



Sleep Apnea Therapy Device and Accessories

RESmart BPAP System
20S/20A/25/25A Model

Italiano

Manuale Utente

Indice

1. Introduzione.....	1
1.1 Contenuto del sistema.....	1
1.2 Uso previsto.....	1
1.3 Avvertenze, indicazioni e controindicazioni.....	2
1.3.1 Avvertenze.....	2
1.3.2 Indicazioni.....	3
1.3.3 Controindicazioni.....	3
1.4 Descrizione del sistema.....	4
1.5 Glossario.....	5
1.6 Legenda simboli.....	6
1.6.1 Pulsanti di comando.....	6
1.6.2 Dispositivo.....	6
2. Comandi e schermate.....	7
3. Prima messa in servizio.....	7
3.1 Installazione del filtro.....	8
3.2 Collegamento del circuito respiratorio.....	8
3.2.1 Assemblaggio del circuito respiratorio.....	8
3.2.2 Regolazione del circuito respiratorio.....	9
3.3 Collegamento del cavo di alimentazione.....	9
4. Funzionamento del dispositivo.....	10
4.1 Avvio del dispositivo.....	10
4.2 Utilizzo del pulsante Rampa.....	10
4.3 Spegnimento del sistema.....	10
4.4 Modifica impostazioni del dispositivo.....	11
5. Soluzione dei problemi.....	15
6. Accessori.....	16
6.1 Aggiunta di un umidificatore.....	16
6.2 Aggiunta di ossigeno.....	16
7. Manutenzione periodica.....	16
7.1 Pulitura del filtro.....	16
7.2 Pulitura del sistema.....	17
7.3 Disinfezione della Camera acqua umidificatore.....	17
7.4 Nuove ordinazioni.....	17
7.5 In viaggio con RESmart.....	18
7.6 Stazioni di controllo.....	18
7.7 Controllo del cavo di alimentazione.....	18
8. Specifiche.....	18
Appendice A: Requisiti EMC.....	20
Garanzia limitata.....	25

1. Introduzione

1.1 Contenuto del sistema

Dopo aver rimosso l'imballaggio dal sistema, verificare che siano presenti gli articoli seguenti (Prodotti dei diversi tipi devono contenere parti differenti):

N.	Articolo	Quantità	Note
1	RESmart BPAP 20S/20A/25/25A	1	
2	Umidificatore Riscaldato InH2	1	Opzionale
3	Cavo di alimentazione	1	
4	Valigetta	1	
5	Manuale utente	1	
6	Carta SD	1	Opzionale

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

La durata di vita del prodotto è di cinque anni, se l'uso, la manutenzione, la pulizia e la disinfezione sono in stretta conformità con il manuale d'uso.

IMPORTANTE!

- In assenza di uno o più dei componenti suddetti contattare il proprio home care provider.

Nota: Se il sistema comprende un umidificatore, saranno presenti ulteriori articoli. Per maggiori informazioni, consultare le istruzioni allegate all'umidificatore.

1.2 Uso previsto

Il Sistema RESmart BPAP è un dispositivo ventilazione a pressione positiva intermittente per la ventilazione non invasiva di pazienti affetti da apnea ostruttiva del sonno (OSA), sia in ospedale che presso il proprio domicilio.

RESmart BPAP 20S/20A/25/25A deve essere utilizzato soltanto 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.

Ai fini di un utilizzo pratico e comodo di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A per il trattamento dell'apnea ostruttiva nel sonno, sono disponibili diversi accessori. Per garantire l'esecuzione di una terapia sicura ed efficace, si raccomanda di utilizzare esclusivamente gli accessori BMC.

RESmart BPAP 20S/20A/25/25A deve essere utilizzato per un singolo paziente e non deve essere riutilizzato da altri. Questo al fine di evitare il rischio di infezioni incrociate.

IMPORTANTE!

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

Effetti collaterali

È importante riferire al medico eventuali dolori insoliti al torace, cefalee acute o peggioramento dell'affanno. Un'infezione acuta alle vie aeree superiori potrebbe richiedere la temporanea interruzione del trattamento.

Durante la terapia, potrebbero manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

- secchezza nasale, delle fauci o della gola
- gonfiore
- disturbi al naso o all'orecchio
- irritazione agli occhi

- irritazioni cutanee dovute alla maschera
- fastidio al torace

1.3 Avvertenze, indicazioni e controindicazioni

1.3.1 Avvertenze

Vengono indicate le possibili lesioni all'utilizzatore o all'operatore.

AVVERTENZE!

- Le istruzioni contenute nel presente manuale non sostituiscono i protocolli medici in vigore.
- Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo da parte di adulti.
- Il dispositivo non è destinato al supporto delle funzioni vitali.
- Le immagini mostrate qui sono solo indicative. In caso di incoerenza tra l'immagine e il prodotto reale, il prodotto reale sarà soggetto a regolamentazione.
- Non portare il dispositivo o gli accessori in un ambiente di risonanza magnetica (MR) in quanto potrebbero causare un grave rischio per il paziente o danni al dispositivo o ai dispositivi medici MR. Il dispositivo e gli accessori non sono stati valutati per la sicurezza in un ambiente MRI.
- Non utilizzare il dispositivo o gli accessori in un ambiente con apparecchiature elettromagnetiche come scanner CT, diatermia, RFID e sistemi di sicurezza elettromagnetici (rilevatori di metallo) in quanto potrebbero causare un grave rischio per il paziente o danni al dispositivo. Alcune fonti elettromagnetiche non sono evidenti, se si notano cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emettono rumori insoliti o acuti, scollegare il cavo di alimentazione e interromperne l'uso. Contattare il centro assistenza.
- I dispositivi BPAP possono consentire la respirazione dell'aria espirata.

Per ridurre questo rischio rispettare le seguenti indicazioni:

- Impiegare accessori BMC.
- Indossare la maschera e l'attrezzatura per il capo solo per pochi minuti mentre l'apparecchio non è in funzione.
- Non bloccare né tentare di sigillare le aperture per lo sfogo d'aria nel punto di esalazione.

