



# **Manuale Utente**

Auto CPAP System

M1 Mini



**Indice**

1. Simboli	1
1.1 Pulsanti di Comando	1
1.2 Simboli del Dispositivo	1
2. Avvertenza, Attenzione e Suggerimento Importante	2
3. Uso Previsto	2
4. Controindicazioni	3
5. Vantaggio clinic	4
6. Specifiche	4
7. Terapie Disponibili	7
8. Glossario	7
9. Modello	8
10. Contenuto della Confezione	9
11. Funzioni di Sistema	10
12. Prima Impostazione	11
12.1 Scaricare il software LightTrip App	11
12.2 Collocazione del Dispositivo	11
12.3 Installazione del Filtro dell'Aria e del Tappo del Filtro	12
12.4 Connessione all'Alimentazione	13
12.5 Assemblaggio del Tubo e della Maschera	13
12.6 Utilizzo dell'Ossigeno con il Dispositivo	15
12.7 Stabilire la connessione tramite la tecnologia wireless Bluetooth®	15
12.8 Impostazione	16
12.9 Avviare il Trattamento	16
13. Uso di Routine	16
13.1 Collegamento del Tubo	16
13.2 Regolazione del Tubo	16
13.3 Attivare il Flusso d'Aria	16
13.4 Utilizzo della funzione di rampa	17
13.5 Spegnimento del Dispositivo	17
14. Navigazione del Menù Paziente	17
14.1 Passi per Navigare nel Menù Paziente	17
14.1.1 Accesso all'interfaccia di configurazione	17
14.1.2 Impostazione e salvataggio dei parametri	17
14.2 Opzioni del Menù Paziente e Descrizioni Corrispondenti	17
14.2.1 Impostazione del trattamento	17
14.2.2 Impostazione accessori	18
15. Prompt	19
16. Introduzione di "Report"	20
17. Introduzione di "Ulteriore"	21
18. Aggiornamento del software	21
19. Pulizia e Manutenzione	21
19.1 Pulizia della Maschera e del Copricapo	22
19.2 Pulizia del Tubo	22
19.3 Sostituzione del Filtro dell'Aria	22
20. Viaggiare con il Dispositivo	23
20.1 In viaggio	23
20.2 Viaggiare in aereo	24
21. Trasferire il Dispositivo ad un Altro Paziente	24
22. Nuove Ordinanze	24
23. Supporto Tecnico	25
24. Smaltimento	25
25. Soluzione dei Problemi	26
25.1 Problemi Comuni nei Pazienti e Relativo Soluzione	26
25.2 Problemi Comuni nel Dispositivo e Relativo Soluzione	28
26. Requisiti EMC	29
27. Garanzia Limitata	33

## 1. Simboli

### 1.1 Pulsanti di Comando



Pulsante Bluetooth



Pulsante Start/Stop

### 1.2 Simboli del Dispositivo

	Seguire le Istruzioni per l'Uso		Codice lotto
	Informazioni sull'importatore		Produttore
	Parte applicata di tipo BF (maschera e sonda SpO <sub>2</sub> )		Data di produzione
	Classe II (doppio isolamento)		Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Potenza a CA		Marchio CE
	Alimentazione CC		Logo Bluetooth
<b>IP22</b>	Diametro $\geq 12,5$ mm, A gocce (inclinata di 15°)		Radiazioni Ionizzanti Non
	Numero di serie		Logo di BMC Medical Co., Ltd.
	Uso dell'aereo		Molteplice utilizzo su singolo paziente
	Dispositivo medico		Limite temperatura
	Identificativo unico del dispositivo		Limite umidità
	Numero modello		Limite pressione atmosferica
	Prodotto in Cina		Ingresso dell'aria

	Uscita dell'aria		Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche
---	------------------	---	--

**ATTENZIONE!**

• Il marchio e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di BMC è concesso in licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

**2. Avvertenza, Attenzione e Suggerimento Importante****AVVERTENZA!**

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 pregiudicare l'efficacia o la facilità d'uso del dispositivo.

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

**3. Uso Previsto**

Il M1 Mini Auto CPAP 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 a casa.

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.
- 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 inaspettabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emettono rumori insoliti o acuti, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso. Contattare il centro assistenza.
- In caso di incidenti gravi che si dovessero verificare in relazione a questo dispositivo, questi devono essere segnalati a BMC e all'autorità competente nel proprio stato.

**ATTENZIONE!**

- Il presente apparecchio deve essere venduto su ordine di un medico.

