

**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 <sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> 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 comunicazione**24 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 Pressione**Da 4 hPa a 20 hPa (con incrementi da 0,5 hPa),  $\leq 30$  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:  $\pm(0,4 \text{ hPa} + 4\%)$

**SpO<sub>2</sub>**

Valori: 35% a 100%

Il margine di errore per SpO<sub>2</sub> tra il 70% e il 100% è di  $\pm 3\%$ . Non vi sono disposizioni di stretta accuratezza per SpO<sub>2</sub> 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 PM<sub>2,5</sub>**

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.