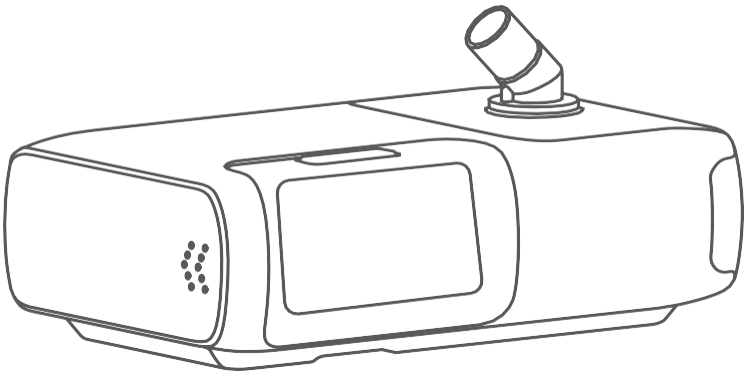
LEPU MEDICAL



Ventilatore non invasivo

Manuale d’Uso

Indice

1. Introduzione 1
2. Simboli 1
    2.1 Simboli sull'etichettatura o sulla confezione 1
    2.2 Simboli sul prodotto 3
    2.3 Simboli sull'interfaccia utente 3
    2.4 Simboli sul Manuale 4
3. Avvertenze, precauzioni e suggerimento importante 4
4. Uso previsto 8
5. Contraindicazioni 9
6. Specifiche 10
7. Glossario 13
8. Introduzione del prodotto 14
    8.1 Modelli e terapie disponibili 14
    8.2 Elementi 16
    8.3 Panoramica 16
    8.4 Contenuto della confezione 17
    8.5 Principio di funzionamento 18
9. Prima installazione 18
    9.1 Posizionamento del dispositivo 18
    9.2 Installazione e sostituzione del filtro dell'aria 19
    9.3 Utilizzo dell'umidificatore 20
    9.4 Assemblaggio del tubo e della maschera 22
    9.5 Collegamento all'alimentazione 23
    9.6 Guida all'uso 24
10. Uso routinario 24
    10.1 Accensione/spegnimento 24
    10.2 Regolazione del tubo 25
    10.3 Accensione del flusso d'aria 25
    10.4 Umidificazione dell'aria 25
    10.5 Utilizzo della funzione Rampa 26

10.6 Visualizzazione del rapporto 26
10.7 Impostazione professionale 27
10.8 Navigazione del menu 27
10.9 Messaggi del dispositivo 33
10.10 Associazione con pulsossimetro 34
10.11 Associazione con misuratore ECG 34
11. Utilizzo di Wi-Fi, Bluetooth e Tipo-C 35
11.1 Connessione alla rete Wi-Fi 35
11.2 Tramite Bluetooth 35
11.3 Utilizzo dell'interfaccio Tipo-C 35
11.4 Sicurezza informatica 36
12. Pulizia 37
12.1 Pulizia del dispositivo 38
12.2 Pulizia della maschera e del tubo 38
12.3 Pulizia della camera dell'acqua 38
13. Manutenzione 39
14. Conservazione e smaltimento 40
14.1 Conservazione 40
14.2 Smaltimento 40
15. Risoluzione dei problemi 40
15.1 Problemi comuni dei pazienti e soluzioni corrispondenti 40
15.2 Problemi comuni della periferica e relative soluzioni 41
16. Viaggiare con il dispositivo 42
17. Requisiti EMC 43
18. Garanzia limitata 47

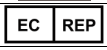
1. Introduzione

Grazie per aver acquistato il ventilatore non invasivo di Viatom. Il presente manuale d'uso illustra il dispositivo. Si prega di leggerlo attentamente per garantire un funzionamento sicuro. In caso di difficoltà o problemi durante l'uso, contattare il proprio operatore sanitario o medico.

2. Simboli

2.1 Simboli sull'etichettatura o sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	Indica che il dispositivo medico può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con cura
	Indica che il dispositivo medico deve essere protetto dall'umidità
	Questo lato su
	Simbolo generale per il riciclaggio/recuperabile
	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza
	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro
	Limite di pressione atmosferica
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata tipo BF
	Classe II (doppio isolamento)
	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo vicino a dove è posizionato il simbolo, o che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o l'intervento dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate

	Radiazioni non ionizzanti
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Presenta pericoli in tutti gli ambienti di risonanza magnetica, come ad esempio i materiali fortemente ferromagnetici
	Indica la raccolta separata per i dispositivi elettrici ed elettronici (WEEE).
IP22	≥ 12,5 mm di diametro, gocciolamento (inclinato di max 15º)
	Indica il produttore del dispositivo medico
	Indica la data di produzione del dispositivo medico
	Indica il numero di serie del costruttore in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico
	Indica un vettore che contiene informazioni univoche sull'identificatore del dispositivo
	Numero di modello
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Indica che il prodotto è conforme al Regolamento UE sui dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745)
	Potenza CA
	Importatore

2.2 Simboli sul prodotto

	Pulsante Avvio / Arresto
	Livello massimo dell'acqua
	Livello minimo dell'acqua
	Uscita aria
	Ingresso aria
	Umidificatore
	Direzione di sblocco del connettore tra l'uscita dell'aria e il tubo
	Superficie calda

2.3 Simboli sull'interfaccia utente

	Home
	Rampa
	Respirazione umidificata
	Le mie impostazioni
	Segnalare
	Wi-Fi
	Bluetooth
	Impostazioni professionali

	Impostazioni di sistema
	Arrestare la ventilazione dopo aver attivato la funzione di umidificazione e asciugare il percorso dell'aria.
	FOT (Tecnica dell'Oscillazione Forzata)
	Impostazioni professionali inserite

2.4 Simboli sul Manuale

ATTENZIONE!	Indica la possibilità di lesioni all'utente o all'operatore.
PRECAUZIONE!	Indica la possibilità di danni al dispositivo.
SUGGERIMENTO IMPORTANTE!	Pone l'accento su una caratteristica operativa.

3. Avvertenze, precauzioni e suggerimento importante

⚠**AVVERTENZA!**

- Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di un adulto
- Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale.
- Le istruzioni contenute nel presente manuale non intendono sostituire i protocolli medici stabiliti.
- Per garantire la sicurezza e l'efficacia della terapia prescritta, utilizzare esclusivamente gli accessori Viatom.
- Non indossare una maschera quando il dispositivo non è acceso e non funziona correttamente, in quanto vi è il rischio di soffocamento.
- Non utilizzare questo dispositivo se è presente una miscela di anestetici infiammabili e aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti con gas infiammabili e ricchi di ossigeno. Durante il funzionamento, il dispositivo deve trovarsi ad almeno 1 m di distanza dalla sorgente di ossigeno.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di fonti di gas tossici o nocivi.
- Non utilizzare questo dispositivo a una temperatura superiore all'intervallo di temperatura specificato.

- Non posizionare il dispositivo direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili
- Non posizionare il dispositivo vicino a tende, poiché ciò potrebbe impedire il flusso dell'aria di raffreddamento, e provocare surriscaldamento.
- Non utilizzare questo dispositivo quando la temperatura ambiente supera i 35 °C (95 °F). Quando la temperatura ambiente supera i 35 °C (95 °F), la temperatura dell'aria nel tubo può superare i 43 °C (109 °F). Provocando così irritazioni o lesioni alle vie respiratorie.
- La stabilità della temperatura dell'aria nel tubo non supera ±2 °C durante il funzionamento stabile del prodotto.
- Quando si utilizza questo dispositivo in un ambiente domestico, posizionarlo lontano da animali domestici e bambini.
- Prima dell'uso, verificare che il tubo sia collegato correttamente ed evitare di attorcigliare i tubi flessibili intorno al collo durante l'uso. Controllare che il tubo non sia danneggiato o usurato e, se necessario, sostituirlo.
- L'uso non corretto delle maschere o degli accessori può causare un aumento della concentrazione di CO_2 a un valore critico o consentire una respirazione inconsapevole, che può portare al soffocamento respiratorio.
- Non ostruire la porta di scarico della maschera. Se si utilizza una maschera a pieno facciale (la maschera copre bocca e naso), la maschera deve essere dotata di una valvola di sicurezza (di trascinamento).
- Le riparazioni, gli interventi di assistenza e la manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente dal costruttore o da tecnici espressamente autorizzati dal costruttore. La manutenzione non autorizzata della macchina può causare lesioni personali, l'annullamento della garanzia o danni a parti di valore.
- Se l'apnea continua a verificarsi dopo l'uso del dispositivo, consultare un medico.
- Seguire il consiglio del medico e considerare la possibilità di cambiare la pressione di trattamento. Affinché il dispositivo sia più efficace, rivalutare regolarmente le impostazioni del trattamento.
- Non utilizzare il dispositivo o gli accessori in ambienti in cui sono presenti apparecchiature elettromagnetiche, quali scanner TC, diatermia, RFID e sistemi di sicurezza elettromagnetica (metal detector), poiché potrebbero causare rischi inaccettabili per il paziente o danni al dispositivo. Alcune sorgenti elettromagnetiche potrebbero non essere ovvie; se si notano cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni del dispositivo, se si emettono suoni insoliti o violenti, scollegare il cavo di

alimentazione e interrompere l'uso. Contattare immediatamente il proprio medico o personale medico qualificato.

- Durante la terapia con il dispositivo si potrebbero verificare secchezza di naso, bocca o gola, gonfiore, fastidio all'orecchio o al seno, irritazione oculare, irritazioni cutanee correlate alla maschera e fastidio al torace.
- Deve segnalare al medico dolore toracico insolito, cefalea grave o aumento della dispnea. Un'infezione acuta delle vie respiratorie superiori può richiedere l'interruzione temporanea del trattamento.
- Se si sente a disagio durante l'uso del dispositivo, interrompere l'uso del dispositivo e contattare immediatamente il medico, poiché il dispositivo potrebbe causare allergie.
- L'umidificazione può aumentare la resistenza dei filtri del sistema respiratorio e l'operatore deve monitorare frequentemente il filtro del sistema respiratorio per verificare l'aumento della resistenza e l'ostruzione, al fine di garantire l'erogazione della pressione terapeutica.
- Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

PRECAUZIONE!