**SUGGERIMENTI IMPORTANTI!**

- Prima di utilizzare il sistema leggere attentamente il presente manuale dell'utente. Per eventuali domande sull'utilizzo del sistema rivolgersi all'home care provider o al proprio medico curante.
- Le immagini in questo manuale sono solo per riferimento, se sono diverse dall'oggetto materiale, quest'ultimo prevarrà.

#### **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 e ISO 18562.

**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. Vantaggio clinic**

- (1) Il vantaggio clinico della terapia CPAP è una riduzione di apnee, ipopnee e sonnolenza, nonché una migliore qualità della vita.
- (2) Il vantaggio clinico dell'umidificazione consiste nella riduzione degli effetti collaterali correlati alla pressione positiva delle vie aeree.

**6. Specifiche**

**Dimensioni dell'apparecchio**

Dimensioni: 159 mm × 66 mm × 72 mm

Peso: < 400 g

**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: ≤ 93% senza condensazione	≤ 93% senza condensazione
Pressione atmosferica: 760 ~ 1060 hPa	760 ~ 1060 hPa

**Modalità di funzionamento**

Continuo

**Modalità di lavoro**

CPAP, AutoCPAP

**Potenza assorbita in CA**

100 V - 240 V  $\sim$ , 50 Hz / 60 Hz, 1,0 A max

**Adattatore di alimentazione CC-CC**

Ingresso CC: 12 Vdc-24 Vdc, 3 A / 2 A

Uscita CC: 19 V

**Ingresso dispositivo principale**

19 V, 1,26 A

**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 a 20 hPa (con incrementi da 0,5 hPa),  $\leq 30$  hPa in condizioni di singolo errore

**Accuratezza della visualizzazione della pressione**

Da 0 a 20 hPa, margine di errore:  $\pm(0,5 \text{ hPa} + 4\%)$

**Stabilità Pressione Statica**

$\pm 0,5$  hPa

**Rampa**

Il tempo di rampa varia da 0 a 60 minuti.

**Livello di pressione sonora**

$< 30$  dB(A), quando l'apparecchio funziona a una pressione di 10 hPa, Incertezza: 2 dB(A).

**Livello di Potenza sonora**

$< 38$  dB(A), quando l'apparecchio funziona a una pressione di 10 hPa, Incertezza: 2 dB(A).

**Flusso massimo**

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	125	110	110	95
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.					

***Tubo dell'aria***

	Lunghezza	Diametro interno
Tubo	6 piedi (1,83 m)	15 mm
Tubo	6 piedi (1,83 m)	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 dell'aria***

Efficienza di filtrazione: > 20% per 10 micron

Materiale: Tessuto non tessuto e poliestere

***Uso del velivolo***

BMC conferma che il dispositivo soddisfa i requisiti della Federal Aviation Administration (FAA) (RTCA/DO-160, sezione 20, categoria T e sezione 21, categoria M) per tutte le fasi del viaggio aereo.

***Informazioni sulla qualificazione Bluetooth***

Nome del prodotto: Sistema CPAP automatico

Modello: M1 Mini

DID: D051679

QDID: 154506

***Modulo Bluetooth dotato di***

Tecnologia: Bluetooth

Tipi di connessione: GATT

Frequenza: da 2400 a 2483 MHz

Potenza massima in uscita RF: +4 dBm

Campo di funzionamento: 10 m (Classe 2)



## **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.

**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.

### **AHI**

Si riferisce alla frequenza media oraria di apnea e ipopnea ed è pari al valore dei tempi di apnea più i tempi di ipopnea dell'intera notte diviso per il tempo di sonno, il tempo viene conteggiato in ore.

### **Ipopnea**

Il flusso d'aria respirabile è ridotto di oltre il 30%, con più del 4% di desaturazione dell'ossigeno.

### **AutoCPAP**

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

### **Auto Off**

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

### **Auto On**

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

### **CPAP**

Pressione positiva continua delle vie aeree.

### **LPM**

Litri al minuto.

### **OSA**

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.

**Rampa**

Funzione in grado di aumentare il comfort del paziente quando si avvia la terapia. La rampa riduce la pressione, per poi incrementarla gradualmente fino al valore prescritto, consentendo al paziente di addormentarsi più facilmente.

**Reslex**

Funzione che, se abilitata dall'home care provider, 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".

**aa mm gg / mm gg aa / gg mm aa**

Significa la data.

