



Manuale Utente

Auto CPAP/CPAP System

G3 A20/G3 C20

CE0123

Indice

1. Simboli	1
1.1 Pulsanti di Comando	1
1.2 Simboli del Dispositivo	1
2. Avvertenza, Attenzione e Suggerimento Importante	3
3. Uso Previsto	3
4. Controindicazioni	4
5. Beneficio clinico	5
6. Specifiche	5
7. Terapie Disponibili	9
8. Glossario	10
9. Modello	11
10. Contenuto della Confezione	12
11. Funzioni di Sistema	13
12. Prima Impostazione	15
12.1 Collocazione del Dispositivo	15
12.2 Installazione del Filtro dell'Aria e del Tappo del Filtro/Filtro PM2,5	15
12.3 Connessione all'Alimentazione	16
12.4 Assemblaggio del Tubo/Tubo Scaldato e della Maschera	17
12.5 Utilizzo dell'Ossigeno con il Dispositivo	19
12.6 Inserimento della Scheda SD (Solo per il dispositivo dotato di Scheda SD)	20
12.7 Avviare il Trattamento	21
13. Uso di Routine	21
13.1 Collegamento del Tubo	21
13.2 Regolazione del Tubo	22
13.3 Attivare il Flusso d'Aria	22
13.4 Riscaldamento dell'Acqua	22
13.5 Uso della Funzione di Rampa	22
13.6 Accesso all'iCode	22
13.7 Spegnimento del Dispositivo	23
14. Umidificatore Riscaldato	23
14.1 Riempire il Camera dell'Acqua	23
14.1.1 Rimuovere il Camera dell'Acqua	23
14.1.2 Riempire d'acqua	24
14.1.3 Restituzione della Camera dell'Acqua	24
14.2 Svotare il Camera dell'acqua	25
14.3 Impostare il Livello di Umidità	26
15. Utilizzo del kit SpO ₂	27
16. Uso del Modulo Cellulare e del WiFi Kit	27
16.1 Connessione alla rete Modulo Cellulare	27

16.2 Connessione alla rete WiFi	28
17. Navigazione del Menù Paziente	32
17.1 Passi per Navigare nel Menù Paziente	32
17.1.1 Accesso all'Interfaccia Principale	32
17.1.2 Gestione dell'Interfaccia di Impostazione Iniziale	33
17.1.3 Selezione delle Opzioni	34
17.1.4 Regolazione delle Opzioni	34
17.1.5 Conferma della Regolazione	34
17.1.6 Girare le Pagine	35
17.1.7 Uscita dal Menu Paziente	35
17.2 Opzioni del Menù Paziente e Descrizioni Corrispondenti	36
18. Avviso	38
19. Pulizia e Disinfezione	39
19.1 Pulizia	40
19.1.1 Pulizia della Maschera e del Copricapo	40
19.1.2 Pulizia della sonda SpO ₂	40
19.1.3 Pulizia della camera dell'acqua e della scatola di trasferimento	41
19.1.4 Pulizia del Tubo	42
19.1.5 Pulizia e sostituzione del filtro dell'aria/filtro PM2,5	42
19.2 Disinfezione	44
19.2.1 Disinfezione della mascherina e della fascia	44
19.2.2 Disinfezione della sonda SpO ₂	44
19.2.3 Disinfezione della camera dell'acqua e della scatola di trasferimento	44
19.2.4 Disinfezione dei tubi	45
20. Viaggiare con il Dispositivo	45
21. Trasferire il Dispositivo ad un Altro Paziente	46
22. Nuove Ordinazioni	46
23. Supporto Tecnico	46
24. Smaltimento	47
25. Soluzione dei Problemi	47
25.1 Problemi Comuni nei Pazienti e Relativo Soluzione	48
25.2 Problemi Comuni nel Dispositivo e Relativo Soluzione	50
26. Requisiti EMC	51
27. Garanzia Limitata	56

1. Simboli

1.1 Pulsanti di Comando



Pulsante Home



Pulsante Start/Stop



Manopola

1.2 Simboli del Dispositivo



Seguire le Istruzioni per l'Uso



Consultare le istruzioni per l'uso



Parte applicata di tipo BF (maschera e sonda SpO₂)



Classe II (doppio isolamento)



Solo per uso interno



Potenza a CA



Alimentazione CC

IP22

Diametro $\geq 12,5$ mm, A gocce (inclinata di 15°)



È presente alta pressione, stai attento alle scosse elettriche



Superficie rovente



Blocco allarme (l'allarme SpO₂ basso non è disponibile)



Numero di serie



Produttore



Rappresentante autorizzato nell'Unione europea



Livello massimo dell'acqua



Lo smontaggio è vietato



Molteplice utilizzo su singolo paziente



Marchio CE



Codice lotto



Radiazioni Non Ionizzanti



Scheda SD



Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche



Logo di BMC Medical Co., Ltd.



Ingresso dell'aria



Uscita dell'aria



Conforme a RTCA DO-160 sezione 21, categoria M.



Attenzione



Dispositivo medico



Identificativo unico del dispositivo



Numero modello



Prodotto in Cina, Data di Produzione



Limite temperatura



Limite umidità



Limite pressione atmosferica



Informazioni sull'importatore

2. Avvertenza, Attenzione e Suggerimento Importante

AVVERTENZE!

Indica la possibilità di lesioni all'utilizzatore o all'operatore.

ATTENZIONE!

Indica la possibilità di danneggiamento dell'apparecchio.

SUGGERIMENTO IMPORTANTE!

Indica la possibilità che tale operazione possa influenzare l'efficacia o la semplicità di utilizzo del dispositivo.

Avvertenze, Attenzione, e Suggerimenti Importantiappaiono in tutto questo manuale quando opportuno.

3. Uso Previsto

Il G3 A20/G3 C20 system è un apparecchio CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, ossia a pressione positiva continua delle vie aeree), progettato per il solo trattamento dell'apnea ostruttiva nel sonno (OSA) in soggetti adulti, sia in ospedale che presso il proprio domicilio. Il dispositivo va usato solo se prescritto da un operatore sanitario professionale. L'home care provider, ossia l'addetto all'assistenza domiciliare, imposterà i valori corretti della pressione in base alle indicazioni fornite dall'operatore sanitario.

Per rendere la cura dell'apnea ostruttiva nel sonno quanto più adatta e comoda possibile mediante il sistema dispositivo, sono disponibili diversi accessori. Per essere sicuri di ricevere una terapia sicura ed efficace si raccomanda di utilizzare solo gli accessori BMC.

AVVERTENZE!

- Questo apparecchio è destinato all'uso solo in soggetti adulti.
- Questo apparecchio non è un sostegno alla vita.
- Le istruzioni contenute nel presente manuale non sostituiscono i protocolli medici consolidati.
- Per garantire l'esecuzione di una terapia sicura ed efficace, si raccomanda di utilizzare esclusivamente gli accessori BMC.
- Non portare il dispositivo o gli accessori in un ambiente di risonanza magnetica (MR) in quanto potrebbero causare un grave rischio per il paziente o danni al dispositivo o ai dispositivi medici MR. Il dispositivo e gli accessori non sono stati valutati per la sicurezza in un ambiente MRI.
- Non utilizzare il dispositivo o gli accessori in un ambiente con apparecchiature elettromagnetiche come scanner CT, diatermia, RFID e sistemi di sicurezza elettromagnetici (rilevatori di metallo) in quanto potrebbero causare un grave rischio per il paziente o danni al dispositivo. Alcune fonti elettromagnetiche non sono evidenti, se si notano cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emettono rumori insoliti o acuti,

scollegare il cavo di alimentazione e interromperne l'uso. Contattare il centro assistenza.

- Il kit SpO₂ opzionale, utilizzato insieme al dispositivo, è destinato ad essere utilizzato per ottenere letture del valore SpO₂ nell'ambito di controlli di routine.
- Eventuali incidenti gravi relativi a questo dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del proprio Paese.
- Non introdurre profumi o odori per aromaterapia all'interno della macchina.
- Se sono presenti oggetti estranei all'interno del dispositivo, del tubo o della maschera, è necessario interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e contattare il fornitore.

AVVERTENZA!

- Il presente apparecchio deve essere venduto su ordine di un medico.
- Il paziente è un operatore previsto.
- Il paziente è un operatore designato.
- Pulizia e disinfezione possono essere eseguite dal paziente.

SUGGERIMENTO IMPORTANTE!

- Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente il presente manuale utente. In caso di dubbi sull'utilizzo del sistema, rivolgersi all'home care provider o al proprio medico curante.

4. Controindicazioni

Alcuni studi hanno dimostrato che le seguenti condizioni pregresse possono costituire una controindicazione per l'utilizzo di una terapia di pressione positiva delle vie aeree per alcuni pazienti:

Controindicazioni assolute: pneumotorace, enfisema mediastinale; perdita di liquido cerebrospinale, trauma cerebrale, o pneumocefalo; shock causato da varie condizioni precedenti il trattamento; epistassi attive; sanguinamento della parte superiore del tratto gastrointestinale prima del trattamento; coma o stato di coscienza alterato che impedisca l'uso della maschera durante la terapia; polipo gigante alle corde vocali, ecc.

Controindicazioni relative: Grave malattia coronarica complicata da insufficienza ventricolare sinistra, otite media acuta, secrezioni respiratorie eccessive e tosse debole, respirazione spontanea debole, intubazione tracheale nasale o orale e tracheotomia, grave congestione nasale causata da diverse condizioni, bolle polmonari, disidratazione e allergie alle maschere respiratorie, ecc.

Durante il trattamento potrebbero verificarsi o seguenti effetti collaterali:

- Secchezza della bocca, del naso e della gola
- Gonfiore addominale
- Fastidi sinusali o all'orecchio
- Irritazione agli occhi
- Irritazione cutanea dovuta all'utilizzo della maschera
- Senso di fastidio al petto

SUGGERIMENTI IMPORTANTI!

- Un'abituale irregolarità delle ore di sonno, l'assunzione di alcool, obesità, sonniferi o sedativi possono aggravare i sintomi.
- Si prega di utilizzare la maschera che si riunisce ISO 17510:2015.

ATTENZIONE!

- Contattare il proprio medico curante se si ripetono sintomi di apnea nel sonno. Contattare il proprio medico curante se si ha una qualsiasi domanda riguardo alla terapia.

5. Beneficio clinico

(1) Il beneficio clinico della terapia CPAP è la riduzione dell'apnea, dell'ipopnea e del sonno, nonché il miglioramento della qualità della vita.

(2) Il beneficio clinico dell'umidificazione è la riduzione degli effetti collaterali relativi alla ventilazione a pressione positiva.

6. Specifiche**Dimensioni dell'apparecchio**

Dimensioni: 265 mm × 145 mm × 114 mm

Peso: 1,7 kg

Capienza per l'acqua: Fino a una linea di riempimento massimo 360 mL

Utilizzo, trasporto e stoccaggio del prodotto

Utilizzo	Trasporto e Stoccaggio
Temperatura: da 5°C a 35°C (da 41°F a 95°F)	da -25°C a 70°C (da -13°F a 158°F)
Umidità: da 15% a 93% senza condensazione	da 15% a 93% senza condensazione
Pressione atmosferica: 760 hPa a 1060 hPa	760 hPa a 1060 hPa
Altitudine: dal livello del mare a 2300 m	dal livello del mare a 2300 m

Nota: il dispositivo può essere utilizzato o trasportato in aereo senza limitazioni di altitudine.

Umidificatore Riscaldato

Impostazioni del riscaldatore: Spento, Auto, Da 1 a 5 (Da 95°F a 154,4°F/Da 35°C a 68°C)

Emissione di Umidità: Non meno di 15 mg/L BTPS testato a una temperatura compresa tra 15°C a 35°C (59°F a 95°F)

Condizioni Ambientali: massimo flusso d'aria, 35°C, 15% di umidità relativa

Massima pressione operativa: 40 hPa

Perdita di pressione con umidificatore: <0,4 hPa a 60 LPM di flusso

Temperatura massima del gas emesso: ≤43°C

Modulo Cellulare

Requisiti di trasporto	Evitare urti, forti vibrazioni e umidità durante il trasporto.
Bande di frequenza	LTE Banda ¹ 2/Banda 4/Banda 5/Banda 12/Banda 13/Banda 25/Banda 26/Banda 66
Modalità di comunicazione	LTE Cat M1/ NB1/2
Potenza irradiata effettiva LTE	LTE Cat M1/ NB1: $\leq +20$ dBm \pm 2dB, Classe 5
ID FCC	QIPEXS62-W

¹ Le bande LTE supportate dal modulo cellulare sono definite in precedenza, mentre la seguente Tabella 1 descrive la sensibilità di ingresso del ricevitore.