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Il paziente è l'operatore previsto.
- Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori addestrati o esperti in apparecchiature simili.
- La pulizia può essere eseguita dal paziente.
- Il dispositivo non deve essere esposto a defibrillazione, elettrochirurgia, raggi X (raggi γ) o radiazioni a infrarossi. Se il campo elettromagnetico comprende un ambiente diagnostico per risonanza magnetica (MRI) o TC e un ambiente con interferenza radio, il dispositivo non funzionerà correttamente in tale ambiente.
- È necessario controllare regolarmente il filtro dell'aria per assicurarsi che sia completamente pulito. Un filtro dell'aria sporco può aumentare la temperatura di esercizio e influire sulle prestazioni del dispositivo. Non utilizzare filtri dell'aria umidi e assicurarsi che il tempo di asciugatura sia sufficiente.

- Prima di pulire il dispositivo, scollegare l'alimentazione per evitare scosse elettriche. Non immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi. Prestare attenzione all'impermeabilizzazione.
- Nel caso in cui un danno accidentale al supporto fisico causi un guasto del sistema, un'interruzione dell'alimentazione, un guasto hardware o un guasto software, è necessario migliorare la protezione dell'ambiente fisico e rafforzare le misure di sicurezza del dispositivo.
- In caso di perdita accidentale dei dati di backup a causa di errori umani, è necessario migliorare attentamente le politiche di gestione della rete, potenziare la gestione efficace delle chiavi di rete e prevenire operazioni errate.
- Nel caso in cui le informazioni personali dell'utente vengano divulgate inavvertitamente, è necessario adottare un meccanismo di identificazione e autenticazione dell'utente e la password deve essere sufficientemente lunga, modificata frequentemente e conservata in un luogo sicuro; allo stesso tempo, è necessario rafforzare la consapevolezza del personale in materia di sicurezza, controllare l'ambito di diffusione delle informazioni riservate, crittografare le informazioni trasmesse in rete, ecc.
- Non utilizzare accessori o parti non raccomandati o configurati. Accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni o influire sulle prestazioni EMC del dispositivo.
- La condensa può danneggiare il dispositivo. Se il dispositivo è esposto a temperature estremamente alte o basse, è necessario regolarlo alla temperatura ambiente (temperatura di esercizio) prima di iniziare il trattamento. Non utilizzare il dispositivo in un ambiente di temperatura al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio indicato nei parametri.
- Non utilizzare il dispositivo sotto la luce diretta del sole o in prossimità di dispositivi di riscaldamento, poiché queste condizioni aumentano la temperatura del flusso d'aria in uscita del dispositivo.
- Se l'ambiente o l'alimentazione superano l'intervallo di specifiche, potrebbero verificarsi uno spegnimento automatico o un controllo della ventilazione non in grado di soddisfare le specifiche.
- Controllare se è presente acqua nel dispositivo prima dell'uso. Il limite massimo del livello dell'acqua del serbatoio è di 260 ml.
- Il paziente è l'operatore previsto. Il paziente ha un accesso sicuro alla funzione di trattamento del dispositivo. I componenti del dispositivo non possono essere sottoposti a manutenzione o riparazione mentre il paziente lo utilizza.
- Non sono consentite modifiche al dispositivo.

- Le altre apparecchiature collegate alla porta del segnale del prodotto devono soddisfare i requisiti degli standard pertinenti, quali IEC 60601- 1 o IEC 62368- 1, ecc.
- Non posizionare il dispositivo in un punto in cui sia difficile scollegare l'alimentazione.
- Anche se il dispositivo ha superato i test ISO10993 e ISO 18562, i materiali facilmente accessibili del dispositivo possono causare reazioni allergiche.
- Se la macchina funziona in modo anomalo, ad esempio emette rumori insoliti, viene danneggiata da cadute, infiltrazioni di acqua o l'involucro si rompe, scollegare l'alimentazione, interrompere l'uso della macchina e contattare immediatamente il fornitore del dispositivo.

CONSIGLI IMPORTANTI!

- Prima dell'uso, assicurarsi che il cavo di alimentazione sia saldamente collegato al dispositivo di trattamento.
- Leggere e comprendere l'intero manuale d'uso prima di utilizzare questo sistema. In caso di domande sull'utilizzo del sistema, contattare il proprio medico o un operatore sanitario qualificato.
- Per lo smaltimento del dispositivo, attenersi alle normative ambientali locali.
- Per la misurazione della saturazione di ossigeno e dell'ECG, fare riferimento al manuale d'uso dell'ossimetro e dell'ECG appropriati.
- Il corretto posizionamento e indossamento della maschera sul viso è essenziale per il funzionamento costante del dispositivo.
- Durante l'utilizzo, assicurarsi che il filtro dell'aria sia in buone condizioni e correttamente installato.
- Quando la portata del gas e l'impostazione superano l'intervallo operativo raccomandato, la capacità del sistema di umidificazione potrebbe risultare insufficiente e l'umidità relativa del gas erogato potrebbe scendere al di sotto del 70%.
- Per utilizzare in sicurezza l'umidificatore, questo deve essere posizionato al di sotto del circuito respiratorio, tra la maschera e l'uscita dell'aria del dispositivo.
- Controllare regolarmente che l'alimentazione e le varie tubazioni siano in ordine. In caso di problemi, interrompere l'uso del dispositivo e sostituire gli accessori correlati.

4. Uso previsto / Scopo previsto

Il dispositivo fornisce una terapia a pressione positiva per il trattamento della sindrome da apnea ostruttiva del sonno negli adulti in grado di respirare autonomamente e con

peso superiore a 30 kg (66 libbre). Questo prodotto può essere utilizzato sia in ambito domestico sia in ambiente clinico/ospedaliero. Deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico professionista.

5. Benefici clinici

Il ventilatore non invasivo dovrebbe mantenere la pressione preimpostata con erogazione continua per fornire una pressione positiva adeguata nelle vie aeree durante il sonno del paziente e mantenere pervie le vie aeree, garantendo che il flusso respiratorio sia regolare, al fine di eliminare gli eventi di apnea.

6. Contraindicazioni

Questo dispositivo non è destinato a pazienti dipendenti dalla ventilazione meccanica, come ad esempio coloro affetti da apnea centrale del sonno.

Studi hanno dimostrato che le seguenti condizioni preesistenti possono costituire controindicazioni alla terapia con pressione positiva delle vie aeree per alcuni pazienti:

Controindicazioni assolute: Pneumotorace, enfisema mediastinico; perdita di liquido cerebrospinale, trauma cranico o pneumocefalo; shock di varia origine prima del trattamento; epistassi attiva; emorragia gastrointestinale superiore prima del trattamento; coma o stato di coscienza compromesso che rende impossibile l'utilizzo della maschera durante la terapia; polipo gigante delle corde vocali, ecc.

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

CONSIGLI IMPORTANTI!

- Un ritmo sonno-veglia irregolare, il consumo di alcol, l'obesità, l'uso di sonniferi o sedativi possono aggravare i sintomi.
- Utilizzare una maschera legalmente commercializzata conforme alla norma ISO 17510: 2015. Fare riferimento a 9.4 Contenuto della confezione per la maschera raccomandata da Viatom.

PRECAUZIONE!

- Contattare il proprio operatore sanitario se i sintomi dell'apnea del sonno si ripresentano. Contattare il proprio operatore sanitario in caso di domande relative alla terapia.

7. Specifiche

Articoli		Descrizione
Fisico	Dimensioni (L x P x A)	270*168*91 mm
	Peso	1,6 kg
Ambiente operativo	Temperatura	5 °C - 35 °C
	Umidità relativa	10% - 95% (senza condensa)
	Pressione atmosferica	70 kPa - 106 kPa
Ambiente di stoccaggio	Temperatura	-25 °C a 60 °C
	Umidità relativa	10% - 95% (senza condensa)
	Pressione atmosferica	70 kPa - 106 kPa
Rumore di funzionamento	Livello di pressione sonora ponderata A	≤30 dB(A)
	Livello di potenza sonora ponderata A	≤38 dB(A)
Compatibilità elettromagnetica	Emissioni RF	Gruppo I, classe B
Specifiche elettriche	Ingresso CA	100 - 240 V - 50/60 Hz 2,2 A Mas
	Uscita CC	3,75 A, 90 W
Caratteristiche di sicurezza	Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiature di Classe II
	Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata tipo BF
	Modalità di funzionamento	Operatività continua
	Grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua	IP22
	Livello di sicurezza per gas anestetici infiammabili	Non può essere utilizzato in presenza di gas anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o protossido di azoto.
	Classificazione per installazione e uso	Apparecchiatura portatile
	Connessione di alimentazione	Adattatore con cavo di alimentazione staccabile

Articoli		Descrizione
Rampa	Intervallo di tempo	Spento - 60 minuti
Pressione	Intervallo	Modalità (CPAP, APAP): 4-20 cmH2O Modalità (S, T, S/T): 4-25 cmH2O
	Pressione massima limite	30 cmH2O (30 hPa) per più di 6 secondi oppure 40 cmH2O (40 hPa) per più di 1 secondo.
	Precisione del controllo della pressione statica	±(0,5 + 4%) cmH2O
	Precisione del controllo della pressione dinamica	(±1 + 4%) cmH2O
Flusso (STPD)	Flusso massimo	4 cmH2O: ≥120 L/min 9 cmH2O: ≥120 L/min 15 cmH2O: ≥120 L/min 20 cmH2O: ≥120 L/min 25 cmH2O: ≥120 L/min
Volume corrente (STPD)	Intervallo di misurazione	0-3000 mL: ±(20% del valore effettivo rilevato) Altri intervalli: non definiti
	Accuratezza del controllo	± (20% del valore effettivo rilevato)
	Intervallo di misurazione della ventilazione minuto	Intervallo: 0-60 L/min Precisione: per respiri con ventilazione minuto superiore a 15 L/min, il valore indicato relativo è 50 mL ±20% del volume di ventilazione effettivamente trasmesso. Altri intervalli: Non definiti.
Output del sistema di umidificazione	Capacità di umidificazione	Non inferiore a 10 mg/L
	Quantità massima di acqua che può essere evaporata dal serbatoio	260±5 mL
	Risultato della misurazione	Ue=25%, k=2, Livello di confidenza P=95%
	Temperatura del gas alla porta di connessione del paziente	<43 ℃

