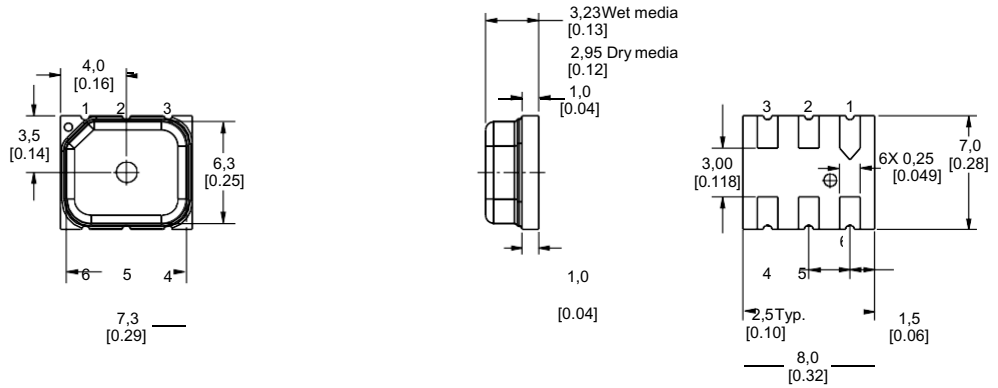
SMT RR: Dual radial barbed ports, both sides



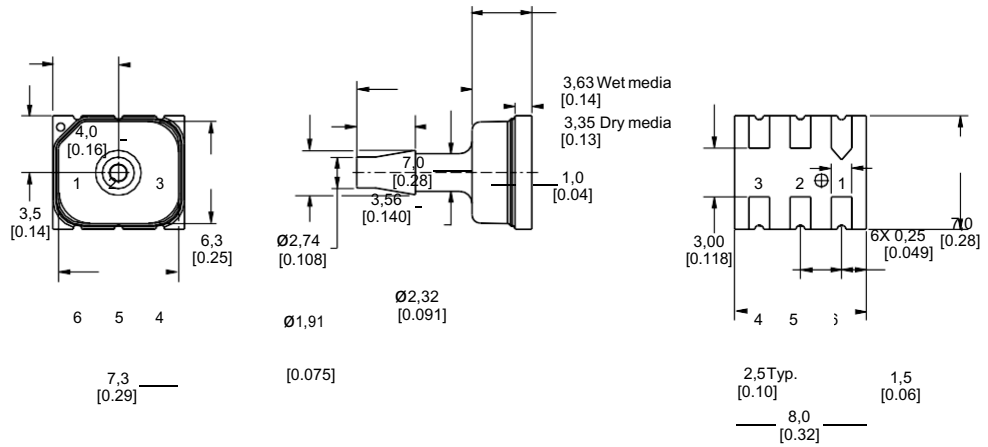
Leadless SMT Packages

Figure 7. Leadless SMT Package Dimensional Drawings (For reference only: mm [in].)

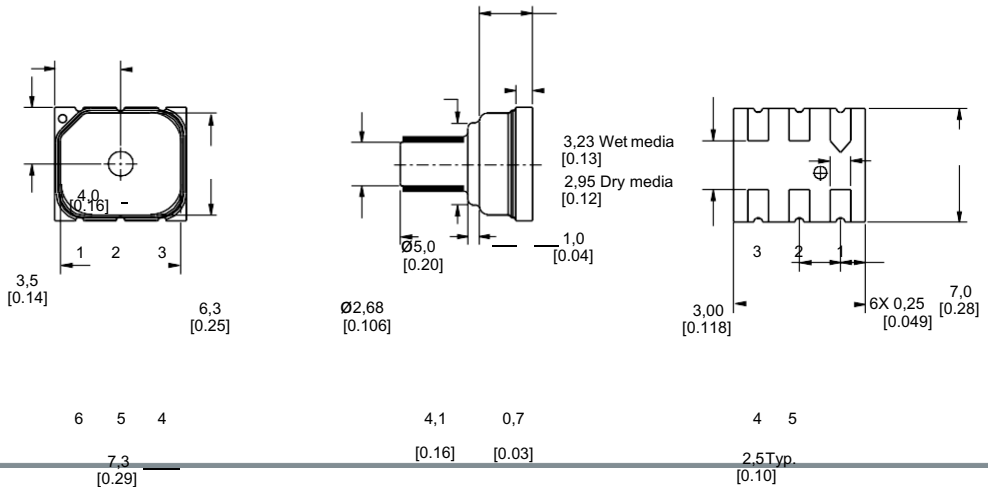
Leadless SMT AN: No port



Leadless SMT AN: Single axial barbed port



Leadless SMT AN: Single axial barbless port



ADDITIONAL INFORMATION

The following associated literature is available at sensing.honeywell.com:

- Product Line Guide
- Product Range Guide
- Product Nomenclature Tree
- Installation Instructions
- Application Information
- Technical Notes:
 - I²C Communications with Honeywell Digital Output Pressure Sensors
 - SPI Communications with Honeywell Digital Output Pressure Sensors
 - Sleep Mode with Honeywell Digital Output Pressure Sensors

Find out more

Honeywell serves its customers through a worldwide network of sales offices, representatives and distributors. For application assistance, current specifications, pricing or name of the nearest Authorized Distributor, contact your local sales office.

To learn more about Honeywell's sensing and control products, call **+1-815-235-6847** or **1-800-537-6945**, visit **sensing.honeywell.com**, or e-mail inquiries to **info.sc@honeywell.com**

Sensing and Productivity Solutions
Honeywell
1985 Douglas Drive North
Golden Valley, MN 55422
honeywell.com

⚠ WARNING **PERSONAL INJURY**

DO NOT USE these products as safety or emergency stop devices or in any other application where failure of the product could result in personal injury.

Failure to comply with these instructions could result in death or serious injury.

⚠ WARNING **MISUSE OF DOCUMENTATION**

- The information presented in this product sheet is for reference only. Do not use this document as a product installation guide.
- Complete installation, operation, and maintenance information is provided in the instructions supplied with each product.

Failure to comply with these instructions could result in death or serious injury.

WARRANTY/REMEDY

Honeywell warrants goods of its manufacture as being free of defective materials and faulty workmanship. Honeywell's standard product warranty applies unless agreed to otherwise by Honeywell in writing; please refer to your order acknowledgement or consult your local sales office for specific warranty details. If warranted goods are returned to Honeywell during the period of coverage, Honeywell will repair or replace, at its option, without charge those items it finds defective. **The foregoing is buyer's sole remedy and is in lieu of all other warranties, expressed or implied, including those of merchantability and fitness for a particular purpose. In no event shall Honeywell be liable for consequential, special, or indirect damages.**

While we provide application assistance personally, through our literature and the Honeywell website, it is up to the customer to determine the suitability of the product in the application.

Specifications may change without notice. The information we supply is believed to be accurate and reliable as of this printing. However, we assume no responsibility for its use.

Honeywell

Sensori di O₂ Materiali di consumo e accessori

Sensori di O₂ di massima affidabilità. Erogare una quantità sufficiente di ossigeno è l'aspetto più importante nella ventilazione dei pazienti. I sensori di ossigeno giocano in tal senso un ruolo fondamentale in quanto misurano e monitorano continuamente il contenuto di ossigeno nel gas di respirazione, un parametro respiratorio essenziale.



Vantaggi

Sensori di O₂

I sensori di ossigeno svolgono un ruolo fondamentale nel monitoraggio dei pazienti ventilati, poiché misurano e controllano in modalità continua la quantità di ossigeno presente nel gas respiratorio. L'importanza di questo parametro è ribadita dalle numerose linee guida e raccomandazioni pubblicate in materia. I sensori di ossigeno di Dräger sono conformi ai requisiti nazionali e internazionali pertinenti. Inoltre sono stati accuratamente progettati e collaudati per garantire la massima compatibilità con i dispositivi e i sistemi di Dräger, aspetto particolarmente importante ai fini della minimizzazione dei rischi per pazienti e operatori.

Gli originali di Dräger

I nostri sensori sono stati specificamente sviluppati per essere usati con i nostri dispositivi per anestesia e ventilazione e sono quindi dotati di proprietà coordinate per assicurare i massimi livelli possibili di precisione, durata, affidabilità e funzionalità. I nostri sensori originali offrono standard di qualità elevati per il tuo ambiente di lavoro e per i tuoi flussi operativi.

I sensori di O₂ di Dräger offrono:

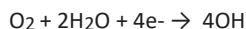
- compatibilità totale con i dispositivi e i sistemi di Dräger;
- elevata precisione delle misurazioni con standard qualitativi superiori alla media e collaudi esaustivi;
- conformità con i requisiti nazionali e internazionali

Cella sensore di O₂

La cella elettrochimica sensore di O₂ è stata introdotta sul mercato nel 1977 come strumento per misurare e monitorare la concentrazione inspiratoria di O₂ nei dispositivi per anestesia e ventilazione. Da allora, oltre **1,6 milioni*** di unità sono state prodotte e distribuite in tutto il mondo. Questo tipo di sensore è ancora in uso, per esempio nei dispositivi della famiglia Fabius, in Babylog 8000+ e in Oxydig. La durata della cella sensore di O₂ supera i 12 mesi.