Tabella 1 Sensibilità d'ingresso del ricevitore

Parametro	Le condizioni	Min.	Tipico	Unità
BW: 5 MHz, UL: Modulazione: QPSK; NRB=6; DL: Modulazione: QPSK; NRB=4	LTE 1800 Banda 2	-101	-106	dBm
	LTE AWS-1 Banda 4	-103	-107	dBm
	LTE 850 Banda 5	-101,5	-103,5	dBm
	LTE 700 Banda 12	-100	-108	dBm
	LTE 700 Banda 13	-100	-106	dBm
	LTE 1900 Banda 25	-101	-106,5	dBm
	LTE 800 Banda 26	-101	-105	dBm
	LTE AWS-3 Banda 66	-99	-107	dBm

Requisiti FCC

Il prodotto è conforme alla parte 15&22&24&27&90 delle norme FCC e a ICES-003 Classe B. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- (1) Il prodotto non deve causare interferenze dannose.
- (2) Il prodotto deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Riepilogo dei risultati del test

L'EUT è stato testato in base alle seguenti specifiche:

Articolo di prova	Requisiti del test	Metodo di prova	Risultato
Emissione condotta	FCC 47 CFR Parte 15.107 ICES-003 Edizione 6 Sezione 6.1	ANSI C63.4-2014	PASSO
Emissione irradiata	FCC 47 CFR Parte 15.109 ICES-003 Edizione 6 Sezione 6.2		PASSO
Valutazione dell'esposizione alle radiazioni di radiofrequenza	FCC 47 CFR Parte 1 Sottoparte I RSS-102 Edizione 5	--	PASSO
Potenza isotropa equivalente Potenza irradiata (EIRP)	FCC 47 CFR Parte 22 FCC 47 CFR Parte 24 FCC 47 CFR Parte 27 FCC 47 CFR Parte 90	ANSI C63.26-2015 & KDB 971168 D01v03r01 ANSI/TIA-603-E-2016	PASSO
Uscita condotta Potenza	RSS-130 Edizione 2		PASSO

Rapporto picco-media	RSS-132 Edizione 3 RSS-133 Edizione 6 RSS-139 Edizione 3 RSS-Gen Edizione 5		PASSO
99%&26dB Larghezza di banda			PASSO
Bordo banda ai terminali dell'antenna terminali			PASSO
Emissioni spurie ai terminali d'antenna			PASSO
Intensità di campo della radiazione spuria			PASSO
Stabilità di frequenza			PASSO

AVVERTENZE!

- Tutti gli altri emettitori di tecnologia wireless devono essere tenuti a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) dal modulo cellulare.

ATTENZIONE!

- Considerando i requisiti di sicurezza della rete, la CPU di questa apparecchiatura supporta solo il software standard del nostro prodotto e non supporta il funzionamento di altri software stranieri.
- I non professionisti non sono autorizzati ad aggiornare il software.

WiFi Kit

FCCID: 2ACSVHF-LPT270

Modalità di funzionamento

Continuo

Modalità di lavoro

CPAP, AutoCPAP

Scheda SD

La Scheda SD può registrare dati del paziente e informazioni di errore

Potenza assorbita in CA

100 V a 240 V \sim , 50 Hz/60 Hz, 2,5 A Max

100 V a 240 V \sim , 50 Hz/60 Hz, 2 A Max

Ingresso dispositivo principale

24 V, 3,33 A

24 V, 2,71 A

Offerta del dispositivo al Tubo Scaldato Porta di comunicazione24 V $\overline{\text{---}}$ 18 W**Tipo di protezione dalle scariche elettriche**

Apparecchiatura della Classe II

Grado di protezione dalle scariche elettriche

Parte applicata di tipo BF

Grado di protezione dalla penetrazione d'acqua

IP22

Valori di PressioneDa 4 hPa a 20 hPa (con incrementi da 0,5 hPa), ≤ 30 hPa in condizioni di singolo errore**Stabilità Pressione Statica** $\pm 0,5$ hPa**Stabilità della pressione dinamica** $\pm(0,5$ hPa + 5% della pressione impostata)**Rampa**

Il tempo di rampa varia da 0 a 60 minuti

Il livello di pressione sonora e il livello di potenza sonora ponderati A

Quando si opera a una pressione di 10 hPa, il livello di pressione acustica e il livello di potenza sonora del dispositivo non devono superare i valori elencati nella tabella seguente.

Livello di pressione sonora	Incertezza	Livello di potenza sonora	Incertezza
28 dB(A)	2 dB(A)	36 dB(A)	2 dB(A)

Nota: Valori di emissione sonora a doppia cifra dichiarati in conformità alla norma ISO 4871:1996.**Flusso Massimo**

	Pressione di prova				
	Pmin	Pmin + 1/4 (Pmax-Pmin)	Pmin + 1/2 (Pmax-Pmin)	Pmin + 3/4 (Pmax-Pmin)	Pmax
Pressione di prova (hPa)	4	8	12	16	20
Pressione misurata alla Porta di Connessione del Paziente (hPa)	3	7	11	15	19
Flusso medio nel punto di collegamento con il paziente (L/min)	85	135	140	140	140

Quando la pressione di lavoro è impostata sui valori elencati nella tabella, la portata media all'estremità del paziente deve essere maggiore dell'80% del valore di flusso corrispondente nella tabella.

Pressione

Valori: 0 a 20 hPa

Margine di Errore: $\pm(0,4 \text{ hPa} + 4\%)$

SpO₂

Valori: 35% a 100%

Il margine di errore per SpO₂ tra il 70% e il 100% è di $\pm 3\%$. Non vi sono disposizioni di stretta accuratezza per SpO₂ inferiore al 70%.

Valori di Pulsazione

Valori: 30 BPM a 240 BPM

Margine di Errore: $\pm 2\%$

Lunghezze d'onda

Rossi: 663 nm

Infrarossi: 890 nm

Massima Potenza di Emissione ottica

Meno di 1,5 mW di media massima

Tubo dell'aria

	Lunghezza	Diametro interno
Tubo	1,83 m (6 piedi)	19 mm
Tubo Scaldato	1,83 m (6 piedi)	19 mm

Forma e Dimensioni della Porta di Connessione del Paziente


La presa d'aria conica di 22 mm è conforme a ISO 5356-1.

Filtro PM2,5

Efficienza: >90% per la polvere di 2,5 micron

7. Terapie Disponibili

Il dispositivo offre le seguenti terapie:

CPAP – Fornisce una pressione positiva continua alle vie aeree; il sistema CPAP mantiene un livello di pressione costante per l'intero ciclo respiratorio. Se il medico curante ha prescritto l'impiego della rampa funzione, girare il **Manopola**  corrispondente la pressione si riduce, poi aumenta gradualmente fino al valore terapeutico impostato, consentendo di addormentarsi con maggior facilità.

AutoCPAP – Fornisce terapia CPAP e fornisce una pressione d'aria non inferiore a quella prescritta in base alle esigenze del paziente.

8. Glossario

Apnea

Condizione caratterizzata dalla cessazione della respirazione spontanea.

AutoCPAP

Regola la pressione CPAP in modo automatico per migliorare il comfort del paziente, mediante il monitoraggio degli eventi di apnea e di russamento.

Spegnimento autom.

Quando questa funzione è abilitata l'apparecchio interrompe la terapia in modo automatico ogniqualvolta viene tolta la maschera.

Accensione autom.

Con questa funzione, il dispositivo inizia automaticamente la terapia quando si respira dentro la maschera. Questa funzione è sempre abilitata.

SmartC

In modalità CPAP, se SmartC è impostato su on, il dispositivo regola il Trattamento P in base all'evento respiratorio del paziente durante un certo tempo.

SmartA

In modalità AutoCPAP, se SmartA è impostato su on, il dispositivo regola Iniziale P e Min APAP in base all'evento respiratorio del paziente durante un certo tempo.

Initial P

Pressione iniziale.

Min APAP

Pressione positiva minima delle vie aeree automatiche.

CPAP

Continuous Positive Airway Pressure (pressione positiva continua delle vie aeree).

iCode

Funzione che consente l'accesso a informazioni sulla compliance e sulla gestione della terapia. L'iCode è costituito da sei codici separati, visualizzati nel menù del paziente. L'iCode consiste di sei codici separati mostrati nel Menu del Paziente, ogni codice è una sequenza di numeri. Gli "iCode QR" e "iCode QR+" mostrano codici bidimensionali.

LPM

Liters Per Minute (litri al minuto).

OSA

Obstructive Sleep Apnea (apnea ostruttiva nel sonno).

Menù di setup del paziente

Modalità di visualizzazione nella quale si possono modificare le impostazioni dell'apparecchio adattabili al paziente, come ad esempio la pressione di partenza per la funzione di rampa.

Tempo di rampa

Funzione in grado di aumentare il comfort del paziente quando si avvia la terapia. Si parte da una pressione bassa per poi aumentare gradualmente fino alla pressione di impostazione prescritta, in modo che il paziente possa addormentarsi più comodamente.

RESlex

Funzione che, se abilitata dall' fornitore di assistenza domiciliare, riduce la pressione in fase di esalazione.

Stato di stand-by

Stato presente nell'apparecchio quando è fornita l'alimentazione elettrica ma il flusso d'aria è spento.

min

Significa l'unità di tempo "minuto".

h

Significa l'unità di tempo "ora".

ATTENZIONE!

- Indici come Apnea, AHI, Ipopnea sono solo dati di monitoraggio forniti dal dispositivo per la terapia dell'apnea notturna, non parametri diagnostici.

9. Modello

Modello	Descrizione del Prodotto		Modo di funzionamento	Massima pressione di lavoro (hPa)
	Contenuto del Prodotto	Accessori Opzionali		
G3 A20	Dispositivo principale (3,5-pollici LCD)	Tubo (Opzionale), SpO ₂ Kit (Opzionale), Sensore di pulsossimetro a clip da dito (Opzionale), Sensore monouso per pulsossimetro (Opzionale), Maschera (Opzionale), WiFi Kit (Opzionale), Modulo Cellulare (Opzionale), Tubo Scaldato (Opzionale)	CPAP, AutoCPAP	20
G3 C20	Dispositivo principale (3,5-pollici LCD)	Filtro PM2,5 (Opzionale)	CPAP	

10. Contenuto della Confezione

Dopo aver rimosso l'imballaggio dal sistema assicurarsi di avere tutti gli articoli seguenti (Prodotti dei diversi tipi devono contenere parti differenti):

Num.	Articolo	Quantità	Nota
1	Dispositivo	1	
2	Filtro dell'Aria	2	
3	Adattatore di corrente	1	
4	Cavo di alimentazione	1	
5	WiFi Kit (WL-500)	1	Opzionale
6	Modulo Cellulare (WL-400)	1	Opzionale
7	Modulo Cellulare (WL-600)	1	Opzionale
8	Maschera	1	Opzionale
9	SpO ₂ Kit (SP-100)	1	Opzionale
10	Sensore di pulsossimetro a clip da dito	1	Opzionale
11	Sensore monouso per pulsossimetro	1	Opzionale
12	Tubo	1	Opzionale
13	Tubo Scaldato	1	Opzionale
14	Filtro PM2,5	1	Opzionale
15	Scheda SD	1	Opzionale
16	Custodia di trasporto	1	Opzionale
17	Documenti allegati	1	

Nessuno dei componenti o degli accessori è realizzato in lattice natural.

La durata prevista del prodotto è di cinque anni dalla prima data di utilizzo, se viene utilizzato, sottoposto a manutenzione, pulito e disinfettato in stretta conformità con il Manuale d'uso.

La durata prevista della tubazione riscaldata è di fare riferimento al manuale d'uso della tubazione riscaldata. La durata prevista del kit WiFi e del modulo cellulare è di cinque anni dalla data del primo utilizzo. La durata del tubo riscaldato è di sei mesi. La durata del kit WiFi e del modulo cellulare è di un anno. La durata prevista del kit SpO₂ (SP-100) è di cinque anni dalla prima data di utilizzo.

La durata prevista della camera dell'acqua è di 6 mesi dalla prima data di utilizzo; la camera dell'acqua può essere pulita fino a 180 volte e disinfettata 30 volte.

Parti applicate: la sonda SpO₂ e la maschera sono le parti applicate del dispositivo.

AVVERTENZE!

- Questo dispositivo dovrebbe essere usato solo con la maschera e gli accessori realizzati o raccomandati dalla BMC. L'uso di maschere e accessori inappropriati può compromettere il funzionamento del dispositivo e ridurre l'efficacia della terapia.
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati, con l'eccezione dei cavenduti dal produttore dell'apparecchio o del sistema come pezzi di ricambio per componenti interni, può provocare emissioni più alte o una maggiore vulnerabilità dell'apparecchio o del sistema.
- Se lo strato di isolamento del cavo della sonda SpO₂ è danneggiato, non collegare la sonda

al paziente.

- Non impilare la tubazione lunga o il terminale del kit SpO₂ accanto al collo del paziente, perché potrebbe avvolgersi intorno alla testa o al collo del paziente durante il sonno.
- Non connettere attrezzature al dispositivo a meno che non sia raccomandato dalla BMC o dal proprio operatore sanitario.
- Si prega di contattare BMC per acquistare la scheda SD se necessario.
- Il produttore non può garantire il normale funzionamento del dispositivo, né la sicurezza e l'efficacia del dispositivo quando questo supera la durata prevista.

SUGGERIMENTI IMPORTANTI!

- In assenza di uno o più dei componenti suddetti contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.
- Per ulteriori informazioni sugli accessori disponibili per il dispositivo contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare. Quando si utilizzano accessori opzionali attenersi sempre alle istruzioni allegate ai singoli articoli.

