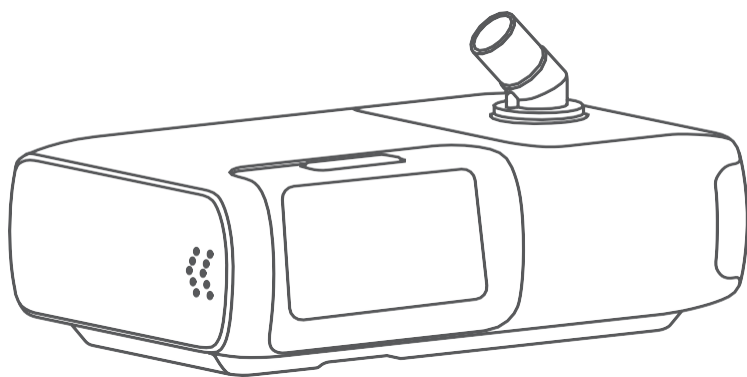




Ventilator non-invaziv

Manualul de utilizare

Cuprins

1. Introducere	1
2. Simboluri	1
2.1 Simboluri pe Etichetă sau Ambalaj.....	1
2.2 Simboluri pe produs.....	2
2.3 Simboluri pe interfața utilizatorului.....	3
2.4 Simboluri din manual.....	4
3. Avertismente, Atenție și Sfaturi Importante	4
4. Utilizare destinată / Scop propus	8
5. Beneficii clinice	8
6. Contraindicații.....	9
7. Specificații.....	9
8. Glosar	12
9. Introducere produs	14
9.1 Model și terapii disponibile	14
9.2 Componente	16
9.3 Prezentare generală.....	16
9.4 Conținut pachet.....	17
9.5 Principiu de funcționare	18
10. Configurare inițială	18
10.1 Amplasare dispozitiv.....	18
10.2 Instalarea și înlocuirea filtrului de aer	19
10.3 Utilizarea umidificatorului.....	20
10.4 Montarea tubului și a măștii.....	21
10.5 Conectarea la alimentare	23
10.6 Ghid de operare	23
11. Utilizare de rutină	24
11.1 Pornire/Oprire alimentare.....	24
11.2 Reglarea tubului	24
11.3 Pornirea fluxului de aer.....	24
11.4 Umidificarea aerului.....	25
11.5 Utilizarea funcției rampă.....	26

11.6	Vizualizarea raportului.....	26
11.7	Setarea profesională.....	26
11.8	Navigarea în meniu.....	27
11.9	Mesaje ale dispozitivului	32
11.10	Împerechere cu pulsoximetru.....	33
11.11	Împerechere cu înregistrator ECG	33
12.	Utilizarea rețelei Wi-Fi, Bluetooth și Tip C	34
12.1	Conectare la rețeaua Wi-Fi	34
12.2	Utilizarea Bluetooth	34
12.3	Utilizarea Tip C	35
12.4	Securitate cibernetică.....	36
13.	Curățare.....	36
13.1	Curățarea dispozitivului	37
13.2	Curățarea măștii și a tubului.....	38
13.3	Curățarea camerei de apă.....	38
14.	Întreținere	38
15.	Depozitare și eliminare	39
15.1	Depozitare	39
15.2	Eliminare.....	39
16.	Depanare	39
16.1	Probleme frecvente la pacienți și soluțiile corespunzătoare	39
16.2	Probleme frecvente ale dispozitivului și soluțiile corespunzătoare.....	40
17.	Călătorind cu dispozitivul.....	42
18.	Cerințe EMC	42
19.	Garanție limitată	46

1. Introducere

Mulțumim pentru achiziționarea ventilatorului non-invaziv de la Viatom. Manualul de utilizare vă va prezenta dispozitivul dvs. Citiți-l cu atenție pentru a asigura funcționarea în siguranță. Dacă întâmpinați dificultăți sau probleme pe durata utilizării, contactați furnizorul dvs. de servicii medicale sau doctorul.

2. Simboluri

2.1 Simboluri pe Etichetă sau Ambalaj

Simbol	Descriere
	Indică faptul că dispozitivul medical se poate sparge sau deteriora în situația în care nu este manipulat cu atenție
	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie ferit de umiditate
	Această parte sus
	Simbol general pentru reciclare/recuperabil
	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în mod sigur
	Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță
	Limita de presiune atmosferică
	Urmați instrucțiunile de utilizare.
	Componentă aplicată de tip BF
	Clasa II (Izolație dublă)
	Indică faptul că trebuie prudență la utilizarea dispozitivului sau a comenzii în apropierea locului unde este amplasat simbolul sau situația prezentă necesită atenția sau acțiunea operatorului pentru evitarea consecințelor nedorite
	Radiații non-ionizante

	Indică faptul că articolul reprezintă un dispozitiv medical
	Prezintă pericole în toate mediile MR, precum puternice materiale feromagnetice
	Indică colectarea separată a dispozitivelor electrice și electronice (DEEE).
IP22	Diametru $\geq 12,5$ mm, picurare (încălinat la 15°)
	Indică producătorul dispozitivului medical
	Indică data la care a fost produs dispozitivul medical
	Indică numărul de serie al producătorului pentru identificarea unui anumit dispozitiv medical
	Indică un operator care conține informații unice de identificare pentru dispozitiv
	Număr de model
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Indică că produsul este conform Regulamentului UE privind dispozitivele medicale (Regulament (UE) 2017/745)
	Alimentare CA
	Importator

2.2 Simboluri pe produs

	Buton Pornire / Oprire
	Nivel maxim apă
	Nivel minim apă
	Evacuare aer
	Intrare aer

	Umidificator
	Direcția de deblocare a conectorului dintre evacuarea aerului și tub
	Suprafață fierbinte

2.3 Simboluri pe interfața utilizatorului

	Acasă
	Rampă
	Respirație umedă
	Setările mele
	Raport
	Wi-Fi
	Bluetooth
	Setări profesionale
	Setări sistem
	Opriți ventilația după activarea funcției de umidificare și uscați zona de circulație a aerului.
	FOT (Tehnica Oscilației Forțate)
	Setări profesionale accesate

2.4 Simboluri din manual

AVERTISMENT!	Indică posibilitatea de rănire a utilizatorului sau operatorului.
ATENȚIE!	Indică posibilitatea deteriorării dispozitivului.
SFAT IMPORTANT!	Pune accent pe o caracteristică de operare.

3. Avertismente, Atenție și Sfaturi Importante

AVERTISMENTE!

- Prezentul dispozitiv este destinat în mod exclusiv utilizării de către adulți.
- Prezentul dispozitiv nu este destinat susținerii vieții.
- Instrucțiunile din prezentul manual nu sunt destinate înlocuirii protocoalelor medicale stabilite.
- Pentru a vă asigura că primiți terapia sigură și eficientă prescrisă pentru situația dvs., utilizați doar accesorii Viatom.
- Nu purtați o mască când dispozitivul nu este pornit și nu funcționează corect, deoarece există risc de sufocare.
- Nu utilizați prezentul dispozitiv dacă există în jur un amestec de anestezice inflamabile și aer, oxigen sau protoxid de azot.
- Nu utilizați prezentul dispozitiv într-un mediu cu gaze inflamabile și bogat în oxigen. Dispozitivul trebuie să se afle la cel puțin 1 m distanță de sursa de oxigen pe perioada operării.
- Nu utilizați dispozitivul aproape de o sursă de gaz toxic sau dăunător.
- Nu utilizați prezentul dispozitiv la o temperatură care depășește intervalul de temperatură menționat.
- Nu amplasați prezentul dispozitiv direct pe covoare, materiale textile sau alte materiale inflamabile.
- Nu amplasați dispozitivul în apropierea perdelelor, deoarece poate împiedica fluxul de aer de răcire, care poate contribui la supraîncălzire.
- Nu folosiți prezentul dispozitiv când temperatura camerei depășește 35°C(95°F). Când temperatura camerei depășește 35°C (95°F), temperatura aerului din tub poate fi mai mare de 43°C(109°F). Prin urmare, poate provoca iritații sau leziuni ale tractului respirator.

- Stabilitatea temperaturii aerului din tub nu depășește ± 2 °C în timpul funcționării stabile a produsului.
- Când folosiți prezentul dispozitiv în mediul casnic, amplasați-l departe de animalele de companie și de copii.
- Înaintea utilizării, confirmați dacă tubul de respirație este conectat corect și evitați riscul de încurcare a gâtului din cauza utilizării tubului și a furtunurilor de respirat. Verificați tubul de deteriorări sau uzură și înlocuiți-l la nevoie.
- Utilizarea incorectă a măștilor sau a accesoriilor poate provoca o creștere a concentrației de CO₂ până la o valoare critică sau poate permite respirația inconștientă, care poate conduce la sufocare respiratorie.
- Nu blocați fanta de evacuare a măștii. Dacă folosiți o mască completă (mască acoperă gura și nasul), atunci aceasta trebuie echipată cu o valvă de siguranță (de antrenare).
- Reparațiile, service-ul și întreținerea trebuie realizate doar de către producător sau tehnicienii autorizați în mod expres de către producător. Servisarea neautorizată a mașinii poate conduce la răni corporale, invalidarea garanției sau deteriorarea componentelor valoroase.
- Dacă apneea persistă după utilizarea prezentului dispozitiv, consultați un doctor.
- Urmați sfatul doctorului și luați în considerare modificarea presiunii de tratament. Pentru ca dispozitivul să fie mai eficient, evaluați din nou setările de tratament în mod regulat.
- Nu utilizați dispozitivul sau accesoriile în medii unde există echipamente electromagnetice, precum scanere CT, diatermie, RFID și sisteme de securitate electromagnetice (detectoare de metale), pentru că aceasta poate provoca un risc inacceptabil pentru pacient sau poate deteriora dispozitivul. Se poate ca unele surse electromagnetice să nu fie evidente; în situația în care observați modificări inexplicabile ale performanței prezentului dispozitiv, dacă acesta emite sunete neobișnuite sau puternice, deconectați cablul de alimentare și întrerupeți folosirea. Contactați-vă imediat doctorul sau personalul medical calificat.
- Pe durata terapiei cu dispozitivul, se poate să apară uscarea nasului, gurii sau gâtului, balonare, disconfort la nivelul urechilor sau sinusurilor, iritații oculare, iritațiile pielii din cauza măștii și disconfort în piept.
- Trebuie să raportați doctorului orice durere în piept neobișnuită, durere de cap severă sau dificultăți de respirație crescute. O infecție acută a tractului respirator superior poate necesita întreruperea pentru moment a tratamentului.