Frequente nei dispositivi BPAP: A basse pressioni BPAP, parte del gas emesso (CO₂) potrebbe restare nella maschera ed essere nuovamente inalato.

- Se la temperatura della stanza è superiore ai 95°F (35°C), il flusso di aria prodotto dal dispositivo RESmart può superare i 106°F (41°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.
- Questo apparecchio non è idoneo all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile in combinazione con l'ossigeno o l'aria, o in presenza di protossido di azoto.
- Se si notano cambiamenti inspiegabili nel funzionamento di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A, se il sistema produce suoni insoliti o sgradevoli, se è stato lasciato cadere o utilizzato in modo errato, se l'alloggiamento è rotto o vi è penetrata dell'acqua, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso dell'apparecchio. Contattare il proprio home care provider.
- Per evitare scosse elettriche, scollegare il cavo di alimentazione prima di pulire l'apparecchio e manutenzione. NON immergere l'apparecchio in liquidi.
- Se i sintomi dell'apnea del sonno si ripresentano, contattare il proprio medico curante.
- Se si utilizza RESmart BPAP 20S/20A/25/25A con un'impostazione errata dell'altitudine, la pressione del flusso d'aria potrebbe superare il valore prescritto. Verificare sempre l'impostazione dell'altitudine quando si viaggia o si cambia luogo.
- Si prega di contattare BMC per acquistare la scheda SD se necessario.

1.3.2 Indicazioni

Vengono indicate le possibilità di danneggiamento dell'apparecchio.

ATTENZIONE!

- Il fumo di tabacco potrebbe causare l'accumulo di catrame in RESmart BPAP 20S/20A/25/25A provocando il malfunzionamento di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A.
- Il presente apparecchio deve essere venduto su ordine di un medico.
- Se stai usando una scheda SD, assicurati che la scheda SD sia inserita correttamente nel dispositivo prima che venga acceso.
- Per evitare di compromettere carta SD o dati memorizzati in esso, si prega di non inserire o estrarre carta SD quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione.
- Il paziente è un operatore designato.
- Pulizia e disinfezione possono essere eseguite dal paziente.
- Il dispositivo non deve essere collocato nel luogo in cui è difficile scollegare il cavo di alimentazione.
- Quando il dispositivo raggiunge la fine della sua durata in servizio, smaltire il dispositivo e la confezione in accordo con le disposizioni e le leggi locali.
- Scollegare il cavo di alimentazione può essere completamente scollegato con l'alimentazione Reachctrl.
- Non ammicchiare il tubo lungo alla testa del letto, perchè può avvolgere intorno alla testa o del collo del paziente durante il sonno.
- Si prega di utilizzare la maschera che si riunisce ISO 17510:2015.

Indicazioni e avvertenze supplementari sono contenute in tutto il manuale.

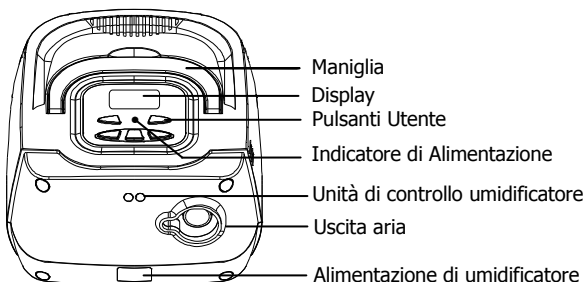
1.3.3 Controindicazioni

Si raccomanda di non utilizzare BPAP in presenza di un impulso respiratorio insufficiente a tollerare brevi interruzioni nella terapia di ventilazione non invasiva. BPAP non è un ventilatore destinato al supporto delle funzioni vitali e potrebbe arrestarsi a causa di un'interruzione di corrente oppure nell'eventualità improbabile di alcune condizioni di guasto.

In presenza delle seguenti condizioni, informare il medico prima di utilizzare BPAP:

- sinusite acuta o otite media.
- condizioni di predisposizione al rischio di aspirazione di contenuti gastrici.
- epistassi con rischio di aspirazione polmonare.
- ipotensione o marcata ipovolemia intravascolare.
- incapacità di mantenere vie respiratorie o secrezioni adeguate.
- pneumotorace o pneumomediastino.
- trauma cranico o intervento chirurgico recente.

1.4 Descrizione del sistema



Maniglia: La maniglia serve a sollevare il sistema.

Display: Tutte le impostazioni del sistema, il tempo totale di funzionamento e le ore di terapia sono visibili qui.

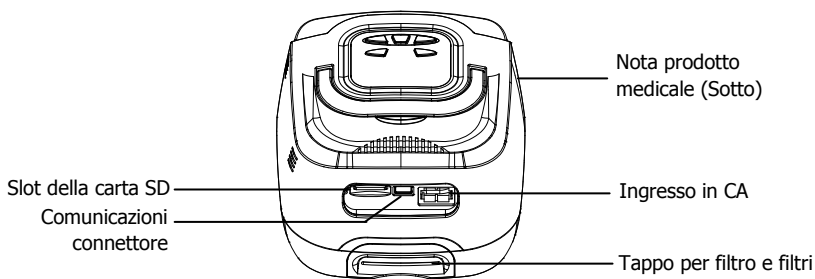
Pulsanti Utente + / -: Questi pulsanti sono utilizzati per accendere / spegnere il sistema e modificare alcune impostazioni.

Indicatore di Alimentazione: Quando il dispositivo è collegato l'alimentazione, l'indicatore verde si accende.

Unità di controllo umidificatore: Questa unità di controllo accende e spegne l'umidificatore riscaldato InH2 e consente la regolazione del calore. L'umidificatore è un accessorio opzionale che può essere acquistato separatamente.

Uscita aria: Collegare qui il tubo flessibile (22 mm coassiale).

Alimentazione di umidificatore: Questa presa fornisce l'alimentazione elettrica all'umidificatore riscaldato InH2.



Nota prodotto medicale: Per agevolare i controlli negli aeroporti, sul fondo dell'apparecchio è apposta una nota che specifica che RESmart BPAP 20S/20A/25/25A è un apparecchio medicale. È consigliabile avere con sé questo manuale quando si viaggia.