11. Funzioni di Sistema

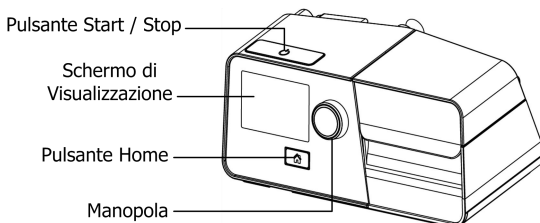


Fig. 11-1

Nome	Funzione
Pulsante Start/Stop	Avviare/interrompere l'erogazione dell'aria.
Schermo di Visualizzazione	Visualizzare i menù di funzionamento, i messaggi, il monitoraggio dei dati, ecc.
Pulsante Home	Torna al menu precedente o all'interfaccia principale.
Manopola	Regolare le impostazioni del dispositivo.

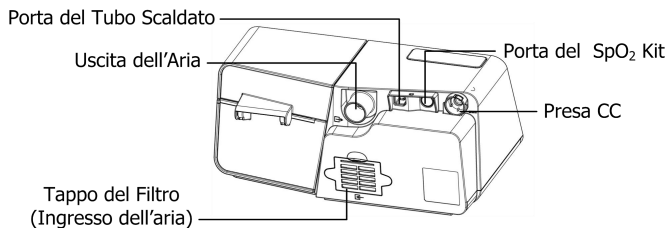


Fig. 11-2

Nome	Funzione
Uscita dell'Aria	Emettere aria pressurizzata; connesso al tubo.
Porta del SpO ₂ Kit (optional)	Collegato al SpO ₂ Kit (non per il collegamento a dispositivi non raccomandati).
Porta del Tubo Scaldato	Collegato alla spina del Tubo Scaldato.
Presa CC	Presse per l'alimentazione CC.
Tappo del Filtro (Ingresso dell'aria)	Collocare il tappo sul filtro dell'aria, utilizzato per filtrare polveri e pollini dall'aria che entra nel dispositivo.

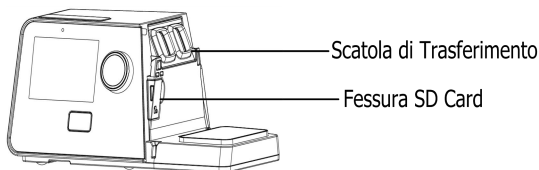


Fig. 11-3

Nome	Funzione
Scatola di Trasferimento	Per il collegamento del dispositivo alla camera dell'acqua.
Fessura Scheda SD	Inserire la scheda SD dentro questa fessura.

ATTENZIONE!

- Le immagini in questo manuale sono solo per riferimento, se sono diverse dall'oggetto materiale, quest'ultimo prevarrà.

12. Prima Impostazione

12.1 Collocazione del Dispositivo

Collocare il dispositivo su una superficie stabile e piatta.

AVVERTENZE!

- Se il dispositivo è stato fatto cadere o manomesso, se il contenitore è rotto, o se l'acqua è entrata nel contenitore, staccare il cavo di alimentazione e smettere di utilizzare l'apparecchio. Contattare immediatamente il proprio servizio di assistenza domiciliare.
- Se la temperatura della stanza è superiore ai 35°C (95°F), il flusso di aria prodotto dal dispositivo può superare i 43°C (109,4°F), e occorre pertanto prestare attenzione a rinfrescare la temperatura dell'ambiente in modo che non superi i 35°C (95°F) prima di utilizzare il dispositivo.

ATTENZIONE!

- Porre il dispositivo lontano da apparecchi di riscaldamento o raffreddamento (es. bocchette di ventilazione forzata, radiatori, condizionatori).
- Il dispositivo non è adatto ad essere usato in ambienti molto umidi. Assicurarsi che nel dispositivo non entri l'acqua.
- Assicurarsi che il filtro o le prese d'aria dell'apparecchio non siano ostruiti da biancheria del letto, tende o altri oggetti.
- Tenere animali domestici, parassiti o bambini lontano dal dispositivo ed evitare che piccoli oggetti vengano inalati o inghiottiti.
- Tenere animali domestici e bambini lontani dal dispositivo.
- Per evitare esplosioni, questo dispositivo non deve essere usato in presenza di gas infiammabili (ad es. anestetici).
- Fumo di tabacco potrebbe causare accumulo di catrame all'interno del dispositivo, e portare al malfunzionamento del dispositivo stesso.
- L'aria deve poter scorrere liberamente attorno al dispositivo perché esso possa funzionare correttamente.
- Non spostare o inclinare il dispositivo in presenza di acqua nella camera di umidificazione.

12.2 Installazione del Filtro dell'Aria e del Tappo del Filtro/Filtro PM2,5

(1) Attaccare il filtro dell'aria al tappo del filtro, come mostrato nella Fig. 12-1.

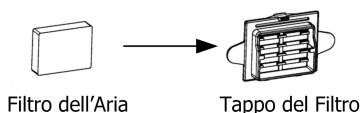


Fig. 12-1

(2) Installare il tappo del filtro contenente il filtro dell'aria al dispositivo principale, come mostrato nella Fig. 12-2.

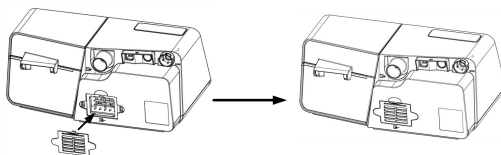


Fig. 12-2

(3) Cambiare il filtro dell'aria e il tappo del filtro PM2,5, come mostrato nella Fig. 12-3.

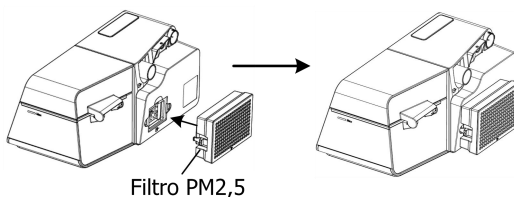


Fig. 12-3

ATTENZIONE!

- Il filtro dell'aria o filtro PM2,5 deve essere in posizione quando il dispositivo è in funzione.
- Sostituire regolarmente il filtro dell'aria senza bloccarlo.
- Le informazioni relative ai pericoli di incendio, alle fonti di accensione libere e al divieto di fumo sono inserite sul dispositivo.
- Si consiglia l'utilizzo dei filtri dell'aria forniti dal produttore, altrimenti oggetti estranei o odori potrebbero penetrare nel dispositivo.

12.3 Connessione all'Alimentazione

- (1) Inserire la spina dell'adattatore di corrente nella presa CC sul retro del dispositivo.
- (2) Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore di corrente.
- (3) Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nella presa di corrente.

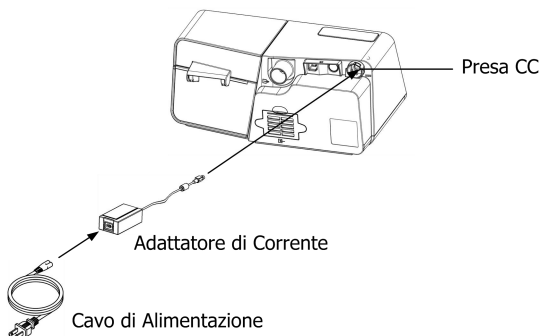



Fig. 12-4

Nota: La lunghezza del cavo e dell'adattatore di alimentazione è rispettivamente di 1,5 m e 1,8 m senza la funzione di prevenire interferenza elettromagnetica.

AVVERTENZE!

- Il dispositivo è alimentato per l'uso quando il cavo e il connettore di alimentazione sono collegati. Premere la **Pulsante Start/Stop**  per accendere/spgnere il ventilatore.
- Utilizzare il dispositivo a voltaggio di CA che supera i limiti stabiliti (vd. Sezione 6 "Potenza assorbita in CA") può danneggiare il dispositivo o causarne il mancato funzionamento.
- Connettere a una fonte di alimentazione appropriata per un corretto funzionamento del dispositivo.
- Verificare spesso il cavo di alimentazione per accertare eventuali danni. Sostituire immediatamente un cavo danneggiato.

SUGGERIMENTI IMPORTANTI!

- Dopo l'interruzione e il ripristino della fornitura di corrente, il dispositivo ripristinerà automaticamente lo stato di funzionamento in cui si trovava prima dell'interruzione.
- Per rimuovere l'alimentazione CA, staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

12.4 Assemblaggio del Tubo/Tubo Scaldato e della Maschera

(1) Collegare un'estremità del tubo all'uscita dell'aria del dispositivo principale, come mostrato nella Fig. 12-5.

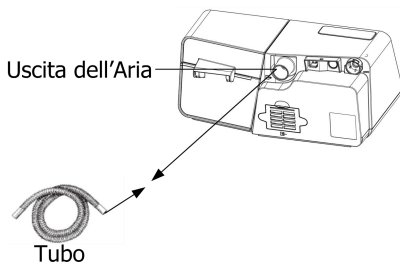


Fig. 12-5

(2) Collegare il giunto del Tubo Scaldato all'uscita dell'aria del dispositivo, e poi inserire la spina di alimentazione nella porta del Tubo Scaldato sul retro del dispositivo, come mostrato nella Fig. 12-6.

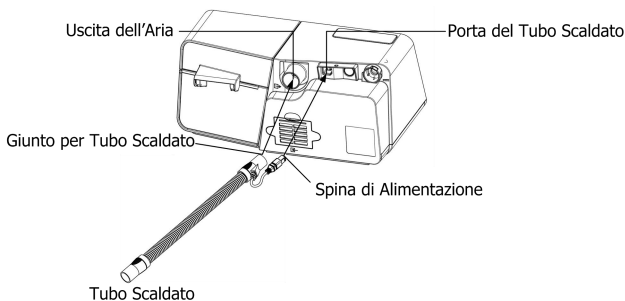



Fig. 12-6

Se il Tubo Scaldato è collegato correttamente, la linea accanto all'icona  diventerà un numero nell'interfaccia principale sullo schermo del dispositivo, come mostrato nella Fig. 12-7.

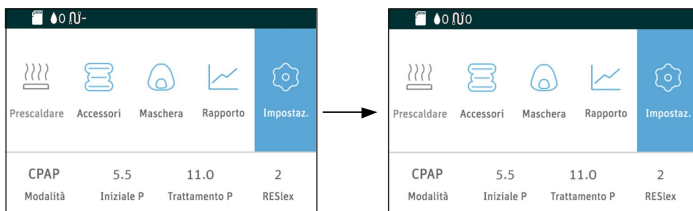




Fig. 12-7

Ruotare la **Manopola**  per accendere o spegnere il Tubo Scaldato e per regolare il livello di calore secondo le istruzioni del Menu Paziente del dispositivo.

Ci sono cinque livelli di calore disponibili, e il numero del livello di calore apparirà nell'interfaccia principale sullo schermo del dispositivo. Il numero 3 accanto all'icona .

indica che il calore è regolato sul livello 3, come mostrato nella Fig. 12-8.



Fig. 12-8

(3) Collegare l'altra estremità del tubo alla maschera secondo le indicazioni del manuale d'uso della maschera. Indossare la maschera.

AVVERTENZE!

- Se l'apparecchio è utilizzato da più persone (es. in caso di noleggio) è necessario installare tra il dispositivo e il tubo del circuito un filtro antibatterico a bassa resistenza per il flusso principale. Se sono montati accessori opzionali o alternativi, l' fornitore di assistenza domiciliare deve verificare le pressioni.
- Se si utilizza una maschera con apertura di esalazione incorporata collegare il connettore della maschera con il tubo flessibile.
- Se si utilizza una maschera con apertura di esalazione separata collegare il tubo flessibile con l'apertura di esalazione. Posizionare l'apertura di esalazione in modo tale che l'aria espulsa non colpisca il viso. Collegare il connettore della maschera con l'apertura di esalazione.
- Se si utilizza una maschera intera (ossia che copra naso e bocca), questa deve essere provvista di una valvola di sicurezza.
- Al fine di minimizzare il rischio di ri-inspirare CO₂, il paziente dovrebbe osservare le seguenti istruzioni:
 - Si consiglia di utilizzare il tubo e la maschera forniti da BMC.
 - Non indossare la maschera per più di pochi minuti quando il dispositivo non è in funzione.
 - Utilizzare solo maschere con fori di ventilazione. Non bloccare o tentare di sigillare i fori di ventilazione nell'apertura di esalazione.
- Se nel tubo è presente della condensa, rimuovere e drenare il tubo; quindi ridurre l'umidificazione.
- Per evitare lo scollegamento del tubo o del sistema di tubi durante l'uso, in particolare durante l'uso ambulatoriale, è necessario utilizzare solo tubi conformi alle norme ISO 5367 o ISO 80601-2-74.

12.5 Utilizzo dell'Ossigeno con il Dispositivo

L'ossigeno può essere immesso nel collegamento della maschera. Nel caso in cui si utilizzi l'ossigeno con il dispositivo leggere attentamente le avvertenze riportate di seguito.

AVVERTENZE!