- Dacă simțiți disconfort la utilizarea dispozitivului, încetați să îl utilizați și contactați-vă imediat doctorul, deoarece dispozitivul poate cauza alergii.
- Umidificarea poate spori rezistența filtrelor sistemului respirator, iar operatorul trebuie să monitorizeze frecvent filtrul sistemului respirator pentru a depista rezistența crescută și blocajele, pentru a asigura furnizarea presiunii terapeutice.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ATENȚIE!

- Legea federală a SUA restricționează vânzarea prezentului dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui doctor.
- Pacientul este operatorul care este desemnat.
- Dispozitivul este destinat utilizării de către operatori instruiți sau cu experiență în utilizarea echipamentelor similare.
- Curățarea poate fi realizată de către pacient.
- Dispozitivul nu trebuie expus la defibrilare, electrochirurgie, raze X (raze γ) sau radiații infraroșii. Când câmpul electromagnetic include rezonanță magnetică (MRI) sau inspecție CT și interferențe radio, dispozitivul nu va funcționa în mod corespunzător într-un astfel de mediu.
- Trebuie să verificați filtrul de aer în mod regulat, pentru a vă asigura că este complet curat. Un filtru de aer murdar poate spori temperatura de funcționare și influența performanța dispozitivului. Nu folosiți un filtru de aer umed și asigurați-vă că există suficient timp pentru uscare.
- Înaintea curățării dispozitivului, deconectați alimentarea pentru evitarea electrocutării. Nu scufundați dispozitivul în apă sau în alte lichide. Acordați atenție impermeabilității.
- Când deteriorarea accidentală a suportului fizic provoacă defecțiuni sistemului, pene de curent, defecțiuni hardware și defecțiuni software, trebuie îmbunătățită protecția mediului fizic, iar utilizarea dispozitivului trebuie întărită.
- Când amenințările cauzate de om provoacă pierderea accidentală a datelor de rezervă, politicile de gestionare a rețelei trebuie îmbunătățite cu atenție; gestionarea eficientă a cheilor de rețea trebuie sporită, iar operațiunile greșite, prevenite.
- Când informațiile personale ale utilizatorului sunt divulgate în mod accidental, trebuie adoptat un mecanism de identificare și autentificare a utilizatorului, iar parola trebuie să fie suficient de lungă; parola trebuie schimbată frecvent și păstrată

într-un loc confidențial; în același timp, trebuie consolidată conștientizarea personalului în materie de securitate, controlată sfera diseminării informațiilor confidențiale, informațiile transmise în rețea trebuie criptate etc.

- Nu folosiți accesorii sau componente care nu sunt recomandate sau configurate. Accesoriile incompatibile sau accesoriiile pot conduce la o performanță redusă sau pot afecta performanța EMC a dispozitivului.
- Condensul poate cauza deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul este expus la temperaturi extrem de ridicate sau scăzute, trebuie adus la temperatura camerei (temperatura de funcționare) înaintea începerii tratamentului. Nu folosiți dispozitivul într-un mediu cu temperaturi în afara intervalului temperaturii de funcționare indicat în parametri.
- Nu folosiți prezentul dispozitiv în lumina directă a soarelui sau în apropierea dispozitivelor de încălzire, deoarece acestea vor crește temperatura fluxului de aer de ieșire a dispozitivului.
- Dacă mediul sau sursa de alimentare depășește intervalul specificațiilor, aceasta poate conduce la o oprire automată sau un control al ventilației care nu poate îndeplini specificațiile.
- Verificați dacă există apă în dispozitiv înaintea utilizării. Nivelul maxim apă în rezervor este 260 ml.
- Pacientul este operatorul care este desemnat. Pacientul are acces sigur la funcția de tratament a dispozitivului. Componentele dispozitivului nu pot fi întreținute sau reparate în timpul utilizării de către pacient.
- Nu se permite nicio modificare a dispozitivului.
- Echipamentele conectate la portul de semnal al produsului trebuie să îndeplinească cerințele standardelor relevante, precum IEC 60601-1 sau IEC 62368-1 etc.
- Nu așezați dispozitivul într-un loc unde este dificil să deconectați alimentarea cu electricitate.
- Deși dispozitivul a trecut testele ISO 10993 și ISO 18562, materialele ușor accesibile ale dispozitivului pot conduce la reacții alergice.
- Dacă aparatul funcționează în mod anormal, provocând zgomote neobișnuite, căderi, pătrunderea apei în aparat sau carcasa aparatului este defectă, deconectați alimentarea cu energie electrică, încetați utilizarea aparatului și contactați imediat furnizorul dispozitivului.

SFATURI IMPORTANTE!

- Înaintea utilizării, asigurați-vă că este conectat bine cablul de alimentare la dispozitivul de tratament.
- Citiți și înțelegeți tot manualul de utilizare înaintea utilizării sistemului. Dacă aveți întrebări cu privire la utilizarea sistemului, contactați-vă doctorul sau profesionistul din domeniul sănătății.
- Dacă doriți să depuneți la deșeuri dispozitivul, respectați reglementările locale de mediu.
- Când trebuie să măsurați oxigenul din sânge și ECG-ul, consultați manualul de utilizare al oximetrelui și ECG-ului corespunzător.
- Purtarea și poziționarea corectă a măștii pe față sunt foarte importante pentru funcționarea constantă a dispozitivului.
- În timpul utilizării, trebuie să vă asigurați că filtrul de aer se află în stare bună și este instalat corespunzător.
- În situația în care debitul de gaz și setarea depășesc intervalul de funcționare recomandat, puterea sistemului de umidificare poate fi insuficientă, iar umiditatea relativă a gazului de ieșire poate scădea sub 70 %.
- Pentru utilizarea umidificatorului în siguranță, acesta trebuie plasat sub circuitul respirator, între mască și fanta de evacuare aerului al dispozitivului.
- Verificați în mod periodic dacă alimentarea cu electricitate și diferitele conducte sunt în regulă. Dacă apar probleme, încetați să utilizați dispozitivul și înlocuiți accesoriile aferente.

4. Utilizare destinată / Scop propus

Dispozitivul furnizează terapie cu presiune pozitivă pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn la adulți, la pacienți cu respirație autonomă și greutate peste 30 kg (66lbs). Prezentul produs poate fi utilizat acasă, dar și în medii clinice/spitalicești. Acesta trebuie utilizat sub îndrumarea unui doctor profesionist.

5. Beneficii clinice

Ventilatorul non-invaziv trebuie să mențină presiunea presetată cu livrare continuă pentru a asigura o presiune pozitivă adecvată în căile respiratorii în timpul somnului pacientului și pentru a menține căile respiratorii deschise, asigurând un flux respirator lin, pentru a elimina episoadele de apnee.

6. Contraindicații

Prezentul dispozitiv nu este destinat pacienților care depind de ventilație mecanică, de exemplu celor cu apnee centrală în somn.

Studiile au demonstrat că următoarele afecțiuni preexistente pot contraindica folosirea terapiei cu presiune pozitivă a căilor respiratorii la unii pacienți:

Contraindicații absolute: Pneumotorax, emfizem mediastinal; scurgere de lichid cefalorahidian, leziuni cerebrale traumatiche sau pneumocefalie; șoc provocat de o varietate de afecțiuni înaintea tratamentului; epistaxis activ; sângerări gastrointestinale superioare înainte de tratament; comă sau afectarea stării de conștiență, făcând imposibilă folosirea măștii în timpul terapiei; polip gigant al corzilor vocale etc.

Contraindicații relative: Boală coronariană severă complicată cu insuficiență ventriculară stângă, otită medie acută, secreții respiratorii excesive și tuse slabă, respirație spontană slabă, intubație traheală nazală sau orală și traheotomie, congestie nazală severă provocată de o varietate de afecțiuni, bule pulmonare și alergii la măștile respiratorii etc.

SFATURI IMPORTANTE!

- Un program de somn neregulat, consumul de alcool, obezitatea, somniferele sau sedativele pot intensifica simptomele.
- Utilizați o mască comercializată legal, care respectă ISO 17510: 2015. Consultați 9.4 *Conținut pachet* pentru masca recomandată de Viatom.

ATENȚIE!

- Contactați-vă doctorul, dacă simptomele de apnee în somn reapar. Contactați-vă doctorul, dacă aveți întrebări legate de terapie.

7. Specificații

Articole		Descriere
Dimensiuni	fizice (L x l x Î)	270 * 168 * 91 mm
	Greutate	1,6 kg
Mediu de operare	Temperatură	5°C - 35°C
	Umiditate relativă	10 % - 95 % (fără condens)
	Presiune atmosferică	70 kPa - 106 kPa
Mediu de stocare	Temperatură	-25°C la 60°C
	Umiditate relativă	10 % - 95 % (fără condens)
	Presiune atmosferică	70 kPa - 106 kPa

Articole		Descriere
Zgomot de operare	Nivel de presiune sonoră ponderat A	≤ 30 dB(A)
	Nivel de putere sonoră ponderat A	≤ 38 dB(A)
Compatibilitate electromagnetică	Emisii RF	Grupa I, Clasa B
Specificații electrice	Intrare CA	100-240 V - 50/60 Hz 2,2 A Max
	Ieșire CC	3,75 A , 90 W
Funcții de siguranță	Tip de protecție contra șocurilor electrice	Echipamente de Clasa II
	Grad de protecție contra șocurilor electrice	Componentă aplicată de tip BF
	Mod de operare	Funcționare continuă
	Grad de protecție contra pătrunderii apei	IP22
	Nivel de siguranță gaz anestezic inflamabil	Nu poate fi folosit în prezența gazelor anestezice inflamabile amestecate cu aer, oxigen sau protoxid de azot.
	Clasificare instalare și utilizare	Echipamente portabile
	Conexiune alimentare	Adaptor cu cablu de alimentare detașabil
Rampă	Interval de timp	Oprit - 60 min
Presiune	Interval	Mod (CPAP, APAP): 4-20 cmH ₂ O Mod (S, T, S/T): 4-25 cmH ₂ O
	Presiune limită maximă	30 cmH ₂ O (30 hPa) timp de mai mult de 6 sec. sau 40 cmH ₂ O (40 hPa) timp de mai mult de 1 sec.
	Precizie control presiune statică	$\pm(0,5 + 4 \%)$ cmH ₂ O
	Precizie control dinamic presiune	$(\pm 1 + 4 \%)$ cmH ₂ O
Debit (STPD)	Debit maxim	4cmH ₂ O: ≥ 120 L/min 9cmH ₂ O: ≥ 120 L/min