Articoli		Descrizione
Senza fili		Supporta Bluetooth 5.0 BLE
		Supporta connessione Wi-Fi Frequenza o banda di trasmissione (MHz): 2412 ~ 2472 Tipo di modulazione: DSSS; OFDM Potenza effettiva irradiata (dBm): 16,49 (IEEE 802.11b), 15,13 (IEEE 802.11g), 14,96 (IEEE 802.11n)
Dati caricati	Parametri di monitoraggio	Pressione IPAP EPAP VT MV Perdite RR Ti I:E Spont% SpO_2 Pulsazioni Cardiache HR
	Dati della terapia	AHI AI HI OAI CAI UAI RERA
	Dati di utilizzo	Giorni di utilizzo Giorni con ≥4 ore di utilizzo Tempo medio di utilizzo Tempo totale di utilizzo Tempo di perdita elevata Percentuale di tempo con perdite elevate Numero di rimozioni della maschera
Durata di utilizzo		Unità principale: 5 anni Fare riferimento alle istruzioni della maschera e del tubo per i dettagli sulla loro durata di utilizzo.
Durata di conservazione		5 anni
Data di fabbricazione		Vedi l'etichetta sul prodotto

8. Glossario

Apnea

Una condizione caratterizzata dall'interruzione della respirazione spontanea.

APAP (AutoCPAP)

Regola automaticamente la pressione CPAP per migliorare il comfort del paziente in base al monitoraggio degli eventi del sonno, come apnea, ipopnea ecc.

BPAP

Pressione positiva a due livelli delle vie aeree.

BPAP-S

BPAP - Spontaneo. Una modalità a due livelli che risponde all'inspirazione e all'espirazione spontanea del paziente per mantenere la sincronizzazione con la frequenza respiratoria del paziente.

BPAP-T

BPAP - Temporizzato. Una modalità a due livelli che controlla automaticamente il tempo di inspirazione ed espirazione in base al parametro preimpostato.

BPAP-ST

BPAP - Spontaneo/Temporizzato. Una modalità a due livelli che cambia automaticamente la modalità operativa in base alle condizioni respiratorie del paziente.

CPAP

Pressione positiva continua delle vie aeree.

EPAP

Pressione positiva espiratoria delle vie aeree.

IPAP

Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree.

LPM

Litri al minuto.

OSA

Apnea ostruttiva del sonno.

Rampa

Una funzione che può migliorare il comfort del paziente durante la terapia. Può ridurre la pressione e poi aumentarla gradualmente fino al valore prescritto affinché il paziente possa addormentarsi più comodamente.

Tempo di risalita

Il tempo impiegato dal dispositivo per passare da EPAP a IPAP.

Frequenza res

Frequenza respiratoria Numero di respiri al minuto.

Riflesso

Una funzione terapeutica abilitata dal medico per fornire sollievo della pressione durante l'espirazione.

Stato di attesa

Lo stato del dispositivo quando è alimentato ma il flusso d'aria è disattivato.

min

Indica l'unità di tempo "minuto".

ore

Indica l'unità di tempo "ora".

aa mm gg / mm gg aa / gg mm aa

Indica la data.

9. Introduzione del prodotto

9.1 Modelli e terapie disponibili

Modello: LeRes-B, R100, LeRes-S, R200, LeRes-C, R10, LeRes-A, R20

I modelli sono classificati in base a diverse configurazioni, come dettagliato nella tabella seguente

		LeRes-B	R100	LeRes-S	R200	LeRes-C	R10	LeRes-A	R20
Aspetto		Nero	Nero +Blu	Nero	Nero +Blu	Bianco	Bianco +Blu	Bianco	Bianco +Blu
Funzioni	Modalità CPAP	●	●	●	●	●	●	●	●
	Modalità APAP	○	○	●	●	○	○	●	●
	Modalità S	●	●	●	●	×	×	×	×
	Modalità S/T	●	●	●	●	×	×	×	×
	Modalità T	●	●	●	●	×	×	×	×
	WIFI	○	○	○	○	○	○	○	○
	Bluetooth	○	○	○	○	○	○	○	○
	USB (Tipo-C)	●	●	●	●	●	●	●	●

Nota: ● indica la configurazione standard, ○ indica la configurazione opzionale e × indica la configurazione non supportata.

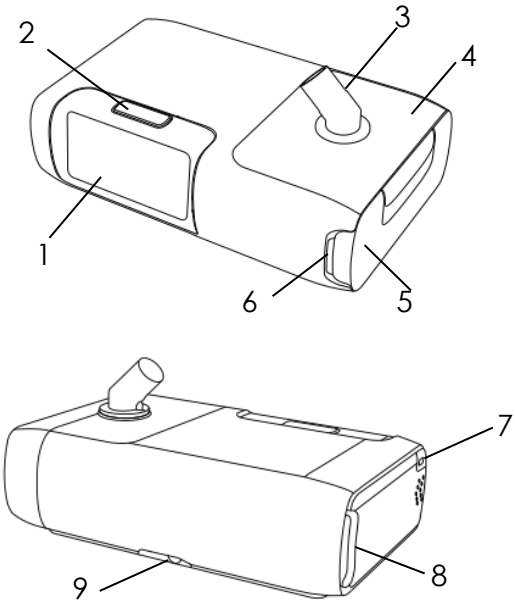
Terapie disponibili:

Termini	Descrizione
Modalità CPAP	Pressione positiva continua delle vie aeree Il dispositivo esegue la ventilazione a pressione positiva continua secondo la pressione di trattamento preimpostata e mantiene tale pressione durante tutto il ciclo respiratorio.
Modalità APAP	La modalità automatica di pressione positiva continua delle vie aeree APAP può essere chiamata modalità Auto CPAP. Durante la ventilazione, la pressione di trattamento aumenta automaticamente quando viene rilevato un evento respiratorio e diminuisce quando l'evento respiratorio scompare, ovvero la pressione viene regolata automaticamente all'interno dell'intervallo preimpostato monitorando l'evento respiratorio.
Modalità S	Modalità a innesco autonomo. Durante la ventilazione, il respiro spontaneo del paziente controlla il funzionamento del dispositivo (il dispositivo fornisce una pressione inspiratoria durante l'inspirazione e una pressione espiratoria durante l'espirazione), e la frequenza respiratoria del dispositivo è completamente sincronizzata con quella del paziente.
Modalità S/T	Modalità a innesco autonomo/temporizzata. Durante la ventilazione, il dispositivo è completamente sincronizzato con la frequenza respiratoria del paziente se il paziente respira spontaneamente in modo adeguato; se la respirazione è instabile o si interrompe, il dispositivo ventila il paziente secondo la pressione e la frequenza respiratoria preimpostate.
Modalità T	Modalità a controllo temporale. Durante la ventilazione, il dispositivo ventila il paziente secondo la pressione, la frequenza respiratoria e altri parametri preimpostati. Questa modalità è destinata principalmente a pazienti con ridotta capacità di innesco respiratorio. Nota: La modalità respiratoria più sfavorevole

9.2 Elementi

Il prodotto è composto dall'unità principale, adattatore di alimentazione e umidificatore.

9.3 Panoramica



Nr.	Nome	Funzioni
1	Schermo di visualizzazione	Menu di visualizzazione per operazioni, messaggi, dati di monitoraggio, ecc. Supporta l'operazione tramite touch screen.
2	Pulsante Avvio / Arresto	Avvio / Arresto dell'erogazione dell'aria
3	Uscita aria	Erogare aria in pressione; collegare al tubo
4	Coperchio della camera dell'acqua	Aprire il coperchio per estrarre la camera dell'acqua.
5	Camera dell'acqua	Conserva l'acqua necessaria per l'umidificatore.
6	Spia luminosa	Spia luminosa.
7	Interfaccia USB	Esportare dati o aggiornare il software del dispositivo

8	Ingresso aria	Copertura e fissaggio del filtro dell'aria, utilizzato per filtrare polvere e polline dall'aria che entra nel dispositivo.
9	Ingresso CC	Un ingresso per l'alimentazione CC.

9.4 Contenuto della confezione

Dopo aver disimballato il sistema, assicurarsi di avere tutto ciò che è mostrato qui:

Nr.	Articoli	Quantità
1	Dispositivo (Umidificatore incluso)	1
2	Adattatore di alimentazione	1
3	Filtro dell'aria	1
4	Custodia per il trasporto	1
5	Documenti allegati	1

Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale.

Dispositivi e accessori consigliati:

Nome	Modello	Produttore	Nota
Pulsossimetro (Opzionale)	PO6	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HD 60137356 0001
Registratore ECG a derivazione singola (Opzionale)	ER1-LW	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HZ 2120274-1
Maschera per ventilazione	11345	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 UDI-DI di base: 47126880500007258NIVSZ
Tubo respiratorio	70243	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 UDI-DI di base: 47126880500007258NIVSZ
Unità flash USB	8G	Personalizzato	Personalizzato

La durata utile del prodotto è di cinque anni se l'uso, la manutenzione e la pulizia vengono effettuati in stretta conformità con il Manuale d'Uso.

Nota: Quando viene utilizzato con il registratore ECG dinamico e il pulsossimetro, il ventilatore non invasivo funge solo da interfaccia per visualizzare i valori ricevuti e non implica alcuna misurazione, elaborazione dei dati o algoritmo di parametri.