- Collegare il tubo dell'ossigeno alla presa d'ossigeno della maschera.
- La fornitura di ossigeno deve essere conforme alle disposizioni locali relative all'ossigeno medicale.
- Accendere il dispositivo prima di aprire l'ossigeno. Chiudere l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo. Spiegazione dell'Avvertenza: Quando il dispositivo è spento, ma il flusso di ossigeno persiste, l'ossigeno si può accumulare nel contenitore del dispositivo e causare pericolo di incendio. Chiudendo l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo si eviterà l'accumularsi dell'ossigeno nel dispositivo e ridurrà il rischio di incendio. Questo avviso si applica ai dispositivi CPAP.
- L'Ossigeno favorisce la combustione. Tenere il dispositivo e il contenitore dell'ossigeno lontano da fonti di calore, fiamme libere, qualsiasi sostanza oleosa, o altre fonti di accensione. NON fumare nelle vicinanze di G3 A20/G3 C20 o del contenitore dell'ossigeno.
- Fonti di ossigeno dovrebbero essere collocate a più di 1 m dal dispositivo.
- Quando si usa ossigeno con il sistema, una valvola di pressione deve essere posizionata in linea con il circuito del paziente tra il dispositivo e la sorgente di ossigeno. La valvola di pressione aiuta a prevenire il riflusso di ossigeno dal circuito del paziente nel dispositivo quando l'unità è spenta. Il mancato utilizzo della valvola di pressione potrebbe causare un rischio di incendio.
- Quando la valvola di pressione è installata, la funzione di accensione automatica del dispositivo non funziona. Per accendere il dispositivo, respirare nella maschera o selezionare il pulsante On/Off.
- Non è consentito utilizzare l'ossigeno supplementare mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Quando si utilizza il dispositivo con un'alimentazione di ossigeno, verificare quanto segue:
Avvio della terapia: accertarsi che il dispositivo sia acceso e soffi aria prima di attivare l'alimentazione di ossigeno.
Interruzione della terapia - assicurarsi che venga spenta prima l'alimentazione di ossigeno e poi il dispositivo.
In questo modo si evita che l'ossigeno si accumuli all'interno del dispositivo creando un rischio di incendio.
- Non collegare il dispositivo ad una sorgente di ossigeno ad alta pressione o non regolamentata. La pressione della sorgente di ossigeno non superi la pressione di lavoro del dispositivo.

12.6 Inserimento della Scheda SD (Solo per il dispositivo dotato di Scheda SD)

Inserire la Scheda SD nella Fessura Scheda SD, come mostrato nella Fig. 12-9.

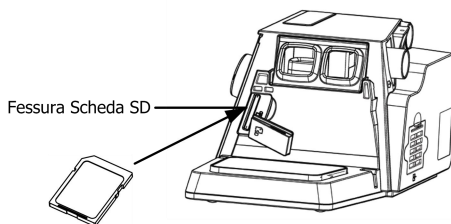




Fig. 12-9


Se la SD card è inserita correttamente, un simbolo  che ne indica il corretto inserimento apparirà nell'Interfaccia Principale sullo schermo del dispositivo.

Se la SD card non è inserita correttamente o non è inserita affatto, un simbolo  che ne indica l'inserimento non corretto o la mancanza apparirà nell'Interfaccia Principale sullo schermo del dispositivo.

ATTENZIONE!

- Se la scheda SD non è inserita, non apparirà nessun simbolo nell'Interfaccia Principale sullo schermo del dispositivo.
- Per evitare la perdita di dati o qualsiasi danno alla SD card, la SD card dovrebbe essere rimossa solo dopo che il dispositivo principale ha smesso di emettere aria.

12.7 Avviare il Trattamento

Collegare il dispositivo a una presa di corrente, premere la **Pulsante Start/Stop** , e il dispositivo inizierà a fornire aria.

AVVERTENZE!

- Assicurarsi che il fornitore dell'assistenza domiciliare si attenga alle istruzioni del medico relativamente alla regolazione delle impostazioni. Queste impostazioni non devono essere alterate dal paziente. Per ordinare gli accessori non inclusi con il dispositivo, contattare il proprio fornitore dell'assistenza domiciliare..
- NON collegare al dispositivo alcun apparecchio ausiliario che non sia raccomandato dalla BMC o dal proprio medico. Se si avverte senso di fastidio al petto, respirazione affannosa, gonfiore di stomaco, o forte mal di testa durante l'uso del dispositivo, contattare immediatamente il proprio medico o personale medico qualificato.

13. Uso di Routine

13.1 Collegamento del Tubo

Collegare il cavo di alimentazione, l'adattatore di alimentazione, e il tubo in modo appropriato secondo le istruzioni di Prima Impostazione (Capitolo 12). Collegare la maschera e il copricapo secondo le istruzioni del manuale d'uso per la maschera.

ATTENZIONE!

- Prima di ciascun uso, esaminare il tubo per eventuali danni o residui. Se necessario, pulire il tubo per rimuovere i residui. Sostituire il tubo danneggiato. Assicurarsi che la maschera non abbia perdite.


13.2 Regolazione del Tubo

Sdraiarsi sul letto, e regolare il tubo in modo da essere liberi di muoversi se ci si gira nel sonno. Regolare la maschera e il copricapo fino a trovare una posizione comoda e fare in modo di non avere soffi d'aria negli occhi.

13.3 Attivare il Flusso d'Aria

Premere la **Pulsante Start/Stop**  per attivare il flusso d'aria. Lo schermo visualizzerà la pressione di trattamento e altre informazioni.

13.4 Riscaldamento dell'Acqua

Prestare attenzione al numero accanto all'icona  quando si utilizza l'umidificatore. Il numero indica lo stato Acceso/Spento dell'umidificatore. È spento quando il numero accanto all'icona è 0.

ATTENZIONE!

- Osservare il livello dell'acqua nel serbatoio prima di usare l'umidificatore. Assicurarsi che ci sia sufficiente acqua nel serbatoio, ed evitare di riscaldare l'umidificatore con il serbatoio vuoto.

13.5 Uso della Funzione di Rampa

Ogni volta che la funzione è abilitata, la pressione cadrà alla pressione iniziale, per risalire gradualmente al livello di pressione prescritto nel trattamento, in conformità al tempo di rampa preimpostato, così da fare in modo che il paziente si addormenti con facilità. Lo schermo visualizza un conto alla rovescia in tempo reale dei restanti minuti di tempo di rampa.

ATTENZIONE!

- È possibile utilizzare la funzione di rampa tutte le volte che si desidera durante il sonno.
- La funzione di rampa non è prescritta per tutti gli utenti.

13.6 Accesso all'iCode




Dopo aver acceso il dispositivo, spostare il cursore sull'icona  ruotando la **Manopola** , come mostrato nella Fig. 13-1. Accedere alle informazioni dell'iCode premendo la **Manopola** , lo schermo visualizza l'iCode Interface, come mostrato nella Fig. 13-2.



Fig. 13-1

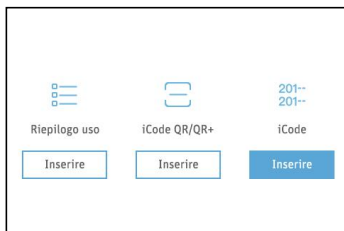



Fig. 13-2

13.7 Spegnimento del Dispositivo

Togliere la maschera e il copricapo, premere la **Pulsante Start/Stop** , ed il dispositivo smetterà di emettere aria. Staccare il cavo di alimentazione dalla presa della corrente per spegnere il dispositivo.

ATTENZIONE!

- Non collocare il dispositivo in modo che sia difficile da collegare o scollegare dalla presa di corrente.

14. Umidificatore Riscaldato

L'umidificatore potrebbe ridurre secchezza e irritazione nasale mediante l'aggiunta di umidità (e calore, se nel caso) al flusso d'aria.

14.1 Riempire il Camera dell'Acqua

14.1.1 Rimuovere il Camera dell'Acqua

Premere verso il basso la camera dell'acqua sulla parte più vicina alla macchina e quindi rimuoverla, come mostrato nella Fig. 14-1.

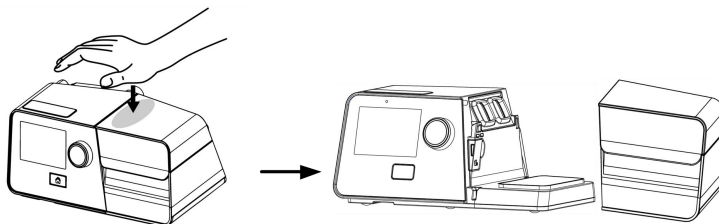


Fig. 14-1

AVVERTENZE!

- Spegnere il dispositivo e lasciare raffreddare la piastra riscaldante e l'acqua per circa 15 minuti prima di rimuovere la camera d'acqua.

14.1.2 Riempire d'acqua

(1) Rimuovere la camera dell'acqua, Togliere il tappo, come mostrato nella Fig. 14-2, e riempire la camera dell'acqua con circa 360 mL d'acqua, come mostrato nella Fig. 14-3. Assicurarsi che l'acqua non superi la linea di massimo livello d'acqua.

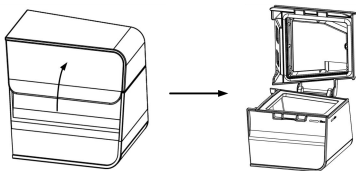


Fig. 14-2

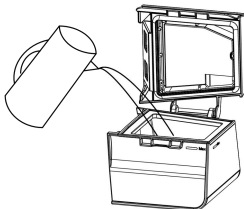


Fig. 14-3

AVVERTENZE!

- Cambiare l'acqua prima di ogni utilizzo e non sorpassare la linea di riempimento MASSIMA.

ATTENZIONE!

- Svuotare il camera dell'acqua quando l'umidificatore non viene usato.
- Si raccomanda l'utilizzo di acqua distillata.

14.1.3 Restituzione della Camera dell'Acqua

Chiudere il tappo dopo che la camera sarà riempita d'acqua, come mostrato nella Fig. 14-4, e riportarla all'interno del dispositivo, come mostrato nella Fig. 14-5.

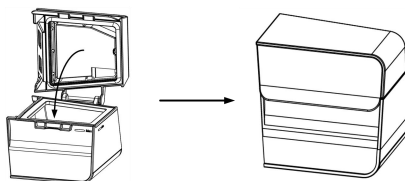


Fig. 14-4

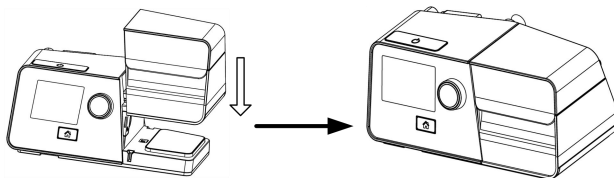


Fig. 14-5

AVVERTENZE!

- Per motivi di sicurezza, l'umidificatore riempito deve essere collocato su di una superficie piatta ad un livello più basso della testa del paziente che giace disteso a letto, così che la condensa rifluisca nel camera dell'acqua anziché rimanere nel tubo ed essere d'ostacolo alla respirazione.
- Non utilizzare l'umidificatore a un'altitudine superiore a 2300 m o al di fuori di un intervallo di temperatura tra 5°C (41°F) a 35°C (95°F). L'uso dell'umidificatore al di fuori di questo intervallo di temperatura o al di sopra di questa altitudine può compromettere la qualità della terapia o nuocere al paziente.

ATTENZIONE!

- Evitare di muovere o agitare l'umidificatore quando il serbatoio contiene acqua.
- Prendere precauzioni per proteggere i mobili dall'acqua.

14.2 Svuotare il Camera dell'acqua

- (1) **Togliere il serbatoio** seguendo le istruzioni in 14.1.1.
- (2) **Svuotare il serbatoio:** Togliere il tappo, come mostrato nella Fig. 14-6 e versare l'eventuale acqua rimanente fuori dalla camera dell'acqua.

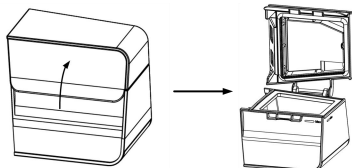



Fig. 14-6

ATTENZIONE!

- Svuotare e far prendere aria al serbatoio quando l'umidificatore non viene usato.

(3) **Restituzione della camera dell'acqua** seguendo le istruzioni in 14.1.3.

14.3 Impostare il Livello di Umidità

Dopo aver acceso il dispositivo principale, girare la **Manopola**  per accendere o spegnere l'umidificatore e regolare il livello di umidità secondo le istruzioni del Menu Paziente del dispositivo.


Ci sono cinque livelli di umidità disponibili, e il numero del livello di umidità apparirà nell'interfaccia principale sullo schermo del dispositivo. Il numero 2 accanto all'icona  che indica che l'umidità è regolata al livello 2, come mostrato nella Fig. 14-7. La temperatura dell'acqua nella camera dell'acqua mantiene un livello impostato costante.



Fig. 14-7

AVVERTENZE!

- Non toccare la piastra di riscaldamento quando l'umidificatore è in funzione, altrimenti si corre il rischio di bruciature. Spegnere la piastra di riscaldamento quando l'umidificatore non viene utilizzato.

ATTENZIONE!

- In genere, l'umidità dentro la maschera è inferiore quando la temperatura dell'acqua è inferiore.
- Maggiore è la differenza tra la temperatura dentro il tubo dell'aria e la temperatura della stanza, più facilmente si verifica la condensazione all'interno della tubazione.
- Se ci sono solo poche goccioline di condensa dentro la tubazione il mattino seguente la terapia, significa che il livello di umidità è appropriato: se c'è una gran quantità di goccioline di condensa dentro il tubo e/o la maschera, significa che il livello di umidità è troppo alto e dev'essere abbassato; secchezza nasale significa che il livello di umidità è troppo basso e deve essere alzato.