Design e principio di funzionamento

La cella sensore di O₂ di Dräger è uno strumento elettrochimico per misurare la pressione parziale di O₂. Il suo funzionamento si basa sul principio della cella galvanica. La miscela di gas da monitorare si diffonde nell'elettrolita liquido del sensore tramite una membrana di plastica. L'elettrolita contiene un elettrodo attivo (elettrodo d'oro) e un contro-elettrodo (elettrodo di piombo). L'elettrolita e i materiali dell'elettrodo sono attentamente selezionati per ridurre elettrochimicamente l'ossigeno da monitorare a livello dell'elettrodo attivo:



Contemporaneamente il contro-elettrodo viene ossidato:



Vantaggi

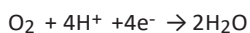
Ciò produce una corrente che fluisce attraverso il sensore, proporzionale alla pressione parziale di O₂ nella miscela di gas monitorata.

Gamma di sensori OxyTrace

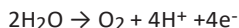
La gamma di questi prodotti include 3 sensori per apparecchiature diverse: OxyTrace A si usa con Zeus, OxyTrace Ve con la famiglia Savina e OxyTrace Incu con Caleo. I componenti dei sensori sono di dimensioni molto ridotte, in formato "XS": misurano solo 20 mm di diametro e 34 mm di altezza. I sensori OxyTrace hanno una vita utile superiore ai 30 mesi e si sono dimostrati tecnicamente stabili sin dalla loro immissione in commercio nel 1999.

Design e principio di funzionamento

I sensori OxyTrace sono sensori di ossigeno elettrochimici non monouso che funzionano secondo il principio di una pompa di ossigeno. Sono costituiti da un elettrodo di misurazione, un elettrodo di riferimento e un contro-elettrodo nell'elettrolita. Sono controllati elettronicamente da un potenziostato con interruttore, così l'ossigeno viene ridotto a livello dell'elettrodo di misurazione:



Contemporaneamente l'acqua subisce elettrolisi a livello del contro-elettrodo:



L'ossigeno che giunge sul lato di misurazione del sensore viene riconvogliato verso il lato del contro-elettrodo, senza alterazione del sensore. Ciò produce una corrente elettrica che, a seconda dell'afflusso di gas, è proporzionale alla concentrazione di O₂ nel gas monitorato.

Sensore Oxycell O₂

Il sensore Oxycell di Dräger di ultima generazione è costituito dai più piccoli elementi per sensori, in formato "XXS", ed è caratterizzato da un tempo di risposta rapidissimo, inferiore a 1 secondo. Questi sensori funzionano come i sensori OxyTrace, quindi in base al principio della pompa di ossigeno.

L'integrazione dei sensori Oxycell O₂ nei dispositivi attualmente in pianificazione e in quelli di futura generazione, per esempio nel campo della terapia del calore come per l'incubatrice termica Babyleo® TN500 di Dräger, sta segnando la rotta verso sensori miniaturizzati e non monouso. Attualmente, la loro vita utile collaudata arriva a 24 mesi.

Dati tecnici

| | Cella sensore di O₂ | OxyTrace INCU | OxyTrace A / VE | Sensore Oxycell O₂ |
|------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--|
| Range di misurazione | 0 – 100 vol. % ossigeno | 0 – 80 Vol% O ₂ | 0 – 100 vol. % ossigeno | 0 – 100 vol. % ossigeno |
| Tempo di risposta T10-90 | 20 sec | 15 sec | 5 sec | <800 ms |
| Temperatura di esercizio | 15 – 40°C | 18 – 45°C | 0 – 50°C | 5 – 50°C |
| Temperatura di stoccaggio | -20 – 40°C | -20 – 50°C | -20 – 50°C | -20 – 50°C |
| Dimensioni | Diametro: 28 mm, altezza: 22 mm | Diametro: 20 mm, altezza: 33,6 mm | Diametro: 20 mm, altezza: 33,6 mm | Altezza: 15 mm, larghezza: 20,4 mm, lunghezza: 31 mm |

Ordini

| | |
|----------------------------------|-----------|
| Cella sensore di O ₂ | 68 50 645 |
| OxyTrace INCU | MX01050 |
| OxyTrace A | 68 71 028 |
| OxyTrace VE | MX01049 |
| Oxycell O ₂ sensor TN | 68 73 065 |
| Oxycell O ₂ sensor A | 68 72 666 |

Non tutti i prodotti, le funzionalità o i servizi sono in vendita in tutti i paesi.

I marchi di fabbrica menzionati sono registrati solo in alcuni paesi e non necessariamente nel paese di diffusione del presente materiale. Per informazioni sullo stato corrente, visitare www.draeger.com/trademarks.

SEDE PRINCIPALE

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Germania
www.draeger.com

ITALIA

Draeger Italia S.p.A.
Via Galvani, 7
20094 Corsico (MI)
Tel +39 02 45 87 21
Fax +39 02 45 84 515
Fax +39 02 48 60 24 64
infoitaly@draeger.com

SVIZZERA

Dräger Schweiz AG
Waldeggsstrasse 30
3097 Liebefeld
Tel +41 58 748 74 74
Fax +41 58 748 74 01
info.ch@draeger.com

Fabbricante:

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23542 Lübeck, Germania

**Potrete trovare il vostro
responsabile vendite locale
in: www.draeger.com/
contattateci**



I contenuti del presente comunicato (testi, immagini, foto, video, disegni, allegati, ecc.) sono rivolti esclusivamente ai giornalisti della stampa specializzata ed agli operatori sanitari, e conseguentemente, hanno natura meramente informativa, non qualificabile quale pubblicità.

Draeger Italia S.p.A. declina ogni responsabilità per consultazioni non autorizzate da parte di soggetti che non rivestano tali qualifiche, riservandosi ogni miglior tutela.

APPENDICE D

Valvole proporzionali ad azionamento diretto Serie AP

Valvole proporzionali 2/2 NC
Taglie: 16 - 22 mm



Le elettrovalvole proporzionali ad azionamento diretto 2/2 vie NC, con orifizi da 0.8 a 2.4 mm, possono essere utilizzate dove è richiesto un controllo della portata ad anello aperto, in ambito di miscelazione di gas, controllo di flussi liberi o soffi e per il controllo dello svuotamento di camere per mezzo del vuoto.

Le valvole proporzionali Serie AP sono realizzate al fine d'ottimizzare e minimizzare frizioni ed effetto stickslip. Il flusso in uscita è proporzionale al segnale di comando. Poichè possono lavorare anche con il vuoto, non è necessaria una pressione minima di lavoro.

- » Azionamento in PWM o in corrente
- » Controllo di portata in anello aperto
- » Funzionamento anche con il vuoto

Diverse versioni disponibili:

- » con corpo in PVDF (solo taglia 16 mm)
- » con corpi flangiati posteriori
- » con corpi flangiati inferiori
- » idonee per utilizzo con ossigeno
- » Guarnizioni in FKM, NBR ed EPDM

CARATTERISTICHE GENERALI

| | | | | |
|--------------|--|--|--|--|
| Funzione | 2/2 NC | | | |
| Azionamento | proporzionale diretto | | | |
| Attacchi | M5 - G1/8 - flangiati posteriori - flangiati inferiori | | | |
| Isteresi | Taglia 16 mm: 12% FS - Taglia 22 mm: 10% FS | | | |
| Ripetibilità | Taglia 16 mm: 7% FS - Taglia 22 mm: 7% FS | | | |

Temperatura d'esercizio 0 ÷ 60°C

Fluido aria compressa filtrata e non lubrificata secondo ISO 8573-1 classe 3.4.3, gas inerti. Tutte le valvole sono idonee per lavorare con ossigeno.

Montaggio in qualsiasi posizione

Materiali corpo = OT / PVDF (solo taglia 16 mm)
guarnizioni = NBR, FKM, EPDM

| | | | | |
|---------------------|---------|--------|--------|--------|
| Resistenza nominale | GP7 | GPH | U711 | U712 |
| Corrente nominale | 193 ohm | 48 ohm | 85 ohm | 22 ohm |
| | 125 mA | 250 mA | 271 mA | 542 mA |

NB: Avere una contropressione sulla connessione d'uscita di almeno il 25% della pressione d'ingresso garantisce un buon funzionamento e migliora le prestazioni della valvola. Esempio: con Pressione d'ingresso = 1 bar sulla connessione d'uscita si consiglia una contropressione minima di 250 mbar.