**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				
	Contenuto del Prodotto	Accessori Opzionali 1	Accessori Opzionali 2	Modalità di funzionamento	Massima pressione di lavoro (hPa)
M1 Mini	Dispositivo, Software di controllo del ventilatore serie Mini (LightTrip App)	Tubo	Maschera	CPAP, AutoCPAP	20

## 10. Contenuto della Confezione

Dopo aver rimosso l'imballaggio dal sistema assicurarsi di avere tutti gli articoli seguenti:

Num.	Articolo	Quantità	Note
1	Dispositivo	1	
2	Tubo	1	Optional
3	Maschera	1	Optional
4	Filtro dell'Aria	2	
5	Adattatore di corrente	1	
6	Sacchetto di stoccaggio	1	Optional
7	Custodia di trasporto	1	Optional
8	Documenti di accompagnamento	1	
9	Adattatore di alimentazione CC-CC	1	Optional

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

La durata prevista del dispositivo è di cinque anni dalla prima data di utilizzo, se l'uso, la manutenzione, la pulizia e la disinfezione avvengono in stretta conformità con il Manuale d'uso.

La durata prevista del tubo e della maschera è riportata nel manuale d'uso della maschera e del tubo L1.

Secondo gli standard di alimentazione dei diversi paesi, sono configurati diversi adattatori di alimentazione.

### SUGGERIMENTI IMPORTANTI!

- In assenza di uno o più dei componenti suddetti contattare il proprio home care provider.
- Per ulteriori informazioni sugli accessori disponibili per il dispositivo contattare il proprio home care provider. Quando si utilizzano accessori opzionali attenersi sempre alle istruzioni allegate ai singoli articoli.
- Superando la durata utile prevista, la nostra azienda non può garantire il normale funzionamento del dispositivo, né la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.

### AVVERTENZA!

- Questo dispositivo dovrebbe essere usato solo con la maschera e gli accessori realizzati o raccomandati dalla BMC o con quelli raccomandati dal medico curante. L'uso di maschere e accessori inappropriati può compromettere il funzionamento del dispositivo e ridurre l'efficacia della terapia.

## 11. Funzioni di Sistema

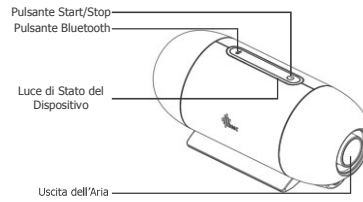


Fig. 11-1

Nome	Funzione
Pulsante Start/Stop	Premere questo pulsante per avviare/arrestare l'erogazione dell'aria. L'indicatore luminoso è bianco.
Pulsante Bluetooth	Premere il pulsante per utilizzare o interrompere l'utilizzo della tecnologia wireless Bluetooth. Mentre non si utilizza la tecnologia wireless Bluetooth, premere questo pulsante per utilizzare la tecnologia wireless Bluetooth; mentre si utilizza la tecnologia wireless Bluetooth, fare doppio clic su questo pulsante per interrompere l'utilizzo della tecnologia wireless Bluetooth.
Uscita dell'Aria	Fornire aria pressurizzata; collegato al tubo o alla presa d'aria dell'umidificatore.
Luce di Stato del Dispositivo	Questa luce è bianca in stato normale e arancione in caso di messaggio di richiesta.

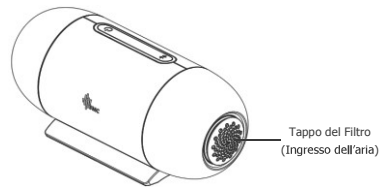


Fig. 11-2

Nome	Funzione
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.

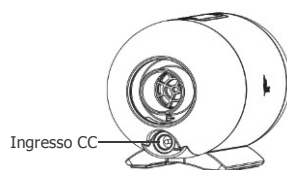


Fig. 11-3

Nome	Funzione
Ingresso CC	Ingresso per l'alimentazione CC.

## 12. Prima Impostazione

### 12.1 Scaricare il software LightTrip App

Cercare e scaricare LightTrip App nell'App store.

Supporto piattaforma Android e piattaforma IOS.

### 12.2 Collocazione del Dispositivo

Collocare il dispositivo su una superficie stabile e piatta. Il pad anti-scivolo installato sul fondo del dispositivo è comodo per fissare il dispositivo.

#### 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 95°F (35°C), il flusso di aria prodotto dal dispositivo può superare i 109,4°F (43°C), e occorre pertanto prestare attenzione a rinfrescare la temperatura dell'ambiente in modo che non superi i 95°F (35°C) prima di utilizzare il dispositivo.

#### ATTENZIONE!

- Se il dispositivo è stato esposto a temperature molto alte o molto basse, prima di mettere in servizio l'apparecchio lasciarlo alla temperatura ambiente per circa 2 ore.
- 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.
- 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.