Articole		Descriere
		15cmH ₂ O: ≥ 120 L/min 20cmH ₂ O: ≥ 120 L/min 25cmH ₂ O: ≥ 120 L/min
Volum curent (STPD)	Interval măsurare	0-3000 mL: ±(20 % din citirea reală) Alte intervale: nedefinite
	Precizie control	±(20 % din citirea reală)
	Interval măsurare ventilație pe minut	Interval: 0-60 L/min Precizie: pentru respirații cu ventilație pe minut mai mare de 15 L/min, valoarea relativă indicată este de 50 mL ±20 % din volumul de ventilație transmis efectiv. Alte intervale: Nedefinite.
Putere sistem umidificare	Capacitate de umidificare	Nu mai puțin de 10 mg/L
	Cantitatea maximă de apă care poate fi evaporată dintr-un rezervor de stocare	260 ± 5 mL
	Rezultat măsurare	Ue = 25 %, k = 2, Nivel de încredere P = 95 %
	Temperatură gaz la portul de conectare al pacientului	< 43°C
Fără fir		Suportă Bluetooth 5.0 BLE
		Suportă conexiune Wi-Fi Frecvență sau bandă de transmisie (MHz): 2412 - 2472 Tip modulație: DSSS; OFDM Putere de radiație efectivă (dBm): 16,49 (IEEE 802.11b), 15,13 (IEEE 802.11g), 14,96 (IEEE 802.11n)
Date încărcate	Parametri de monitorizare	Presiune IPAP EPAP VT MV Scurgere

Articole		Descriere
		RR Ti I:E Spont % SpO ₂ PR HR
	Date terapie	AHI AI HI OAI CAI UAI RERA
	Date utilizare	Zile utilizare Zile cu ≥ 4 ore de utilizare Timp mediu de utilizare Timp total de utilizare Timp de scurgere ridicat Procent ridicat al timpului de scurgere ridicat Număr de îndepărtări ale măștii
Folosește viața		Unitate principală : 5 ani Consultați instrucțiunile pentru mască și tub pentru detalii despre durata lor de viață.
Termen de valabilitate		5 ani
Dată fabricație		A se vedea eticheta de pe produs

8. Glosar

Apnee

O afecțiune caracterizată prin încetarea respirației spontane.

APAP (AutoCPAP)

Reglați automat presiunea CPAP pentru îmbunătățirea confortului pacientului pe baza monitorizării evenimentelor din somn, precum apnee, hipopnee etc.

BPAP

Presiune pozitivă căi respiratorii pe două niveluri.

BPAP-S

BPAP-Spontan. Un mod pe două niveluri care răspunde la propria inhalare și expirare a pacientului, pentru a rămâne sincronizat cu frecvența respirației acestuia.

BPAP-T

BPAP-Temporizat. Un mod pe două niveluri, care controlează automat timpul de inspirație și expirație în funcție de parametrul presetat.

BPAP-ST

BPAP-Spontan/ Temporizat. Un mod pe două niveluri, care schimbă automat modul de lucru pe baza afecțiunilor respiratorii ale pacientului.

CPAP

Presiune pozitivă continuă căi respiratorii .

EPAP

Presiune pozitivă expiratorie căi respiratorii.

IPAP

Presiune pozitivă inspiratorie căi respiratorii.

LPM

Litri pe minut.

OSA

Apnee obstructivă în somn.

Rampă

O funcție care poate îmbunătăți confortul pacientului pe durata terapiei. Aceasta poate reduce presiunea și apoi o poate crește treptat până la setarea prescrisă, pentru ca pacientul să poată adormi mai confortabil.

Timp de creștere

Timpul necesar dispozitivului pentru a trece de la EPAP la IPAP.

Frecvență resp

Frecvență respiratorie. Număr respirații pe minut.

Resflex

O funcție terapeutică activată de doctorul dvs. pentru reducerea presiunii în timpul expirației.

Stare așteptare

Starea dispozitivului când este pornit, dar fluxul de aer este oprit.

min

Înseamnă unitatea de timp „minut”.

ore

Înseamnă unitatea de timp „oră”.

aa ll zz / ll zz aa / zz ll aa

Indică data.

9. Introducere produs

9.1 Model și terapii disponibile

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

Modelele sunt clasificate pe baza diferitelor configurații, după cum se detaliază în tabelul următor

		LeRes -B	R100	LeRes -S	R200	LeRes -C	R10	LeRes -A	R20
Aspect		Negru	Negru + Albastru	Negru	Negru + Albastru	Alb	Alb + Albastru	Alb	Alb + Albastru
Funcț ie	Mod CPAP	●	●	●	●	●	●	●	●
	Mod APAP	○	○	●	●	○	○	●	●
	Mod S	●	●	●	●	x	x	x	x
	Mod S/T	●	●	●	●	x	x	x	x
	Mod T	●	●	●	●	x	x	x	x
	WIFI	○	○	○	○	○	○	○	○
	Bluetooth	○	○	○	○	○	○	○	○
	USB (Tip C)	●	●	●	●	●	●	●	●
Notă: ● este pentru configurația standard, ○ este pentru configurația opțională și x este pentru configurația neacceptată.									

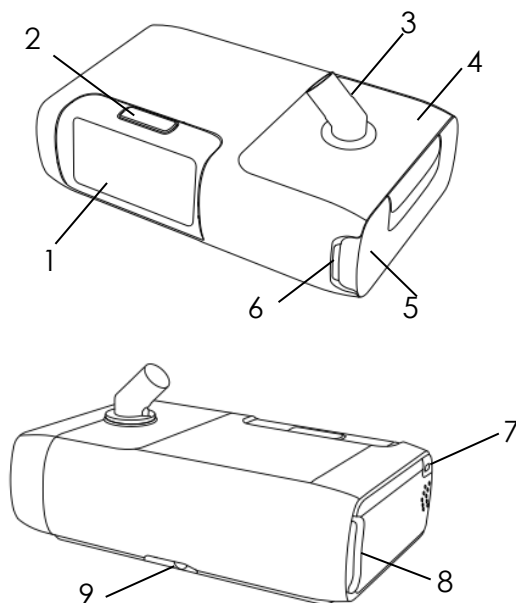
Terapii disponibile:

Termeni	Descriere
Mod CPAP	Presiune pozitivă continuă căi respiratorii Dispozitivul realizează ventilație continuă cu presiune pozitivă în funcție de presiunea de tratament presetată și menține presiunea de tratament pe întreg parcursul ciclului respirator.
Mod APAP	Modul automat de presiune pozitivă continuă căilor respiratorii APAP poate fi denumit mod Auto CPAP. Pe durata ventilației, presiunea tratamentului este crescută automat, când este detectat un eveniment respirator, și redusă, când evenimentul respirator dispare, și anume presiunea este reglată automat în intervalul prestabilit prin monitorizarea evenimentului respirator.
Mod S	Mod de declanșare autonom. Când dispozitivul este ventilat, respirația proprie a pacientului este utilizată pentru controlarea funcționării dispozitivului (dispozitivul furnizează presiune inspiratorie la inhalare și presiune expiratorie la expirare), iar ritmul respirator al dispozitivului este integral sincronizat cu al pacientului.
Mod S/T	Mod de declanșare/timp autonom. Când dispozitivul este ventilat, este complet sincronizat cu frecvența respiratorie a pacientului, dacă respiră bine și spontan; dacă respirația pacientului este instabilă sau se oprește, dispozitivul va ventila pacientul în funcție de presiunea și frecvența respiratorie presetate.
Mod T	Mod de control timp. Când dispozitivul ventilează, pacientul este ventilat pe baza presiunii presetate, frecvența respiratorie și alți parametri. Modul este destinat în special pacienților cu capacitate redusă de declanșare a respirației. Notă: Cel mai advers mod de respirație

9.2 Componente

Produsul este compus din unitate principală, adaptor de alimentare și umidificator.

9.3 Prezentare generală



Nr.	Nume	Funcție
1	Ecran de afișare	Afișează meniurile de operare, mesajele, datele de monitorizare etc. Acceptă operare cu ecran tactil.
2	Buton Pornire / Opre	Pornire / Opre alimentare cu aer
3	Evacuare aer	Furnizează aer sub presiune; conectează la tub
4	Capac cameră de apă	Deschideți capacul pentru a extrage camera de apă.
5	Cameră de apă	Depozitează apa necesară pentru umidificator.
6	Indicator luminos	Indicator luminos.
7	Interfață USB	Exportă datele sau actualizează software-ul dispozitivului
8	Intrare aer	Acoperiți și fixați filtrul de aer, care este utilizat pentru a filtra praful și polenul din aerul care intră în dispozitiv.
9	Intrare CC	O intrare pentru sursa de alimentare de curent continuu.

9.4 Conținut pachet

După des pachetarea sistemului, asigurați-vă că aveți tot ce este afișat aici:

Nr.	Articole	Cant.
1	Dispozitiv (Umidificator inclus)	1
2	Adaptor de alimentare	1
3	Filtru de aer	1
4	Geantă de transport	1
5	Documente însoțitoare	1

Produsul nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.

Dispozitive și accesorii recomandate:

Nume	Model	Producător	Remarcă
Pulsoximetru (Opțional)	PO6	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HD 60137356 0001
Înregistrator ECG cu o singură derivație (Opțional)	ER1-LW	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HZ 2120274-1
Mască de ventilație	11345	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 UDI-DI de bază: 47126880500007258NIVSZ
Tub de respirație	70243	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 UDI-DI de bază: 47126880500007258NIVSZ
Unitate flash USB	8G	Personalizat	Personalizat

Durata de viață a produsului este de cinci ani dacă utilizarea, întreținerea și curățarea sunt efectuate în strictă conformitate cu Manualul de utilizare.

Notă: Când este utilizat împreună cu înregistratorul ECG Dinamic și cu Pulsoximetru, Ventilatorul non-invaziv servește doar ca interfață pentru afișarea valorilor primite și nu implică nicio măsurare, procesare de date sau algoritm de parametri.

AVERTISENTE!