ESEMPIO DI CODIFICA

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-----|
| AP | - | 7 | 2 | 1 | 1 | - | L | R | 2 | - | U | 7 | 11 | OX2 |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-----|

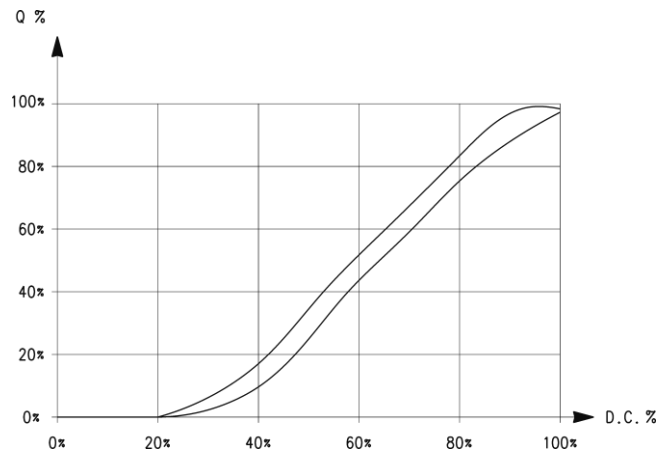
| | | | |
|------------|--|---|--|
| AP | SERIE | | |
| 7 | CORPO: 6 = taglia 16 mm | | 7 = taglia 22 mm |
| 2 | NUMERO VIE: 2 = 2 vie | | |
| 1 | FUNZIONE VALVOLA: 1 = NC | | |
| 1 | CONNESSIONI: 0 = M5 (solo taglia 16 mm) 1 = G1/8 (solo taglia 22 mm) | 4 = flangiate posteriori (solo taglia 16 mm) 5 = flangiate inferiori | L = portagomma (solo per corpo in PVDF, taglia 16 mm) |
| L | DIAMETRO NOMINALE: D = ϕ 0.8 mm (solo taglia 16 mm) F = ϕ 1 mm | H = ϕ 1.2 mm L = ϕ 1.6 mm | N = ϕ 2 mm (solo taglia 22 mm) Q = ϕ 2.4 mm (solo taglia 22 mm) |
| R | MATERIALE GUARNIZIONI: R = NBR | W = FKM | E = EPDM |
| 2 | MATERIALE CORPO: 2 = OT | | |
| U | MATERIALE INCAPSULAMENTO: G = PA (solo taglia 16 mm) | | U = PET (solo taglia 22 mm) |
| 7 | DIMENSIONI SOLENOIDE: P = 16x26 DIN EN 175301-803-C (solo taglia 16 mm) | | |
| 11 | TENSIONI SOLENOIDE: H = 12 V DC 3 W (solo taglia 16 mm) 7 = 24 V DC 3 W (solo taglia 16 mm) | | 11 = 24 V DC 6.5 W (solo taglia 22 mm) 12 = 12 V DC 6.5 W (solo taglia 22 mm) |
| | ORIENTAMENTO BOBINA: = faston opposti a porte pneumatiche/stesso lato uscita 5 = faston verso porte pneumatiche/stesso lato ingresso | | |
| OX2 | VERSIONE: OX2 = certificata ASTM G93-03 Level B (solo guarnizioni FKM) = non certificata | | |