15. Utilizzo del kit SpO₂

Collegare il kit SpO₂ al dispositivo in base al manuale d'uso del kit SpO₂. Dopo l'accensione del dispositivo, avviare il dispositivo, lo schermo del dispositivo visualizza quindi l'interfaccia principale mostrata nella Fig. 15-1. La saturazione dell'ossigeno nel sangue e la frequenza cardiaca del paziente sono chiaramente visibili durante il corso del trattamento.



Fig. 15-1

Per maggiori dettagli, fare riferimento al manuale del kit SpO₂.

16. Uso del Modulo Cellulare e del WiFi Kit

16.1 Connessione alla rete Modulo Cellulare

(1) Accendere il dispositivo. Lo schermo del dispositivo visualizza la schermata principale mostrata nella Fig. 16-1.







Fig. 16-1

(2) Il modulo cellulare inizia a cercare il Modulo Cellulare segnale in pochi secondi. Una volta trovato un Modulo Cellulare segnale, il modulo si collegherà automaticamente ad esso, e un' Modulo Cellulare icona di segnale apparirà nella barra di stato nella parte superiore dello schermo del dispositivo.

Ci sono quattro diverse Modulo Cellulare icone di segnale, come elencato nella Tabella 2:

Tabella 2 Descrizione delle Modulo Cellulare icone di segnale

Icona	Descrizione
	Segnale Modulo Cellulare forte
	Segnale Modulo Cellulare moderato
	Segnale Modulo Cellulare debole
	Nessun Modulo Cellulare segnale trovato

Nota:

- (1) Quando il Modulo Cellulare segnale è debole, la trasmissione dei dati può diventare lenta e persino fermarsi.
- (2) Il modulo cellulare continuerà a cercare il Modulo Cellulare segnale finché non ne trova uno.

Se il segnale è forte, l' Modulo Cellulare icona del segnale appare nella schermata principale, come mostrato nella Fig. 16-2 (le icone dei Modulo Cellulare segnali di diversa intensità appaiono in modo simile).



Fig. 16-2

Lo schermo del dispositivo non mostrerà l' Modulo Cellulare icona del segnale, se il modulo cellulare è collegato al dispositivo in modo improprio o se il modulo non funziona correttamente.

AVVERTENZE!

- Per garantire la riuscita della trasmissione dei dati attraverso il Modulo Cellulare, computer, televisori, radio o dispositivi simili non dovrebbero essere posizionati vicino al Modulo Cellulare.

16.2 Connessione alla rete WiFi




- (1) Accendere il dispositivo. Lo schermo del dispositivo visualizza la schermata principale mostrata nella Fig. 16-1. Ruotare la **Manopola**  fino a quando il cursore si trova sull'icona , e lo schermo visualizza l'interfaccia di configurazione iniziale mostrata in Fig. 16-3. Premere la **Manopola** , e la prima opzione dell'interfaccia Initial Setup diventa blu, come mostrato nella Fig. 16-4.



Fig. 16-3

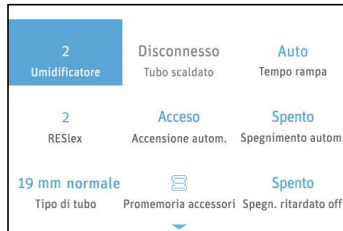




Fig. 16-4

(2) Ruotare la **Manopola**  fino a che il cursore rimane sull'opzione "WiFi", come mostrato nella Fig. 16-5. Premere la **Manopola** , e appare l'interfaccia mostrata in Fig. 16-6. Attendere 0-5 secondi per accedere automaticamente all'interfaccia di setup "WiFi".

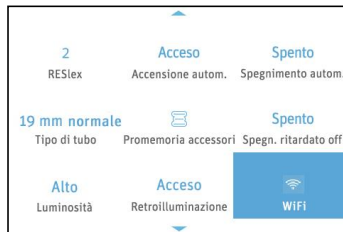


Fig. 16-5



Fig. 16-6

(3) L'interfaccia di impostazione "WiFi" visualizza un certo numero di reti WiFi disponibili in





ordine casuale, come mostrato nella Fig. 16-7. Se sotto l'elenco delle reti WiFi appare un simbolo  di cambio pagina, ciò indica che quando il cursore si trova sull'ultima rete WiFi in quella pagina, l'utente può girare la **Manopola**  verso destra per vedere le restanti reti WiFi, come mostrato nella Fig. 16-8. Se la rete WiFi desiderata non è elencata, scollegare il dispositivo dall'alimentazione, collegarlo di nuovo all'alimentazione e poi ripetere i passi (1) (2) per cercare le reti WiFi. Continuare la ricerca finché non viene trovata la rete WiFi desiderata.



Fig. 16-7



Fig. 16-8

Nota:   sono simboli che indicano girare le pagine.

Se non viene trovata alcuna rete WiFi, l'interfaccia di impostazione "**WiFi**" visualizza "**Nessun segnale WiFi disponibile**", come mostrato nella Fig. 16-9.

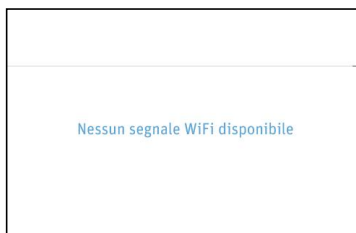








Fig. 16-9

(4) Dopo aver trovato la rete WiFi desiderata, premere la **Manopola** , girare la **Manopola**  per selezionare questa rete WiFi. Premere la **Manopola**  per accedere all'interfaccia di inserimento della password WiFi. La password è di almeno 8 caratteri e può

contenere lettere inglesi maiuscole e minuscole e cifre 0 a 9, come mostrato nella Fig. 16-10. Dopo aver inserito la password, ruotare la **Manopola**  finché il cursore rimane sul tasto di conferma . Premere la **Manopola**  per connettersi alla rete WiFi, come mostrato nella Fig. 16-11. In questo momento, l'utente non deve eseguire alcuna operazione e deve attendere 0-15 secondi per il risultato della connessione.

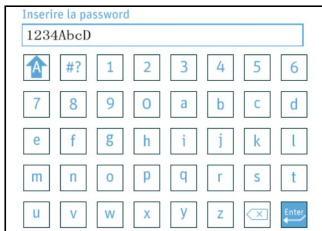


Fig. 16-10

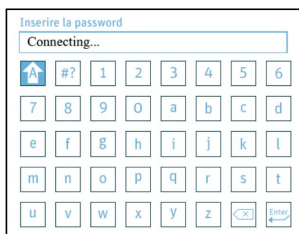


Fig. 16-11


Se la rete WiFi è connessa con successo, lo schermo tornerà all'interfaccia di setup **WiFi**, e il simbolo WiFi  diventerà blu, come mostrato nella Fig. 16-12. Se la connessione alla rete WiFi non ha successo, la casella di immissione della password visualizza "Connection Failed!" (Connessione fallita), come mostrato nella Fig. 16-13.



Fig. 16-12

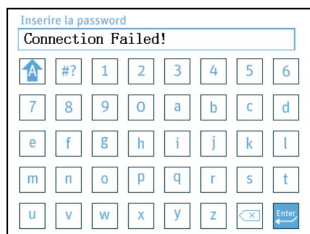





Fig. 16-13

Per passare da una rete WiFi connessa con successo ad un'altra, selezionare la nuova rete desiderata e inserire la password corretta per connettersi ad essa.

Se la rete WiFi desiderata è una rete pubblica che non richiede una password, girare la **Manopola**  direttamente dopo l'accesso all'interfaccia di inserimento della password fino a quando il cursore rimane sul tasto di conferma . Premere la **Manopola**  per connettersi alla rete.

17. Navigazione del Menù Paziente

17.1 Passi per Navigare nel Menù Paziente

17.1.1 Accesso all'Interfaccia Principale

Collegare il cavo e l'adattatore di alimentazione in modo corretto. Sullo schermo appare l'Interfaccia Principale mostrata nella Fig. 17-1.



Fig. 17-1


Nota: L'interfaccia di cui sopra è applicabile solo al dispositivo non attiva lo SmartC o SmartA. Se lo SmartC o SmartA è attivato, e il simbolo  apparirà nella barra di stato nella parte superiore dello schermo, come mostrato nella Fig. 17-2.



Fig. 17-2

La prima icona nella parte superiore dello schermo indica l'Icona della funzione di preriscaldamento, la seconda icona indica l'Accessorio, e la terza icona indica l'Icona di impostazione della maschera, la quarta icona indica l'Icona dell'interfaccia di segnalazione, la quinta icona indica l'Icona di impostazione iniziale. Quando si gira la **Manopola** , il cursore passa tra le cinque icone.

Nota: Quando il livello di umidità è spento, l'icona della funzione di preriscaldamento diventa grigia, come mostrato nella Fig. 17-2.

17.1.2 Gestione dell'Interfaccia di Impostazione Iniziale

Dopo che lo schermo visualizza l'interfaccia principale mostrata nella Fig. 17-1, girare la **Manopola** . Quando il cursore è sull'icona , premere la **Manopola** , lo schermo visualizza l'Interfaccia iniziale di impostazione del Menu Paziente, come mostrato nella Fig. 17-3.

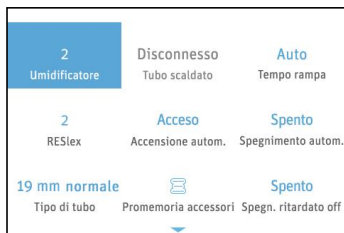


Fig. 17-3

Nota: L'opzione Tubi riscaldati può essere regolata solo quando il dispositivo è collegato ai tubi riscaldati, come mostrato nella Fig. 17-4.

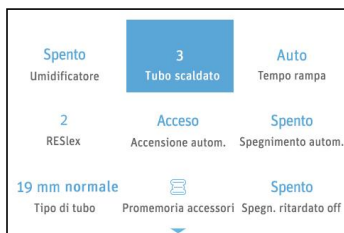




Fig. 17-4

17.1.3 Selezione delle Opzioni

Ruotando la **Manopola**  in senso orario, il cursore si muove verso il da un'opzione all'altra. Quando il cursore si trova su una certa opzione, premere la **Manopola** , e il colore dell'opzione viene cambiato, a indicare che l'opzione può ora essere regolata, come mostrato nell'opzione **Umidificatore** nella Fig. 17-5.

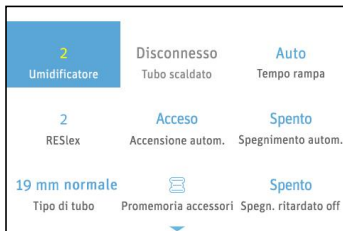





Fig. 17-5

17.1.4 Regolazione delle Opzioni

Regolare l'opzione ruotando la **Manopola** . Come mostrato nella Fig. 17-5, l'opzione **Umidificatore** è ora selezionata. Ruotando la **Manopola**  in senso orario, la numerazione cresce, ad indicare un livello più alto di umidità. Ruotando la **Manopola**  in senso anti-orario, la numerazione decresce, ad indicare un livello più basso di umidità. A questo punto, l'opzione **Umidificatore** è ancora visualizzata in giallo, come mostrato nella Fig. 17-6.

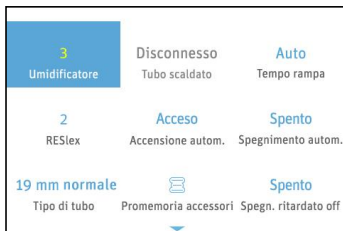



Fig. 17-6

17.1.5 Conferma della Regolazione

Confermare la propria regolazione di un'opzione premendo la **Manopola** . L'opzione viene allora visualizzata in bianca, come mostrato nella Fig. 17-7.

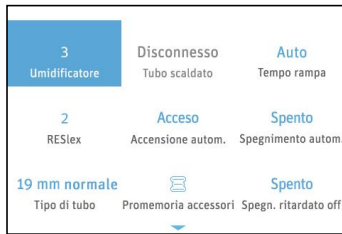


Fig. 17-7

17.1.6 Girare le Pagine





Quando il cursore è su **Spegn. ritardato off**, l'ultima opzione mostrata nella Fig. 17-7, le restanti opzioni appariranno su una nuova pagina se si continua a ruotare la **Manopola**  in senso orario, come mostrato nella Fig. 17-8.




Fig. 17-8





Nota:   sono simboli che indicano girare le pagine.

17.1.7 Uscita dal Menu Paziente

Gli utenti possono premere il **Tasto Home**  per tornare all'interfaccia principale mostrata nella Fig. 17-1.