- Prezentul dispozitiv trebuie utilizat doar cu masca și accesorii fabricate sau recomandate de Viatom sau de medicul dvs. curant. Utilizarea măștilor și accesorilor neadecvate poate afecta performanța dispozitivului și compromite eficacitatea terapiei.

- Utilizarea altor accesorii decât cele specificate, cu excepția cablurilor vândute de producătorul echipamentului sau sistemului ca piese de schimb pentru componentele interne, poate conduce la creșterea emisiilor sau scăderea imunității echipamentului sau sistemului.
- Nu așezați tubul lung în zona capului patului, deoarece poate prezenta risc de strangulare.
- Nu conectați niciun alt echipament la dispozitiv decât dacă este recomandat de Viatom sau de medicul dvs.

SFATURI IMPORTANTE!

- Dacă lipsește oricare dintre piesele de mai sus, contactați medicul dvs.
- Contactați medicul dvs. pentru informații suplimentare despre accesoriile disponibile ale prezentului dispozitiv. Când utilizați accesorii opționale, urmați întotdeauna instrucțiunile incluse împreună cu accesoriile.

9.5 Principiu de funcționare

Produsul este compus dintr-un compresor de aer, circuit de control, senzor și umidificator. Acesta generează continuu un anumit nivel de presiune pozitivă și flux de aer conform unui model prestabilit și îl aplică în căile respiratorii ale pacientului prin intermediul tubului și măștii.

10. Configurare inițială

10.1 Amplasare dispozitiv

Amplasați dispozitivul pe o suprafață solidă și plană.

AVERTISENTE!

- Dacă dispozitivul a fost scăpat sau manipulat incorect, în situația în care carcasa este deteriorată sau a pătruns apă în interiorul acesteia, deconectați cablul de alimentare și întrerupeți utilizarea. Contactați-vă imediat medicul.
- Dacă temperatura camerei depășește 95°F (35°C), fluxul de aer generat de dispozitiv poate depăși 109,4°F (43°C). Temperatura camerei trebuie menținută sub 95°F(35°C) în timpul utilizării dispozitivului de către pacient.

ATENȚIE!

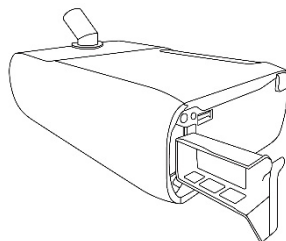
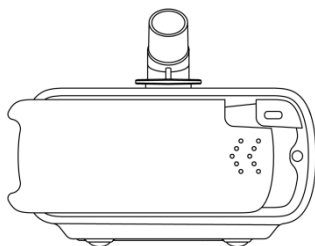
- Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul este plasat într-o zonă unde ecranul și indicatorii sunt clar vizibili.

- Dacă dispozitivul a fost expus la temperaturi foarte ridicate sau foarte scăzute, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei (aproximativ 2 ore) înainte de a începe configurarea.
- Asigurați-vă că dispozitivul este departe de orice sursă de căldură sau răcire (de exemplu, guri de aer cald, radiatoare, aparate de aer condiționat).
- Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizare în medii cu umiditate ridicată. Asigurați-vă că nu pătrunde apă în dispozitiv.
- Asigurați-vă că lenjeria de pat, perdelele sau alte obiecte nu blochează filtrul sau orificiile de aerisire ale dispozitivului.
- Țineți animalele de companie, insectele sau copiii departe de dispozitiv, pentru a evita inhalarea sau înghițirea unor obiecte mici.
- Pentru a evita explozia, dispozitivul nu trebuie utilizat în prezența gazelor inflamabile (de exemplu, anestezice).
- Fumul de tutun poate conduce la acumularea de gudron în interiorul dispozitivului, cauzând defectarea acestuia.
- Aerul trebuie să circule liber în jurul dispozitivului, pentru ca acesta să funcționeze corect.
- Asigurați-vă că cablul de alimentare este accesibil când plasați dispozitivul, deoarece singura modalitate de a opri dispozitivul este deconectarea cablului de alimentare.

10.2 Instalarea și înlocuirea filtrului de aer

Dispozitivul este echipat cu un **filtru de aer** reutilizabil la intrare aer. Verificați filtrul de aer la fiecare 6 luni și înlocuiți-l dacă observați corpuri străine sau praf care blochează intrare aer.

Urmați pașii de mai jos pentru a instala sau a înlocui filtrul de aer:



1. Deschideți panoul lateral în direcția indicată de săgeată pentru a accesa intrare aer.

2. Introduceți filtrul de aer în direcția corectă.

3. Introduceți noul ansamblu de filtru în lateralul dispozitivului și închideți panoul lateral prin închiderea ușii.

Dacă trebuie să înlocuiți filtrul de aer, îndepărtați pur și simplu filtrul vechi și introduceți unul nou în locul său.

AVERTISMENTE!

Nu blocați intrare aer.

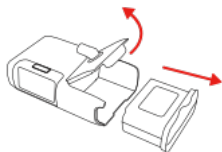
ATENȚIE!

- După primirea echipamentului, confirmați dacă filtrul de aer a fost instalat în intrare aer. Dacă nu este preinstalat, instalați-l dvs.
- Filtrul de aer trebuie să fie montat când dispozitivul funcționează. Totuși, nu operați dispozitivul cu un filtru de aer murdar, deoarece acesta poate împiedica funcționarea corectă sau poate deteriora dispozitivul.
- Dispozitivul trebuie să fie deconectat de la sursa de alimentare când se instalează filtrul de aer.
- Filtrul de aer trebuie să fie instalat corect.
- Filtrul de aer nu trebuie expus la medii umede, temperaturi sub zero sau lumina directă a soarelui.
- Filtrul de aer trebuie înlocuit la fiecare 6 luni (sau mai des, în funcție de condițiile sanitare reale).

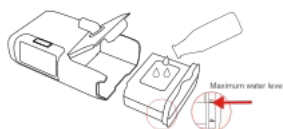
10.3 Utilizarea umidificatorului

Puteți utiliza confortabil dispozitivul activând funcția de umidificare, pentru a crește umiditatea aerului inhalat și a preveni uscarea mucoasei cavității nazale. Dacă este necesar să activați funcția de umidificare, trebuie să umpleți camera de apă pentru a funcționa corect. Urmați pașii de mai jos.

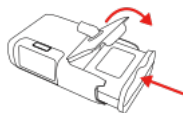
1. Deschideți capacul și îndepărtați-l de pe umidificator.



2. Umpleți-l cu apă într-o cantitate care să nu depășească linia de nivel maxim apei.



3. Reintroduceți camera de apă în umidificator și închideți capacul.



⚠️ AVERTISMENTE!

Din motive de siguranță, dispozitivul trebuie așezat pe o suprafață plană, la un nivel mai jos decât capul pacientului din pat, astfel încât condensul să se scurgă înapoi în cameră în loc să rămână în tub, cauzând acumulări de apă.

ATENȚIE!

- Nu adăugați apă sau opriți funcția de umidificare atunci când umiditatea aerului este deja ridicată.
- Se va utiliza doar apă distilată sau purificată. Adăugarea altor substanțe va avea efecte negative.
- Asigurați-vă că apa nu depășește linia de nivel maxim apă.
- Nu înclinați camera de apă atunci când apa atinge nivelul maxim apă.
- Goliți apa rămasă când echipamentul nu este utilizat.
- Umidificatorul este integrat cu unitatea principală și nu poate fi înlocuit ușor.
- Nivel de umidificare 1: Se recomandă adăugarea de apă la un interval de 12 ore.
Nivel de umidificare 2: Se recomandă adăugarea de apă la un interval de 10 ore.
Nivel de umidificare 3: Se recomandă adăugarea de apă la un interval de 8 ore.
Nivel de umidificare 4: Se recomandă adăugarea de apă la un interval de 6 ore.
Nivel de umidificare 5: Se recomandă adăugarea de apă la un interval de 4 ore.
Nivel automat: Se recomandă adăugarea de apă la un interval de 8 ore.

10.4 Montarea tubului și a măștii

- (1) Conectați ferm un capăt al tubului de aer la orificiul de evacuare aerului de pe dispozitiv.



- (2) Conectați celălalt capăt al tubului la mască.



- (3) Puneți masca și reglați banda de fixare pe cap, pentru a vă asigura că se potrivește pe față fără scurgeri de aer.



ATENȚIE!

- Nu trageți de tub pentru a evita pierderile de aer.
- Dacă masca sau tubul sunt deteriorate, opriți utilizarea și înlocuiți-le imediat.
- Utilizați o mască de ventilație comercializată legal (diametru standard al conectorului 22 mm) și un tub de respirație (diametru conector 22 mm și lungime de $1,8 \pm 10 \%$), conform recomandărilor din Capitolul 9.

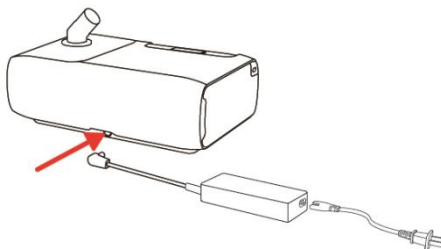
⚠️ AVERTISMENTE!

- Presiunile trebuie verificate de medicul dvs. când se folosesc accesorii alternative sau opționale.
- Dacă utilizați o mască facială completă (o mască ce acoperă gura și nasul), asigurați-vă că masca este echipată cu o supapă de siguranță (de admisie).
- Pacientul trebuie să urmeze instrucțiunile de mai jos pentru a reduce riscul de reinhalare a CO₂:
 - Folosiți doar tubul și masca furnizate sau recomandate.
 - Nu purtați masca mai mult de câteva minute în timp ce dispozitivul nu este în funcțiune.

- Folosiți doar măști prevăzute cu orificii de evacuare. Nu blocați și nu încercați să închideți orificiile de evacuare din portul de expirație.
- Pentru a preveni deconectarea tubului sau a sistemului de tuburi în timpul utilizării, trebuie folosite doar tuburi conforme cu ISO 5367 sau ISO 80601-2-74.

10.5 Conectarea la alimentare

- (1) Introduceți ștecărul adaptorului de alimentare în intrare CC de pe spatele dispozitivului.



- (2) Conectați cablul de alimentare la adaptorul de alimentare.
- (3) Introduceți celălalt capăt al cablului de alimentare în priza de curent.

AVERTISMENTE!