### **12.3 Installazione del Filtro dell'Aria e del Tappo del Filtro**

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

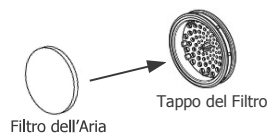


Fig. 12-1

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

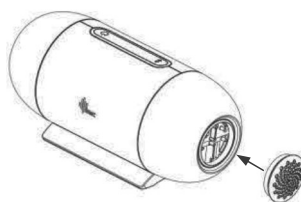


Fig. 12-2

#### **ATTENZIONE!**

- Il filtro dell'aria deve essere in posizione quando il dispositivo è in funzione.

### 12.4 Connessione all'Alimentazione

- (1) Inserire la spina dell'adattatore di corrente nella ingresso CC del dispositivo.
- (2) Se si utilizza l'adattatore di alimentazione, collegare l'altra estremità dell'adattatore di alimentazione alla presa di corrente.
- (3) Se si utilizza un adattatore di alimentazione CC-CC, collegare l'altra estremità dell'adattatore di alimentazione alla presa dell'accendisigari.

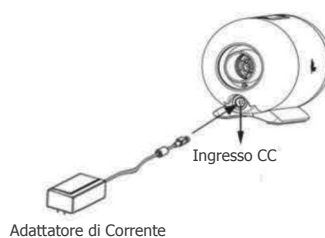



Fig. 12-3

#### AVVERTENZE!

- Il dispositivo è alimentato per l'uso quando il cavo e il connettore di alimentazione sono collegati. **La Pulsante**  mette il ventilatore in condizione On / Off.
- Utilizzare il dispositivo a voltaggio di CA che supera i limiti stabiliti (vd. Sezione 6 "Consumo Energetico CA") può danneggiare il dispositivo o causarne il mancato funzionamento.
- Non posizionare il dispositivo dove è difficile scollegare l'alimentazione.
- Non impilare cavi o tubi troppo lunghi sulla testata del letto, che potrebbero impigliare la testa o il collo del paziente durante il sonno.

#### ATTENZIONE!

- Verificare spesso il adattatore di corrente per accertare eventuali danni. Sostituire immediatamente un adattatore danneggiato.

#### SUGGERIMENTO IMPORTANTE!

- 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.

### 12.5 Assemblaggio del Tubo e della Maschera

- (1) Collegare un'estremità del tubo all'uscita dell'aria del dispositivo, come mostrato nella Fig. 12-4.

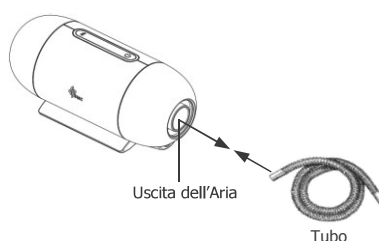


Fig. 12-4

(2) 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'home care provider 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  $CO_2$ , 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.
- Il mancato utilizzo di una maschera o di un accessorio che riduca al minimo la respirazione di anidride carbonica o che permetta la respirazione spontanea può causare asfissia.



### **12.6 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. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei 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 M1 Mini 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.
- 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.



### **12.7 Stabilire la connessione tramite la tecnologia wireless Bluetooth®**

Collegare il dispositivo all'alimentazione. Premere il pulsante Bluetooth sul dispositivo principale e la spia Bluetooth lampeggia. Aprire quindi l'applicazione LightTrip, fare clic sull'icona Bluetooth per cercare il dispositivo. Selezionare il dispositivo nell'elenco dei dispositivi in base al nome del numero di serie del dispositivo sulle informazioni della targhetta per la connessione. Se la connessione tramite tecnologia wireless Bluetooth riesce, la spia di stato di funzionamento Bluetooth del dispositivo principale rimane accesa.

### **12.8 Impostazione**

Fare clic su "Impostazioni" e "Accessori" nell'app LightTrip per accedere rispettivamente all'interfaccia delle impostazioni corrispondenti. Vedere "13. Navigazione del menu paziente" in questo manuale per i dettagli dell'interfaccia.

### **12.9 Avviare il Trattamento**

Premere il **Pulsante Start/Stop**  o fare clic sull'icona  nell'App LightTrip, il dispositivo inizierà a erogare aria.

#### **AVVERTENZE!**

- Assicurarsi di seguire le istruzioni del proprio medico nel regolare le impostazioni! Per ordinare un qualsiasi accessorio non incluso nel dispositivo, contattare il fornitore dell'apparecchio.
- 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 11). 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 il **Pulsante Start/Stop**  o cliccare sull'icona  nella LightTrip App per attivare il flusso d'aria. La LightTrip App visualizzerà la pressione del trattamento e altre informazioni.