17.2 Opzioni del Menù Paziente e Descrizioni Corrispondenti

Opzioni	Valori	Descrizione
Prescaldare	Acceso/ Spento	Impostare il preriscaldamento dell'umidificatore regolando questa opzione. Questa funzione si spegne automaticamente dopo 30 minuti.
Accessori	—	Azzerare il tempo di utilizzo del filtro, del tubo e della maschera.
Maschera	—	Scegliere un tipo di maschera o verificare che la maschera sia stata indossata correttamente.
Rapporto	—	Scegliere di visualizzare il riepilogo dell'utilizzo o iCode/iCode QR/iCode QR+.
Umidificatore	Spento, Auto, 1 a 5	Ci sono cinque livelli di umidità disponibili. Con l'aumentare della numerazione, l'umidità si innalza in proporzione "Spento" significa che l'umidificatore è spento.
Tubo scaldato	Spento, 1 a 5	Ci sono cinque livelli di calore disponibili. Man mano che la numerazione aumenta, il calore aumenta di conseguenza. "Spento" significa che il calore è spento. Nota: Il Tubo Scaldato viene visualizzato nel menu del paziente solo quando è collegato.
Tempo rampa	Auto, 0 a Tempo di rampa massimo	Per mettere il paziente più a proprio agio ed aiutarlo ad addormentarsi più facilmente, la pressione può aumentare gradualmente, quando la funzione di Rampa è abilitata. Il tempo di rampa durante il quale la pressione sale alla pressione stabilita dal trattamento, può essere regolato. Ruotando la Manopola  al punto successivo, la numerazione accresce o decresce di cinque secondi. Lo schermo visualizza un conto alla rovescia in tempo reale dei restanti secondi di tempo di rampa.
RESlex	Spento, 1 a 3	Questa funzione permette al dispositivo di ridurre automaticamente la pressione del trattamento quando il paziente esala, così da rendere il processo più confortevole per l'utente. Più elevata è la numerazione, più la pressione viene ridotta dal dispositivo. "Spento" significa che questa funzione è disabilitata.
Accensione autom.	Acceso/ Spento	Questa funzione consente al dispositivo di avviarsi automaticamente e di erogare aria a una pressione preimpostata, dopo che il paziente fa alcuni respiri profondi con la maschera indossata.
Spegnimento autom.	Acceso/ Spento	Questa funzione consente al dispositivo di interrompere automaticamente la terapia e spegnersi quando la maschera viene rimossa.

Tipo di tubo	15 mm normale/ 19 mm normale	Sono disponibili due tipi di tubi, un tubo da 15 mm normale e un tubo da 19 mm normale.
Promemoria accessori	30 giorni/ 60 giorni/ 180 giorni/ 365 giorni/ Spento	Questa funzione è utilizzata per impostare il promemoria del filtro, il promemoria del tubo e il promemoria della maschera. Dopo l'apertura, si può impostare il tempo di utilizzo di filtro, tubo e maschera.
Spegn. ritardato off	Acceso/ Spento	Quando l'umidificatore è acceso, questa funzione permette al flusso d'aria di continuare per circa 15 minutia una bassa pressione (circa 2 hPa) dopo aver premuto la Pulsante Start/Stop  per interrompere il trattamento. Ciò soffierà fuori il vapore rimasto nell'umidificatore per evitare eventuali danni al dispositivo. Quando questa funzione è impostata su "Spento", cioè è disabilitata, il flusso d'aria si interrompe immediatamente dopo aver premuto la Pulsante Start/Stop  .
Luminosità	Alto/Basso	Impostare la luminosità dello schermo regolando questa opzione.
Retroilluminazione	Auto/Accesso	La retroilluminazione dello schermo LCD può essere impostata su "Auto" o "Accesso". Ruotare la Manopola  per scegliere tra le due modalità. Se è impostato su "Auto", la retroilluminazione si spegnerà automaticamente dopo 30 secondi di inattività. Se è impostato su "Accesso", la retroilluminazione sarà sempre accesa.
WiFi	—	Collegarsi alla rete WiFi regolando questa opzione.
Lingua	English/ Español/ Português/ Deutsch/ 中文 (简体) / Français/Polski/ Italiana/ Türkçe/ Русский/ Nederlands/ Ελληνικά/ 한국어	Ruotare la Manopola  per scegliere tra le lingue disponibili. L'impostazione è valida solo quando nel dispositivo è inserita una scheda SD con pacchetto di lingue.
Tempo utilizzato	0 a 50000 h	Tempo esecu. visualizza quanto a lungo il dispositivo è stato utilizzato dall'utente. Il Tempo esecu. può essere azzerato.
Di	—	Visualizza le informazioni relative al dispositivo (Model, SN, Version, ID). Questo è di sola lettura e non può essere modificato.

18. Avviso

Messaggio di Avviso	Descrizione
Mancanza di corrente!!!	Un avviso sonoro scatterà nel caso in cui il dispositivo venga accidentalmente disconnesso dall'alimentazione mentre sta emettendo aria in 6 s. Nota: (1) L'avviso non suonerà se la mancanza di alimentazione si verifica quando il dispositivo è in standby. (2) Nessun messaggio di avviso apparirà sullo schermo durante un'interruzione di alimentazione.
Guasto del dispositivo!!!	Un avviso sonoro scatterà nel caso in cui il dispositivo non esca alcun flusso d'aria; sullo schermo apparirà la scritta: " Guasto del dispositivo!!! ".
Perdita!!	Quando il flusso d'aria è attivo, un avviso sonoro scatterà nel caso in cui il valore di perdita dell'aria è eccessivo; sullo schermo apparirà: " Perdita!! ".
Tensione d'ingresso bassa!!	Se il voltaggio fornito dall'alimentatore è inferiore a 22 V, un avviso sonoro scatterà nel caso in cui la batteria sia scarica; sullo schermo apparirà: " Tensione d'ingresso bassa!! ".
Umidificatore guasto!!	Quando l'umidificatore è collegato, un avviso sonoro scatterà nel caso in cui l'umidificatore non funzioni; sullo schermo apparirà: " Umidificatore guasto!! ".
Cambiare il filtro!	Se la funzione di avviso del Filtro è attiva, un avviso acustico suonerà se il tempo di sostituzione pre-impostato viene raggiunto ma senza sostituire il filtro dell'aria; lo schermo mostrerà " Cambiare il filtro! ". L'impostazione di default è " Spento ".
Sostituire il tubo!	When the tubing reminder feature is enabled, an audible alert will sound if the preset replacement time reaches but without replacing the tubing; the screen will display " Sostituire il tubo! ".
Sostituire la maschera!	Se la funzione di avviso del maschera, un avviso acustico suonerà se il tempo di sostituzione pre-impostato viene raggiunto ma senza sostituire il maschera; lo schermo mostrerà " Sostituire la maschera! ".
Scheda SD piena!	Sullo schermo apparirà: " Scheda SD piena! " se la SD Card ha raggiunto la capacità massima.
Reinserisci la scheda SD!	Sullo schermo apparirà: " Reinserisci la scheda SD! " se la SD Card non funziona.
Errori SpO ₂ !	Scollegare la sonda SpO ₂ dall'apparecchiatura della sonda SpO ₂ e metterla in serie con un circuito in cui ogni filo della sonda SpO ₂ possa essere aperto o cortocircuitato con qualsiasi altro filo della sonda SpO ₂ . Sullo schermo verrà visualizzato " Errori SpO₂! ".

19. Pulizia e Disinfezione

AVVERTENZE!

- La pulizia regolare del dispositivo e dei suoi accessori è molto importante per la prevenzione di infezioni respiratorie.
- Onde evitare scosse elettriche, scollegare sempre il dispositivo prima di ogni pulizia e disinfezione.
- Seguire le indicazioni del costruttore per la pulizia della maschera e del tubo, e nel determinare la frequenza di pulizia.
- Prima della pulizia e della disinfezione, controllare che il dispositivo sia scollegato dall'alimentazione, che il cavo dell'alimentazione sia scollegato e che la camera dell'acqua dell'umidificatore si sia raffreddata. Assicurarsi che la piastra riscaldante si sia raffreddata e abbia raggiunto la temperatura ambiente, onde evitare ustioni.
- Non aprire o modificare il dispositivo. Non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno. Le riparazioni e la manutenzione devono essere eseguite solo da un agente di servizio autorizzato.
- Il dispositivo non deve essere riparato o sottoposto a manutenzione mentre è utilizzato dal paziente.
- Dopo la disinfezione, sciacquare con cura tutti i componenti disinfettati in acqua pulita, specialmente i componenti a diretto contatto con il paziente, come la maschera A, il copricapo e il tubo, per evitare che residui di disinfettante provochino sensibilizzazioni della pelle o del tratto respiratorio o l'insorgere di allergie.
- La sterilizzazione di questo dispositivo e dei suoi componenti non solo non è consigliata ma è anche vietata.
- Al fine di prevenire l'infezione crociata dei pazienti o la contaminazione delle apparecchiature, è possibile utilizzare BSF (Filtro del sistema di respirazione) conforme agli standard ISO 23328-1:2003 e ISO 23328-2:2002 e dotato di certificati di registrazione dei dispositivi medici.
 - (1) Pazienti diversi devono sostituire un nuovo BSF prima di utilizzare questa apparecchiatura.
 - (2) Quando si utilizza il BSF, installarlo e utilizzarlo secondo le istruzioni del BSF e prestare attenzione a regolare l'impostazione della pressione di uscita del dispositivo in base alla resistenza del BSF per garantire l'erogazione della normale pressione di trattamento.
 - (3) L'atomizzazione o l'umidificazione aumenterà la resistenza del BSF. L'operatore deve spesso monitorare l'aumento della resistenza e il blocco del BSF per garantire l'erogazione della normale pressione di trattamento.
- Se si utilizza l'ozono o altri metodi di pulizia e disinfezione non consigliati da BMC, BMC non sarà in grado di verificare la sicurezza o le prestazioni dell'apparecchiatura.

ATTENZIONE!

- Il surriscaldamento dei materiali potrebbe portare ad un invecchiamento precoce di tali

materiali.

- Non utilizzare soluzioni contenenti calce clorurata, cloro, o sostanze aromatiche per pulire il dispositivo e i suoi accessori. Evitare di utilizzare anche sapone liquido contenente agenti umidificatori o antimicrobici per la pulizia. Tali soluzioni potrebbero indurire i materiali puliti e ridurre la durata.
- Non pulire o asciugare il dispositivo e i suoi accessori a temperatura superiore a 80°C (176°F). Le alte temperature possono ridurre la durata del prodotto.
- NON immergere l'apparecchio in liquidi.
- I disinfettanti possono danneggiare i materiali e ridurre la durata dei componenti. Cercate di scegliere il disinfettante giusto e seguite le istruzioni e le raccomandazioni fornite dal produttore del disinfettante.
- Dopo la disinfezione, verificare le componenti disinfettate alla ricerca di eventuali segni di danneggiamento. Sostituire immediatamente i componenti danneggiati.

19.1 Pulizia

Accessories that need to be cleaned	Detergente
Maschera e casco	Per i dettagli consultare il manuale della maschera
Sonda SpO ₂	Isopropanolo (concentrazione al 70%)
Camera dell'acqua e scatola di trasferimento	Alconox (diluito all'1%)
Tubo	Per i dettagli consultare il manuale della tubazione
Filtro dell'aria	-

19.1.1 Pulizia della Maschera e del Copricapo

Per dettagli, consultare le istruzioni di pulizia contenute nel manuale d'uso della maschera.

19.1.2 Pulizia della sonda SpO₂

Preparazione prima della pulizia

Strumenti per la preparazione: garza morbida pulita, acqua purificata.

- (1) Intingere una garza morbida perfettamente pulita nella soluzione di isopropanolo al 70% e pulire delicatamente per 2 minuti la superficie della sonda SpO₂.
- (2) Strofinare la superficie della sonda SpO₂ con un'altra garza morbida perfettamente pulita intinta in acqua dolce (si consiglia acqua purificata) per 2 minuti.
- (3) Asciugare la sonda SpO₂ strofinando tutte le superfici con una garza morbida perfettamente asciutta e pulita.

Nota: la temperatura della soluzione di isopropanolo e acqua deve essere compresa tra i 5°C a 40°C.

19.1.3 Pulizia della camera dell'acqua e della scatola di trasferimento

Preparazione prima della pulizia

Strumenti di preparazione: spazzola a setole morbide, acqua potabile, detergente liquido delicate.

Rimuovere la camera d'acqua: Vedere il capitolo Istruzioni per lo smontaggio

(1) Rimuovere la camera dell'acqua e la scatola di trasferimento

Per prima cosa rimuovere la camera dell'acqua in base alle istruzioni di cui al punto 14.1.1.

Quindi rimuovere la scatola di trasferimento, come mostrato nella Fig. 19-1.

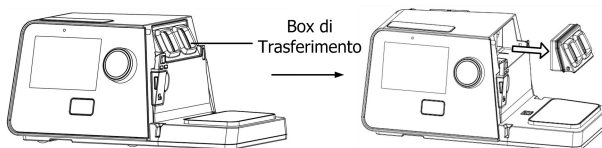


Fig. 19-1

(2) Pulizia della camera dell'acqua e della scatola di trasferimento

a. Aprire la camera dell'acqua come mostrato nella Fig. 19-2.

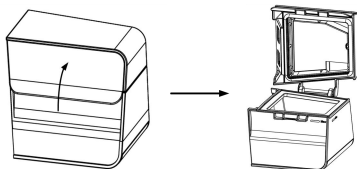


Fig. 19-2

b. Sciacquare la camera dell'acqua e la scatola di trasferimento con acqua corrente per almeno 2 minuti.

c. Immergere la camera dell'acqua e la scatola di trasferimento nella soluzione detergente per almeno 5 minuti. Pulire la camera dell'acqua e la scatola di trasferimento con una spazzola a setole morbide per almeno un minuto mentre sono immerse nella soluzione detergente. Prestare particolare attenzione a tutte le fessure e cavità.