VALVOLE PROPORZIONALI SERIE AP

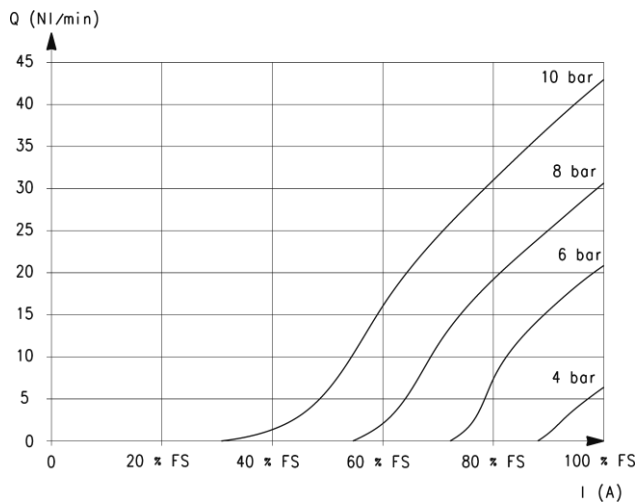
GRAFICO DI PORTATA

Andamento tipico di una curva di portata di una valvola proporzionale

Q = portata
D.C. = dutycycle

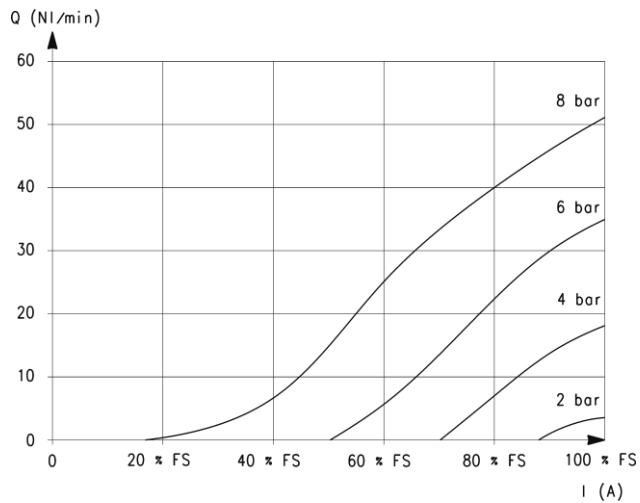


DIAGRAMMI DI PORTATA - taglia 16mm



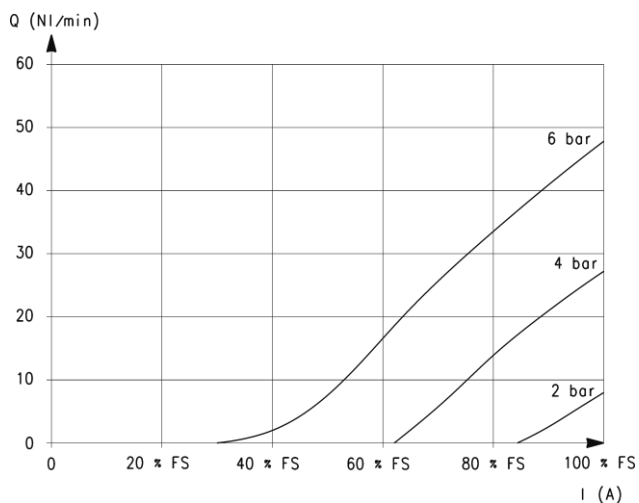
Ugello 0.8 mm

Q = Portata (NI/min)
I = Corrente (A)
FS = fondo scala



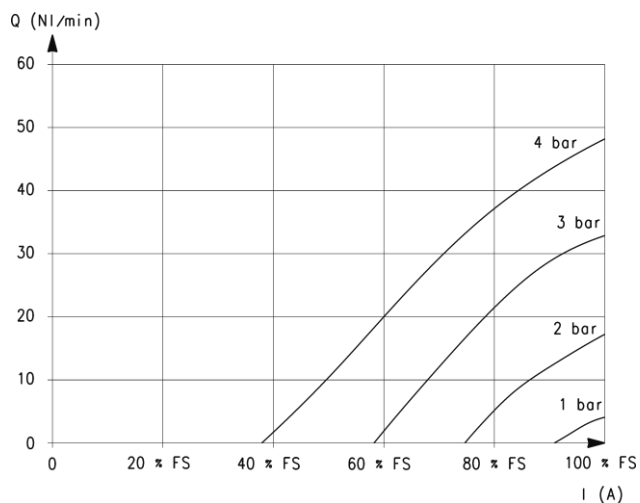
Ugello 1 mm

Q = Portata (NI/min)
I = Corrente (A)
FS = fondo scala



Ugello 1.2 mm

Q = Portata (NI/min)
I = Corrente (A)
FS = fondo scala



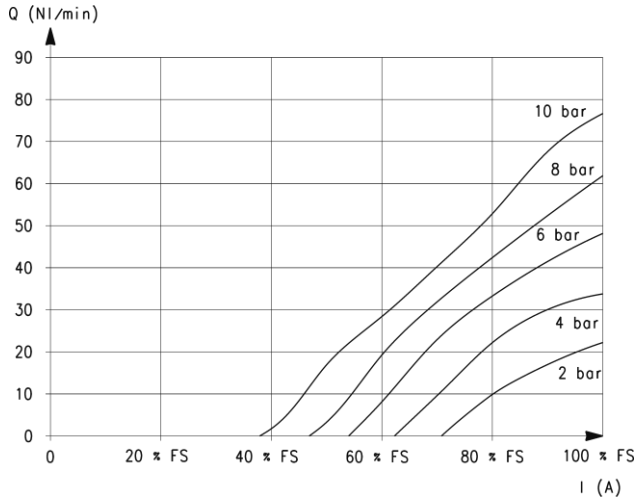
Ugello 1.6 mm

Q = Portata (NI/min)
I = Corrente (A)
FS = fondo scala

D3

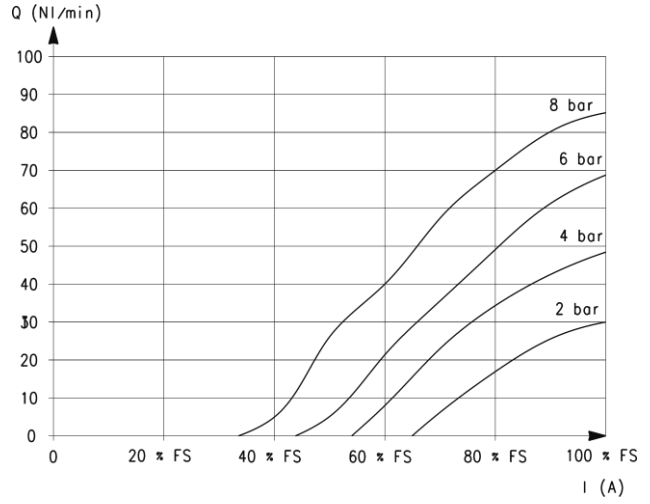
DIAGRAMMI DI PORTATA - taglia 22mm

VALVOLE PROPORZIONALI SERIE AP



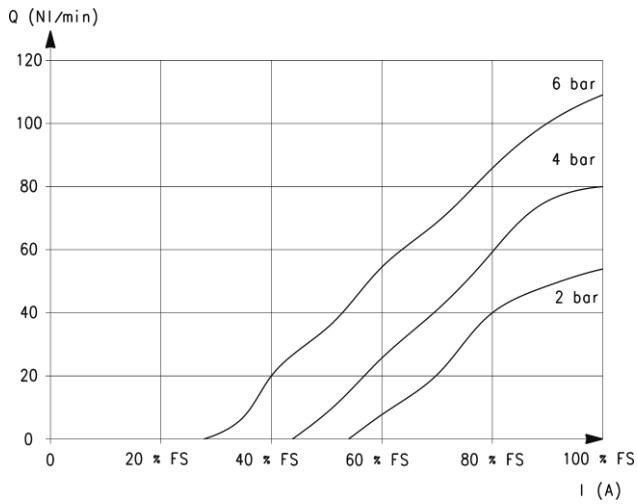
Ugello 1 mm

Q = Portata (NI/min)
I = Corrente (A)
FS = fondo scala



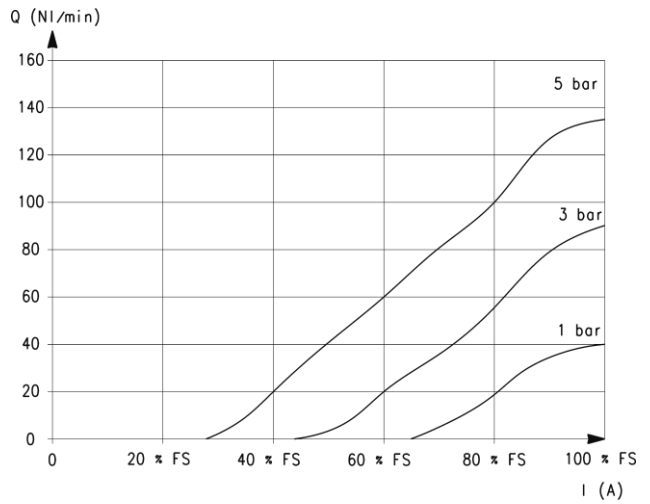
Ugello 1.2 mm

Q = Portata (NI/min)
I = Corrente (A)
FS = fondo scala



Ugello 1.6 mm

Q = Portata (NI/min)
I = Corrente (A)
FS = fondo scala

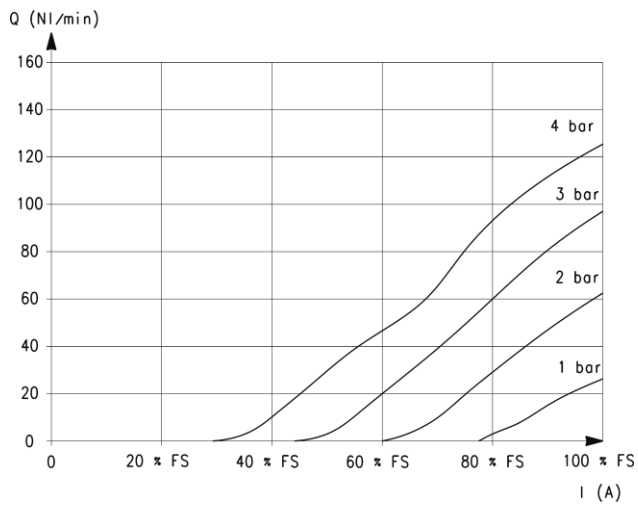


Ugello 2 mm

Q = Portata (NI/min)
I = Corrente (A)
FS = fondo scala

D4

DIAGRAMMA DI PORTATA - taglia 22 mm



Ugello 2.4 mm

Q = Portata (NI/min)

I = Corrente (A)

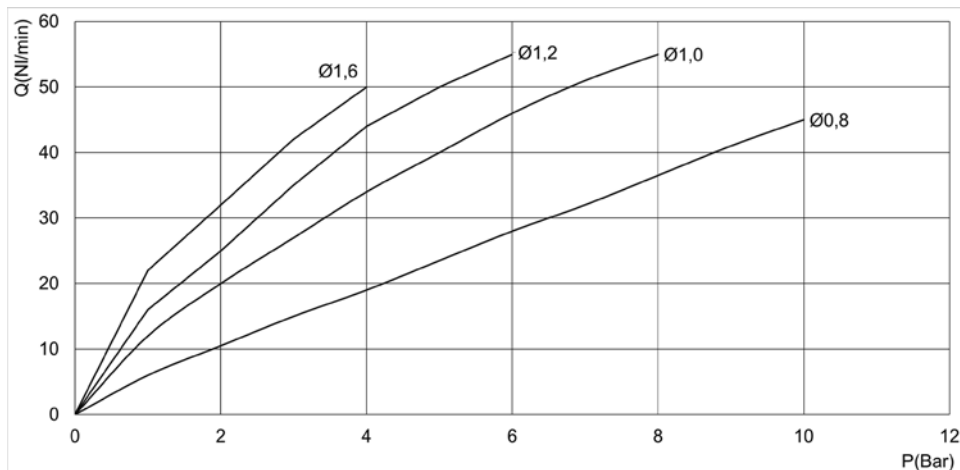
FS = fondo scala

PORTATA MASSIMA E TEMPI DI RISPOSTA - taglia 16 mm

Portata massima in funzione della pressione di taratura, per ogni orifizio.

LEGENDA DIAGRAMMA:

Q = portata (Nl/min)
P = pressione di taratura (bar)



TEMPI DI RISPOSTA calcolati in funzione del flusso massimo ad ogni pressione massima di lavoro. [Tempo di risposta elettromeccanico: 10 ms]

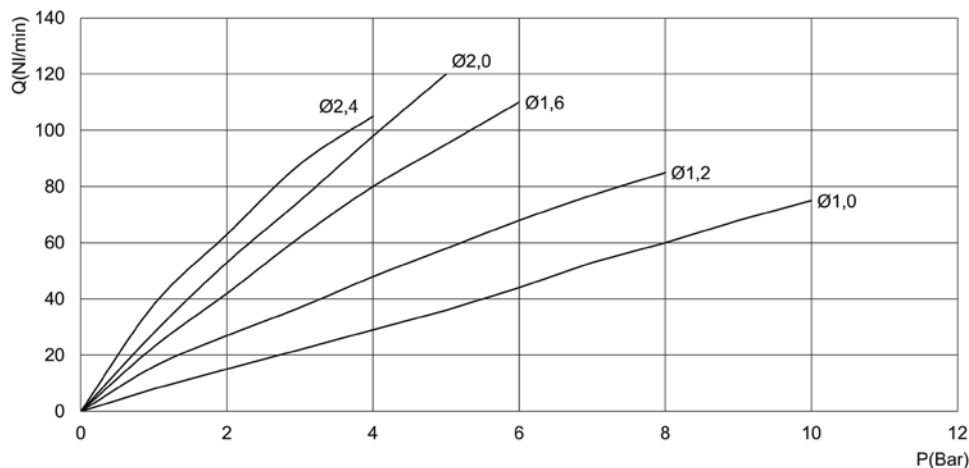
| Ø | Pin [bar] | Tempo di risposta carico [ms] | | | Tempo di risposta scarico [ms] | | |
|--------|-----------|-------------------------------|----------|-----------|--------------------------------|------------|-----------|
| | | 0% - 10% | 0% - 90% | 10% - 90% | 100% - 90% | 100% - 10% | 90% - 10% |
| 0.8 mm | 10 | 12 | 43 | 31 | 11 | 39 | 28 |
| 1 mm | 8 | 12 | 42 | 30 | 11 | 38 | 27 |
| 1.2 mm | 6 | 10 | 41 | 31 | 11 | 41 | 30 |
| 1.6 mm | 4 | 10 | 40 | 30 | 11 | 40 | 29 |

PORTATA MASSIMA E TEMPI DI RISPOSTA - taglia 22 mm

Portata massima in funzione della pressione di taratura, per ogni orifizio.

LEGENDA DIAGRAMMA:

Q = portata (Nl/min)
P = pressione di taratura (bar)



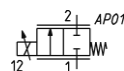
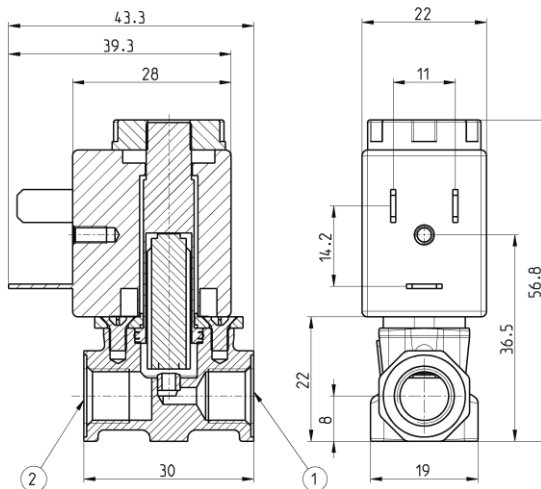
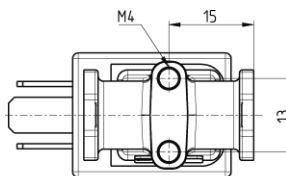
TEMPI DI RISPOSTA calcolati in funzione del flusso massimo ad ogni pressione massima di lavoro. [Tempo di risposta elettromeccanico: 10 ms]

| Ø | Pin [bar] | Tempo di risposta carico [ms] | | | Tempo di risposta scarico [ms] | | |
|--------|-----------|-------------------------------|----------|-----------|--------------------------------|------------|-----------|
| | | 0% - 10% | 0% - 90% | 10% - 90% | 100% - 90% | 100% - 10% | 90% - 10% |
| 1 mm | 10 | 10 | 36 | 26 | 10 | 36 | 26 |
| 1.2 mm | 8 | 10 | 45 | 35 | 12 | 38 | 26 |
| 1.6 mm | 6 | 12 | 45 | 33 | 12 | 40 | 28 |
| 2 mm | 5 | 12 | 42 | 30 | 11 | 34 | 26 |
| 2.4 mm | 4 | 11 | 45 | 34 | 12 | 44 | 32 |

Valvole proporzionali Serie AP - 22 mm, corpo con attacchi filettati



Per funzionamento con il vuoto collegare la linea alla connessione 2.