⚠**AVVERTENZA!**

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo con la maschera e gli accessori fabbricati o raccomandati da Viatom o dal medico prescrittore. L'uso di maschere e accessori non appropriati può compromettere le prestazioni del dispositivo e ridurre l'efficacia della terapia.
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per componenti interni, può provocare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.
- Non ammassare il tubo lungo sulla testata del letto, poiché potrebbe costituire un pericolo di strangolamento.
- Non collegare alcuna apparecchiatura al dispositivo, a meno che non sia raccomandata da Viatom o dal medico.

CONSIGLI IMPORTANTI!

- Se uno qualsiasi dei componenti sopra indicati è mancante, contattare il medico.
- Contattare il medico per ulteriori informazioni sugli accessori disponibili per questo dispositivo. Quando si utilizzano accessori opzionali, seguire sempre le istruzioni fornite con gli accessori.

9.5 Principio di funzionamento

Il prodotto è composto da un compressore d'aria, un circuito di controllo, un sensore e un umidificatore. Fornisce continuamente un certo livello di pressione positiva e flusso d'aria secondo uno schema preimpostato e lo applica alle vie aeree del paziente tramite il tubo e la maschera.

10. Prima installazione

10.1 Posizionamento del dispositivo

Posizionare il dispositivo su una superficie solida e piana.

⚠**AVVERTENZA!**

- Se il dispositivo è stato fatto cadere o maneggiato in modo improprio, se l'involucro è danneggiato o se vi è penetrata dell'acqua, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso. Contattare immediatamente il medico.
- Se la temperatura ambiente supera i 95 °F (35 °C), il flusso d'aria generato dal dispositivo può superare i 109,4 °F (43 °C). La temperatura ambiente deve essere mantenuta al di sotto di 95 °F (35 °C) mentre il paziente utilizza il dispositivo.

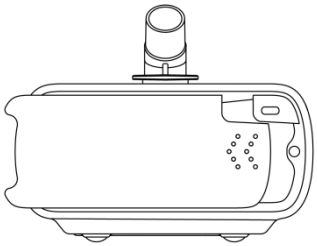
PRECAUZIONE!

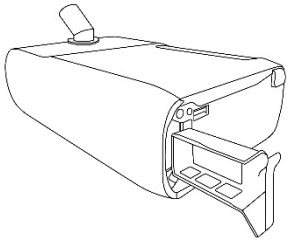
- Assicurarsi sempre che il dispositivo sia collocato in una zona in cui lo schermo e gli indicatori siano chiaramente visibili.
- Se il dispositivo è stato esposto a temperature molto alte o molto basse, lasciarlo acclimatare alla temperatura ambiente (circa 2 ore) prima di iniziare l'installazione.
- Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato lontano da apparecchi di riscaldamento o raffreddamento (es. prese d'aria forzata, radiatori, condizionatori d'aria).
- Il dispositivo non è adatto per l'uso in ambienti ad alta umidità. Assicurarsi che non entri acqua nel dispositivo.
- Verificare che lenzuola, tende o altri oggetti non ostruiscano il filtro o le prese d'aria del dispositivo.
- Tenere animali domestici, parassiti o bambini lontani dal dispositivo per evitare che piccoli oggetti vengano inalati o ingeriti.
- Per evitare esplosioni, questo dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di gas infiammabili (es. anestetici).
- Il fumo di tabacco può causare un accumulo di catrame all'interno del dispositivo, provocandone il guasto.
- L'aria deve circolare liberamente intorno al dispositivo affinché possa funzionare correttamente.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia accessibile quando si posiziona il dispositivo, poiché l'unico modo per spegnerlo è scollegare il cavo di alimentazione.

10.2 Installazione e sostituzione del filtro dell'aria

Il dispositivo è dotato di filtro dell'aria riutilizzabile presso **l'ingresso dell'aria**. Verificare il filtro dell'aria ogni 6 mesi e sostituirlo se si rileva la presenza di corpi estranei o polvere che ostruiscono l'ingresso dell'aria.

Seguire i passaggi seguenti per installare o sostituire il filtro dell'aria:





1. Aprire il pannello laterale spingendolo nella direzione indicata dalla freccia per accedere all'ingresso dell'aria.

2. Inserire il filtro dell'aria nella direzione corretta.

3. Inserire il nuovo gruppo filtro nel lato del dispositivo e chiudere il pannello laterale richiudendo lo sportello.

Se è necessario sostituire il filtro dell'aria, rimuovere semplicemente quello vecchio e inserirne uno nuovo.

⚠**AVVERTENZA!**

Non ostruire l'ingresso dell'aria.

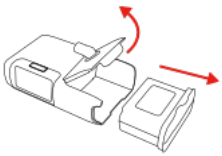
PRECAUZIONE!

- Dopo aver ricevuto l'apparecchiatura, verificare se il filtro dell'aria è stato installato nell'ingresso dell'aria. Se non è preinstallato, procedere all'installazione manuale.
- Il filtro dell'aria deve essere presente quando il dispositivo è in funzione. Tuttavia, non utilizzare il dispositivo con un filtro dell'aria sporco, poiché potrebbe comprometterne il corretto funzionamento o addirittura danneggiarlo.
- Il dispositivo deve essere scollegato dalla corrente durante l'installazione del filtro dell'aria.
- Il filtro dell'aria deve essere installato correttamente.
- Il filtro dell'aria non deve essere esposto ad ambienti umidi, temperature inferiori allo zero o alla luce solare diretta.
- Il filtro dell'aria deve essere sostituito ogni 6 mesi (o più frequentemente a seconda delle condizioni igieniche reali).

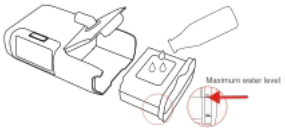
10.3 Utilizzo dell'umidificatore

È possibile utilizzare comodamente il dispositivo attivando l'umidificatore per aumentare l'umidità dell'aria inspirata e prevenire la secchezza della mucosa della cavità nasale. Se è necessario attivare la funzione di umidificazione, è necessario riempire la camera dell'acqua per il corretto funzionamento. Seguire i passaggi riportati di seguito:

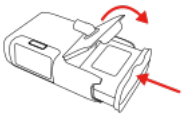
1. Aprire il tappo e rimuoverlo dall'umidificatore.



2. Riempirlo con acqua in una quantità che non superi la linea del livello massimo.



3. Inserire nuovamente la camera dell'acqua nell'umidificatore e chiudere il tappo.



⚠AVVERTENZA!

Per motivi di sicurezza, il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana a un livello inferiore rispetto alla testa del paziente a letto, in modo che la condensa ritorni nella camera invece di rimanere nel tubo provocando condensa (rainout).

PRECAUZIONE!

- Non aggiungere acqua o disattivare la funzione di umidificazione quando l'umidità dell'aria è già elevata.
- Riempire solo con acqua distillata o purificata. L'aggiunta di altre sostanze avrà effetti negativi.
- Assicurarsi che l'acqua non superi la linea del livello massimo.
- Non inclinare la camera dell'acqua quando l'acqua ha raggiunto il livello massimo.
- Svuotare l'acqua residua quando l'apparecchio non è in uso.
- L'umidificatore è integrato nell'unità principale e non può essere facilmente sostituito.
- Livello di umidificazione 1: Si consiglia di aggiungere acqua ogni 12 ore.

  Livello di umidificazione 2: Si consiglia di aggiungere acqua ogni 10 ore.

  Livello di umidificazione 3: Si consiglia di aggiungere acqua ogni 8 ore.

  Livello di umidificazione 4: Si consiglia di aggiungere acqua ogni 6 ore.

  Livello di umidificazione 5: Si consiglia di aggiungere acqua ogni 4 ore.

  Livello automatico: Si consiglia di aggiungere acqua ogni 8 ore.

10.4 Assemblaggio del tubo e della maschera

(1) Collegare un'estremità del tubo dell'aria saldamente all'uscita dell'aria del dispositivo.



(2) Collegare l'altra estremità del tubo alla maschera.



(3) Indossare la maschera e regolare la fascia elastica per garantire che aderisca correttamente al viso senza perdite d'aria.



PRECAUZIONE!

- Non tirare il tubo per evitare perdite d'aria.
- Se la maschera o il tubo sono danneggiati, interrompere l'uso e sostituirli tempestivamente.
- Utilizzare esclusivamente una maschera per ventilazione legalmente commercializzata (diametro del connettore standard 22 mm) e un tubo respiratorio (diametro del connettore 22 mm e lunghezza 1,8 ±10%), come raccomandato nel Capitolo 9.

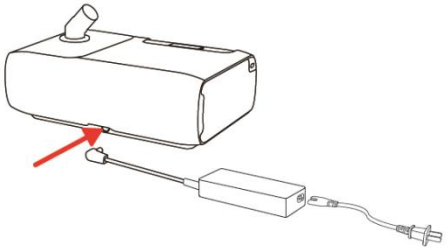
⚠**AVVERTENZA!**

- Le pressioni devono essere verificate dal proprio medico quando sono presenti accessori alternativi o opzionali.
- Se si utilizza una maschera a pieno facciale (una maschera che copre sia la bocca che il naso), assicurarsi che la maschera sia dotata di una valvola di sicurezza (valvola di entrata d'aria).

- Il paziente deve seguire le istruzioni seguenti per ridurre al minimo il rischio di reinspirazione di CO_2:
  - Utilizzare solo il tubo e la maschera forniti o raccomandati.
  - Non indossare la maschera per più di pochi minuti quando il dispositivo non è in funzione.
  - Utilizzare solo maschere con fori di espirazione. Non ostruire né sigillare i fori di espirazione nel raccordo di espirazione.
  - Per prevenire la disconnessione del tubo o del sistema di tubi durante l'uso, devono essere utilizzati solo tubi conformi alla norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.

10.5 Collegamento all'alimentazione

(1) Inserire la spina dell'adattatore di alimentazione nella ingresso CC sul retro del dispositivo.



(2) Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore.

(3) Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nella presa elettrica.