Ingresso in CA: Collegare / scollegare qui il cavo di alimentazione in CA.

Slot della carta SD: viene utilizzato per inserire carta SD. Come supporto di memoria, la carta SD in grado di registrare e salvare tutti i dati di trattamento del paziente.

Comunicazioni connettore: Per uso clinico con il software di gestione dei dati. Collegare qui il cavo per le comunicazioni (Questa porta è solo per il personale di manutenzione professionale,

e non è autorizzato a connettersi ad altri dispositivi).

Tappo per filtro e filtri: Il filtro in spugna blocca la normale polvere domestica e i pollini. Il tappo del filtro è stato pensato per ridurre il rumore prodotto da RESmart BPAP 20S/20A/25/25A.

1.5 Glossario

Nel manuale vengono utilizzati i seguenti termini:

Apnea: Condizione caratterizzata dalla cessazione della respirazione spontanea.

Auto S: Una modalità di funzionamento bi-level che prevede sia inspirazione che espirazione. La pressione differenziale di IPAP ed EPAP è preimpostata dal personale di assistenza domiciliare. Durante il funzionamento in modalità automatica, il dispositivo regolerà automaticamente l'IPAP e l'EPAP nel caso in cui venga rilevata un'apnea durante il sonno.

Frequenza respiratoria di backup: Frequenza respiratoria di backup.

BPM: Respiri al minuto.

CPAP: Modalità in cui il dispositivo produce una pressione positiva costante indipendentemente dall'inalazione o esalazione.

EPAP: Pressione positiva espiratoria.

IPAP: Pressione positiva inspiratoria.

LED: Diodo a emissione luminosa.

OSA: Apnea ostruttiva del sonno.

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

Tempo di aumento: Tempo necessario per il passaggio da EPAP a IPAP. È possibile regolare tale intervallo a propria discrezione.

RR: Frequenza respiratoria. Numero di respiri al minuto.

S (Spontaneo): Modalità intermittente che risponde sia all'inalazione che all'esalazione aumentando la pressione all'inizio dell'inalazione e diminuendola all'inizio dell'esalazione. Qualora non avvenga l'inalazione, non si verifica la respirazione automatica. IPAP (Pressione positiva inspiratoria) ed EPAP (Pressione positiva espiratoria) vengono preimpostate dall'home care provider. Quando l'apnea è superiore ai 10 secondi, il dispositivo avvia la Frequenza di Respirazione di backup con una frequenza di 10 volte per minuto per sostenere il respiro.

1.6 Legenda simboli

1.6.1 Pulsanti di comando



Pulsante Start / Stop pressione



Pulsante Rampa



Pulsante Umidificatore riscaldato



Pulsanti Utente



Pulsanti Utente

1.6.2 Dispositivo



Seguire le Istruzioni per l'Uso



Parte applicata di tipo BF (maschera)



Classe II (doppio isolamento)



Alimentazione CA

IP21

Diametro $\geq 12,5$ mm, Protetto contro le cadute verticali di gocce d'acqua



Numero di serie del prodotto



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Dichiarazione di conformità europea CE

2. Comandi e schermate

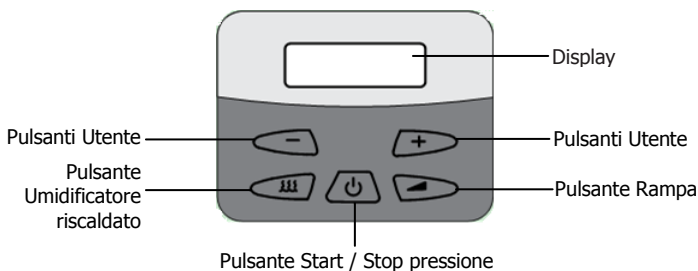
Display: Tutte le impostazioni del dispositivo compaiono qui.

Pulsante Start / Stop pressione : Premere questo pulsante per avviare / arrestare il flusso d'aria. NON avviare il flusso d'aria prima che sia collegato il tubo del circuito.

Pulsante Umidificatore riscaldato : utilizzare questo pulsante quando è prescritto l'umidificatore riscaldato InH2 opzionale. Questo pulsante controlla l'emissione dell'umidificatore riscaldato opzionale. Seguire le istruzioni dell'umidificatore.

Pulsante Rampa : quando il dispositivo funziona in modalità CPAP e il flusso d'aria è attivato, utilizzare questo pulsante per riavviare il ciclo della rampa (che diminuisce la pressione del flusso d'aria e poi la incrementa gradualmente). Ciò consente di addormentarsi con maggior facilità. Quando il flusso d'aria è disattivato, utilizzare questo pulsante per accedere al menù del paziente. *Nota: la funzione Rampa non è prescritta per tutti gli utilizzatori.*

Pulsanti Utente + / -: questi pulsanti sono utilizzati per accedere ai vari menù e modificare le impostazioni di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A.



IMPORTANTE!

- Nel menù Setup i **Pulsanti Utente + / -** sono utilizzati per passare alla domanda o impostazione precedente / successiva e fungono da tasti Su e Giù per modificare le impostazioni; il **Pulsante Rampa**  è utilizzato per confermare la modifica alle impostazioni, mentre il **Pulsante Start / Stop pressione**  consente di abbandonare il menù Setup senza salvare le modifiche.

3. Prima messa in servizio

AVVERTENZA!

- Non utilizzare RESmart BPAP 20S/20A/25/25A prima che un professionista competente ne abbia effettuato le impostazioni! Per ordinare gli accessori non compresi nella fornitura iniziale contattare il proprio home care provider.

Nota per l'home care provider: Prima di iniziare il settaggio assicurarsi di avere a disposizione le istruzioni per la messa in servizio di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A da parte dell'Home Care Provider. Tali istruzioni non sono contenute nel presente manuale.

AVVERTENZA!

- NON collegare alcun apparecchio a RESmart BPAP 20S/20A/25/25A a meno che non sia raccomandato da BMC o dal proprio medico curante.

AVVERTENZA!

- 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.

ATTENZIONE!

- Se RESmart BPAP 20S/20A/25/25A 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.