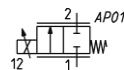
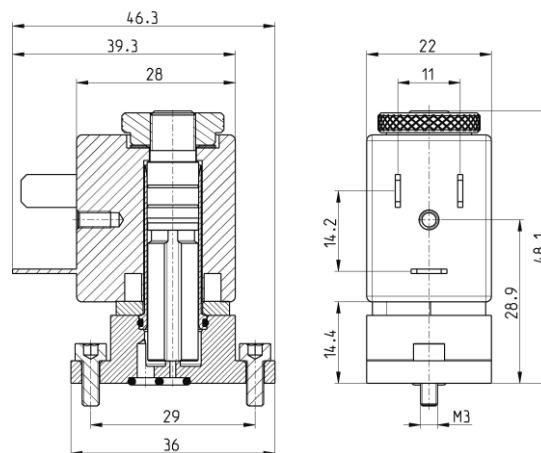
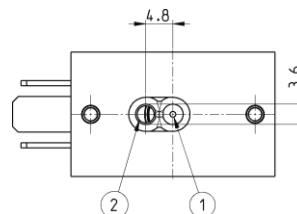
* scegliere la tensione desiderata

| Mod. | Conn. 1 | Conn. 2 | Funzione | Orifizio Ø (mm) | kv (l/min) | Pressione max (bar) | Portata max (NI/min) |
|---------------------------------|---------|---------|----------|-----------------|------------|---------------------|----------------------|
| * | | | | | | | |
| AP-7211-FR2-U7 [*] | G1/8 | G1/8 | 2/2 NC | 1 | 0.5 | 10 | 75 |
| AP-7211-HR2-U7 [*] | G1/8 | G1/8 | 2/2 NC | 1.2 | 0.7 | 8 | 85 |
| AP-7211-LR2-U7 [*] | G1/8 | G1/8 | 2/2 NC | 1.6 | 1.2 | 6 | 110 |
| AP-7211-NR2-U7 [*] | G1/8 | G1/8 | 2/2 NC | 2 | 1.7 | 5 | 135 |
| AP-7211-QR2-U7 [*] | G1/8 | G1/8 | 2/2 NC | 2.4 | 1.7 | 4 | 113 |
| AP-7211-FW2-U7 OX2 | G1/8 | G1/8 | 2/2 NC | 1 | 0.5 | 10 | 75 |
| AP-7211-HW2-U7 OX2 | G1/8 | G1/8 | 2/2 NC | 1.2 | 0.7 | 8 | 85 |
| AP-7211-LW2-U7 [*] OX2 | G1/8 | G1/8 | 2/2 NC | 1.6 | 1.2 | 6 | 110 |
| AP-7211-NW2-U7 OX2 | G1/8 | G1/8 | 2/2 NC | 2 | 1.7 | 5 | 135 |
| AP-7211-QW2-U7 [*] OX2 | G1/8 | G1/8 | 2/2 NC | 2.4 | 1.7 | 4 | 113 |

Valvole proporzionali Serie AP - 22 mm, corpo flangiato inferiore



Per funzionamento con il vuoto collegare la linea alla connessione 2.



* scegliere la tensione desiderata

| Mod. | Funzione | Orifizio Ø (mm) | kv (l/min) | Pressione max (bar) | Portata max (NI/min) |
|---------------------------------|----------|-----------------|------------|---------------------|----------------------|
| AP-7215-FR2-U7 [*] | 2/2 NC | 1 | 0.5 | 10 | 75 |
| AP-7215-HR2-U7 [*] | 2/2 NC | 1.2 | 0.7 | 8 | 85 |
| AP-7215-LR2-U7 [*] | 2/2 NC | 1.6 | 1.2 | 6 | 110 |
| AP-7215-NR2-U7 [*] | 2/2 NC | 2 | 1.7 | 5 | 135 |
| AP-7215-QR2-U7 [*] | 2/2 NC | 2.4 | 1.7 | 4 | 113 |
| AP-7215-FW2-U7 [*] OX2 | 2/2 NC | 1 | 0.5 | 10 | 75 |
| AP-7215-HW2-U7 OX2 | 2/2 NC | 1.2 | 0.7 | 8 | 85 |
| AP-7215-LW2-U7 [*] OX2 | 2/2 NC | 1.6 | 1.2 | 6 | 110 |
| AP-7215-NW2-U7 OX2 | 2/2 NC | 2 | 1.7 | 5 | 135 |

Misurazione intelligente e precisa del flusso Materiali di consumo e accessori

Scegliere il sensore di flusso più adatto è di fondamentale importanza. I sensori di flusso non sono infatti semplici accessori. La scelta del giusto sensore può incrementare in modo considerevole le prestazioni del vostro ventilatore e l'esecuzione di numerose misurazioni di rilevanza.



Dräger. Tecnologia per la vita.

Vantaggi

Misurazione intelligente e precisa del flusso

Scegliere un dispositivo Dräger per anestesia o per la ventilazione in terapia intensiva significa scegliere uno dei principali produttori del settore a livello mondiale. Perché quindi non garantirsi gli stessi standard qualitativi e le stesse prestazioni anche per i sensori di flusso?

Gli accessori originali Dräger sono conformi agli stessi standard delle apparecchiature Dräger in termini di prestazioni e sicurezza. Dräger sviluppa e produce sensori di flusso da molti anni e propone una famiglia completa di sensori di flusso, da Spirolog, ai sensori per le applicazioni neonatali fino a SpiroLife, che è il risultato dell'esperienza e della competenza maturate in questo campo. Tutti i sensori di flusso Dräger utilizzano la sperimentata tecnologia basata su anemometro a filo caldo, che garantisce misurazioni precise e veloci, nonché una ridottissima resistenza espiratoria ed inspiratoria. Vi saranno sufficienti uno o due di questi sensori dalle prestazioni elevate per il funzionamento di quasi tutti i dispositivi del vostro settore specifico.

Il sensore di flusso Infinity ID rappresenta una nuova conquista nell'ambito dei sistemi di misurazione del flusso. Si avvale della tecnologia RFID* e offre l'ulteriore vantaggio di un controllo della compatibilità integrato. Questa funzione dei sensori di flusso Infinity ID verifica se il sensore è compatibile con il dispositivo utilizzato.

Il sensore di flusso Infinity ID è compatibile con quasi tutti gli apparecchi per anestesia e i ventilatori Dräger. La funzione di controllo della compatibilità può essere attivata su tutti i dispositivi con modulo RFID integrato. Indipendentemente dal modello acquistato, con Dräger potrete essere certi di aver fatto la scelta più giusta.

*RFID: acronimo di Radio Frequency Identification

SpiroLife per un flusso senza interruzioni ...

Se si preferisce utilizzare sensori di flusso riutilizzabili anziché monouso, la scelta non può che essere SpiroLife. Questo sensore unico della famiglia Dräger, SpiroLife è il primo sensore di flusso di fascia alta basato su tecnologia a filo caldo adatto alla sterilizzazione. SpiroLife è infatti sterilizzabile in autoclave, pertanto è facilmente adattabile al processo di sterilizzazione adottato nella struttura sanitaria. Tale caratteristica consente di ridurre al minimo il rischio igienico, nonché di risparmiare tempo e denaro. SpiroLife è inoltre compatibile con tutte le apparecchiature di ventilazione Dräger esistenti in cui viene attualmente utilizzato Spirolog.