⚠**AVVERTENZA!**

- Collegare a una fonte di alimentazione adeguata per garantire il corretto funzionamento del dispositivo.
- Se l'alimentazione viene interrotta durante il funzionamento, si attiverà un segnale acustico. Interrompere l'uso del dispositivo e controllare il collegamento dell'alimentazione.
- Non collegare l'alimentazione se il dispositivo è danneggiato.
- Se la superficie dell'adattatore o del cavo di alimentazione è danneggiata, interrompere l'uso del dispositivo e sostituire l'adattatore o il cavo.

10.6 Guida all'uso

L'interfaccia utente di questo dispositivo, con uno schermo touch screen e pulsanti, consente di regolare le impostazioni del dispositivo e controllare le informazioni sul trattamento. È possibile regolare le impostazioni tramite lo schermo touch.

⏻ – pressione breve per avviare l'erogazione dell'aria, pressione prolungata per 5 secondi per interrompere.

 - selezionare per accedere rapidamente alla pagina delle impostazioni della funzione Rampa.

 - selezionare per accedere rapidamente alla pagina Home.

⚠**AVVERTENZA!**

- Assicurarsi di seguire le istruzioni del proprio medico per la regolazione delle impostazioni! Per ordinare accessori non inclusi con questo dispositivo, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
- NON collegare alcuna apparecchiatura accessoria a questo dispositivo se non raccomandata da Viatom o dal proprio medico. Se si avverte dolore toracico, mancanza di respiro, gonfiore addominale o forte mal di testa durante l'uso del dispositivo, contattare immediatamente il proprio medico o personale sanitario qualificato.

11. Uso routinario

11.1 Accensione/spegnimento

Accensione: Il dispositivo si accenderà automaticamente dopo il collegamento all'alimentazione, ed entrerà in modalità standby dopo alcuni secondi.

Spegnimento: Il dispositivo si spegnerà automaticamente quando viene scollegato dall'alimentazione in stato non ventilato. In caso contrario, lo spegnimento attiverà un messaggio di avviso di spegnimento.

PRECAUZIONE!

- Prima di ogni utilizzo, controllare che il tubo non sia danneggiato o ostruito da detriti. Se necessario, pulire il tubo per rimuovere eventuali detriti. Sostituire qualsiasi tubo danneggiato. Assicurarsi che la maschera non presenti perdite d'aria.

11.2 Regolazione del tubo

Sdraiarsi sul letto e regolare il tubo affinché possa muoversi liberamente se ci si gira durante il sonno. Regolare la maschera e la fascia finché non si ottiene una vestibilità comoda e senza perdite d'aria attorno alla maschera.

PRECAUZIONE!

- Assicurarsi che la maschera e il tubo siano installati correttamente e senza ostruzioni o perdite.

11.3 Accensione del flusso d'aria

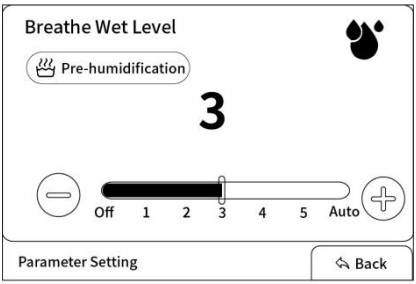
Accensione: Dopo aver regolato il tubo e la maschera, premere il pulsante "Avvio / Arresto"; il dispositivo inizierà a erogare aria, mentre sullo schermo verranno visualizzati la pressione di trattamento e altri parametri.

Spegnimento: premere il pulsante "Avvio / Arresto" per interrompere il flusso d'aria.

PRECAUZIONE!

- Se l'alimentazione viene ripristinata entro 60 minuti, il dispositivo tornerà automaticamente allo stato precedente all'interruzione di corrente (es. blackout).
- In condizioni normali: È presente un foro di sfiato sulla parte superiore della maschera facciale completa. Quando il paziente espira, l'anidride carbonica viene espulsa attraverso il foro mediante la pressione di espirazione del paziente e la pressione di uscita del dispositivo.
- In caso di guasto singolo: Quando il paziente espira durante un'interruzione di corrente, espellerà il gas di anidride carbonica attraverso il foro di sfiato sulla maschera e sul tubo; quando il paziente inala durante un'interruzione di corrente, inalerà aria fresca attraverso lo stesso foro.

11.4 Umidificazione dell'aria



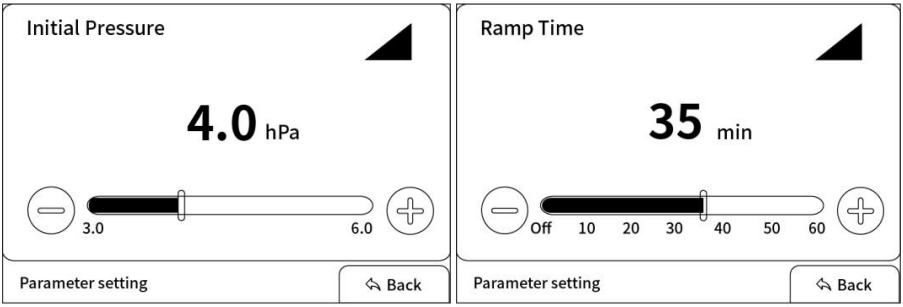
Prestare attenzione alla descrizione accanto all'icona durante l'uso dell'umidificatore. Quando la funzione "Breath Wet" è disattivata, il dispositivo interrompe l'umidificazione e nessuna icona viene visualizzata; quando è impostata in modalità automatica, il dispositivo regola automaticamente il livello di umidità.

È possibile attivare l'umidificatore per umidificare l'aria in uscita dal dispositivo. Selezionare il menu [Respirazione umidificata] per regolare il livello di umidità. Successivamente accendere il flusso d'aria, l'umidificazione si attiverà automaticamente.

PRECAUZIONE!

- Prima di utilizzare l'umidificatore, osservare il livello dell'acqua nella camera dell'acqua. Assicurarsi che ci sia sufficiente acqua nella camera per evitare di riscaldare il dispositivo con la camera vuota.

11.5 Utilizzo della funzione Rampa



Ogni volta che la funzione è attivata, la pressione scende al valore iniziale impostato, poi aumenta gradualmente fino alla pressione terapeutica prescritta in base al tempo di rampa preimpostato, per garantire il comfort del paziente. Selezionare il menu [Rampa], regolare [Pressione iniziale] e [Tempo di rampa] per attivare la funzione.

PRECAUZIONE!

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

11.6 Visualizzazione del rapporto

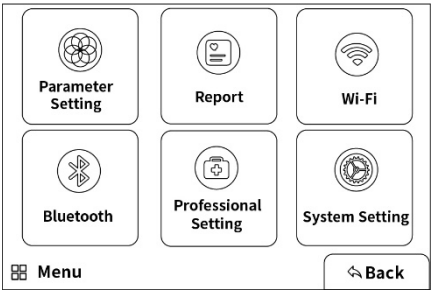
Quando il dispositivo è in modalità standby, è possibile visualizzare il rapporto d'uso nel menu, che mostra il tempo di funzionamento, il tempo medio di utilizzo, ecc. Selezionare [Rapporto], per impostazione predefinita verranno mostrati i dati del giorno; è possibile selezionare un altro intervallo temporale per la consultazione.

11.7 Impostazione professionale

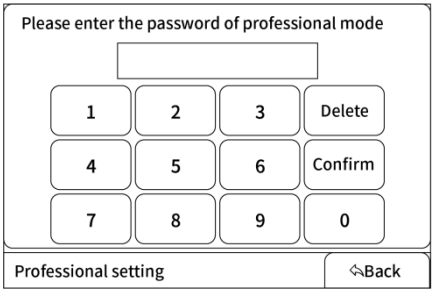
L'Impostazione professionale è una modalità protetta da password riservata alle operazioni cliniche o alle impostazioni sotto guida professionale.

Selezionare [Impostazione professionale] nel menu, inserire la password corretta per accedere al menu professionale, dove è possibile abilitare/disabilitare la modalità professionale e regolare la modalità di terapia e i relativi parametri.

Password: 0319



Menu

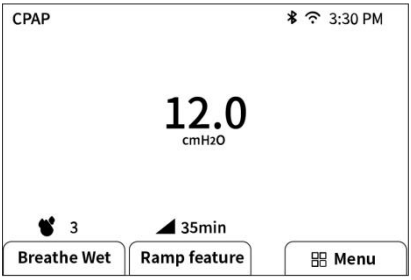


Inserimento password

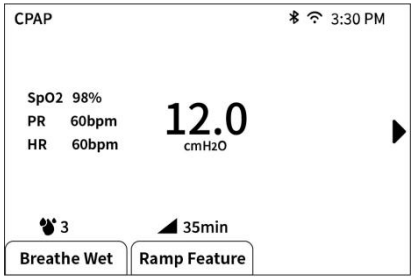
I parametri variano a seconda delle diverse modalità di terapia (vedere maggiori dettagli nel paragrafo 11.8). È possibile regolare i parametri trascinando la barra di scorrimento o facendo clic sui pulsanti "+" e "-".

11.8 Navigazione del menu

Il sistema visualizza voci di menu specifiche per diversi utenti, inclusi tre modalità: modalità normale (predefinita), modalità professionale e modalità manutenzione. Il dispositivo adotta per impostazione predefinita la modalità normale.



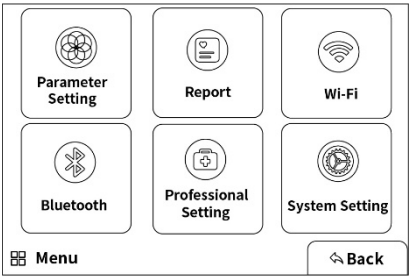
Interfaccia standby



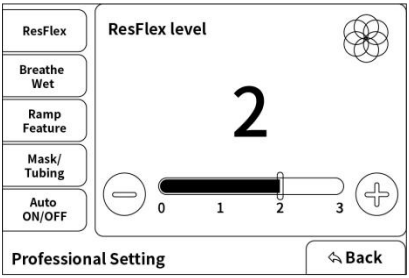
Interfaccia di lavoro

11.8.1 Modalità normale

Questa modalità è destinata al paziente per configurare il dispositivo. Include "Le mie impostazioni", "Impostazioni di sistema", "Visualizza report", ecc. Consultare la tabella seguente per una descrizione dettagliata del menu.