- Conectați la o sursă de alimentare adecvată pentru funcționarea corectă a dispozitivului.
- Dacă alimentarea este întreruptă în timpul funcționării, va fi emis un semnal sonor. Opriti utilizarea dispozitivului și verificați conexiunea alimentare.
- Nu conectați alimentarea dacă dispozitivul este deteriorat.
- Dacă suprafața adaptorului de alimentare sau a cablului de alimentare este deteriorată, opriți utilizarea dispozitivului și înlocuiți adaptorul sau cablul.

10.6 Ghid de operare

Interfața de utilizare a prezentului dispozitiv, cu ecran tactil și butoane, vă permite să reglați setările dispozitivului și să verificați informațiile despre tratament. Puteți regla setările prin intermediul ecranului tactil.

 - apăsați scurt pentru a porni fluxul de aer, apăsați și mențineți timp de 5 secunde pentru a opri.

 - selectați pentru a accesa rapid pagina de setare a funcției Rampă.



- selectați pentru a accesa rapid pagina de pornire.

AVERTISEMENTE!

- Asigurați-vă că urmați instrucțiunile medicului privind reglarea setărilor! Pentru a comanda accesorii care nu sunt incluse cu dispozitivul, contactați furnizorul dvs. de echipamente.
- NU conectați niciun echipament auxiliar la dispozitiv decât dacă este recomandat de Viatom sau de medicul dvs. Dacă resimțiți disconfort toracic, dificultăți de respirație, balonare abdominală sau dureri de cap severe în timpul utilizării dispozitivului, contactați imediat medicul sau personalul medical calificat.

11. Utilizare de rutină

11.1 Pornire/Oprire alimentare

Pornire: Dispozitivul se pornește automat după conectarea la sursa de alimentare și intră în modul de așteptare după câteva secunde.

Oprire: Dispozitivul se oprește automat când este deconectat de la alimentare în stare neventilată. În caz contrar, oprirea va declanșa un mesaj de avertizare.

ATENȚIE!

- Înainte de fiecare utilizare, examinați tubul pentru eventuale deteriorări sau impurități. Dacă este necesar, curățați tubul pentru a îndepărta impuritățile. Înlocuiți orice tub deteriorat. Asigurați-vă că masca nu prezintă scurgeri.

11.2 Reglarea tubului

Întindeți-vă pe pat și reglați tubul astfel încât să se poată mișca liber dacă vă întoarceți în somn. Reglați masca și suportul pentru cap până când se obține o potrivire confortabilă, fără scurgeri de aer în jurul măștii.

ATENȚIE!

- Asigurați-vă că masca și tubul sunt instalate corect, fără blocaje sau pierderi.

11.3 Pornirea fluxului de aer

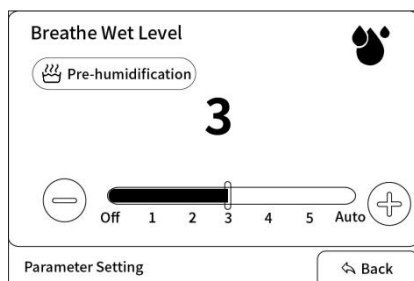
Pornirea: După reglarea tubului și a măștii, apăsați butonul „Pornire/Oprire”; dispozitivul va începe să furnizeze aer, iar ecranul va afișa presiunea de tratament și alți parametri.

Oprirea: apăsați butonul „Pornire/Oprire” pentru a opri fluxul de aer.

ATENȚIE!

- Dacă alimentarea revine în decurs de 60 de minute, dispozitivul va reveni automat la starea anterioară întreruperii de curent (de exemplu, până de curent).
- În condiții normale: Există un orificiu de evacuare în partea superioară a măștii faciale complete; când pacientul expiră, dioxidul de carbon este eliminat prin orificiul de presiune de expirație a pacientului și presiunea generată de dispozitiv.
- În stare de avarie unică: Când pacientul expiră în timpul unei pene de curent, dioxidul de carbon este eliminat prin orificiul de evacuare de pe mască și tub; la inhalare, pacientul inhalează aer proaspăt prin același orificiu de pe mască și tub.

11.4 Umidificarea aerului



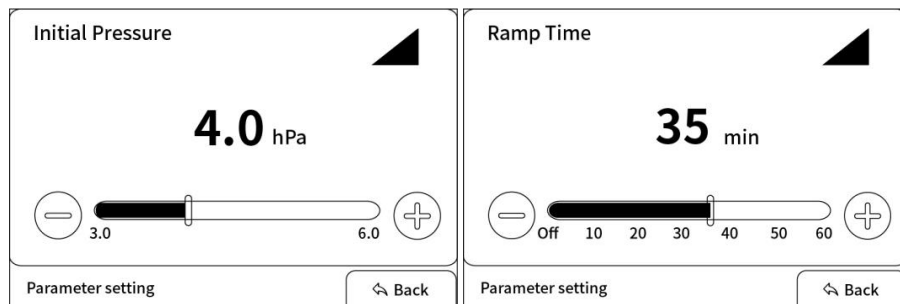
Acordați atenție descrierii de lângă pictograma  când utilizați umidificatorul. Când funcția Respirație umedă este dezactivată, dispozitivul nu mai umidifică și pictograma nu este afișată; când este în modul automat, dispozitivul reglează automat nivelul de umiditate.

Puteți activa umidificatorul pentru a umezi aerul furnizat de dispozitiv. Selectați meniul [Respirație umedă] pentru a regla nivelul de umiditate. Apoi, porniți fluxul de aer, iar umidificarea se va activa automat.

ATENȚIE!

- Verificați nivelul apei din camera de apă înainte de utilizarea umidificatorului. Asigurați-vă că există suficientă apă în camera de apă, evitați încălzirea dispozitivului cu camera goală.

11.5 Utilizarea funcției rampă



De fiecare dată când funcția este activată, presiunea va scădea la valoarea inițială setată, apoi va crește treptat la presiunea prescrisă conform timpului de rampă prestabilit, pentru a asigura confortul pacientului. Selectați meniul [Rampă], reglați [Presiune inițială] și [Timp de rampă] pentru a activa funcția.

ATENȚIE!

- Puteți utiliza funcția rampă oricât de des doriți în timpul somnului.
- Funcția rampă nu este prescrisă pentru toți utilizatorii.

11.6 Vizualizarea raportului

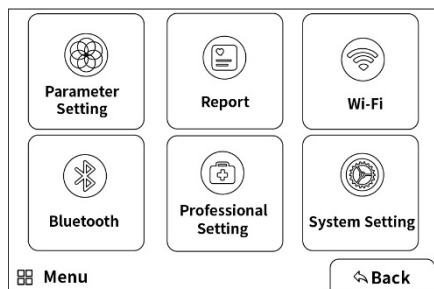
Când dispozitivul este în modul de așteptare, puteți vizualiza raportul de utilizare în meniu, care prezintă timpul de funcționare, timpul mediu de utilizare etc. Selectați [Raport]; datele zilei curente vor fi afișate în mod implicit; puteți selecta alte perioade pentru consultare.

11.7 Setarea profesională

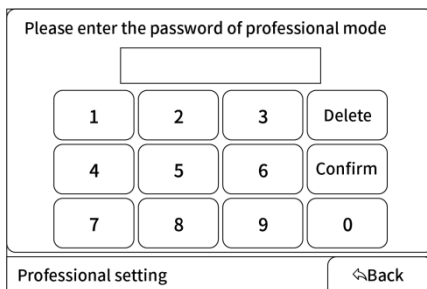
Setarea profesională este un mod cu parolă, destinat operațiunilor clinice sau setărilor sub îndrumare profesională.

Selectați [Setarea profesională] din meniu, introduceți parola corectă pentru a accesa meniul profesional, unde puteți activa/dezactiva modul profesional și regla modul de terapie și parametrii.

Parolă: 0319



Meniu

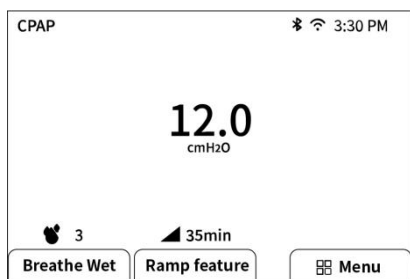


Introducere parolă

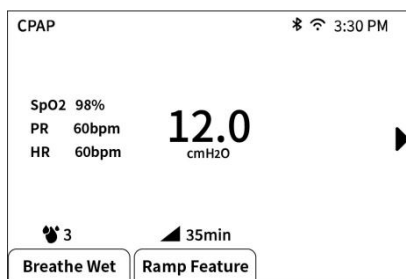
Parametrii variază în funcție de diferitele moduri de terapie (vezi detalii în 11.8). Puteți trage bara de glisare sau apăsați butoanele „+” și „-” pentru a regla parametrii.

11.8 Navigarea în meniu

Sistemul afișează elemente de meniu specifice pentru diferiți utilizatori, inclusiv trei moduri: modul normal (implicit), modul profesional și modul de întreținere. Dispozitivul pornește în mod normal implicit.



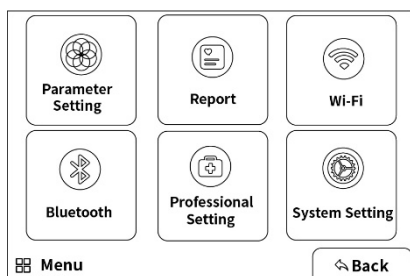
Interfață de așteptare



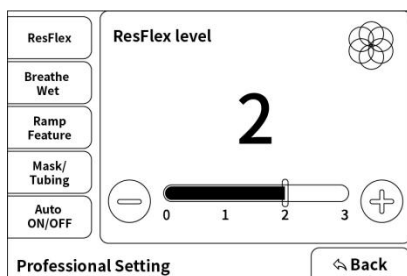
Interfață de lucru

11.8.1 Mod normal

Modul este destinat pacientului ca să configureze dispozitivul. Acesta include Setările mele, Setări sistem, Vizualizare rapoarte etc. Consultați tabelul de mai jos pentru descrieri detaliate ale meniului.