Detergente: Alconox

Concentrazione: 1:100

Temperatura: 45°C a 60°C (113°F a 140°F)

d. Quindi risciacquare con acqua corrente per 5 minuti. Asciugare con un panno morbido o asciugare all'aria al riparo della luce solare diretta.

(3) Riposizionamento della camera dell'acqua e della scatola di trasferimento

Riposizionare prima la scatola di trasferimento come mostrato nella Fig. 19-3, quindi riposizionare la camera dell'acqua secondo le istruzioni al punto 14.1.3.

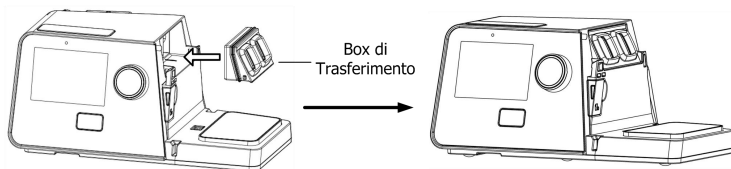


Fig. 19-3

AVVERTENZE!

- Svuotare e pulire la camera dell'acqua quotidianamente aiuta a prevenire la formazione di muffe e batteri.
- Lasciare che la temperatura dell'acqua si raffreddi alla temperatura dell'ambiente prima di staccarlo dall'umidificatore.

ATTENZIONE!

- Pulire il serbatoio solo dopo che l'acqua si è raffreddata. Assicurarsi che non entri acqua nel dispositivo principale.
- Dopo la pulizia, sciacquare tutte le parti con acqua pulita per assicurarsi che non vi restino depositi di detergenti liquidi; quindi asciugare tutte le parti con un panno privo di filacci, per prevenire la formazione di depositi calcarei.
- Verificare che la camera non presenti perdite o danni. All'occorrenza sostituire la camera per l'acqua danneggiata.
- Si raccomanda di effettuare una pulizia giornaliera della camera dell'acqua.
- Si raccomanda di pulire la scatola di trasferimento una volta alla settimana.

19.1.4 Pulizia del Tubo

Per i dettagli, fare riferimento alle istruzioni per la pulizia del manuale d'uso per L1 ed LH1.

19.1.5 Pulizia e sostituzione del filtro dell'aria/filtro PM2,5

(1) Attaccare il filtro dell'aria al tappo del filtro, come mostrato nella Fig. 19-4.

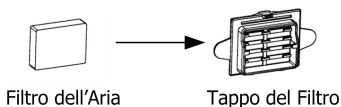


Fig. 19-4

(2) Installare il tappo del filtro contenente il filtro dell'aria al dispositivo principale, come mostrato nella Fig. 19-5.

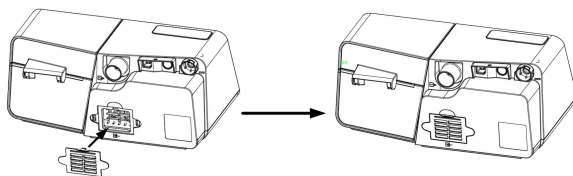


Fig. 19-5

(3) Cambiare il tappo del filtro PM2,5, come mostrato nella Fig. 19-6.

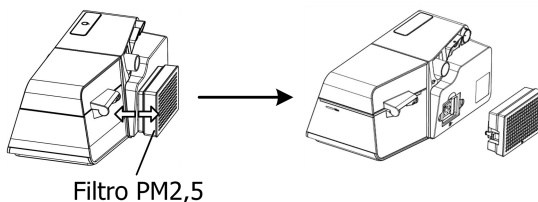


Fig. 19-6

(4) Quando il filtro dell'aria è sporco, può essere pulito come segue:

Strumenti per la preparazione: acqua del rubinetto [da 5°C a 35°C (da 41°F a 95°F)].

Sciaccare il filtro dell'aria per almeno 2 minuti sotto l'acqua corrente del rubinetto da 5°C a 35°C (da 41°F a 95°F). Durante la pulizia, premere delicatamente il filtro dell'aria, ma senza tirare il filtro dell'aria.

Dopo la pulizia, posizionare il filtro dell'aria in un luogo fresco per asciugarlo, evitando la luce diretta del sole.

Lasciare asciugare completamente il filtro dell'aria prima di rimontarlo.

ATTENZIONE: non installare mai nel dispositivo un filtro bagnato. È necessario garantire un tempo di asciugatura sufficiente del filtro pulito.

Si consiglia di sostituire il filtro dell'aria anziché pulirlo frequentemente e le pulizie mensili non devono superare le 4 volte, se utilizzato in ambienti difficili.

Il filtro PM2,5 non è lavabile.

ATTENZIONE!

- Per evitare danni al materiale, non mettere i filtri dell'aria di ricambio alla diretta luce del sole, ambienti umidi, o temperature al di sotto della temperatura di congelamento. Il filtro dell'aria dovrebbe essere sostituito ogni 6 mesi (Potrebbe essere sostituito più frequentemente a seconda delle effettive condizioni sanitarie).
- Far funzionare il dispositivo con il filtro dell'aria sporco potrebbe impedirne il corretto funzionamento e danneggiare il dispositivo.
- Sostituire periodicamente il filtro consigliato dal produttore; pulire il filtro dell'aria riutilizzabile se è contaminato.

19.2 Disinfezione

Accessori da disinfectare	Disinfezione chimica	Disinfezione ad alta temperatura.
Maschera e casco	Per i dettagli consultare il manuale della maschera	Per i dettagli consultare il manuale della maschera
Sonda SpO ₂	Soluzione di candeggina 1:10 (soluzione di ipoclorito di sodio al 5%) Temperatura: da 5°C a 40°C	-
Camera dell'acqua e scatola di trasferimento	Soluzione CIDEX OPA in concentrazione allo 0,55% Temperatura: 20°C	Acqua a 90°C a 92°C
Tube	Per i dettagli consultare il manuale della tubazione	Per i dettagli consultare il manuale della tubazione

19.2.1 Disinfezione della mascherina e della fascia

Per i dettagli, fare riferimento alle istruzioni sulla disinfezione del manuale d'uso della maschera.

19.2.2 Disinfezione della sonda SpO₂

(1) Prima di ogni utilizzo, intingere un pezzo di garza perfettamente pulita in una soluzione di candeggina 1:10 (ipoclorito di sodio al 5%) e strofinare delicatamente la sonda SpO₂ per 2 minuti.

(2) Al termine della disinfezione, strofinare la sonda SpO₂ per 2 minuti con un altro pezzo di garza perfettamente pulita intinto in acqua dolce (si consiglia acqua purificata), quindi cambiare il pezzo di garza completamente pulito intinto in acqua dolce (si consiglia acqua purificata) e strofinare la superficie della sonda dell'ossigeno nel sangue per 2 minuti e infine asciugare con un pezzo di garza asciutta e pulita.

Nota: la temperatura del liquido ipoclorito di sodio e acqua dolce deve essere tra i 5°C e i 40°C.

19.2.3 Disinfezione della camera dell'acqua e della scatola di trasferimento

Preparazione prima della disinfezione

Strumenti di preparazione: spazzola a setole morbide, acqua potabile, disinfettante applicabile.

In genere, se sono state strettamente seguite le precedenti istruzioni, non c'è alcun bisogno di disinfectare il dispositivo e/o l'camera dell'acqua. Se il dispositivo è contaminato o utilizzato in sperimentazioni cliniche, è possibile acquistare un disinfettante in farmacia per disinfectare il dispositivo.

Nelle procedure seguenti, è necessario eseguire un solo processo di disinfezione alla volta.

Disinfezione chimica:

- (1) Pulire la camera d'acqua o la scatola di trasferimento seguendo le istruzioni per la pulizia.
- (2) Mettere la soluzione CIDEX OPA in concentrazione allo 0,55% in un contenitore di plastica, affinché la camera dell'acqua o la scatola di trasferimento siano completamente sommerse.
- (3) Immergere la camera d'acqua o la scatola di trasferimento nella soluzione CIDEX OPA in concentrazione allo 0,55% per 12 minuti.
- (4) Sciacquare 3 volte la camera dell'acqua o la scatola di trasferimento con 8 L di acqua purificata per rimuovere il disinfettante residuo.
- (5) Asciugare la camera dell'acqua o la scatola di trasferimento con un panno morbido o asciugare all'aria al riparo dalla luce solare diretta.

Disinfezione ad alta temperatura (acqua a 90°C a 92°C)

- (1) Pulire la camera dell'acqua o la scatola di trasferimento seguendo le istruzioni per la pulizia.
- (2) Aprire il tappo della camera dell'acqua, quindi immergere la camera dell'acqua nel serbatoio dell'acqua del dispositivo automatico per la disinfezione. Riscaldare l'acqua e mantenerla tra i 90°C e i 92°C e immergere la camera dell'acqua o la scatola di trasferimento per almeno 5 minuti.
- (3) Asciugare la camera dell'acqua o la scatola di trasferimento con un panno morbido o asciugare all'aria lontano dalla luce solare diretta.

19.2.4 Disinfezione dei tubi

Per i dettagli, fare riferimento alle istruzioni sulla disinfezione del manuale d'uso di L1 ed LH1.

20. Viaggiare con il Dispositivo

- (1) Utilizzare la custodia da viaggio della BMC per trasportare dispositivo e accessori. Non metterli nel bagaglio imbarcato.
- (2) Questo dispositivo funziona con sistemi di alimentazione da 100 V a 240 V e 50 Hz/60 Hz, ed è utilizzabile in ogni paese del mondo. Non sono necessarie particolari regolazioni, ma è necessario individuare il tipo di presa elettrica utilizzato nel paese di destinazione. Portare con sé, se necessario, un adattatore di presa elettrica, acquistabile nei negozi di elettronica.
- (3) Ricordarsi di portare con sé un filtro dell'aria di scorta e i documenti di emergenza (compilati e firmati dal proprio medico) riguardo al dispositivo. Se si prevede di viaggiare in aereo, ricordarsi di portare i documenti di emergenza multi-lingue circa la terapia respiratoria, nel caso di ispezione da parte di ufficiali di confine e di dogana del paese di destinazione. Con i documenti di emergenza, è possibile provare che si tratta di un dispositivo medico.
- (4) Stazioni di Sicurezza: Per facilitare il transito alle stazioni di sicurezza, c'è una nota sul fondo del dispositivo che dichiara trattarsi di un dispositivo medico. Potrebbe essere utile portare con sé questo manuale per aiutare il personale della sicurezza a comprenderne l'utilizzo.

ATTENZIONE!

- Svuotare il serbatoio dell'umidificatore prima di mettere in valigia il dispositivo per il viaggio, al fine di evitare che l'acqua rimasta possa entrare nel dispositivo.
- Se il dispositivo viene utilizzato quando la pressione atmosferica è diversa dai valori stabiliti (vd. Sezione 6), l'accuratezza dell'avviso di perdita potrebbe venirne influenzata.

21. Trasferire il Dispositivo ad un Altro Paziente

Se il dispositivo viene trasferito ad un altro paziente, i componenti a stretto contatto con il precedente proprietario, comprendenti maschera, copricapo, tubo e filtro dell'aria, dovrebbero venire sostituito per evitare contaminazioni.

22. Nuove Ordinazioni

Per ordinare gli accessori o i filtri sostitutivi contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.

Il dispositivo non richiede alcuna assistenza periodica.

AVVERTENZE!

- Se si notano cambiamenti inspiegabili nel funzionamento del dispositivo, se produce suoni insoliti o sgradevoli, se è stato fatto cadere o utilizzato in modo errato, se l'alloggiamento è rotto o se vi è penetrata dell'acqua interrompere l'uso dell'apparecchio. Contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.
- Se il dispositivo non funziona correttamente contattare subito il proprio fornitore di assistenza domiciliare. Non tentare mai di aprire l'involucro del dispositivo. Le riparazioni e le regolazioni devono essere eseguite esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato da BMC. Interventi non autorizzati possono causare lesioni, annullare la garanzia o procurare danni onerosi.
- All'occorrenza contattare il rivenditore locale autorizzato o BMC Medical Co., Ltd. per richiedere un supporto tecnico o la documentazione necessaria.


23. Supporto Tecnico

Si prega di contattare direttamente la BMC se si necessita del diagramma di circuito del dispositivo e della lista dei componenti per determinati scopi, come la manutenzione o il collegamento con altre apparecchiature. La BMC fornirà il diagramma del circuito e/o altri documenti tecnici in tutto o in parte, a seconda delle necessità evidenziate.

24. Smaltimento

Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle Direttive 2011/65/UE e (UE) 2015/863 (RoHs) in materia di limitazione delle sostanze pericolose.

Conformemente alla direttiva europea 2012/19/UE (RAEE) in materia di apparecchiatura elettrica ed elettronica, non è possibile gettare i prodotti in maniera indiscriminata e devono essere smaltiti conformemente alle leggi e alle normative della nazione in cui avviene lo smaltimento.