Ordini

| | Sensore di flusso Infinity® ID | Spirolog® | SpiroLife® | Raccordo a Y per sensore di flusso neonatale | Sensore di flusso neonatale ISO 15 | Inserto per sensore di flusso neonatale |
|---|---|---|--|--|--|---|
| Codice | 68 71 980 (conf. 5 pz.) | 84 03 735 (conf. 5 pz.) | MK01900 | 84 10 185 | 84 11 130 | 84 10 179 (conf. 5 pz.) |
| Materiale | Cuvetta: policarbonato (PC) Inserto per sensore: acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS) | Cuvetta: policarbonato (PC) Inserto per sensore: acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS) | Polifenilsulfone (PPSU) | Polisolfone (PSU) | Polisolfone (PSU) | Polisolfone (PSU) |
| Periodo di servizio | Utilizzabile finché è possibile eseguire correttamente la calibrazione | Utilizzabile finché è possibile eseguire correttamente la calibrazione | Utilizzabile finché è possibile eseguire correttamente la calibrazione | Utilizzabile finché è possibile eseguire correttamente la calibrazione | Utilizzabile finché è possibile eseguire correttamente la calibrazione | Utilizzabile finché è possibile eseguire correttamente la calibrazione |
| Principio di misurazione | Anemometria a filo caldo | Anemometria a filo caldo | Anemometria a filo caldo | Anemometria a filo caldo (inserto per sensore integrato) | Anemometria a filo caldo (inserto per sensore integrato) | Anemometria a filo caldo |
| Disinfezione possibile | Sì | Sì | Sì | Sì | Sì | Sì |
| Sterilizzabile a vapore | No | No | Sì | Sì | Sì | Sì |
| Compatibilità (non tutti i dispositivi sono disponibili in tutti i paesi) | Dispositivi con modulo RFID (come Evita® Infinity® V500 e V300, Perseus® A500 e Primus IE) e dispositivi senza funzione RFID: famiglia Evita®, famiglia Savina, Primus®/ Apollo®, famiglia Fabius®, Julian®, Cato®, Cicero® | Primus®/Apollo®, famiglia Fabius®, famiglia Evita®, famiglia Savina, Julian®, Cato®, Cicero® | Zeus®, Primus®/Apollo®, Perseus® A500, famiglia Fabius®, famiglia Evita®, famiglia Savina, Julian®, Cato®, Cicero® | Babylog 8000 plus, Babylog VN500, Evita® NeoFlow | Babylog 8000 plus, Babylog VN500, Evita® NeoFlow | Inserto per sensore di flusso neonatale ISO 15 e sensore di flusso neonatale con raccordo a Y |
| Infinity® ID Flowsensor, SpiroLife® e Spirolog® sono marchi registrati di Dräger. | | | | | | |

Note

Non tutti i prodotti, le funzionalità o i servizi sono in vendita in tutti i paesi. I marchi di fabbrica menzionati sono registrati solo in alcuni paesi e non necessariamente nel paese di diffusione del presente materiale. Per informazioni sullo stato corrente, visitare www.draeger.com/trademarks.

SEDE PRINCIPALE

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Germania
www.draeger.com

ITALIA

Draeger Medical Italia S.p.A.
Via Galvani 7
20094 Corsico/Milano
Tel +39 02 45 87 21
Fax +39 02 45 84 515
info.it@draeger.com

SVIZZERA

Dräger Schweiz AG
Waldeggsstrasse 30
3097 Liebefeld
Tel +41 58 748 74 74
Fax +41 58 748 74 01
info.ch@draeger.com

Fabbricante:

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Germania

**Potrete trovare il vostro
responsabile vendite locale
in: www.draeger.com/
contattateci**



I contenuti del presente comunicato (testi, immagini, foto, video, disegni, allegati, ecc.) sono rivolti esclusivamente ai giornalisti della stampa specializzata ed agli operatori sanitari, e conseguentemente, hanno natura meramente informativa, non qualificabile quale pubblicità. Draeger Medical Italia s.p.a. declina ogni responsabilità per consultazioni non autorizzate da parte di soggetti che non rivestano tali qualifiche, riservandosi ogni miglior tutela.

APPENDICE F

Microregolatori di pressione Serie TC

Per applicazioni con ossigeno, senza relieving
 Attacchi: a cartuccia, G1/8 e 1/8 NPTF



Il regolatore di pressione Serie TC è studiato per l'utilizzo in tutte le applicazioni ed apparecchiature dove è necessario inserire il singolo componente in circuiti pneumatici integrati e personalizzati (manifold) o collettori.

Il design a cartuccia e le ridotte dimensioni permettono a questo regolatore di essere inserito in una sede dedicata semplificando l'installazione e riducendo i tempi di assemblaggio. Per la realizzazione del regolatore TC sono stati analizzati e scelti i materiali più idonei al contatto con il fluido. Il corpo in PPS e le tenute in FKM garantiscono infatti la completa compatibilità con i più svariati fluidi gassosi.

- » Design compatto
- » Elevate prestazioni
- » Facilità d'installazione
- » Materiali compatibili con diversi fluidi gassosi

CARATTERISTICHE GENERALI

| | |
|-------------------------|---|
| Tipo costruttivo | compatto a membrana preformata |
| Materiali | vedi TABELLA MATERIALI pagina successiva |
| Attacchi | a cartuccia in manifold - G1/8 o 1/8NPTF (solo per versione con corpo in alluminio) |
| Montaggio | in linea o a cartuccia (in qualsiasi posizione) |
| Temperatura d'esercizio | -5°C ÷ 50°C |
| Pressione d'ingresso | 0 ÷ 10 bar |
| Pressione d'uscita | 0.03 ÷ 0.5 bar 0.1 ÷ 2 bar 0.15 ÷ 3 bar 0.2 ÷ 4 bar |
| Scarico sovrappressione | senza relieving |
| Portata nominale | vedi DIAGRAMMI DI PORTATA pagine successive |
| Fluido | aria, gas inerti/medicali e OSSIGENO |
| Ripetibilità | ±0.2% FS |

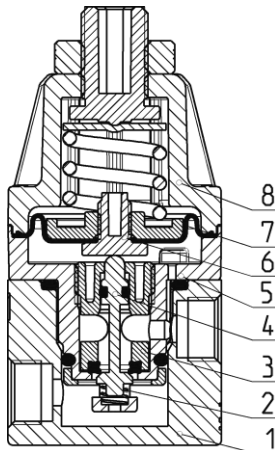
ESEMPIO DICODIFICA

| | | | | | | | | | | | |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|
| TC | 1 | - | R | 3 | 1 | - | C | - | V | - | OX2 |
|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|

| | |
|------------|--|
| TC | SERIE |
| 1 | TAGLIA |
| R | REGOLATORE |
| 3 | PRESSIONE DI LAVORO: 1 = 0.03 ÷ 0.5 bar 2 = 0.1 ÷ 2 bar 3 = 0.15 ÷ 3 bar 4 = 0.2 ÷ 4 bar |
| 1 | TIPO DI COSTRUZIONE: 1 = senza relieving |
| C | ATTACCHI: C = Cartuccia 1/8 = G1/8 1/8TF = 1/8NPTF |
| V | MATERIALE GUARNIZIONI: V = FKM |
| OX2 | VERSIONI: OX1 = per ossigeno (residuo non volatile inferiore a 550 mg/m ³) OX2 = per ossigeno (residuo non volatile inferiore a 33 mg/m ³) |

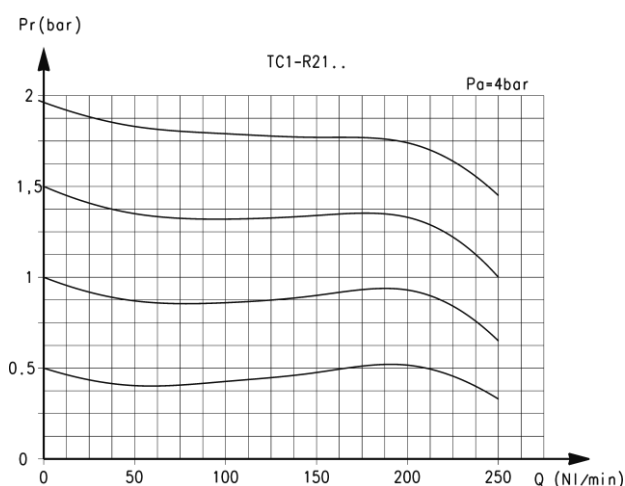
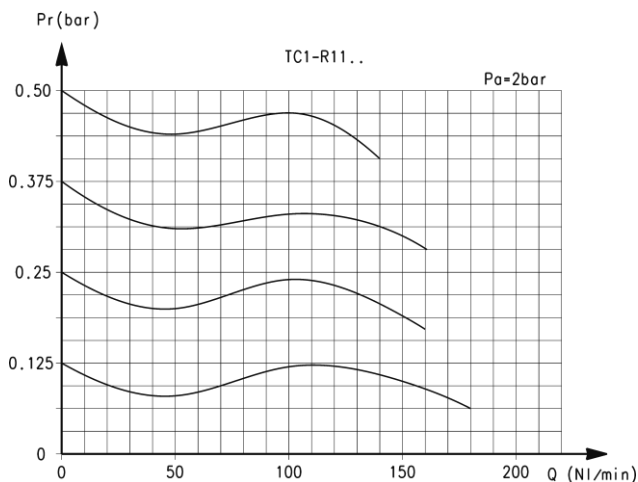
MICROREGOLATORI SERIE TC

Microregolatori di pressione Serie TC - materiali



| PARTI | MATERIALI |
|--------------------|----------------------|
| 1. Corpo base | Alluminio anodizzato |
| 2. Molla inferiore | Acciaio INOX |
| 3. Inserto | PPS |
| 4. Otturatore | Acciaio INOX |
| 5. Corpo | PPS |
| 6. Guidavalvola | PPS |
| 7. Membrana | FKM |
| 8. Campana | Poliamide |
| Guarnizioni | FKM |