3.1 Installazione del filtro**ATTENZIONE!**

- Quando RESmart BPAP 20S/20A/25/25A è in funzione, il filtro deve sempre essere in posizione.

- a. Posizionare il filtro nell'apposito alloggiamento sul retro di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A.
- b. Applicare il tappo del filtro. Posizionare il tappo in modo tale che la piccola apertura sia rivolta verso il basso. Inserire le linguette del tappo nell'apertura per il filtro.

IMPORTANTE!

- Per togliere l'alimentazione in CA scollegare il cavo dalla presa elettrica.

AVVERTENZA!

- Controllare spesso il cavo di alimentazione per rilevare eventuali danni. Sostituire immediatamente un cavo danneggiato.

AVVERTENZA!

- RESmart BPAP 20S/20A/25/25A riceve l'alimentazione elettrica necessaria al suo utilizzo quando il cavo elettrico è collegato. Il **Pulsante Start / Stop pressione**  accende e spegne l'unità di ventilazione.

ATTENZIONE!

- Posizionare RESmart BPAP 20S/20A/25/25A lontano da apparecchi di riscaldamento o raffreddamento (ad es. bocchette di ventilazione forzata, radiatori, condizionatori). Assicurarsi che il filtro o le prese d'aria dell'apparecchio non siano ostruiti da biancheria del letto, tende o altri oggetti. Perché il sistema possa funzionare correttamente, l'aria deve circolare liberamente attorno all'apparecchio.

3.2 Collegamento del circuito respiratorio**3.2.1 Assemblaggio del circuito respiratorio**

Posizionare RESmart BPAP 20S/20A/25/25A su una superficie solida e piatta. Per assemblare il circuito e utilizzare il sistema sono necessari i seguenti accessori.

- Maschera nasale con foro di esalazione integrato
- Tubo flessibile da 6 ft. (1,83 m)
- Attrezzatura per il capo (abbinata alla maschera)

AVVERTENZA!

- Se RESmart BPAP 20S/20A/25/25A viene utilizzato da più persone (ad es. in caso di noleggio), è necessario installare tra RESmart BPAP 20S/20A/25/25A 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.

- a. Collegare il tubo flessibile all'uscita per l'aria posta sul lato frontale di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A.

b. 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.

AVVERTENZA!

- Non bloccare né tentare di sigillare le aperture per lo sfogo d'aria nel punto di esalazione.

Spiegazione dell'avvertenza: RESmart BPAP 20S/20A/25/25A è stato pensato per essere utilizzato con maschere e circuiti provvisti di un'apertura di esalazione dalla quale viene espulsa l'anidride carbonica. Quando RESmart BPAP 20S/20A/25/25A è acceso e funziona correttamente, l'aria fresca proveniente da RESmart BPAP 20S/20A/25/25A fa fuoriuscire l'aria espirata attraverso l'apertura di esalazione. Quando invece RESmart BPAP 20S/20A/25/25A è spento, nella maschera non viene fornita aria fresca in quantità sufficiente e l'aria espulsa potrebbe essere aspirata di nuovo. Se ciò avviene per diversi minuti, in talune circostanze, può provocare il soffocamento. Questa avvertenza è valida per la maggior parte degli apparecchi BPAP.

AVVERTENZA!

- Se si utilizza una maschera intera (ossia che copra naso e bocca), questa deve essere provvista di una valvola di sicurezza.

IMPORTANTE!

- Prima di utilizzare l'apparecchio verificare sempre che il tubo flessibile non presenti danni o residui. Se necessario pulire il tubo per eliminare i residui. Sostituire il tubo danneggiato.

c. Collegare la maschera all'attrezzatura per il capo seguendo le istruzioni fornite con l'apparecchiatura.

d. Indossare la maschera e l'attrezzatura per il capo, quindi respirare normalmente attraverso il naso. Quando si inizia a respirare attraverso il circuito, il flusso d'aria si attiva automaticamente. Se il flusso d'aria non si attiva entro quattro respiri, premere il **Pulsante Start / Stop pressione**  sulla parte superiore di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A. Quando si utilizza il sistema con alcuni tipi di maschere o alcune configurazioni del circuito, il flusso d'aria potrebbe NON avviarsi in automatico.

3.2.2 Regolazione del circuito respiratorio

Sdraiarsi sul letto e sistemare il tubo flessibile in modo da consentirne il movimento se si cambia posizione durante il sonno. Indossare la maschera e l'attrezzatura per il capo in modo che siano comode, accertandosi che non vi siano perdite d'aria indirizzate verso gli occhi.

3.3 Collegamento del cavo di alimentazione

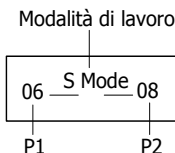
Inserire l'estremità femmina del cavo di alimentazione nell'ingresso per CA sul retro di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A. Inserire l'altra estremità del cavo nella presa elettrica. Sul display di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A viene visualizzato lo stato del sistema.

4. Funzionamento del dispositivo

4.1 Avvio del dispositivo

Stand-By

Inserita l'alimentazione elettrica, sul display compare lo stato del sistema, come raffigurato sotto.



Modalità di lavoro: Modalità di avvio.

P1: EPAP con dispositivo in Modalità S, Impostazione predefinita = 6 hPa.

P2: IPAP con dispositivo in Modalità S, Impostazione predefinita = 8 hPa.

4.2 Utilizzo del pulsante Rampa

Premendo il **Pulsante Rampa** ▲ la pressione dell'aria si riduce mentre ci si addormenta. Quindi la pressione dell'aria aumenta gradualmente fino a raggiungere il livello prescritto. Se il medico ha prescritto l'impiego di questa funzione, premendo questo pulsante la pressione si riduce, poi aumenta gradualmente ("rampa") fino al valore terapeutico impostato, consentendo di addormentarsi con maggior facilità.

Nota: la funzione Rampa non è prescritta per tutti gli utilizzatori.

Premere il **Pulsante Rampa** ▲ sulla parte superiore di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A. È possibile utilizzare questo pulsante ogni volta che lo si desidera nel corso della notte.