### 13.4 Utilizzo della funzione di rampa

Quando la funzione Rampa è attivata, la pressione salirà gradualmente alla pressione di trattamento prescritta secondo il tempo di rampa preimpostato dalla pressione iniziale, in modo da far addormentare facilmente il paziente. La LightTrip App visualizza un conto alla rovescia in tempo reale del tempo di rampa rimanente in minuti.

#### ATTENZIONE!

- La funzione di rampa non è prescritta per tutti gli utenti.

### 13.5 Spegnimento del Dispositivo

Togliere la maschera e il copricapo, premere il **Pulsante Start / Stop**  o cliccare sull'icona  nella LightTrip App, e il dispositivo smetterà di erogare aria. Staccare il adattatore di corrente dalla presa della corrente per spegnere il dispositivo.

## 14. Navigazione del Menù Paziente

### 14.1 Passi per Navigare nel Menù Paziente

#### 14.1.1 Accesso all'interfaccia di configurazione

Collegare correttamente l'adattatore di corrente. Accendere il dispositivo e l'App LightTrip per la connessione tramite tecnologia wireless Bluetooth. Dopo che la connessione tramite tecnologia wireless Bluetooth è riuscita, fare clic su "Impostazioni" e "Accessori" per accedere all'interfaccia di impostazione dei parametri corrispondenti.

#### 14.1.2 Impostazione e salvataggio dei parametri

Nell'interfaccia di impostazione dei parametri, è possibile impostare i parametri come richiesto. Dopo aver impostato i parametri, è necessario salvarli e l'impostazione dei parametri è completata.

### 14.2 Opzioni del Menù Paziente e Descrizioni Corrispondenti

#### 14.2.1 Impostazione del trattamento

Opzioni	Valori	Descrizione
Tempo Rampa	0 ~ 60 min / Auto	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. La numerazione accresce o decresce di cinque minuti. Lo LightTrip App visualizza un conto alla rovescia in tempo reale dei restanti minuti di tempo di rampa.

Reslex	Off/1/2/3	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. "Off" significa che questa funzione è disabilitata.
Auto on	On/Off	Se questa funzione è attivata, il dispositivo inizierà automaticamente a erogare aria alla pressione preimpostata dopo che il paziente avrà indossato una maschera di respirazione e fatto alcuni respiri profondi. Fare clic per selezionare "On" o "Off".
Auto off	On/Off	Se questa funzione è attivata, il dispositivo smetterà automaticamente di erogare aria e si spegnerà dopo che il paziente avrà tolto la maschera di respirazione. Fare clic per selezionare "On" o "Off".
Modello Circuito	22 mm/15 mm	Sono disponibili due tipi di tubi. Fare clic per selezionare "22 mm" o "15 mm".
Modello Maschera	Maschera Oronasale/ Maschera Nasale/ Maschera Olive Nasali/ Altra Maschera	Ci sono tre tipi di maschere disponibili, e cioè Maschera Oronasale (maschera a pieno viso), Maschera Nasale (maschera da naso), e Maschera Olive Nasali (maschera cuscinetto da naso). Ma il paziente può scegliere anche tra altri tipi di maschere. Se si scelgono maschere diverse dai tre tipi di maschera della BMC, il paziente può identificare la maschera Altra Maschera.
Modello Filtro Umidificante	Nessuna / Edizione ordinaria / Edizione avanzata	Può essere selezionato in base al tipo di scambiatore di umidità della maschera.

#### 14.2.2 Impostazione accessori

Opzioni	Valori	Descrizione
Filtro Aria	Off/7 Giorni / 14 Giorni / 21 Giorni / 30 Giorni / 60 Giorni / 90 Giorni	Impostare il filtro dell'aria per ricordare il ciclo, ricorderà all'utente una volta che il ciclo è finito.
Maschera	Off / 30 Giorni ~ 720 Giorni	Impostare il maschera per ricordare il ciclo, ricorderà all'utente una volta che il ciclo è finito. L'incremento dell'impostazione è di 30 giorni.
Circuito	Off / 30 Giorni ~720 Giorni	Impostare il tubo per ricordare il ciclo, ricorderà all'utente una volta che il ciclo è finito. L'incremento dell'impostazione è di 30 giorni.
Filtro Umidificante	Off / 7 Giorni /14 Giorni / 21 Giorni / 28 Giorni	Impostare il Filtro Umidificante per ricordare il ciclo, ricorderà all'utente una volta che il ciclo è finito. L'incremento dell'impostazione è di 7 giorni.
Giorni dall'ultima manutenzione	Off / 180 Giorni / 360 Giorni	Impostare il pulizia e manutenzione per ricordare il ciclo, ricorderà all'utente una volta che il ciclo è finito.