Menu



Le mie impostazioni

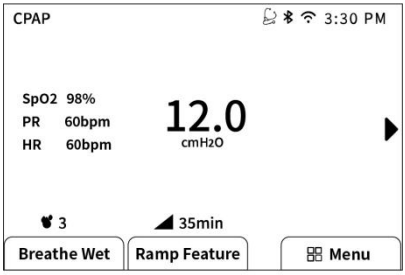
Menu		Descrizione
Le mie impostazioni	Riflesso	Questa funzione consente al dispositivo di ridurre automaticamente la pressione terapeutica quando il paziente espira, per aumentare il comfort dell'utente. 0 significa che questa funzione è disattivata. Intervallo disponibile: 0-3 Predefinito: 2.
	Respirazione Umidificata	Regola il livello di umidità. All'aumentare del numero, aumenta anche il livello di umidità. Intervallo disponibile: Spento/1-5/Auto Predefinito: Disattivazione
		Pre-umidificazione: Quando la funzione è attiva, l'umidificatore inizierà a funzionare 30 minuti prima dell'avvio della ventilazione.
	Rampa	Pressione iniziale: regola la pressione iniziale della funzione rampa. Intervallo disponibile: 3-20 cmH2O Valore predefinito: 4 cmH2O Nota: La pressione iniziale non deve superare la pressione terapeutica.
		Tempo di rampa: regola il tempo durante il quale la pressione iniziale aumenta fino a

Menu		Descrizione
		raggiungere la pressione terapeutica prescritta. Intervallo disponibile: Spento - 60 minuti Valore predefinito: 15 min.
	Maschera/tubo	Tipo di maschera: maschera facciale completa / maschera nasale / cuscinetti nasali. Predefinito: Maschera nasale.
		Tipo di tubo: 15 mm/22 mm. Predefinito: 22 mm.
		Test di adattamento della maschera: Verifica se la maschera è indossata correttamente. Se l'utente non supera il test, è necessario regolare nuovamente la maschera.
	Accensione/spegnimento automatico	Accensione automatica: Il dispositivo avvia automaticamente il flusso d'aria quando l'utente indossa la maschera e inizia a respirare. Opzioni disponibili: Acceso/Spento Predefinito: Acceso
		Spegnimento automatico: Il dispositivo interrompe automaticamente il flusso d'aria quando l'utente rimuove la maschera. Opzioni disponibili: Acceso/Spento Predefinito: Acceso
Segnalare	Le mie informazioni	Questa funzione fornisce statistiche riepilogative della terapia, inclusi i tempi di utilizzo, ecc. Il paziente può controllare le informazioni relative a determinati giorni.
Senza fili	Impostazioni Wi-Fi	Attiva/disattiva il Wi-Fi, connettiti alla rete desiderata.
Bluetooth	Impostazioni Bluetooth	Attiva/disattiva il Bluetooth, connettiti al dispositivo desiderato.
Impostazioni di sistema	Promemoria dei materiali	Questa funzione serve per impostare il tempo di utilizzo del tubo, della camera dell'acqua e della maschera. Serve come promemoria per la sostituzione. Opzioni disponibili: Spento/1-12 mesi. Predefinito: Disattivazione

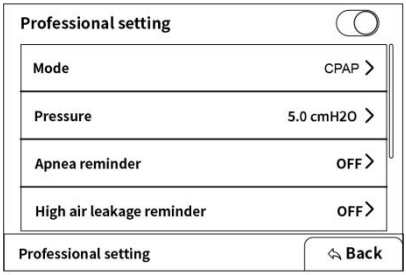
Menu		Descrizione
		Questa funzione serve per impostare il tempo di utilizzo del filtro. Serve come promemoria per la sostituzione. Opzioni disponibili: Spento/1-6 mesi. Predefinito: Disattivazione
	Unità di pressione	Regola l'unità di pressione. Opzioni disponibili: cmH2O/hPa Predefinito: cmH2O.
	Luminosità	Regola la luminosità dello schermo. Intervallo disponibile: 5-100% Predefinito: 60%.
	Sospensione automatica dello schermo	Il dispositivo torna automaticamente alla schermata di standby e va in sospensione se non viene rilevata alcuna operazione entro un periodo preimpostato. Opzioni disponibili: Spento/30 s/60 s/90 s/120 s Predefinito: 30 s
	Lingua	Regola la lingua del sistema.
	Data	Regola la data del sistema.
	Formato data	Regola il formato della data del sistema. Opzioni disponibili: aa/mm/gg; mm/gg/aa; gg/mm/aa Predefinito: aa/mm/gg.
	Tempo	Regola l'ora del sistema.
	Formato ora	Regola il formato dell'ora del sistema. Opzioni disponibili: 24 ore /12 ore Predefinito: 24 ore
	Promemoria	Regola il promemoria.
	Volume	Regola il volume del promemoria. Intervallo disponibile: 0-100% Predefinito: 30%.
	Elimina dati	Rimuove tutti i dati di utilizzo, inclusi i dati di ventilazione, i report, ecc.
	Informazioni su	Visualizza le informazioni del dispositivo, inclusi modello, versione del software, numero di serie, ecc.

11.8.2 Modalità professionale

Questa modalità è destinata all'uso clinico o alla configurazione sotto guida professionale. Per evitare un uso improprio da parte dei pazienti, è necessario inserire la password per passare alla modalità professionale.



Interfaccia di lavoro



Configurazione dei parametri

Menu		Descrizione
Modalità	Modalità di terapia	Regola la modalità di terapia. Opzioni disponibili: CPAP, APAP, S, S/T, T. Nota: I diversi modelli variano nella modalità di terapia disponibile.
Parametro	Pressione	Regola la pressione terapeutica in modalità CPAP Intervallo disponibile: 4,0 - 20,0 cmH2O. Predefinito: 6,0 cmH2O.
	Pressione massima	Regola la pressione massima in modalità APAP Intervallo disponibile: 4,0 - 20,0 cmH2O Predefinito: 12,0 cmH2O Nota: la pressione massima deve essere superiore alla corrispondente pressione minima.
	Pressione minima	Regola la pressione minima in modalità APAP. Intervallo disponibile: 4,0 - 20,0 cmH2O, Predefinito: 4,0 cmH2O
	Pressione inspiratoria	Regola la pressione inspiratoria nelle modalità S, S/T, T. Intervallo disponibile: 6,0 - 25,0 cmH2O Predefinito: 10,0 cmH2O. Nota: la pressione inspiratoria deve essere superiore alla corrispondente pressione espiratoria.

Menu		Descrizione
	Pressione espiratoria	Regola la pressione espiratoria nelle modalità S, S/T, T. Intervallo disponibile: 4,0 - 25,0 cmH2O Predefinito: 6,0 cmH2O.
	Tempo inspiratorio	Regola il tempo di inspirazione nelle modalità S, S/T, T. Intervallo disponibile: 0,3 - 4,0 s Predefinito: 1,0 s
	Frequenza res	Regola la frequenza respiratoria nelle modalità S, S/T, T. Intervallo disponibile: 5 - 30 bpm Predefinito: 12 atti/min
	Tempo di risalita	Regola il tempo di salita nelle modalità S, S/T, T. Intervallo disponibile: 100 - 900 ms Predefinito: 200 ms
	Sensibilità del grillettoinspiratorio	Regola la sensibilità del grilletto dell'inspirazione nelle modalità S, S/T, T. Intervallo disponibile: Auto/livelli da 1 a 5 Predefinito: 3
	Sensibilità del grilletto espiratorio	Regola la sensibilità del grilletto dell'espirazione nelle modalità S, S/T, T. Intervallo disponibile: Auto/livelli da 1 a 5 Predefinito: 3

11.8.3 Modalità di manutenzione

Questa modalità è **utilizzata** per aggiornare il software o ripristinare le impostazioni di fabbrica. Il passaggio alla modalità di manutenzione richiede l'immissione manuale della password. Per evitare che i pazienti ne facciano un uso improprio, il personale di assistenza deve inserire la password per passare alla modalità di manutenzione.

Menu	Descrizione
Aggiornamento software	Aggiornare il software.
Ripristinare il dispositivo	Ripristinare le impostazioni di fabbrica del dispositivo.
Calibrazione	Calibrare la pressione e il flusso del dispositivo.
Eliminare i dati locali	Eliminare i dati memorizzati sul dispositivo, inclusi i dati di ventilazione, i record di configurazione della ventilazione, le statistiche del dispositivo (tempo di turbo, tempo di funzionamento, tempo di ventilazione), i registri, ecc., ovvero tornare allo stato di archiviazione di fabbrica.

Menu	Descrizione
Diagnosi	Eseguire il debug dei componenti del dispositivo per ottenere il loro stato per errore diagnosi, i componenti supportati includono turbine, piastre di riscaldamento e linee di riscaldamento.

11.9 Messaggi del dispositivo

Il sistema visualizza messaggi di richiesta sullo schermo in base allo stato corrente. Per ulteriori dettagli, vedere la tabella riportata di seguito.