Meniul



Setările mele

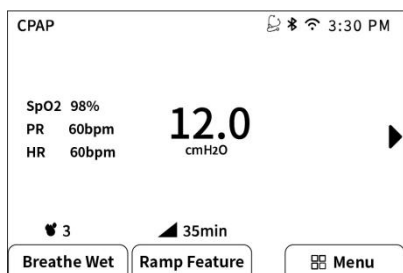
Meniul		Descriere
Setările mele	Resflex	Funcția permite dispozitivului să reducă automat presiunea de tratament când pacientul expiră, pentru a spori confortul utilizatorului. 0 înseamnă că funcția este dezactivată. Interval disponibil : 0-3 Implicit: 2.
	Respirație Umedă	Reglează nivelul de umiditate. Pe măsură ce numerele cresc, umiditatea crește corespunzător. Interval disponibil : Oprit/1-5/Automat Implicit: Dezactivat
		Preumidificare : Când funcția este pornită, umidificatorul va începe să funcționeze cu 30 de minute înainte de ventilare.
	Rampă	Presiune inițială: reglează presiunea inițială a funcției de rampă. Interval disponibil : 3-20 cmH2O Valoare implicită: 4 cmH2O Notă: Presiunea inițială nu trebuie să depășească presiunea tratamentului.
		Timp de rampă: reglează timpul în timp ce presiunea inițială crește la presiunea de tratament prescrisă . Interval disponibil : Oprit - 60 min Valoare implicită: 15 min.
	Mască/tub	Tip mască: mască facială completă/mască nazală/mască nazală de tip pernă. Implicit: Mască nazală.
		Tip tub: 15 mm/22 mm. Implicit: 22 mm.
		Test potrivire mască: Testați dacă masca este purtată în mod corect. Dacă utilizatorul nu trece testul, masca trebuie reglată.

Meniul		Descriere
	Pornire/oprire automată	Pornire automată : Dispozitivul pornește fluxul de aer când utilizatorul își pune masca și începe să respire. Opțiuni disponibile: Pornit/Oprit Implicit: Pornit
		Oprire automată: Dispozitivul oprește fluxul de aer când utilizatorul își scoate masca. Opțiuni disponibile: Pornit/Oprit Implicit: Pornit
Raport	Informațiile mele	Funcția oferă statistici sumare ale terapiei dvs., inclusiv timpul de utilizare etc. Pacientul poate verifica informațiile din anumite zile.
Fără fir	Setări Wi-Fi	Activează/dezactivează Wi-Fi-ul, se conectează la rețeaua dorită.
Bluetooth	Setări Bluetooth	Activează/dezactivează Bluetooth-ul, se conectează la dispozitivul dorit.
Setări sistem	Memento consumabile	Funcția este folosită pentru setarea timpului de utilizare a tubului, camerei de apă și măștii. Aceasta este destinată mementourilor de înlocuire. Opțiuni disponibile: Oprit/1-12 luni. Implicit: Dezactivat Funcția este folosită pentru setarea timpului de utilizare a filtrului. Aceasta este destinată mementourilor de înlocuire. Opțiuni disponibile: Oprit/1-6 luni. Implicit: Dezactivat
	Unitate de presiune	Reglează unitatea de presiune. Opțiuni disponibile: cmH2O/hPa Implicit: cmH2O.
	Luminozitate	Reglează luminozitatea ecranului. Interval disponibil : 5-100 % Implicit: 60 %.
	Repaus automat ecran	Dispozitivul va reveni automat la ecranul de standby și va intra în modul repaus dacă nu este detectată nicio operațiune într-un interval de timp prestabilit. Opțiuni disponibile: Oprit/30 s/60 s/90 s/120 s Implicit: 30 s
	Limbă	Reglează limba sistemului.
	Data	Reglează data sistemului.

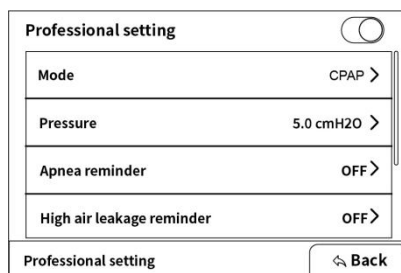
Meniul		Descriere
	Format dată	Reglează formatul datelor din sistem. Opțiuni disponibili: aa/ll/zz; ll/zz/aa; zz/ll/aa Implicit: aa/ll/zz.
	Timp	Reglează ora sistemului.
	Format de oră	Reglează formatul de orei sistemului. Opțiuni disponibile: 24 ore /12 ore Implicit: 24 ore.
	Memento	Reglează mementoul.
	Volum	Reglează volumul mementoului. Interval disponibil : 0-100 % Implicit: 30 %.
	Șterge date	Elimină toate datele utilizare, inclusiv datele de ventilație, raportul etc.
	Despre	Vizualizați informațiile despre dispozitiv, inclusiv modelul, versiunea software, numărul de serie etc.

11.8.2 Mod profesional

Modul este destinat funcționării clinice sau setărilor sub îndrumare profesională. Pentru prevenirea utilizării abusive din partea pacienților, utilizatorul trebuie să introducă parola pentru a comuta la modul profesional.



Interfață de lucru



Configurarea parametrilor

Meniul		Descriere
Mod	Mod de terapie	Reglează modul de terapie. Opțiuni disponibile: CPAP, APAP, S, S/T, T. Notă: Diferite modele variază în ceea ce privește modul de terapie.
Parametru	Presiune	Reglează presiunea terapiei în modul CPAP Interval disponibil : 4,0 - 20,0 cmH2O. Implicit: 6,0 cmH2O.
	Presiune maximă	Reglează presiunea maximă în modul APAP Interval disponibil : 4,0 - 20,0 cmH2O Implicit: 12,0 cmH2O Notă: presiunea maximă trebuie să fie mai mare decât presiunea minimă corespunzătoare.
	Presiune minimă	Reglează presiunea minimă în modul APAP. Interval disponibil : 4,0 - 20,0 cmH2O, Implicit: 4,0 cmH2O
	Presiune de inspirație	Reglează presiunea de inspirație în modurile S, S/T, T. Interval disponibil : 6,0 - 25,0 cmH2O Implicit: 10,0 cmH2O. Notă: presiunea de inspirație trebuie să fie mai mare decât presiunea corespunzătoare de expirație.
	Presiune de expirație	Reglează presiunea de expirație în modurile S, S/T, T. Interval disponibil : 4,0 - 25,0 cmH2O Implicit: 6,0 cmH2O.
	Timp de inspirație	Reglează timpul de inspirație în modurile S, S/T, T. Interval disponibil : 0,3-4,0 s Implicit: 1,0 s
	Frecvență resp	Reglează frecvența respiratorie în modurile S, S/T, T . Interval disponibil : 5-30 bpm Implicit: 12 bpm
	Timp de creștere	Reglează timpul de creștere în modurile S, S/T, T. Interval disponibil : 100-900 ms Implicit: 200 ms
	Sensibilitate declanșator de inspirație	Reglează sensibilitatea declanșatorului pentru inhalare în modurile S, S/T, T. Interval disponibil : Nivel automat/1-5 Implicit: 3
	Sensibilitate declanșator de expirație	Reglează sensibilitatea declanșatorului expirației în modurile S, S/T, T. Interval disponibil : Nivel automat/1-5 Implicit: 3

11.8.3 Mod de întreținere

Prezentul mod este **folosit** pentru actualizarea software-ului sau restaurarea setărilor din fabrică. Trecerea la modul de întreținere necesită introducerea manuală a parolei. Pentru prevenirea utilizării abuzive de către pacienți, personalul de service trebuie să introducă parola pentru a trece la modul de întreținere.

Meniul	Descriere
Actualizare software	Actualizează software-ul.
Resetează dispozitivul	Resetează dispozitivul la setările din fabrică.
Calibrare	Calibrează presiunea și debitul dispozitivului.
Ștergerea datelor locale	Ștergeți datele stocate pe dispozitiv, inclusiv datele de ventilație, înregistrările configurațiilor de ventilație, statisticile dispozitivului (timp turbo, timp de funcționare, timp de ventilație), jurnale etc., adică reveniți la starea de stocare din fabrică.
Diagnosticare	Depanarea componentelor dispozitivului pentru a obține starea acestora în scopul diagnosticului defecțiunilor, componentele acceptate includ turbine, plăci de încălzire și fire de încălzire.

11.9 Mesaje ale dispozitivului

Sistemul afișează mesaje de avertizare pe ecran în funcție de starea curentă. Consultați tabelul de mai jos pentru mai multe detalii.

Mesaj	Descriere
Scurgere ridicată	Indică o conectare necorespunzătoare a măștii sau a tubului când fluxul de aer este activ.
Apnee pacient	Indică apariția unei apnei în timpul terapiei care a durat mai mult decât durata prestabilită.
Tub deconectat	Indică o deconectare între evacuare aer, tub și mască în timpul funcționării.
Tub blocat	Indică o obstrucție în tub sau la intrare aer în timpul funcționării.
Verificați alimentarea	Indică atașarea unei surse de alimentare incompatibile sau faptul că cablul de alimentare nu este complet introdus în conectorul dispozitivului. Vă rugăm să utilizați adaptorul de alimentare furnizat.
Vă rugăm să înlocuiți tubul	Când mementoul consumabile este activat, mesajul va fi afișat dacă s-a atins timpul prestabilit de înlocuire fără ca tubul să fi fost schimbat.

Mesaj	Descriere
Vă rugăm să înlocuiți camera de apă	Când mementoul consumabile este activat, mesajul va fi afișat dacă a fost atins timpul de înlocuire presetat, dar camera de apă nu a fost înlocuită.
Vă rugăm să înlocuiți filtrul	Când mementoul consumabile este activat, mesajul va fi afișat dacă a fost atins timpul de înlocuire presetat, dar filtrul nu a fost înlocuit.
Vă rugăm să înlocuiți masca	Când mementoul consumabile este activat, mesajul va fi afișat dacă a fost atins timpul de înlocuire presetat, dar masca nu a fost înlocuită.
Defecțiune la umidificarea cu încălzire (202)	Reporniți dispozitivul și verificați dacă temperatura rezervorului de apă a crescut. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență post-vânzare pentru ajutor.
Presiune de ieșire scăzută (316)	În timpul utilizării, intrare aer poate fi blocată; este posibil ca apă să fi pătruns în dispozitiv din cauza unui nivel ridicat de apă sau al mișcării; este posibil să se fi acumulat praf pe bumbacul filtrului; sau contactați serviciul post-vânzare.
Vă rugăm să eliberați spațiul de stocare	Spațiul de stocare este sub 10 %, înlocuiți sau ștergeți cardul de memorie.

11.10 Împerechere cu pulsoximetru

Dispozitivul poate fi utilizat împreună cu un pulsoximetru, afișând pe ecran măsurătorile acestuia. Urmăți pașii de mai jos pentru a vă împerechea cu pulsoximetru.