**15. Prompt**

<b>Messaggio Prompt</b>	<b>Descrizione</b>
Mancanza di corrente!!!	Se il dispositivo viene accidentalmente scollegato dall'alimentazione mentre sta erogando aria e il dispositivo principale è collegato con LightTrip App via Tecnologia wireless Bluetooth, un messaggio di <b>"Mancanza di corrente!!!"</b> apparirà in LightTrip App. Nota: Il messaggio non apparirà se l'interruzione dell'alimentazione avviene quando il dispositivo è in stato di standby.
Difetto del dispositivo!!!	Se nessun flusso d'aria esce dalla macchina quando il dispositivo viene avviato, la luce di stato del dispositivo lampeggerà. Se il dispositivo principale è collegato con LightTrip App tramite Tecnologia wireless Bluetooth, nel LightTrip App apparirà il messaggio <b>"Difetto del dispositivo!!!"</b> .
Perdita!!	Se la funzione di spegnimento automatico del dispositivo è disattivata, quando c'è una grande quantità di perdita d'aria nel dispositivo, la luce di stato del dispositivo lampeggia. Se il dispositivo principale è collegato con LightTrip App tramite Tecnologia wireless Bluetooth, nel LightTrip App apparirà il messaggio <b>"Perdita!!"</b> .
Bassa tensione di ingresso!!	Se la tensione fornita dall'adattatore di alimentazione è troppo bassa, la luce di stato del dispositivo lampeggia. Se il dispositivo principale è collegato con LightTrip App tramite Tecnologia wireless Bluetooth, nel LightTrip App apparirà il messaggio <b>"Bassa tensione di ingresso!!"</b> .
Si prega di cambiare il filtro dell'aria!	Quando il ciclo di ricordare il filtro dell'aria è impostato, la luce di stato del dispositivo lampeggerà se il ciclo preimpostato ricordare raggiunge ma senza sostituire il filtro dell'aria e reset ricordare ciclo. Se il dispositivo principale è collegato con LightTrip App tramite Tecnologia wireless Bluetooth, nel LightTrip App apparirà il messaggio <b>"Si prega di cambiare il filtro dell'aria!"</b> .
Si prega di sostituire il circuito!	Quando il ciclo di ricordare il tubo è impostato, la luce di stato del dispositivo lampeggerà se il ciclo preimpostato ricordare raggiunge ma senza sostituire il tubo e reset ricordare ciclo. Se il dispositivo principale è collegato con LightTrip App tramite Tecnologia wireless Bluetooth, nel LightTrip App apparirà il messaggio <b>"Si prega di sostituire il circuito!"</b> .
Si prega di sostituire la maschera!	Quando il ciclo di ricordare la maschera è impostato, la luce di stato del dispositivo lampeggerà se il ciclo preimpostato ricordare raggiunge ma senza sostituire la maschera e reset ricordare ciclo. Se il dispositivo principale è collegato con LightTrip App tramite Tecnologia wireless Bluetooth, nel LightTrip App apparirà il messaggio <b>"Si prega di sostituire la maschera!"</b> .
Si prega di sostituire il filtro umidificante!	Quando il ciclo di ricordare il Filtro Umidificante è impostato, la luce di stato del dispositivo lampeggerà se il ciclo preimpostato ricordare raggiunge ma senza sostituire il Filtro Umidificante e reset ricordare ciclo. Se il dispositivo principale è collegato con LightTrip App tramite Tecnologia wireless Bluetooth, nel LightTrip App apparirà il messaggio <b>"Si prega di sostituire il filtro umidificante!"</b> .
Si prega di eseguire la pulizia e la manutenzione!	Quando il ciclo di ricordare la Manutenzione è impostato, la luce di stato del dispositivo lampeggerà se il ciclo preimpostato ricordare raggiunge ma senza la Manutenzione e reset ricordare ciclo. Se il dispositivo principale è collegato con LightTrip App tramite Tecnologia wireless Bluetooth, nel LightTrip App apparirà il messaggio <b>"Si prega di eseguire la pulizia e la manutenzione!"</b> .

## 16. Introduzione di "Report"

Gli utenti possono selezionare per visualizzare i rapporti di utilizzo generati in un certo giorno o in un certo periodo di tempo secondo le proprie esigenze. Gli utenti possono usare i tasti di scelta rapida per interrogare rapidamente o personalizzare l'interrogazione del periodo di tempo.