Il simbolo del bidone della spazzatura barrato  indica che il prodotto che reca tale simbolo non può essere smaltito insieme ai normali rifiuti domestici, ma deve essere smaltito separatamente. Questo requisito di smaltimento separato si basa sulla Direttiva europea 2012/19/UE per l'apparecchiatura elettrica ed elettronica. Ad esempio, è possibile portare il prodotto presso un centro di raccolta comunale. In tal modo si riduce l'impatto sulle risorse naturali, impedendo la contaminazione dell'ambiente per il rilascio di sostanze pericolose. Per ulteriori informazioni relative allo smaltimento del prodotto, contattare il proprio distributore specializzato.

25. Soluzione dei Problemi

La tabella seguente presenta i problemi più comuni che si possono verificare nel dispositivo, insieme alle soluzioni possibili. Se le azioni correttive proposte non risolvono il problema, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.

25.1 Problemi Comuni nei Pazienti e Relativo Soluzione

Problema	Possibile Causa	Soluzione(i)
Naso asciutto, freddo, che cola, chiuso; raffreddore	Il naso reagisce al flusso d'aria e al freddo. A causa della velocità del flusso d'aria, l'aria diventa fredda, e ciò porta all'irritazione della mucosa nasale e a conseguente secchezza e tumefazione	Aumentare le impostazioni di umidità dell'umidificatore. Contattare il proprio medico e continuare il trattamento, a meno che il medico non sia di parere contrario
Bocca e gola secche	Forse è dovuto al fatto che il paziente dorme con la bocca aperta, e l'aria pressurizzata entra per la bocca, causando secchezza del naso e della gola	Utilizzare un sottogola per evitare che la bocca si apra durante il sonno, oppure utilizzare la maschera a viso completo. Consultare il proprio medico per ulteriori dettagli
Irritazione agli occhi	Le dimensioni o il modello della maschera potrebbero non essere corrette, o la maschera potrebbe non essere posizionata correttamente, causando così una perdita di aria	Ridurre la distanza tra il supporto frontale della maschera e la fronte. Notare che se si regola la maschera troppo stretta potrebbero restare dei segni sul viso del paziente. Aggiungere dell'imbottitura alla maschera perché non perda. Contattare il proprio fornitore per l'acquisto di una maschera adatta. Aggiungere dell'imbottitura alla maschera, se necessario
	Il cuscinetto della maschera (la parte soffice della maschera) si è indurito	Sostituire la maschera o il cuscinetto della maschera
Viso arrossato	La maschera è troppo stretta	Allentare il copricapo
	La maschera è troppo stretta. La distanza tra il supporto frontale della maschera e la fronte non è corretta	Allentare il copricapo. Provare una distanza diversa. L'angolazione e le dimensioni del supporto frontale differiscono a seconda del tipo di maschera
	Errata dimensione della maschera	Contattare il proprio fornitore per l'acquisto di una maschera delle giuste dimensioni

Problema	Possibile Causa	Soluzione(i)
Viso arrossato	Il paziente è allergico al materiale della maschera	Contattare il proprio medico e fornitore dell'apparecchio. Utilizzare una maschera che non è fatta con lattice di gomma naturale. Mettere una garza tra la pelle e la maschera
Acqua nella maschera	Quando si usa l'umidificatore, l'aria umidificata tende a condensarsi nel tubo e nella maschera fredda se la temperatura della stanza è bassa	Abbassare le impostazioni dell'umidità e alzare la temperatura della stanza. Mettere il tubo sotto le coperte, o usare una fodera per il tubo. Appendere il tubo morbido, la parte più bassa del tubo dovrebbe stare più in basso della testa del paziente
Dolore al naso, al setto, alle orecchie	Sinusite o infiammazione dell'orecchio medio	Consultare immediatamente il proprio medico
Disagio dovuto a incapacità ad adattarsi alla pressione del trattamento	Il paziente si sente a disagio quando la pressione del trattamento è più elevata di 13 hPa. Tuttavia, la pressione di trattamento è determinata in base alle condizioni del paziente, e non si può trattare l'apnea nel sonno se la pressione del trattamento è impostata a livelli troppo bassi	Ci vogliono al massimo quattro settimane per adattarsi all'aria pressurizzata. Rilassarsi e respirare attraverso il naso. Se il problema persiste, consultare il proprio medico
Ricorrenti sintomi di apnea nel sonno	Forse è dovuto al fatto che il paziente dorme con la bocca aperta, e l'aria pressurizzata entra per la bocca, causando un blocco del tratto respiratorio	Utilizzare un sottogola per evitare che la bocca si apra durante il sonno, oppure utilizzare la maschera a viso completo. Consultare il proprio medico per ulteriori dettagli
Il dispositivo è troppo rumoroso	Il tubo non è collegato correttamente	Ricollegare correttamente il tubo
L'aria prodotta dal dispositivo è eccessivamente calda	La presa d'aria del dispositivo potrebbe essere parzialmente bloccata, causando un insufficiente flusso d'aria nel dispositivo	Sostituire il filtro dell'aria (vd. 19.1.5 Pulizia e sostituzione del filtro dell'aria/filtro PM2,5), e pulire la presa dell'aria Posizionare il dispositivo in una zona dove l'aria scorra liberamente e assicurarsi che il dispositivo si trovi ad almeno 20 cm di distanza da pareti, tende, o altri oggetti

25.2 Problemi Comuni nel Dispositivo e Relativo Soluzione

Problema	Possibile Causa	Soluzione(i)
Il dispositivo non funziona quando viene acceso	La funzione di Auto On/Off è abilitata	Fare qualche respiro profondo indossando la maschera, e il dispositivo si avvierà automaticamente
	L'alimentazione non è collegata in modo corretto	Assicurarsi che il cavo di alimentazione, l'adattatore e il dispositivo siano correttamente collegati
	Non c'è voltaggio	Verificare che non vi sia un'interruzione di corrente, accendendo una luce o altri dispositivi. Se si è sicuri che il fusibile del dispositivo è rotto, contattare il fornitore dell'apparecchio per la riparazione
	Non si riesce a individuare la causa	Contattare il fornitore dell'apparecchio
Il dispositivo funziona, ma la pressione dentro la maschera è diversa dalla pressione di trattamento impostata	Il tubo non è collegato correttamente	Ricollegare il tubo correttamente
	Ci potrebbero essere dei fori nella maschera o nel tubo di rilevazione della pressione	Contattare il fornitore dell'apparecchio
	È un dispositivo difettoso	Contattare il fornitore dell'apparecchio
Il dispositivo produce una pressione molto bassa	La presa d'aria del dispositivo potrebbe esser bloccata	Sostituire il filtro dell'aria (vd. 19.1.5 Pulizia e sostituzione del filtro dell'aria/filtro PM2,5) e pulire la presa d'aria. Assicurarsi che la presa d'aria non sia bloccata
	La pressione di trattamento è stata accidentalmente modificata	Contattare il proprio medico
	Quando la funzione di Rampa è abilitata, ci vuole del tempo perché la pressione iniziale raggiunga la pressione di trattamento. Ciò è normale	Se necessario, disabilitare la funzione di Rampa o impostare un tempo di rampa più breve
Dopo aver acceso il dispositivo, lo schermo visualizza a intermittenza, o non visualizza nulla	Il sistema operativo del dispositivo necessita di essere riaggiustato o riavviato	Staccare il cavo di alimentazione del dispositivo e ri-collegarlo 20 secondi più tardi
Il dispositivo è in stanby, e non parte	Il sistema operativo del dispositivo necessita di essere riaggiustato o riavviato	Staccare il cavo di alimentazione del dispositivo e ri-collegarlo 20 secondi più tardi

26. Requisiti EMC

Direttive e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.	
Prove di emissione	Conformità
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Classe B
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme

AVVERTENZE!

- Il dispositivo non dovrebbe essere usato in prossimità o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti radio. Se si è costretti a farlo, il dispositivo dovrebbe essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori e di un cavo diverso da quelli specificati, con l'eccezione dei cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio o delle componenti interne di ricambio del sistema, possono aumentare le emissioni radio o diminuire l'immunità dell'apparecchio o del sistema.
- Questo dispositivo può ricevere interferenze provenienti da altri strumenti, anche se gli altri sono conformi ai requisiti di EMISSIONE CISPR.
- Durante il funzionamento del dispositivo, a causa di interferenza elettrostatica, Possono verificarsi i seguenti tipi di fenomeni: (1) Perdita temporanea della funzione o degrado delle prestazioni, come una visualizzazione anormale dello schermo, ecc. Dopo aver riavviato che il dispositivo tornerà alla normalità; (2) Riavvio automatico del dispositivo. Questi fenomeni non influenzeranno il normale utilizzo del dispositivo e non causeranno un degrado permanente delle prestazioni o la perdita di funzionalità del dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato all'uso con l'apparecchiatura per la risonanza magnetica e non è consentito l'utilizzo negli ambienti della risonanza magnetica.

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Transiente elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV linee alle linee	±1 kV linee alle linee
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione delle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 cicli 70% U_T ; 25/30 cicli a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 cicli 70% U_T ; 25/30 cicli a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: U_T è la tensione C.A. di rete prima dell'applicazione del livello di prova.		

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2: queste linee-guida possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.		

^a L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali postazioni base per radio telefoni (cellulari e cordless) e radiomobili, radio di radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico indotto da trasmettitori di radiofrequenze dovrà essere presa in esame l'esecuzione di un'indagine sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il dispositivo supera il valore di conformità RF applicabile, il dispositivo dovrà essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo potranno essere necessari ulteriori interventi, ad esempio la modifica dell'orientamento e della posizione del dispositivo.

^b Su tutto l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.

Si raccomanda di tenere a distanza di sicurezza qualsiasi dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile

L'apparecchio è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico nel quale l'interferenza di radiazioni RF è controllata. Il cliente o l'utente dell'apparecchio possono contribuire ad evitare la creazione di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio e qualsiasi dispositivo di comunicazione RF portatile o mobile (trasmettitore) come raccomandato, in funzione della potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore (W)	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: queste linee-guida possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita stimata non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Si raccomanda di tenere a distanza di sicurezza qualsiasi dispositivo di comunicazione RF

L'apparecchio è progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico nel quale l'interferenza di radiazioni RF è controllata. Il cliente o l'utente dell'apparecchio possono contribuire ad evitare la creazione di interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio e qualsiasi dispositivo di comunicazione RF portatile o mobile come raccomandato, in funzione della potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Frequenza (MHz)	Potenza Massimo (W)	Distanza	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
385	1,8	0,3	27	27	<p>Gli apparecchi di senza fili in comunicazione a radiofrequenza non devono essere usati ad una distanza – calcolata da ogni lato del dispositivo, cavi compresi – inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Dove p è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori di radiofrequenze fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b</p> <p>Si possono avere interferenze in vicinanza delle apparecchiature marcate con il simbolo seguente:</p> 
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810					
870	2	0,3	28	28	
930	2	0,3	28	28	
1720					
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

NOTA: queste linee-guida possono non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	Vedere tabella 1	Vedere tabella 1

Tabella 1

Frequenza di prova	Modulazione	Livello della prova di immunità (A/m)
30 kHz ^{a)}	Modulazione di impulsi ^{b)} CW	8
134,2 kHz	Modulazione di impulsi ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	50 kHz	7,5 ^{c)}

^{a)} Questo test si applica unicamente all'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE e ai SISTEMI ELETTROMEDICALI destinati all'utilizzo in AMBIENTI DI ASSISTENZA SANITARIA DOMICILIARE.

^{b)} Questo vettore deve essere modulato utilizzando un segnale d'onda quadra del ciclo di lavoro del 50%.

^{c)} r.m.s., prima dell'applicazione della modulazione.

27. Garanzia Limitata

BMC Medical Co., Ltd. garantisce che l'apparecchio dispositivo è privo di difetti costruttivi e nei materiali e ne garantisce il funzionamento conforme alle specifiche per un periodo di un (1) anno per l'unità principale e di tre (3) mesi per tutti gli accessori, con decorrenza a partire dalla data di vendita da parte di BMC Medical Co., Ltd. al rivenditore. Se il prodotto non funziona conformemente alle specifiche fornite, BMC Medical Co., Ltd. provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il materiale o il componente difettoso. BMC Medical Co., Ltd. sosterrà le spese ordinarie per il trasporto solo da BMC Medical Co., Ltd. alla sede del rivenditore. La presente garanzia non copre i danni causati da incidente, uso errato, uso improprio, alterazione e altri difetti non connessi al materiale o alla lavorazione.

BMC MEDICAL CO., LTD. DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER PERDITA ECONOMICA, MANCATO PROFITTO, SPESE GENERALI O DANNI INDIRECTI RICONDUCIBILI ALLA VENDITA O ALL'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO. ALCUNI STATI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE O LA LIMITAZIONE DI DANNI ACCIDENTALI O INDIRECTI; PERTANTO LA LIMITAZIONE O ESCLUSIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE.

Per far valere i diritti risultanti dalla presente garanzia contattare i rivenditori locali autorizzati oppure:

PRODUTTORE:

BMC Medical Co., Ltd.

Stanza 110 Torre A Edificio Fengyu, via Fucheng n. 115, Haidian, 100036 Beijing, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Tel: +86-10-51663880

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

3003020000553