4.3 Spegnimento del sistema

Togliere la maschera e l'attrezzatura per il capo. Premere il **Pulsante Start / Stop pressione** ⏻ sulla parte superiore di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A per arrestare il flusso d'aria. In alternativa, se è stata attivata la funzione di spegnimento automatico, il flusso d'aria si arresta autonomamente.

IMPORTANTE!

- Il **Pulsante Umidificatore riscaldato** ☁ è attivo solo quando è collegato un umidificatore riscaldato InH2 o quando RESmart BPAP 20S/20A/25/25A compare nel menù Setup. Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni allegate all'umidificatore riscaldato InH2.

Consigli utili

- Se suona l'allarme, premere il **Pulsante Start / Stop pressione** ⏻ sulla parte superiore di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A. Per ulteriori istruzioni consultare la sezione "Soluzione dei problemi" nel presente manuale.
- Assicurarsi che il filtro o le prese d'aria di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A non siano ostruiti da biancheria del letto, tende o altri oggetti. Perché il sistema possa funzionare correttamente, l'aria deve circolare liberamente attorno a RESmart BPAP 20S/20A/25/25A.
- Se il flusso d'aria proveniente da RESmart BPAP 20S/20A/25/25A è freddo, riposizionare il tubo del circuito facendolo passare sotto le coperte per ridurre la perdita di calore durante il

sonno.

- Se, mentre il sistema è in funzione, si verifica un'interruzione dell'alimentazione elettrica, l'allarme sonoro si attiva. Si spegnerà quando verrà ripristinata la corrente elettrica.
- A quel punto, RESmart BPAP 20S/20A/25/25A riprenderà automaticamente lo stato di funzionamento precedente l'interruzione.

4.4 Modifica impostazioni del dispositivo

Verificare / modificare le impostazioni di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A. Per avviare il menù di setup premere il **Pulsante Rampa**  e tenerlo premuto finché non compare il menù Setup (dopo circa 5 secondi), quando il sistema è in stand-by (Il flusso d'aria deve essere spento).

IMPORTANTE!

- Premendo il **Pulsante Rampa**  quando il flusso d'aria è acceso, la pressione dell'aria si abbassa, se la funzione è prescritta, poi si alza gradualmente.

AVVERTENZA!

- NON utilizzare RESmart BPAP 20S/20A/25/25A se le visualizzazioni del display sono anomale. Per ulteriori istruzioni contattare il proprio home care provider.

IMPORTANTE!

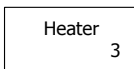
- Se si desidera uscire dal menù Setup premere il **Pulsante Start / Stop pressione** : il display torna così alla schermata di stand-by del sistema.

Impostazione dell'umidificatore

a. Quando si utilizza l'umidificatore riscaldato InH2 opzionale è possibile impostare la temperatura e l'umidità del flusso d'aria su un livello compreso tra 0 e 5. L'impostazione predefinita è 3.

IMPORTANTE!

- Premere il **Pulsante Rampa**  per accedere allo stato di modifica, quindi i **Pulsanti Utente + / -** per modificare l'impostazione. Premere di nuovo il **Pulsante Rampa**  per confermare l'impostazione. Premere i **Pulsanti Utente + / -** per passare all'impostazione successiva.



Riscaldatore

Impostazione "Altitudine"

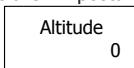
b. È possibile impostare l'altitudine a un livello compreso tra 0 e 2. Il valore predefinito è 0.

0 = inferiore a 750 m

1 = compresa tra 750 e 1,500 m

2 = compresa tra 1,501 e 2,500 m

*oltre i 2,500 m = la pressione del flusso d'aria potrebbe non essere precisa. Contattare il proprio home care provider per far regolare l'impostazione della pressione.



Altitudine

IMPORTANTE!

- RESmart dispone comunque di una compensazione automatica dell'altitudine. Anche se non si imposta l'altitudine, RESmart è in grado di fornire la pressione corretta a qualsiasi altitudine.

Impostazione "ON Auto"

c. Quando RESmart BPAP 20S/20A/25/25A è in modalità stand-by e si ha indosso la maschera, il respiro profondo avvia automaticamente il flusso d'aria (*Questa funzione **NON** è disponibile in alcuni modelli*). L'impostazione predefinita è "Abilitato".

Auto On
Enable

ON Auto
Permettere

Impostazione "OFF Auto"

d. Quando si toglie la maschera, RESmart BPAP 20S/20A/25/25A arresta il flusso d'aria automaticamente (*Questa funzione **NON** è disponibile in alcuni modelli*). L'impostazione predefinita è "Disabilitato".

Auto Off
Disable

OFF Auto
Disabilitato

Impostazione "Luce LCD"

e. Questa impostazione consente di regolare la luce LCD su Auto, ON e OFF. L'impostazione predefinita è "Auto" (Automatico).

Auto: la luce LCD si accende quando si preme un pulsante e si spegne dopo pochi secondi.

On: la luce LCD resta sempre accesa.

Off: la luce LCD resta sempre spenta.

Light
Auto

Luce
Auto

Impostazione "Allarme"

f. Questa impostazione consente di attivare / disattivare l'Allarme paziente scollegato. Quando nel circuito si rileva una perdita d'aria continua e consistente (come quando viene tolta la maschera), questa impostazione può attivare l'allarme sonoro. L'impostazione è effettiva solo se l'OFF auto è disattivato (*Questa funzione **NON** è disponibile in alcuni modelli*). L'impostazione predefinita è "Disabilitato".

Alert
Disable

Allarme
Disabilitato

Impostare Reslex

g. Questa impostazione controlla la tempistica di inspirazione ed espirazione durante la terapia. La pressione sarà inferiore durante l'espirazione in modo che il paziente si senta più a suo agio. L'impostazione della pressione può essere modificata tra il livello 0 e 3. Il valore 0 indica che è disattivata e l'impostazione di default è 0 (quest'impostazione è disponibile solo per il modello 20A/25A).