Informazioni statistiche	Valori	Descrizione
Score	0 ~ 100	Secondo i dati di utilizzo del periodo di tempo selezionato, l'effetto di utilizzo è calcolato con diversi pesi.
<b>Effetto d'uso:</b>		
Tempo di Utilizzo	0 ~ 60/60	Il punteggio è calcolato secondo l'uso dell'utente nel periodo di tempo selezionato. La parte "0~60" rappresenta il punteggio del tempo di utilizzo, con il punteggio pieno di 60.
Perdite	0 ~ 20/20	Il punteggio è calcolato secondo l'perdita d'aria nel periodo di tempo selezionato. La parte "0~20" rappresenta il punteggio del perdita d'aria, con il punteggio pieno di 20.
AHI	0 ~ 10/10	Il punteggio è calcolato secondo l'numero di occorrenze di AHI nel periodo di tempo selezionato. La parte "0~10" rappresenta il punteggio del indice AHI, con il punteggio pieno di 10.
Compliance	0 ~ 10/10	La conformità di un singolo giorno è calcolata in base alla proporzione di giorni effettivi utilizzati nell'ultima settimana, mentre la conformità di più giorni è calcolata in base alla proporzione di giorni effettivi utilizzati nel periodo selezionato. La parte "0~10" rappresenta il punteggio del conformità, con il punteggio pieno di 10.

Per i dati di cui sopra, è anche possibile fare clic per visualizzare il grafico a colonne di ogni voce per analizzare la tendenza dell'effetto di utilizzo singolo.

Oltre ai dati di cui sopra, il rapporto contiene anche statistiche dettagliate su utilizzo, pressione, indice respiratorio e perdite d'aria.

## 17. Introduzione di "Ulteriore"

Opzioni	Descrizione
Unità Pressione	Gli utenti possono scegliere un'unità di misura della pressione, "hPa" o "cmH <sub>2</sub> O". L'impostazione predefinita è "cmH <sub>2</sub> O".
Caricare i Dati del Sonno	Gli utenti possono scegliere se caricare o meno i dati del sonno sulla piattaforma cloud. Se viene selezionato il caricamento dei dati del sonno, MP caricherà automaticamente i dati del sonno sulla piattaforma cloud.
Cancellare i dati	Gli utenti possono scegliere di cancellare i dati memorizzati nell'APP o nel dispositivo principale.

Oltre alle funzioni di cui sopra, gli utenti possono anche visualizzare ulteriori informazioni. Fare riferimento al manuale dell'app LightTrip per i dettagli.

## 18. Aggiornamento del software

Quando c'è una nuova versione dell'app LightTrip o del firmware del dispositivo, ci sarà una richiesta quando si apre l'app LightTrip. Secondo la richiesta, il software e il firmware possono essere aggiornati.

### ATTENZIONE!

- Si prega di mantenere la connessione Bluetooth tra APP e dispositivo principale durante l'aggiornamento del firmware.
- Al fine di garantire le migliori prestazioni, si raccomanda di mantenere l'ultima versione dell'app LightTrip e del firmware del dispositivo.

## 19. Pulizia e Manutenzione

### AVVERTENZE!

- La pulizia regolare del dispositivo e dei suoi accessori è molto importante per la prevenzione di infezioni respiratorie.
- Per evitare scosse elettriche, staccare sempre la spina dalla corrente prima di pulire il dispositivo.
- Utilizzare un liquido di lavaggio che non è tossico per l'uomo e non provoca allergie nell'uomo.
- Seguire le indicazioni del costruttore per la pulizia della maschera e del tubo, e nel determinare la frequenza di pulizia.
- 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.
- 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, doro, 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.

**19.1 Pulizia della Maschera e del Copricapo**

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

**19.2 Pulizia del Tubo**

Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per la pulizia nel manuale d'uso del tubo L1.

**19.3 Sostituzione del Filtro dell'Aria**

(1) Aprire il tappo del filtro dell'aria per rimuovere il filtro dell'aria.

(2) Inserire il nuovo filtro dell'aria nell'apposita zona e quindi rimettere a posto il tappo del filtro, come mostrato nella Fig. 19-1.



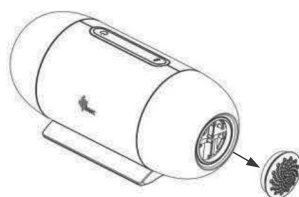


Fig. 19-1

**ATTENZIONE!**

- Per evitare danni materiali, non esporre il filtro dell'aria di ricambio alla luce diretta del sole, in ambienti umidi o a temperature inferiori al punto di congelamento. Il filtro dell'aria deve essere sostituito almeno ogni 6 mesi (il ciclo di sostituzione può essere ridotto in base alla qualità dell'aria locale, sostituirlo in caso di danni e crepe). Non può essere lavato.
- L'uso del dispositivo con un filtro dell'aria sporco potrebbe impedire il corretto funzionamento e provocare danni al dispositivo.