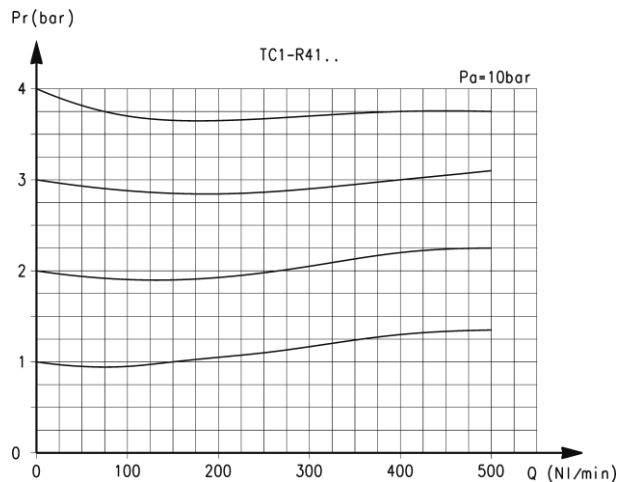
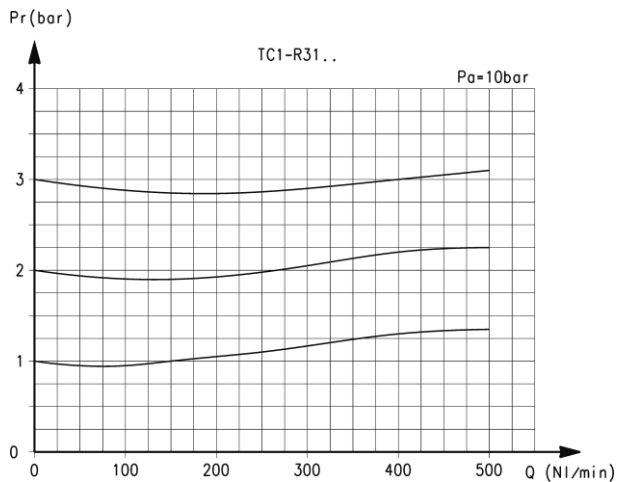
DIAGRAMMI DI PORTATA per regolatori con pressioni di lavoro 0.5 e 2 bar



Pr = Pressione regolata (bar)
 Q = Portata (NI/min)
 Pa = Pressione di ingresso (bar)

Pr = Pressione regolata (bar)
 Q = Portata (NI/min)
 Pa = Pressione di ingresso (bar)

DIAGRAMMI DI PORTATA per regolatori con pressioni di lavoro 3 e 4 bar

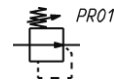
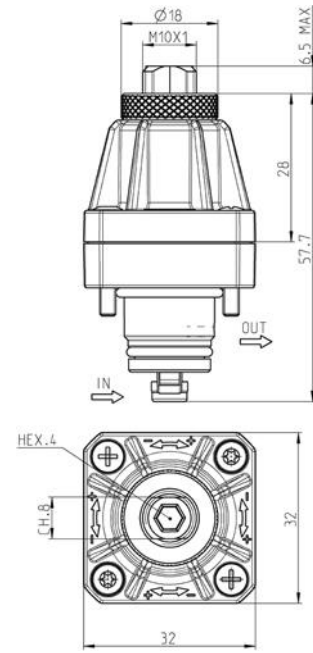


Pr = Pressione regolata (bar)
 Q = Portata (NI/min)
 Pa = Pressione di ingresso (bar)

Pr = Pressione regolata (bar)
 Q = Portata (NI/min)
 Pa = Pressione di ingresso (bar)

MICROREGOLATORI SERIETC

Microregolatori di pressione Serie TC a cartuccia



PR01 = regolatore senza relieving

Mod.

TC1-R11-C-V-OX1

TC1-R11-C-V-OX2

TC1-R21-C-V-OX1

TC1-R21-C-V-OX2

TC1-R31-C-V-OX1

TC1-R31-C-V-OX2

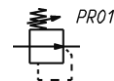
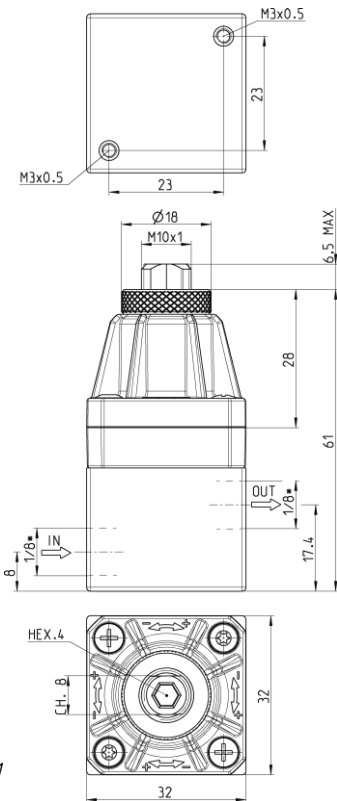
TC1-R41-C-V-OX1

TC1-R41-C-V-OX2

Microregolatori di pressione Serie TC con corpo in alluminio



* per la tipologia del filetto (G1/8 o 1/8 NPTF) vedere l'Esempio di codifica



PR01 = regolatore senza relieving

Mod.

TC1-R11-^{AL}V-OX1

TC1-R11-^{AL}V-OX2

TC1-R21-^{AL}V-OX1

TC1-R21-^{AL}V-OX2

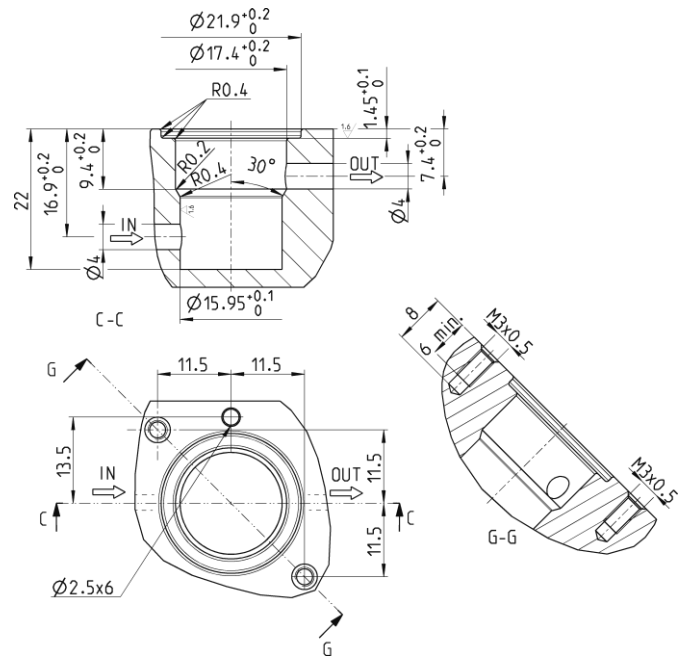
TC1-R31-^{AL}V-OX1

TC1-R31-^{AL}V-OX2

TC1-R41-^{AL}V-OX1

TC1-R41-^{AL}V-OX2

Ingombri sede per regolatore a cartuccia Serie TC

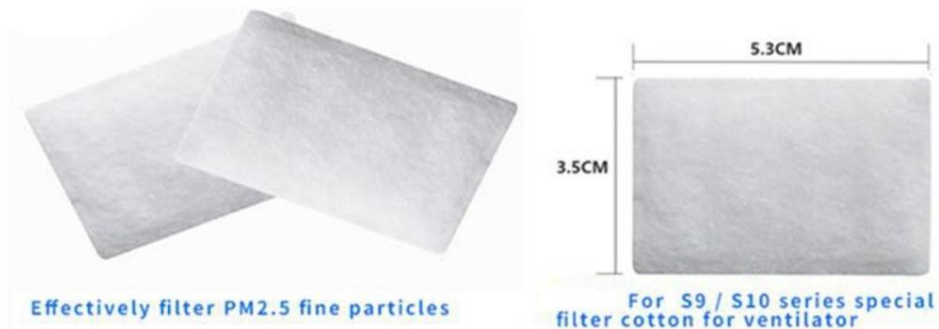


APPENDICE G

HEPA

Specifiche dell'oggetto

| | | | |
|-------------|---|--------|-----------------|
| Condizione: | Nuovo: Oggetto nuovo, non usato, non aperto, non danneggiato, nella confezione originale (ove la confezione sia prevista). La confezione deve essere la stessa che si può trovare in negozio, a meno che l'oggetto non sia stato confezionato dal produttore in una confezione anonima, come una busta di plastica o una scatola senza stampa. Per ulteriori dettagli vedi l'inserzione. Vedi tutte le definizioni delle condizioni | MPN: | Non applicabile |
| Hersteller: | SODIAL | Brand: | SODIAL |
| Marke: | SODIAL | Marca: | No |
| UPC: | 4894822123544 | ISBN: | 4894822123544 |
| EAN: | 4894822123544 | | |



Descrizione

1X(40 PEZZI) - Ogni confezione include 40 pezzi di filtri di alta qualità. Ottimo sostituto per il tuo CPAP.
COMPATIBILE CON VARIE MACCHINE CPAP: i filtri aria CPAP perfetti per qualsiasi macchina CPAP da ResMed AirSense 10 e AirCurve 10 alla serie S9 CPAP.
IL FIT PERFETTO: si adatta perfettamente alla tua macchina.
PRESTAZIONI FILTRANTI ECCELLENTI - Questi filtri sono realizzati in fibra di cotone a filatura ultra fine, filtrano efficacemente particelle fini, polvere e polline.
Solo il contenuto del pacchetto, altri prodotti non sono inclusi.
Colore: bianco
Materiale: spugne
Dimensioni: 5,3 * 3,5 cm
Contenuto della confezione:
40 x cotone filtrante)