Reslex
0

Reslex

Impostazione "Ritardo OFF"

h. Quando si utilizza l'umidificatore riscaldato InH2 opzionale questa impostazione fa

proseguire il flusso d'aria per circa 15 minuti a una pressione molto bassa (circa 2 hPa) dopo lo spegnimento di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A. In questo modo il vapore residuo viene espulso da RESmart BPAP 20S/20A/25/25A proteggendo l'apparecchio. L'impostazione predefinita è "Abilitato".

DelayOff
Enable

Ritardo OFF
Permettere

Impostazione "Sensibilità"

i. L'impostazione "Sensibilità" è efficace soltanto in presenza della modalità Auto. La sensibilità della regolazione automatica della pressione può essere impostata da 1 (leggera) a 5 (forte). L'impostazione predefinita è 3.

Sensitiv
3

Sensibilità

Impostazione "Tempo di aumento"

j. L'impostazione del Tempo di aumento può essere regolata dal paziente e dall'home care provider da 0 a 3. Il Tempo di aumento varia da 150 a 400 msec in funzione dell'impostazione del paziente e del differenziale di pressione tra IPAP ed EPAP. L'impostazione del tempo di aumento deve essere regolata in base alla comodità del paziente. L'impostazione predefinita è 2.

Risetime
2

Tempo di aumento

Impostazione della data

k. Viene visualizzata la data corrente, che all'occorrenza può essere modificata.

Nota: controllare e confermare periodicamente questa impostazione, per assicurarsi che la registrazione dell'utilizzo sia corretta.

Date
13 01 04

Data

iCode

l. L'iCode è costituito da sei codici separati, visualizzati nel menù del paziente. Questi codici comprendono "Ultimo giorno", "Ultimi 7 giorni", "Ultimi 30 giorni", "Ultimi 90 giorni", "Ultimi 182 giorni" e "Ultimi 365 giorni". All'occorrenza il paziente li invia al medico curante. Quando i standbys di sistema dopo la rete è collegato, o dopo aver lasciato il menu di configurazione, fare clic sul **Pulsante Umidificatore riscaldato** , il numero iCode apparirà. Per uscire dalla schermata, si prega di fare clic su qualsiasi altro tasto. L'impostazione predefinita è Disattivato.

iCode
Disable

iCode
Disabilitato

Giorni di utilizzo

m. Viene visualizzato il numero di notti in cui RESmart BPAP 20S/20A/25/25A è stato utilizzato per oltre 4 ore per la terapia. La schermata ha soli scopi informativi. L'home care provider

potrebbe chiedere periodicamente di segnalare questo valore.

Use Days 0

Giorni di utilizzo

I Senso

n. Questa funzione permette di regolare l'attivazione quando il paziente passa alla fase di inspirazione. Consente al dispositivo di lavorare in sincronia con il respiro del paziente per farlo sentire più a suo agio. Premere il **Pulsante Rampa** ▲ Avvia Innalzamento per terminare il menu impostazioni. Il senso I può essere regolato da 1 (morbido) a 8 (duro) premendo i **Pulsanti Utente + / -**. Premere il **Pulsante Rampa** ▲ Avvio Innalzamento per confermare la modifica. L'impostazione di default è 6.

I Sense 6

I Senso

E Senso

o. Questa funzione permette di regolare l'attivazione quando il paziente passa alla fase di inspirazione. Consente al dispositivo di lavorare in sincronia con il respiro del paziente per farlo sentire più a suo agio. Premere il **Pulsante Rampa** ▲ Avvia Innalzamento per terminare il menu impostazioni. La sensibilità può essere regolata da 1 (morbido) a 8 (duro) premendo i **Pulsanti Utente + / -**. Premere il **Pulsante Rampa** ▲ Avvio Innalzamento per confermare la modifica. L'impostazione di default è 7.

E Sense 7

E Senso

Impostare la Frequenza respiratoria di backup (BKP RR)

p. Questa impostazione consente di accendere / spegnere la BKP RR. Quanto questa funzione è attiva, il dispositivo è in grado di emettere un flusso d'aria con la frequenza di 10 e il rapporto del tempo di respirazione di 1:2 per il paziente che non è in grado di respirare automaticamente. Premere il **Pulsante Rampa** ▲ Innalzamento per entrare in modalità modifica nella quale il cursore lampeggia e premere i **Pulsanti Utente + / -** per modificare le impostazioni. Le impostazioni di default sono disattivate. Premere il **Pulsante Rampa** ▲ Innalzamento di nuovo per confermare l'impostazione (Questa impostazione disponibile solo in modalità S).

BKP RR Disable

BKP PP
Disabilitato

Uscire dalle impostazioni

q. Le impostazioni sono completate. Premere il **Pulsanti Utente + / -** per passare alla funzione Salva e il **Pulsante Rampa** ▲ per salvare tutte le modifiche e abbandonare il menù delle impostazioni.

Save

Salvare

5. Soluzione dei problemi

La tabella seguente presenta i problemi più comuni riscontrabili in RESmart BPAP 20S/20A/25/25A, insieme alle soluzioni possibili. Se le azioni correttive proposte non risolvono il problema, contattare il proprio home care provider.

Problema	Soluzione (i)
La pressione fornita sembra diversa	Controllare che l'altitudine impostata sia quella corretta. Se necessario modificare l'impostazione. Se l'altitudine impostata è corretta, contattare il proprio home care provider per ricevere istruzioni su come far riparare RESmart BPAP dispositivi. Quando si telefona munirsi del numero di serie dell'apparecchio
Il flusso d'aria proveniente da RESmart BPAP 20S/20A/25/25A sembra caldo	Sostituire o pulire il filtro. Assicurarsi che RESmart BPAP 20S/20A/25/25A sia sempre lontano dalla biancheria del letto o da tende che possano bloccare il flusso d'aria attorno a RESmart BPAP 20S/20A/25/25A. Assicurarsi che RESmart BPAP 20S/20A/25/25A sia lontano da apparecchiature di riscaldamento (es. bocchette di ventilazione forzata, radiatori)
Il livello sonoro di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A è cambiato e ora produce suoni insoliti o sgradevoli durante il funzionamento	Contattare il proprio home care provider per ricevere istruzioni su come far riparare RESmart BPAP dispositivi. Quando si telefona munirsi del numero di serie dell'apparecchio
RESmart BPAP 20S/20A/25/25A non si accende	Assicurarsi che RESmart BPAP 20S/20A/25/25A sia inserito in una presa funzionante. Contattare il proprio home care provider per ricevere istruzioni su come far riparare RESmart dispositivi. Quando si telefona munirsi del numero di serie dell'apparecchio
Quando si preme il Pulsante Rampa  la pressione dell'aria non si riduce	Contattare il proprio home care provider. La funzione Rampa potrebbe non essere stata prescritta
RESmart BPAP 20S/20A/25/25A è caduto in acqua o dei liquidi sono penetrati nell'involucro	Interrompere l'utilizzo. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro della corrente alternata. Contattare il proprio home care provider per ricevere istruzioni su come far riparare RESmart BPAP dispositivi. Quando si telefona munirsi del numero di serie dell'apparecchio