**20. Viaggiare con il Dispositivo****20.1 In viaggio**

- (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 - 240 V e 50 / 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!**

- Se si utilizza il dispositivo con un'impostazione errata dell'altitudine potrebbe verificarsi una pressione del flusso d'aria superiore a quella prescritta. Verificare sempre l'impostazione

dell'altitudine quando si viaggia o si cambia luogo.




- Se il dispositivo viene utilizzato quando la pressione atmosferica è diversa dai valori stabiliti (vd. Sezione 6), l'accuratezza dell'allarme di perdita potrebbe venirne influenzata.

## **20.2 Viaggiare in aereo**

Per alcune compagnie aeree, i dispositivi medici non rientrano nei limiti del bagaglio a mano. Informatevi presso la vostra compagnia aerea sulla loro politica in materia di apparecchiature mediche.

È possibile utilizzare l'M1 Mini in aereo, poiché soddisfa i requisiti della Federal Aviation Administration (FAA).

### **AVVERTENZE!**

- Quando è collegato all'alimentazione, fare doppio clic sul pulsante Bluetooth  del dispositivo per interrompere l'utilizzo della tecnologia wireless Bluetooth (attivare la modalità aereo).
- Non utilizzare l'App LightTrip quando si è in aereo. Utilizzare il pulsante Start/Stop  sul dispositivo per avviare o interrompere la terapia.
- Per ricollegare la connessione tramite la tecnologia wireless Bluetooth (uscire dalla modalità aereo), premere il pulsante Bluetooth  sul dispositivo.

## **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 puliti e disinfettati 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 home care provider.
- Se il dispositivo non funziona correttamente contattare subito il proprio home care provider. 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 home care provider.

### 25.1 Problemi Comuni nei Pazienti e Relativa 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	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
	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

## M1 Mini Manuale Utente

Problema	Possibile Causa	Soluzione(i)
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. 19.3 Sostituzione del Filtro dell'Aria), 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
	Gli effetti di sensori ed elettrodi degradati o allentati	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. 19.3 Sostituzione del Filtro dell'Aria) 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
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**

I cavi devono essere forniti da BMC. Le informazioni di ogni cavo sono le seguenti:

(1) Adattatore di corrente: 1800 mm  $\pm$  45 mm, non schermato

(2) Tubo: 1800 mm  $\pm$  10%, non schermato

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	NA
Fluttuazioni di tensione / sfarfallio IEC 61000-3-3	NA

<b>Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica</b>		
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.		
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±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 modo differenziale	±1 kV modo differenziale
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 ciclo 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 ciclo 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.		

<b>Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica</b>		
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.		
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz ~ 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 to 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz to 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.		
<p><sup>a</sup> 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.</p> <p><sup>b</sup> Su tutto l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m.</p>		



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 Massima (W)	Distanza	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
385	1,8	0,3	27	27
450	2	0,3	28	28
710	0,2	0,3	9	9
745				
780				
810				
870	2	0,3	28	28
930				
1720	2	0,3	28	28
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.

<b>Frequenza di prova</b>	<b>Modulazione</b>	<b>Livello della prova di immunità (A/m)</b>
30 kHz <sup>a)</sup>	Modulazione di impulsi <sup>b)</sup> CW	8
134,2 kHz	Modulazione di impulsi <sup>b)</sup> 2,1 kHz	65 <sup>c)</sup>
13,56 MHz	50 kHz	7,5 <sup>c)</sup>
<sup>a)</sup> Questo test si applica unicamente all'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE e ai SISTEMI ELETTROMEDICALI destinati all'utilizzo in AMBIENTI DI ASSISTENZA SANITARIA DOMICILIARE. <sup>b)</sup> Questo vettore deve essere modulato utilizzando un segnale d'onda quadra del ciclo di lavoro del 50%. <sup>c)</sup> r.m.s., prima dell'applicazione della modulazione.		

**AVVERTENZE!**

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere usate non più vicino di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte dell'M1 Mini, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe risultare una degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura. Se è necessario, il dispositivo dovrebbe essere osservato per verificare 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.

## **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 INDIRETTI RICONDUCIBILI ALLA VENDITA O ALL'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO. ALCUNI STATI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE O LA LIMITAZIONE DI DANNI ACCIDENTALI O INDIRETTI; 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  
Fax: +86-10-51663880 Ext. 810  
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