Scheda di riferimento : <https://www.ebay.it/itm/1X-per-Resmed-Airsense-40-Filtri-Filtri-di-Ricambio-Universali-Monouso-Fi-H5Q8/313213811563? trkparms=aid%3D1110012%26algo%3DSPLICE.SOIPOST%26ao%3D1%26asc%3D20200420083544%26meid%3Ddf1080c35c134611b0c8c50f87b441a1%26pid%3D100008%26rk%3D3%26rkt%3D12%26sd%3D313174133555%26itm%3D313213811563%26pmt%3D1%26noa%3D0%26pg%3D2047675%26algv%3DPromotedSellersOtherItemsV2WithMLRv3& trksid=p2047675.c100008.m2219>

APPENDICE H

| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 26036 | Revisione / Revision | 20 |
| Primo rilascio / First issue date | 2006-10-25 | Valido da / Valid from | 2016-10-24 |
| Scadenza / Valid until | 2021-10-24 | Ultima modifica / Last change date | 2016-11-07 |

Pagina / Page 1 di / of 15

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità/ EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

GIMA S.p.A.

sede operativa / Operational Headquarter:

Via Marconi, 1
20060 Gessate, MI -Italia

sede legale

Via Tommaso Grossi, 2
Milano - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici/ *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Aspiratori chirurgici e accessori / *Surgical aspirators and accessories*
Bilancia ad uso medicale / *Scales for medical use*
Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile gynaecology and ENT accessories*
Dispositivi per aerosolterapia / *Nebulizer therapy devices*
Dispositivi per la misurazione della saturazione di O₂ / *Oxygen saturation measuring devices*
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*
Dispositivi per misurazione / *Measuring devices*
Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*
Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*
Elettrocardiografi / *Electrocardiographs*
Sfigmomanometri / *Sphygmomanometers*

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* 19-20-21/09/2016

Rif. analisi documentazione tecnica/ *Ref. technical documentation analysis:* ==

Rif. analisi dossier progettazione/ *Ref. design dossier analysis:* ==

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



H1



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

| | | | |
|--------------------------------------|------------|---------------------------------------|------------|
| Reg. Numero / Reg. Number | MED 26036 | Revisione / Revision | 20 |
| Primo rilascio / First issue date | 2006-10-25 | Valido da / Valid from | 2016-10-24 |
| Scadenza / Valid until | 2021-10-24 | Ultima modifica / Last change date | 2016-11-07 |

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*

Marca / Brandname:

GIMA

Modello / Model:

Accessori -Maschere in silicone con cuscinetto e cuffia autoclavabili / *Silicone autoclavable cushion face masks*

Modello / Model:

Accessori -Maschere ossigeno / *Oxygen masks*

Modello / Model:

Accessori -Mascherine monouso PVC a cuscino d'aria iniettabile / *Disposable PVC injectable air cushion face masks*

Modello / Model:

Accessori -Occhiali ossigeno / *Nasal cannula*

Modello / Model:

Accessori -Tubo ossigeno / *Oxygen tubing*

Modello / Model:

Accessori -Valvola PEEP / *Peep valve*

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403

Marca / Brandname:

ACRAF

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo monouso Farmamed Gelo Pack / *Farmamed disposable instant ice cold pack*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



H2

CE

Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

GIMA S.p.a. – Via Marconi 1 – 20060 Gessate (MI)

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI PRESENTI SUL CERTIFICATO CE MED 26036

| Dispositivo Medico | Marca | Linea | Modello | Codici |
|---|-------|-------|--|---|
| Aspiratori chirurgici e accessori / <i>Surgical aspirators and accessories</i> | GIMA | | Accessori / <i>accessories</i> | 28226; 28236; 28228, 28219 |
| | | | Aspiratori chirurgici / <i>Surgical aspirators</i> | 28220; 28209; 28210; 28211; 28212; 28243; 28222; 28224; 28208; 28190; 28191; 28192; 28231; 28215; 28216; 28214; 28232; 28202; 28233; 28234; 28194; 28196; 28198; 28199; 28200; 28201; 28203; 28204; 28193; 28183; 28182 |
| Bilancia ad uso medicale / <i>Scales for medical use</i> | GIMA | | ASTRA | 27310 |
| | | | FAMILY | 27301 |
| | | | PEGASO | 27288 |
| Dispositivi accessori per ginecologia e otorinolaringoiatria / <i>Sterile gynaecology and ENT accessories</i> | GIMA | | Speculum tache - mix / <i>Vaginal Speculum tache - mix</i> | 29987 |
| | | | Cervical Spoon | 29758 |
| | | | Cervix Brush Plush | 29759 |
| | | | Gima Collector | 29737 |
| | | | Gimabrush | 29735 |
| | | | Gimabrush Ball | 29736 |
| | | | Kit ORL sterile / <i>Sterile ENT kit</i> | 31456 |
| | | | Kit pap test / <i>Pap smear kit</i> | 29704 |
| | | | Proctoscopio adulti / <i>Adult proctoscope</i> | 25957 |
| | | | Proctoscopio pediatrico / <i>Pediatric proctoscope</i> | 25956 |
| | | | Spatula legno sterile / <i>Sterile wooden spatula</i> | 29745 |
| | | | Spatula plastica sterile / <i>Sterile plastic spatula</i> | 29748; 29749 |
| Dispositivi accessori per | GIMA | | Speculum perno - mix / <i>Vaginal</i> | 29991 |

| Dispositivo Medico | Marca | Linea | Modello | Codici | | |
|---|--|---|---|--|---|--|
| Respiratory care and resuscitation devices | | | Kit pallone silicone adulti / <i>Silicone resuscitator kit – adult</i> | 34244 | | |
| | | | Maschere laringee riutilizzabili / <i>Reusable laryngeal mask airways</i> | 34425; 34426; 34427; 34428; 34429 | | |
| | | | Mascherina per rianimazione CPR / <i>CPR resuscitator mask</i> | 34218 | | |
| | | | Palloni rianimatori / <i>Resuscitators</i> | 34245; 34246; 34247; 34248; 34277; 34249 | | |
| | | Accessori / Accessories | | | Maschere in silicone autoclavabili / <i>Silicone autoclavable face masks</i> | 34220; 34221; 34222; 34223; 34224; 34225 |
| | | | | | Maschere in silicone con cuscinetto e cuffia autoclavabili / <i>Silicone autoclavable cushion face masks</i> | 34252; 34253; 34254; 34255 |
| | | | | | Maschere ossigeno / <i>Oxygen masks</i> | 34166; 34167; 34168; 34169 |
| | | | | | Mascherine monouso PVC a cuscino d'aria iniettabile / <i>Disposable PVC injectable air cushion face masks</i> | 34440; 34441; 34442; 34443; 34444; 34445 |
| | | | | | Occhiali ossigeno / <i>Nasal cannula</i> | 34172 |
| | | | | | Tubo ossigeno / <i>Oxygen tubing</i> | 34276 |
| | | | | | Valvola PEEP / <i>Peep valve</i> | 34227 |
| | | | | | Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices | ACRAF |
| GIMA | Ghiaccio istantaneo / Instant ice cold pack | Ghiaccio istantaneo monouso / <i>disposable instant ice cold pack</i> | 34980; 34983; 34981 | | | |
| | | Ghiaccio istantaneo PE / <i>PE instant ice cold pack</i> | 34111 | | | |
| | | Ghiaccio istantaneo TNT / <i>TNT instant ice cold pack</i> | 34110 | | | |
| MENARINI | Ghiaccio istantaneo / Instant ice cold pack | Ghiaccio istantaneo monouso Menarini / <i>Menarini disposable</i> | 10021 | | | |

| Codice GIMA | Valvole | Compatibili con codici GIMA |
|-------------|---|--|
| 34259 | VALVOLA ANTIREFLUSSO con 60 cm H2 O tipo Pop-off autoclavabile | 34244 - 34245 - 34277 |
| 34227 | VALVOLA PEEP - 30 mm (5-20 cm H2 O) - autoclavabile a 121°C / 248°F | 34244-5 - 34277 (necessita adattatore 34228) 34230 - 34240 - 34200 |
| 34228 | ADATTATORE VALVOLA PEEP - Ø interno 22 mm, Ø esterno 30 mm | 34227 - 34248 - 34249 |
| 34256 | VALVOLA POSTERIORE | 34244 - 34245 - 34246 - 34247 |

APPENDICE I

Filtro antibatterico per CPAP e AUTOCPAP

La confezione contiene un filtro antibatterico e antivirale sterile che impedisce lo scambio degli agenti patogeni dall'interno della CPAP alla maschera e viceversa.

Il filtro antibatterico è inoltre in grado di migliorare lo scambio di umidità circolante all'interno del circuito, grazie alle alte prestazioni strutturali.

Prezzo indicato 8 euro.

Informazioni reperibili alla pagina https://www.oxystore.it/ricambi-cpap-e-maschere/1596-filtro-antibatterico-per-cpap-e-auto-cpap.html?gclid=CjwKCAiAxp-ABhALEiwAXm6IyV54wOEzse8FULFWZn5iXIOzpjV10-b0mrqTP9ctgyTSFSXNqP3-GhoCu_EQAvD_BwE