Messaggio	Descrizione
Perdite elevate	Indica un collegamento errato della maschera o del tubo quando il flusso d'aria è attivo.
Apnea del paziente	Indica che si è verificata un'apnea durante la terapia ed è durata più a lungo della durata preimpostata.
Tubo scollegato	Indica uno scollegamento tra l'uscita dell'aria, il tubo e la maschera quando il flusso d'aria è attivo.
Tubo bloccato	Indica un'ostruzione nel tubo o nella ingresso d'aria durante il funzionamento.
Controllare l'alimentazione	Indica che è collegato un alimentatore incompatibile o che il cavo di alimentazione non è completamente inserito nell'ingresso di alimentazione del dispositivo. Utilizzare l'adattatore di alimentazione in dotazione.
Sostituire il tubo	Quando il promemoria dei materiali di consumo è abilitato, il messaggio viene visualizzato se si raggiunge il tempo di sostituzione preimpostato senza aver sostituito il tubo.
Sostituire la camera dell'acqua	Quando il promemoria dei materiali di consumo è abilitato, il messaggio viene visualizzato se si raggiunge il tempo di sostituzione preimpostato senza aver sostituito la camera dell'acqua.
Sostituire il filtro	Quando il promemoria dei materiali di consumo è abilitato, il messaggio verrà visualizzato se si raggiunge il tempo di sostituzione preimpostato ma senza sostituire il filtro.
Cambiare maschera	Quando il promemoria dei materiali di consumo è abilitato, il messaggio viene visualizzato se si raggiunge il tempo di sostituzione preimpostato senza aver sostituito la maschera.
Malfunzionamento dell'umidificazione del riscaldamento (202)	Riavviare il dispositivo e verificare se la temperatura del serbatoio d'acqua è aumentata. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti per assistenza.
Bassa pressione di uscita (316)	Durante l'uso, l'ingresso dell'aria potrebbe essere ostruito; l'acqua potrebbe essere entrata nel dispositivo a causa di alti livelli d'acqua o di movimenti; la polvere potrebbe essersi accumulata sul cotone del filtro; oppure contattare il servizio post-vendita per assistenza.

Messaggio	Descrizione
Liberare lo spazio di archiviazione	Lo spazio di archiviazione è inferiore al 10%, sostituire o cancellare la scheda di memoria.

11.10Associazione con pulsossimetro

Il dispositivo può essere utilizzato insieme a un pulsossimetro e i relativi valori possono essere visualizzati sullo schermo. Per eseguire l'associazione con il pulsossimetro, procedere come segue.

1. Indossare il pulsossimetro e mantenerne le condizioni operative.

2. Selezionare [Bluetooth] nel menu del dispositivo, attivare la funzione Bluetooth e attendere che il dispositivo ricerchi il pulsossimetro.

3. Selezionare il pulsossimetro mostrato nei risultati della ricerca e attendere la connessione. A questo punto è possibile visualizzare i parametri di misurazione del pulsossimetro sullo schermo del dispositivo.

PRECAUZIONE!

Il dispositivo supporta solo il collegamento ai pulsossimetri nell'elenco degli accessori. Per i modelli specifici, fare riferimento al capitolo 9.

11.11Associazione con misuratore ECG

Il dispositivo può essere utilizzato insieme al misuratore ECG e lo schermo visualizza le misurazioni. Per associare il misuratore ECG, procedere come segue.

1. Indossare il misuratore ECG e mantenerlo in funzionamento.

2. Selezionare [Bluetooth] nel menu del dispositivo, attivare la funzione Bluetooth e attendere che il dispositivo ricerchi il misuratore ECG.

3. Selezionare il misuratore ECG dai risultati della ricerca e attendere la connessione. Ora è possibile visualizzare i parametri di misurazione del misuratore ECG sullo schermo del dispositivo.

PRECAUZIONE!

Il dispositivo supporta solo il collegamento al misuratore ECG nell'elenco degli accessori, fare riferimento al capitolo 9 per i modelli specifici.

12. Utilizzo di Wi-Fi, Bluetooth e Tipo-C

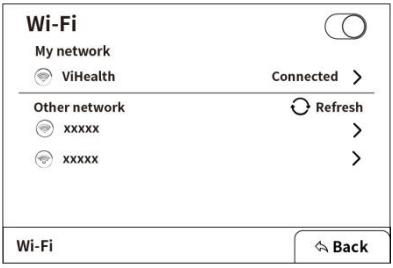
12.1 Connessione alla rete Wi-Fi

1) **Selezionare [Menu]-[Wi-Fi] per accedere all'interfaccia di configurazione "Wi-Fi".**

2) L'interfaccia visualizza un pulsante di accensione/spegnimento e un certo numero di reti Wi-Fi disponibili. Attivare il Wi-Fi e attendere la ricerca della rete Wi-Fi desiderata.

3) Selezionare la rete desiderata, immettere la password e confermare.

4) Attendere 0-15 secondi per il risultato della connessione.

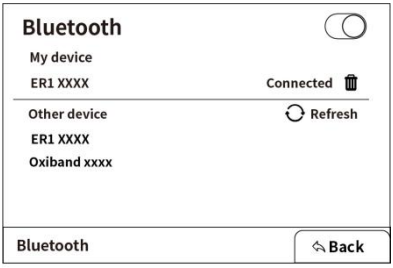


12.2 Tramite Bluetooth

1) Selezionare [Menu]-[Bluetooth] per accedere all'interfaccia di configurazione "Bluetooth".

2) L'interfaccia visualizza un pulsante di accensione/spegnimento e un certo numero di dispositivi disponibili di modelli specifici come raccomandato nel Capitolo 9. Accendere il Bluetooth e attendere la ricerca del dispositivo desiderato**.**

3) Selezionare il dispositivo desiderato e attendere il risultato della connessione.



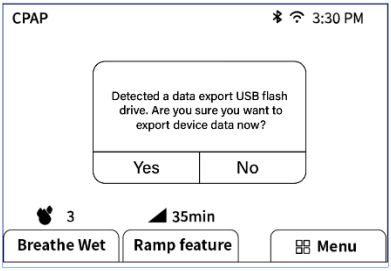
12.3 Utilizzo dell'interfaccio Tipo-C

Trasmissione dei dati

1) Inserire un'unità flash USB specificata nell'interfaccia di tipo C.

2) Il dispositivo identifica se è un'unità flash USB per l'esportazione dei dati.

3) Selezionare [Sì] per procedere con l'esportazione dei dati.

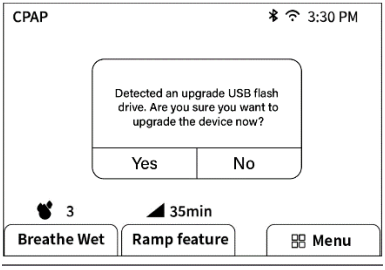


Aggiornamento software

1) Inserire un'unità flash USB specificata nell'interfaccia di tipo C.

2) Il dispositivo identifica se si tratta di un'unità flash USB di aggiornamento.

3) Selezionare [Sì] per aggiornare il software del dispositivo.



12.4 Sicurezza informatica

1) Ambiente operativo

Configurazione hardware: Modulo Bluetooth, modulo Wi-Fi, interfaccia di TIPO C.

Ambiente software: supporto per protocollo Bluetooth BLE 5.0, protocollo Wi-Fi e driver di TIPO C.

Condizioni di rete: Supporto per trasmissione Bluetooth, Wi-Fi e TIPO-C.

2) software di sicurezza.

Nessuno.

3) Interfacce dati e dispositivi.

Interfaccia di comunicazione Bluetooth, interfaccia di comunicazione Wi-Fi e interfaccia di TIPO C.

4) Controllo accessi utente.

Comunicazione Bluetooth e Wi-Fi con protocollo privato e controllo di autenticazione.

5) Ambiente software e requisiti di aggiornamento del software di sicurezza.

Eventuali requisiti di aggiornamento dell'ambiente software saranno presentati nel manuale d'uso o nel software aggiornato.

PRECAUZIONE!

- Viatom si limita a fornire la funzione senza essere coinvolta nell'elaborazione dei dati.

13. Pulizia

⚠AVVERTENZA!

- La pulizia regolare del dispositivo e dei relativi accessori è molto importante per la prevenzione delle infezioni respiratorie.
- Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il dispositivo prima di pulirlo.
- Seguire le istruzioni del produttore sulla pulizia della maschera e del tubo e sulla determinazione della frequenza di pulizia.
- Prima della pulizia, verificare che il dispositivo sia stato scollegato dall'alimentazione, che il cavo di alimentazione sia stato scollegato e che la camera dell'acqua del dispositivo si sia raffreddata. Assicurarsi che la piastra si sia raffreddata a temperatura ambiente per evitare il rischio di ustioni.
- Non aprire o modificare il dispositivo. All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente. Le riparazioni e gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un tecnico autorizzato.

PRECAUZIONE!

- Il surriscaldamento dei materiali potrebbe causare un deterioramento precoce di questi materiali.
- Non utilizzare soluzioni contenenti calce clorurata, cloro o sostanze aromatiche per pulire il dispositivo e i relativi accessori. Non utilizzare nemmeno saponi liquidi contenenti agenti idratanti o antimicrobici. Queste soluzioni possono indurire i materiali puliti o ridurne la durata.
- Non pulire o asciugare il dispositivo e i relativi accessori quando la temperatura è superiore a 80 °C (176 °F). Le temperature elevate potrebbero ridurre la durata del prodotto.
- Non immergere il dispositivo in liquidi.

- Se il dispositivo viene trasferito a un altro paziente, i componenti a stretto contatto con il proprietario precedente, tra cui maschera, bretella di fissaggio, tubo, filtro dell'aria e camera dell'acqua, devono essere puliti, disinfettati o sostituiti per evitare infezioni crociate.
- Se al termine della fase di pulizia il prodotto o i suoi accessori non risultano visivamente puliti, ripetere le fasi di pulizia pertinenti specificate di seguito o smaltire in modo sicuro il prodotto o i suoi accessori.
- Il prodotto e i relativi accessori devono essere conformi alla norma ISO 17664:2017.

13.1 Pulizia del dispositivo

1) Pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido leggermente inumidito con alcool al 75%.
2) Regolare il connettore rotante tra l'uscita dell'aria e il tubo di respirazione fino a quando il triangolo piccolo non è allineato con il simbolo , quindi estrarre il connettore per pulire la superficie interna e l'uscita dell'aria.

PRECAUZIONE!

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo dopo che l'involucro è asciutto, in modo che non entri umidità nel dispositivo.
- Si consiglia di pulire il contenitore una volta al mese.

13.2 Pulizia della maschera e del tubo

Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle istruzioni di pulizia contenute nel manuale d'uso della maschera e del tubo o consultare il personale dell'assistenza clienti.