1. Purtați pulsoximetru și asigurați-vă că funcționează.
2. Selectați [Bluetooth] din meniul dispozitivului, activați funcția Bluetooth și așteptați căutarea pulsoximetrului.
3. Selectați pulsoximetru identificat și așteptați conectarea. Parametrii măsurate de pulsoximetru vor fi afișate pe ecranul dispozitivului.

ATENȚIE!

Dispozitivul acceptă doar conexiunea cu modelele de pulsoximetre din lista de accesorii – consultați Capitolul 9.

11.11 Împerechere cu înregistrator ECG

Dispozitivul poate fi utilizat împreună cu înregistratorul ECG, afișând măsurătorile acestuia pe ecran. Urmăți pașii de mai jos pentru a vă împerechea cu înregistratorul ECG.

1. Purtați înregistratorul ECG și asigurați-vă că funcționează.

2. Selectați [Bluetooth] din meniul dispozitivului, activați funcția Bluetooth și așteptați căutarea înregistratorului ECG.
3. Selectați înregistratorul ECG identificat și așteptați conectarea. Parametrii măsurați de înregistratorul ECG vor fi afișați pe ecranul dispozitivului.

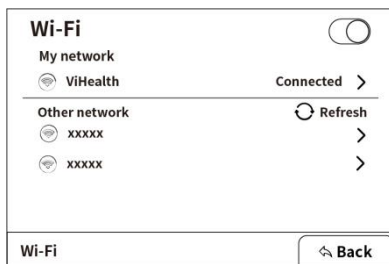
ATENȚIE!

Dispozitivul acceptă doar conectarea la înregistratorul ECG din lista de accesorii; pentru modelele specifice, vă rugăm să consultați Capitolul 9.

12. Utilizarea rețelei Wi-Fi, Bluetooth și Tip C

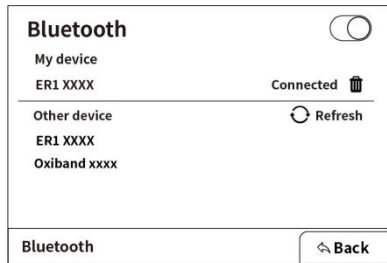
12.1 Conectare la rețeaua Wi-Fi

- 1) Selectați [Meniu]-[Wi-Fi] pentru a accesa interfața de configurare „Wi-Fi”.
- 2) Interfața afișează un buton de activare/dezactivare și o listă cu rețele Wi-Fi disponibile. Porniți Wi-Fi-ul și așteptați căutarea rețelei Wi-Fi dorite.
- 3) Selectați rețeaua, introduceți parola și confirmați.
- 4) Așteptați între 0-15 secunde pentru rezultatul conectării.



12.2 Utilizarea Bluetooth

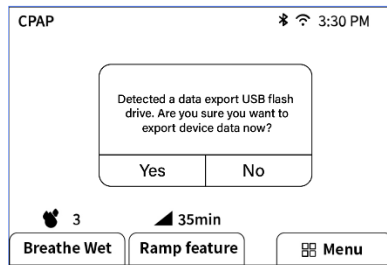
- 1) Selectați [Meniu]-[Bluetooth] pentru a accesa interfața de configurare „Bluetooth”.
- 2) Interfața afișează un buton de activare/dezactivare și o listă de dispozitive disponibile (doar modelele recomandate în Capitolul 9). Activați Bluetooth și așteptați identificarea dispozitivului dorit.
- 3) Selectați dispozitivul și așteptați rezultatul conectării.



12.3 Utilizarea Tip C

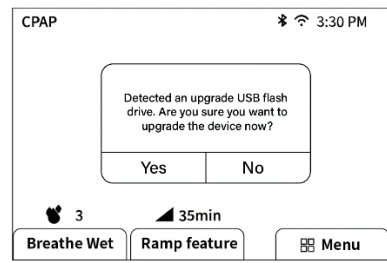
Transmiterea datelor

- 1) Introduceți o unitate flash USB specific în interfața Tip C.
- 2) Dispozitivul identifică dacă acesta este o unitate flash USB destinat exportului de date.
- 3) Selectați [Da] pentru a continua exportul.



Actualizarea software-ului

- 1) Introduceți o unitate flash USB specific în interfața Tip C.
- 2) Dispozitivul identifică dacă este o unitate flash USB de actualizare.
- 3) Selectați [Da] pentru a actualiza software-ul dispozitivului.



12.4 Securitate cibernetică

1) Mediu de operare.

Configurație hardware: Modul Bluetooth, modul Wi-Fi, interfață TIP C.

Mediu software: suport pentru protocolul Bluetooth BLE 5.0, protocol Wi-Fi și driver TIP C.

Condiții de rețea: suportă transmisie prin Bluetooth, Wi-Fi și TIP C.

2) Software de securitate.

Niciunul.

3) Interfețe de date și dispozitive.

Interfață de comunicare Bluetooth, interfață Wi-Fi, interfață TIP C.

4) Controlul accesului utilizatorului.

Comunicarea prin Bluetooth și Wi-Fi utilizează protocol privat și control prin autentificare.

5) Cerințe de actualizare ale mediului software și software de securitate.

Orice cerință de actualizare a mediului software va fi inclusă în manualul de utilizare sau software-ul actualizat.

ATENȚIE!

- Viatom oferă doar funcționalitatea, fără a se implica în procesarea datelor.

13. Curățare

AVERTISMENTE!

- Curățarea regulată a dispozitivului și a accesoriilor acestuia este foarte importantă pentru prevenirea infecțiilor respiratorii.
- Pentru a evita electrocutarea, deconectați întotdeauna dispozitivul de la alimentare înainte de curățare.
- Respectați instrucțiunile producătorului privind curățarea măștii și a tubului, precum și frecvența de curățare.
- Înainte de curățare, verificați dacă dispozitivul a fost deconectat de la sursa de alimentare, dacă cablul de alimentare a fost scos din priză și dacă camera de apă a dispozitivului s-a răcit. Asigurați-vă că placa s-a răcit la temperatura camerei pentru a evita riscul de arsuri.

- Nu deschideți și nu modificați dispozitivul. Nu există piese care pot fi întreținute de utilizator în interior. Reparațiile și întreținerea trebuie efectuate numai de către un agent de service autorizat.

ATENȚIE!

- Supraîncălzirea materialelor poate duce la uzură prematură a acestora.
- Nu utilizați soluții care conțin var clorurat, clor sau substanțe aromatice pentru curățarea dispozitivului și a accesoriilor sale. Nici săpunul lichid care conține agenți de hidratare sau antimicrobieni nu trebuie utilizat. Aceste soluții pot întări materialele curățate sau le pot reduce durata de viață.
- Nu curățați și nu uscați dispozitivul și accesoriile sale la o temperatură mai mare de 80°C (176°F). Temperaturile ridicate pot reduce durata de viață a produsului.
- Nu scufundați dispozitivul în lichide.
- Dacă dispozitivul este transferat altui pacient, componentele aflate în contact direct cu pacientul anterior, inclusiv masca, sistemul de prindere, tubul, filtrul de aer și camera de apă, trebuie curățate, dezinfectate sau înlocuite pentru a preveni infecțiile încrucișate.
- Dacă produsul sau accesoriile sale nu par curate la finalul procesului de curățare, repetați pașii de curățare corespunzători descriși mai jos sau eliminați în siguranță produsul sau accesoriile.
- Produsul și accesoriile acestuia trebuie să respecte standardul ISO 17664:2017.

13.1 Curățarea dispozitivului

- 1) Ștergeți suprafața dispozitivului cu o lavetă moale, ușor umedă, îmbibată cu alcool 75 %.
- 2) Rotiți conectorul dintre orificiul de evacuare aerului și tubul de respirație până când marcajul triunghi se aliniază cu simbolul , apoi scoateți conectorul pentru a curăța suprafața interioară a acestuia și orificiul de evacuare aerului.

ATENȚIE!

- Dispozitivul trebuie utilizat doar după ce carcasa s-a uscat complet, pentru a preveni pătrunderea umezelii în interior.
- Se recomandă curățarea carcasei o dată pe lună.

13.2 Curățarea măștii și a tubului

Pentru detalii, consultați instrucțiunile de curățare din manualul de utilizare al măștii și al tubului sau contactați personalul de service pentru asistență.

13.3 Curățarea camerei de apă

Curățați camera de apă cu o lavetă moale (înmuiiați laveta în alcool 75 %. dacă este necesar), clătiți bine și apoi ștergeți cu o lavetă uscată. Uscați camera de apă și reinstalați-o în dispozitiv. Se recomandă înlocuirea zilnică a apei și curățarea completă a camerei de apă o dată pe săptămână.

ATENȚIE!

- Golirea și curățarea camerei de apă ajută la prevenirea apariției mușcăiului și a bacteriilor.
- Verificați camera de apă pentru eventuale scurgeri sau deteriorări. Înlocuiți camera de apă dacă sunt prezente daune.
- Curățați camera de apă numai după ce apa din interior s-a răcit. Asigurați-vă că nu pătrunde apă în dispozitiv.

14. Întreținere

Dispozitivul are o garanție de 2 ani și o durată de viață de 5 ani (Folosește viața). Nu este necesară întreținerea pe durata de viață dacă dispozitivul este utilizat conform manualului de utilizare, însă se recomandă o verificare de către distribuitorul autorizat după 5 ani de utilizare.

Nu este necesară întreținerea umidificatorului dacă este utilizat conform manualului de utilizare. Dacă dispozitivul prezintă defecțiuni, contactați imediat distribuitorul autorizat.

AVERTISMENTE!

- Dacă observați modificări inexplicabile în performanța dispozitivului, dacă produce zgomote neobișnuite sau puternice, dacă a fost scăpat sau manipulat incorect, dacă carcasa este deteriorată sau dacă a pătruns apă în interior, întrerupeți utilizarea. Contactați medicul dumneavoastră.
- Reparațiile și ajustările trebuie efectuate numai de personal autorizat de Viatom. Intervențiile neautorizate pot cauza vătămări, anularea garanției sau daune costisitoare.
- Dacă este necesar, contactați distribuitorul local autorizat sau Viatom pentru suport tehnic și documente.

15. Depozitare și eliminare

15.1 Depozitare

- Opriți dispozitivul.
- Deconectați alimentarea.
- Curățați dispozitivul și părțile sale și accesoriile.
- Depozitați-le într-un loc uscat.