6. Accessori

6.1 Aggiunta di un umidificatore

L'umidificatore riscaldato InH2 è disponibile presso l'home care provider. L'umidificatore può ridurre la secchezza e l'irritazione nasale arricchendo il flusso d'aria di umidità (ed eventualmente di calore).

AVVERTENZA!

- RESmart può essere collegato solo agli umidificatori o accessori specificati nel presente manuale. Se si collegano articoli diversi, si possono verificare lesioni o danni all'unità RESmart.

6.2 Aggiunta di ossigeno

L'ossigeno può essere immesso nel collegamento della maschera. Nel caso in cui si utilizzi l'ossigeno con RESmart BPAP 20S/20A/25/25A, leggere attentamente le avvertenze riportate di seguito.

AVVERTENZA!

- La fornitura di ossigeno deve essere conforme alle disposizioni locali relative all'ossigeno medicale.

AVVERTENZA!

- Accendere RESmart BPAP 20S/20A/25/25A prima di immettere l'ossigeno. Spegnerne l'alimentazione di ossigeno prima di spegnere RESmart BPAP 20S/20A/25/25A.

Spiegazione dell'avvertenza: Quando RESmart BPAP 20S/20A/25/25A è spento, ma il flusso di ossigeno è ancora presente, l'ossigeno potrebbe accumularsi all'interno di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A e comportare un rischio di incendio. Spegnendo l'alimentazione di ossigeno prima di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A si previene l'accumulo di ossigeno in RESmart BPAP 20S/20A/25/25A e si riduce il rischio di incendio. Questa avvertenza è valida per la maggior parte degli apparecchi BPAP.

AVVERTENZE!

- L'ossigeno accelera la combustione. Tenere RESmart BPAP 20S/20A/25/25A e il contenitore di ossigeno lontani da fonti di calore, fiamme libere, sostanze oleose e altre sorgenti di accensione. NON fumare nei pressi di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A e del contenitore di ossigeno.
- Per ulteriori informazioni sugli accessori disponibili per il sistema RESmart BPAP 20S/20A/25/25A, contattare il proprio home care provider. Quando si utilizzano accessori opzionali, attenersi sempre alle istruzioni allegate ai singoli articoli.

7. Manutenzione periodica

7.1 Pulitura del filtro

In condizioni di utilizzo normali il filtro in spugna deve essere pulito almeno una volta ogni due settimane e sostituito con uno nuovo ogni sei mesi.

ATTENZIONE!

- L'utilizzo di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A con un filtro sporco può impedire al sistema di funzionare correttamente e può causare danni all'apparecchio.

(1) Togliere il tappo del filtro premendo delicatamente sulla sua parte inferiore.

(2) Cambiare il filtro.

a. Estrarre il filtro tirandolo delicatamente dai bordi. Risciacquarlo sotto un getto d'acqua corrente. Strizzarlo e ripetere l'operazione. Lasciarlo asciugare su una griglia per 8 ~ 12 ore o in un'asciugabiancheria per 15 ~ 20 minuti.

b. Inserire il filtro nell'apposito alloggiamento sul retro di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A. Riposizionare il tappo del filtro.

ATTENZIONE!

- Non installare mai un filtro umido in RESmart BPAP 20S/20A/25/25A. Si raccomanda di lavare il filtro al mattino e utilizzare quello sostitutivo fornito con il sistema, in modo che il filtro lavato abbia il tempo sufficiente di asciugarsi.

7.2 Pulitura del sistema

Pulire la maschera e il tubo ogni giorno.

AVVERTENZA!

- Per evitare scosse elettriche, scollegare RESmart BPAP 20S/20A/25/25A prima di effettuare la pulitura. Non immergere RESmart BPAP 20S/20A/25/25A in liquidi.

(1) Scollegare il tubo flessibile da RESmart BPAP 20S/20A/25/25A. Lavare delicatamente il tubo flessibile in una soluzione di acqua calda e detergente non aggressivo. Risciacquare accuratamente il tubo e asciugarlo con aria.

(2) Pulire la parte esterna di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A con un panno leggermente inumidito di acqua e detergente non aggressivo. Lasciare asciugare RESmart BPAP 20S/20A/25/25A prima di collegarlo alla presa elettrica.

(3) Dopo la pulitura, controllare che RESmart BPAP 20S/20A/25/25A e tutte le parti del circuito non presentino danni. Sostituire le parti danneggiate.

(4) Per i dettagli sulla pulizia della maschera e degli accessori, si rimanda alle relative istruzioni allegate agli accessori.

7.3 Disinfezione della Camera acqua umidificatore

Consultare la sezione di Disinfezione del manuale d'uso dell'umidificatore per ulteriori informazioni sulla disinfezione del serbatoio dell'acqua.

7.4 Nuove ordinazioni

Per ordinare gli accessori o i filtri sostitutivi contattare il proprio home care provider.

Assistenza

RESmart BPAP 20S/20A/25/25A non richiede alcuna assistenza periodica.

L'unità RESmart contiene apparecchiature elettriche e / o elettroniche. Se necessario, smaltire RESmart e gli accessori in conformità alla normativa locale.

AVVERTENZA!