13.3 Pulizia della camera dell'acqua

Pulire la camera dell'acqua con un panno morbido (immergere il panno morbido in alcool al 75%, se necessario), risciacquare accuratamente e quindi asciugare con un panno morbido. Asciugare la camera dell'acqua e reinstallarla nel dispositivo. Si consiglia di cambiare l'acqua giornalmente e pulire accuratamente la camera dell'acqua una volta alla settimana.

PRECAUZIONE!

- Svuotare e pulire la camera dell'acqua aiuta a prevenire la formazione di muffe e batteri.
- Ispezionare la camera dell'acqua per verificare che non vi siano perdite o danni. Sostituire la camera dell'acqua in caso di danni.

- Pulire la camera dell'acqua solo dopo che l'acqua si è raffreddata. Assicurarsi che non entri acqua nel dispositivo.

14. Manutenzione

Il dispositivo ha una garanzia di 2 anni e una durata di servizio di 5 anni (vita utile). Non è necessaria alcuna manutenzione durante la sua vita utile se viene utilizzato in conformità con il manuale d'uso, ma si raccomanda un controllo da parte del rivenditore autorizzato dopo 5 anni di servizio.

Non è necessaria alcuna manutenzione per l'umidificatore se utilizzato in conformità al manuale d'uso. In caso di malfunzionamento del dispositivo, rivolgersi immediatamente al rivenditore autorizzato.

⚠**AVVERTENZA!**

- Se si notano cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni del dispositivo, se emette suoni insoliti o violenti, se è caduto o è stato maneggiato in modo errato, se il contenitore si è rotto o se è penetrata acqua, interrompere l'uso. Contattare il proprio medico.
- Le riparazioni e le regolazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza autorizzato Viatom. L'assistenza non autorizzata può causare lesioni, invalidare la garanzia o causare danni costosi.
- Se necessario, contattare il rivenditore autorizzato di zona o Viatom per assistenza tecnica e documenti.

15. Conservazione e smaltimento

15.1 Conservazione

- Spegnere il dispositivo
- Scollegare l'alimentazione.
- Pulire il dispositivo, le sue parti e gli accessori.
- Conservarli in un luogo asciutto.

PRECAUZIONE!

Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente designato. Vedere il Capitolo 7 Specifiche.

15.2 Smaltimento



I componenti dei prodotti elettrici contengono sostanze chimiche che possono inquinare l'ambiente. Quando il dispositivo raggiunge la fine della sua vita utile, smaltire il dispositivo e la confezione in conformità alle leggi e alle normative locali.

16. Risoluzione dei problemi

La tabella seguente elenca i problemi più comuni che si possono verificare con il dispositivo e le possibili soluzioni. Se nessuna delle azioni correttive risolve il problema, contattare il proprio medico.

16.1 Problemi comuni dei pazienti e soluzioni corrispondenti

Problema	Possibili cause	Soluzione(i)
Maschera che perde	Le dimensioni o il modello della maschera potrebbero non essere corretti oppure la maschera non è posizionata correttamente.	Per informazioni dettagliate sulla dimensione corretta della maschera, consultare le istruzioni della maschera stessa. In alternativa, utilizzare la funzione di test di adattamento maschera per controllare le perdite di aria.
Naso secco, freddo, che cola e ostruito	Il naso reagisce al flusso d'aria e al freddo. A causa del flusso	Aumentare l'impostazione dell'umidità del dispositivo.

Problema	Possibili cause	Soluzione(i)
	d'aria, l'aria diventa fredda, portando all'irritazione della mucosa nasale e conseguente secchezza e gonfiore.	
Acqua nella maschera	Quando si utilizza l'umidificatore, l'aria umidificata tende a condensarsi nel tubo freddo e nella maschera se la temperatura ambiente è bassa.	Abbassare l'impostazione dell'umidità o aumentare la temperatura ambiente.
Secchezza della bocca e della gola	Il paziente dorme con la bocca aperta e l'aria pressurizzata esce attraverso la bocca, causando secchezza nasale e della gola.	Aumentare l'impostazione dell'umidità del dispositivo. Utilizzare una cinghia per il mento per evitare che la bocca si apra durante il sonno o utilizzare una maschera a pieno facciale.
La pressione del flusso d'aria è troppo alta.	La funzione rampa è disabilitata.	Attivare la funzione rampa.

16.2 Problemi comuni della periferica e relative soluzioni

Problema	Possbili cause	Soluzione(i)
Il dispositivo non funziona quando è acceso	L'alimentazione non è collegata correttamente.	Accertarsi che il cavo di alimentazione, l'adattatore di alimentazione e il dispositivo siano collegati correttamente.
	Non c'è tensione.	Verificare se si verifica un'interruzione di corrente accendendo una luce o con altri mezzi. Se non si riesce a trovare alcuna causa, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Il flusso d'aria continua dopo lo spegnimento.	Il dispositivo sta asciugando il tubo all'aria.	Il flusso d'aria si interromperà entro 30 minuti dopo che il processo è completato.
Visualizzazione anomala dello schermo.	Il dispositivo è caduto o è stato colpito.	Scollegare e ricollegare il cavo di alimentazione. Se il problema persiste, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

Problema	Possbili cause	Soluzione(i)
Il dispositivo funziona, ma la pressione all'interno della maschera differisce dalla pressione di trattamento impostata	Il tubo non è collegato correttamente o è presente una perdita di aria.	Ricollegare correttamente il tubo. Se il problema persiste, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Il dispositivo produce pressioni molto basse	La ingresso d'aria del dispositivo potrebbe essere ostruita.	Pulire o sostituire il filtro dell'aria.
	Quando la funzione rampa è abilitata, la pressione iniziale deve aumentare fino alla pressione del trattamento. Questo è normale.	Se necessario, disattivare la funzione rampa o impostare il tempo di rampa più breve.
Perdita di acqua nella camera dell'acqua	La camera dell'acqua non è installata correttamente.	Verificare che la camera dell'acqua sia installata correttamente. Controllare che non vi siano danni visibili. Contattare il servizio clienti per richiedere una nuova camera d'acqua.
	La camera dell'acqua è rotta.	
Nessuna risposta dal touch screen.	Guasto del touch screen	Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.
Impossibile connettersi all'ossimetro.	Il Bluetooth è disattivato.	Attivare il Bluetooth del dispositivo. Indossare correttamente l'ossimetro e mantenerlo ben funzionante.
	L'ossimetro è spento.	
Impossibile connettersi al misuratore ECG.	Il Bluetooth è disattivato.	Attivare il Bluetooth del dispositivo. Indossare correttamente il misuratore ECG e mantenerlo funzionante.
	Il misuratore ECG è spento.	

17. Viaggiare con il dispositivo

È possibile portare il dispositivo con sé ovunque si vada. Bisogna tenere presente quanto segue:

- Utilizzare la borsa da viaggio in dotazione per evitare di danneggiare il dispositivo.
- Svuotare la camera dell'acqua e inserirla separatamente nella borsa da viaggio.
- Se ci si reca in un paese con una tensione di linea diversa da quella attualmente in uso, potrebbe essere necessario un cavo di alimentazione diverso o un adattatore internazionale per rendere il cavo di alimentazione compatibile con le prese di corrente del paese in cui si viaggia. Contattare il fornitore del dispositivo per ulteriori informazioni.

18. Requisiti EMC

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi di garantire l'utilizzo in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	

Linee 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 di utilizzarlo in tale ambiente.			
Prova di Immunità	**IEC 60601 Livello di test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV a contatto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per la potenza linee di alimentazione	±2 kV per la potenza linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Caduta di tensione, breve interruzione e variazione di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazione 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	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che il sistema di lavaggio pulsato sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione (50 /60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee 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 di utilizzarlo in tale ambiente.			
Prova di Immunità	**IEC 60601 Livello di test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – linee guida**
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V nell'ISM	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V nell'ISM	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del

61000-4-3	e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m 80 MHz A 2,7 GHz	e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m 80 MHz A 2,7 GHz	dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}70\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove, P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito (a), devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli: 
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
[a] Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo. [b] Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Uscita massima nominale del trasmettitore W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0{,}70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,13	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 la gamma di frequenza più alta.
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

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

⚠AVVERTENZA!

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti per il controllo radio. Se dovesse essere necessario, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori e cavi di alimentazione diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.
- Questo dispositivo può subire interferenze da parte di altre apparecchiature, anche se queste ultime sono conformi ai requisiti sulle EMISSIONI CISPR.

19. Garanzia limitata

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. garantisce che il dispositivo sarà privo di difetti di fabbricazione e materiali e funzionerà in conformità con le specifiche del prodotto per un periodo di due (2) anni per l'unità principale e sei (6) mesi per tutti gli accessori. Si noti che il filtro dell'aria, la maschera e il tubo non sono coperti dalla garanzia.

Se il prodotto non funziona in conformità alle specifiche del prodotto, Viatom riparerà o sostituirà, a sua discrezione, il materiale difettoso o uno qualsiasi dei suoi componenti. Viatom pagherà solo le spese di trasporto abituali dalla sede di Viatom alla sede del rivenditore. La presente garanzia non copre:

- Eventuali danni causati da incidenti, uso improprio, abuso, alterazione e altri difetti non correlati ai materiali o alla fabbricazione.
- Riparazioni eseguite da qualsiasi organizzazione di assistenza che non sia stata espressamente autorizzata da Viatom a eseguire tali riparazioni;

VIATOM DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER PERDITE ECONOMICHE, PERDITE DI PROFITTI, SPESE GENERALI O DANNI CONSEQUENZIALI CHE POTREBBERO DERIVARE DALLA VENDITA O DALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. ALCUNI STATI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE O LA LIMITAZIONE DI DANNI INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, PERTANTO LA SUDDETTA LIMITAZIONE O ESCLUSIONE POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE ALL'UTENTE.

Per esercitare i diritti previsti dalla presente garanzia, contattare i concessionari autorizzati di zona o il produttore all'indirizzo:

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong P.R. China

www.viatomtech.com

EC REP **MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Gima S.p.A
Via Marconi, 1
20060 Gessate (Mi) - Italy
gima@gimaitaly.com
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com


LEPU MEDICAL