ATENȚIE!

Dispozitivul trebuie depozitat în mediul desemnat. Consultați Capitolul 7 - Specificații.

15.2 Eliminare



Componentele electrice ale produsului conțin substanțe chimice care pot polua mediul; când dispozitivul ajunge la sfârșitul duratei sale de viață, eliminați dispozitivul și ambalajul în conformitate cu legile și reglementările locale.

16. Depanare

Tabelul de mai jos prezintă problemele frecvente pe care le puteți întâmpina cu dispozitivul și soluțiile posibile. Dacă niciuna dintre acțiunile corective nu rezolvă problema, contactați medicul dumneavoastră.

16.1 Probleme frecvente la pacienți și soluțiile corespunzătoare

Problemă	Cauză posibilă	Soluție(e)
Scurgeri la mască	Dimensiunea sau modelul măștii poate fi incorrect, sau masca nu este poziționată corect.	Consultați instrucțiunile măștii pentru informații detaliate privind confirmarea dimensiunii corecte. Sau utilizați funcția de testare a etanșeității pentru a verifica scurgerile de aer.
Nas uscat, rece, curgător și înfundat	Nasul reacționează la fluxul de aer și la frig. Din cauza fluxului de aer, aerul devine rece, ceea ce duce la iritația mucoasei nazale și, ulterior, la uscăciune și umflare.	Creșteți setarea de umiditate a dispozitivului.

Apă în mască	Când se utilizează umidificatorul, aerul umidificat tinde să condenseze în tubul rece și în mască dacă temperatura camerei este scăzută.	Reduceți setarea de umiditate sau creșteți temperatura din cameră.
Gură și gât uscate	Pacientul doarme cu gura deschisă, iar aerul sub presiune iese prin gură, ducând la uscăciunea nasului și a gâtului.	Creșteți setarea de umiditate a dispozitivului. Utilizați o bandă pentru bărbie pentru a preveni deschiderea gurii în timpul somnului sau utilizați o mască facială completă.
Presiunea fluxului de aer pare prea mare	Funcția Ramp este dezactivată.	Activați funcția Ramp.

16.2 Probleme frecvente ale dispozitivului și soluțiile corespunzătoare

Problemă	Cauză posibilă	Soluție(e)
Dispozitivul nu funcționează la pornire	Alimentarea nu este conectată corespunzător.	Asigurați-vă că cablul de alimentare, adaptorul de alimentare și dispozitivul sunt conectate corect.
	Nu există tensiune.	Verificați dacă există o pană de curent pornind o lumină sau alt dispozitiv. Dacă nu găsiți cauza, contactați furnizorul de echipamente.
Fluxul de aer continuă după ce dispozitivul este oprit	Dispozitivul uscă tubul cu aer.	Fluxul de aer se va opri după 30 de minute de la finalizarea procesului.
Afișaj anormal al ecranului	Dispozitivul a fost scăpat sau lovit.	Deconectați și reconectați cablul de alimentare. Dacă problema persistă, contactați furnizorul de echipamente.
Dispozitivul funcționează, dar presiunea din mască diferă de presiunea de tratament setată	Tubul nu este conectat corespunzător sau există scurgeri de aer.	Reconectați tubul corespunzător. Dacă problema persistă, contactați furnizorul de echipamente.

Dispozitivul produce presiuni foarte scăzute	Intrare aer al dispozitivului poate fi blocat.	Curățați sau înlocuiți filtrul de aer.
	Când funcția Ramp este activată, este normal să dureze un timp până ce presiunea inițială ajunge la presiunea de tratament. Acest lucru este normal.	Dacă este necesar, dezactivați funcția Ramp sau setați un timp de rampă mai scurt.
Scurgeri de apă în camera de apă	Camera de apă este instalată incorect.	Verificați dacă camera de apă este instalată corect.
	Camera de apă este deteriorată.	Verificați dacă există daune vizibile. Contactați serviciul clienți pentru o cameră de apă nouă.
Ecranul tactil nu răspunde	Defecțiune a ecranului tactil	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați furnizorul de echipamente.
Nu se poate conecta la pulsoximetru	Bluetooth-ul este dezactivat.	Activați funcția Bluetooth a dispozitivului. Purtați corect pulsoximetrul și asigurați-vă că funcționează corespunzător.
	Pulsoximetrul este oprit.	
Nu se poate conecta la înregistratorul ECG	Bluetooth-ul este dezactivat.	Activați funcția Bluetooth a dispozitivului. Purtați corect înregistratorul ECG și asigurați-vă că funcționează corespunzător.
	Înregistratorul ECG este oprit.	

17. Călătorind cu dispozitivul

Puteți lua dispozitivul cu dumneavoastră oriunde mergeți. Rețineți următoarele:

- Utilizați geanta de transport furnizată pentru a preveni deteriorarea dispozitivului.
- Goliți camera de apă și ambalați-o separat în geanta de transport.
- Dacă călătoriți într-o țară cu o tensiune diferită de cea utilizată în prezent, este posibil să aveți nevoie de un alt cablu de alimentare sau un adaptor de priză internațional pentru a face cablul de alimentare compatibil cu prizele din țara respectivă. Contactați furnizorul dispozitivului pentru informații suplimentare.

18. Cerințe EMC

Declarație de ghidare și conformitate a producătorului - emisii electromagnetice		
Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte reduse și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în toate tipurile de locații, inclusiv locuințe și locații conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC61000-3-2	Clasa A	

Declarație de ghidare și conformitate a producătorului - Imunitate electromagnetică			
Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu corespunzător.			
Test de imunitate	Test IEC 60601 Nivel	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Descărcare electrostatică (ESD)	±8 kV prin contact, ±2 kV, ±4 kV, ±8	±8 kV prin contact, ±2 kV, ±4 kV, ±8	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este

IEC 61000-4-2	kV, ± 15 kV prin aer	kV, ± 15 kV prin aer	acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30 %.
Tranziții electrice rapide / impulsuri (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV pe liniile de alimentare cu energie electrică	± 2 kV pe liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea energiei din rețea trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV linie(i) la linie(i)	± 1 kV linie(i) la linie(i)	Calitatea energiei din rețea trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % U_T ; 1 ciclu 70 % U_T ; 25 / 30 cicluri La 0° 0 % U_T ; 250 / 300 cicluri	0 % U_T ; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % U_T ; 1 ciclu 70 % U_T ; 25 / 30 cicluri La 0° 0 % U_T ; 250 / 300 cicluri	Calitatea energiei din rețea trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul dispozitivului necesită funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență a rețelei ar trebui să se situeze la niveluri caracteristice unui amplasament tipic dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.
Notă: U_T este tensiunea de rețea CA înainte de aplicarea nivelului de test.			

Declarație de ghidare și conformitate a producătorului - Imunitate electromagnetică

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu corespunzător.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
--------------------------	-----------------------------------	------------------------------	-------------------------------------

RF conductat IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V în benzile ISM și formații radio de amatori între 0,15 MHz și 80 MHz 10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V în benzile ISM și formații radio de amatori între 0,15 MHz și 80 MHz 10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată calculată conform ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanță de separare recomandată $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ pentru 80 MHz - 800 MHz $d = 0,70\sqrt{P}$ pentru 800 MHz - 2,5 GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m). Intensitățile câmpului provenite de la emițătoare RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic la fața locului, trebuie să fie sub nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență. Interferențe pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
---	--	--	--

Notă 1 : La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare.

Notă 2 : Aceste ghiduri pot să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

^a Intensitățile câmpului provenite de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare / fără fir) și radiouri mobile terestre, radioamatori, posturi de radio AM și FM, precum și televiziune, nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătorilor RF fixați, ar trebui luat în considerare un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația de utilizare a dispozitivului depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului.

^b În intervalul de frecvență 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să fie sub 10 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitiv

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și dispozitiv, conform tabelului de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a emițătorului.

Puterea maximă nominală a emițătorului 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

Notă 1 : La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare.

Notă 2 : Aceste ghiduri pot să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

Pentru emițătoarele cu o putere maximă nominală care nu este listată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă nominală a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

** AVERTISMENTE!**

- Acest dispozitiv nu trebuie utilizat în apropierea sau deasupra altor echipamente electronice precum telefoane mobile, emițătoare-receptoare sau produse de control radio. Dacă este necesar să procedați astfel, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală.
- Utilizarea accesoriilor și a cablurilor de alimentare altele decât cele specificate, cu excepția cablurilor vândute de producătorul echipamentului sau sistemului ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității echipamentului sau sistemului.
- Acest dispozitiv poate fi afectat de alte echipamente, chiar dacă acele echipamente respectă cerințele de EMISII CISPR.

19. Garanție limitată

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. garantează că dispozitivul este lipsit de defecte de fabricație și de materiale și că va funcționa conform specificațiilor produsului pentru o perioadă de doi (2) ani pentru unitatea principală și șase (6) luni pentru toate accesoriile. Rețineți că filtrul de aer, masca și tubul nu sunt acoperite de garanție.

Dacă produsul nu funcționează conform specificațiilor, Viatom va repara sau înlocui, la alegerea sa, materialul defect sau oricare dintre componentele sale. Viatom va suporta costurile standard de transport de la Viatom către distribuitor. Această garanție nu acoperă:

- Orice deteriorare cauzată de accidente, utilizare necorespunzătoare, abuz, modificări sau alte defecte care nu au legătură cu materialele sau manopera.
- Reparațiile efectuate de orice organizație de service care nu a fost autorizată în mod expres de Viatom pentru a efectua astfel de reparații.

VIATOM NU ÎȘI ASUMĂ NICIO RĂSPUNDERE PENTRU PIERDERI ECONOMICE, PIERDERI DE PROFIT, CHELTUIELI INDIRECTE SAU DAUNE INDIRECTE CARE POT FI RECLAMATE CA URMARE A VÂNZĂRII SAU UTILIZĂRII ACESTUI PRODUS. UNELE STATE NU PERMIT EXCLUDEREA SAU LIMITAREA DAUNELOR INDIRECTE SAU INCIDENTALE, AȘA CĂ ACEASTĂ LIMITARE SAU EXCLUDERE ESTE POSIBIL SĂ NU SE APLICE ÎN CAZUL DUMNEAVOASTRĂ.

Pentru a exercita drepturile prevăzute de această garanție, contactați distribuitorii autorizați locali sau:



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



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