- Se si notano cambiamenti inspiegabili nel funzionamento di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A, se il sistema produce suoni insoliti o sgradevoli, se è stato lasciato cadere o utilizzato in modo errato, se l'alloggiamento è rotto o vi è penetrata dell'acqua, interrompere l'uso dell'apparecchio. Contattare il proprio home care provider.

AVVERTENZE!

- Se RESmart BPAP 20S/20A/25/25A non funziona correttamente, contattare subito il proprio home care provider. Non tentare mai di aprire l'involucro di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A. 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.

7.5 In viaggio con RESmart

Quando si viaggia la valigetta di trasporto va utilizzata solo come bagaglio a mano. La valigetta non protegge il sistema se viene riposta insieme ai bagagli imbarcati.

7.6 Stazioni di controllo

Per agevolare i controlli negli aeroporti, sul fondo del dispositivo è apposta una nota che specifica che RESmart BPAP 20S/20A/25/25A è un apparecchio medicale. Può essere utile avere con sé il presente manuale, per far capire la natura di RESmart BPAP 20S/20A/25/25A al personale addetto alla sicurezza.

7.7 Controllo del cavo di alimentazione

Se si viaggia in un Paese che utilizza una tensione di linea diversa dalla propria, potrebbe essere necessario disporre di un cavo di alimentazione diverso o di un adattatore per spina internazionale, così da rendere il cavo compatibile con le prese elettriche disponibili nel Paese di destinazione. Per ulteriori informazioni contattare il proprio home care provider.

8. Specifiche

Dimensioni dell'apparecchio

Dimensioni: 220 mm × 194 mm × 112 mm, 313 mm × 194 mm × 112 mm (con umidificatore riscaldato InH2)

Peso: 2,2 kg, 3 kg (con umidificatore riscaldato InH2)

Utilizzo, trasporto e stoccaggio del prodotto

	Funzionamento	Trasporto e stoccaggio
Temperatura:	da 5°C a 35°C	da -20°C a 55°C
Umidità:	≤ 80% Senza condensa	≤ 93% Senza condensa
Pressione atmosferica:	da 700 a 1060 hPa	da 500 a 1060 hPa

Modalità di funzionamento

Continuo

Modalità di lavoro

Modello prodotto	Pressione (hPa)	Modalità operativa	
20S	4 ~ 20	S, CPAP	Nessuna modalità <i>Automatica</i>
20A	4 ~ 20	S, CPAP	Auto S (Modalità <i>Automatica</i> disponibile)
25	4 ~ 25	S, CPAP	Nessuna modalità <i>Automatica</i>
25A	4 ~ 25	S, CPAP	Auto S (Modalità <i>Automatica</i> disponibile)

SD Card

la SD card può registrare dati del paziente e informazioni di errore.

Potenza assorbita in CA

100 - 240 V ~ 2 - 1 A, 50 / 60 Hz

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

IP21 – Diametro $\geq 12,5$ mm, Protetto contro le cadute verticali di gocce d'acqua

Intervallo di pressione

Per 20S/20A:

IPAP: Da 4 a 20 hPa (con incrementi da 0,5 hPa)

EPAP: Da 4 a 20 hPa (con incrementi da 0,5 hPa)

Per 25/25A:

IPAP: Da 4 a 25 hPa (con incrementi da 0,5 hPa)

EPAP: Da 4 a 25 hPa (con incrementi da 0,5 hPa)

≤ 40 hPa condizioni di singolo guasto.

Stabilità della pressione

Stabilità pressione statica: Da 4 a 20 / 25 hPa ($\pm 0,5$ hPa)

Stabilità pressione dinamica: Da 4 a 20 / 25 hPa ($\pm 1,0$ hPa)

Compensazione dell'altitudine

Impostazione manuale, livello 0, 1, 2

Compensazione automatica dell'altitudine

Livello di pressione sonora

< 30 dB, quando l'apparecchio funziona a una pressione di 10 hPa

Flusso massimo

Per 20S/20A:

Pressione di test (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)	70,1	72,1	72,3	70,1	73,4

Per 25/25A:

Pressione di test (hPa)	4	10	15	20	25
Pressione misurata alla Porta di Connessione del Paziente (hPa)	3	9	14	19	24
Flusso medio nel punto di collegamento con il paziente (L/min)	70,1	73,0	64	73,4	74,6

Appendice A: Requisiti EMC

Direttive e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Dell'apparecchio è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore Dell'apparecchio deve garantire che venga usato in tale ambiente.		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Gruppo 1	Dell'apparecchio utilizza energia in radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto le emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non sono tali da causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	Classe B	Dell'apparecchio è idoneo all'uso in tutte le aree, incluse quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta fabbricati adibiti ad abitazione
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

ATTENZIONE!

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.

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transiente elettrico rapido / burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale	±1 kV modo differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero
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	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo mediante un gruppo di continuità o una batteria
Campo magnetico a frequenza di rete (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbe essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale tipico o ospedaliero
NOTA: U_T è la tensione C.A. di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Direttive e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'impiego nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utilizzatore del dispositivo deve garantire che venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Direttive
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	Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere usati ad una distanza – calcolata da ogni lato del dispositivo, cavi compresi – inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,70\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori di radiofrequenze fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b Si possono avere interferenze in vicinanza delle apparecchiature marcate con il simbolo seguente: 
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	

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

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

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

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

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

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

Potenza massima nominale del trasmettitore W	150 kHz ~ 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	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZE!

- Il dispositivo non dovrebbe essere usato in prossimità o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti radio. Se si è costretti a farlo, il dispositivo dovrebbe essere tenuto sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori e di un cavo diverso da quelli specificati, con l'eccezione dei cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio o delle componenti interne di ricambio del sistema, possono aumentare le emissioni radio o diminuire l'immunità dell'apparecchio o del sistema.

Garanzia limitata

BMC Medical Co., Ltd. garantisce che l'apparecchio RESmart BPAP 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

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Int. 810

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER L'UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Sito di produzione:

BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.

2/F area nord e 3/F, edificio n. 4, strada n. 1 Xinxing, distretto di Wuqing, (301700)

Tianjin, Repubblica popolare cinese

Tel: + 86-22-82939881