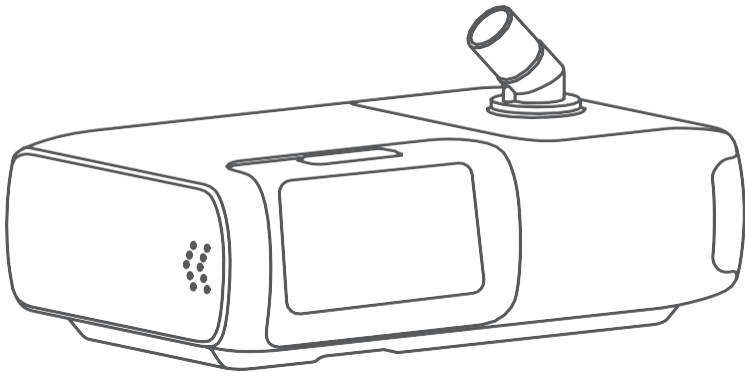




GIMA



Non-invasive Ventilator

User Manual

Table of Contents

1. Introduction	1
2. Symbols	1
2.1 Symbols on the Labelling or Packaging.....	1
2.2 Symbols on the Product	3
2.3 Symbols on the User Interface.....	3
2.4 Symbols on the Manual.....	4
3. Warnings, Cautions and Important Tips.....	4
4. Intended Use / Intended Purpose.....	8
5. Clinical benefits.....	8
6. Contraindications.....	8
7. Specifications.....	10
8. Glossary	13
9. Product Introduction	15
9.1 Model and available therapies.....	15
9.2 Components.....	17
9.3 Overview.....	17
9.4 Package Contents.....	18
9.5 Working Principle	19
10. First Time Setup.....	19
10.1 Placing the Device.....	19
10.2 Installing and Replacing the Air Filter.....	20
10.3 Using the Humidifier	21
10.4 Assembling the tube and Mask	23
10.5 Connecting to Power	24
10.6 Operation Guide.....	24
11. Routine Use.....	25
11.1 Power on/off.....	25
11.2 Adjusting the tube.....	25
11.3 Turning on the Airflow.....	25
11.4 Humidify the air	26
11.5 Using the Ramp Feature	27
11.6 Viewing the report.....	27










11.7 Professional Setting	27
11.8 Navigating the Menu	28
11.9 Device Messages	33
11.10 Pairing with Pulse Oximeter	34
11.11 Pairing with ECG Recorder	34
12. Using Wi-Fi, Bluetooth and Type-C	35
12.1 Connecting to Wi-Fi Network	35
12.2 Using the Bluetooth	35
12.3 Using Type-C	35
12.4 Cybersecurity	36
13. Cleaning	37
13.1 Cleaning the Device	38
13.2 Cleaning the Mask and Tube	38
13.3 Cleaning the Water Chamber	38
14. Maintenance	39
15. Storage and Disposal	39
15.1 Storage	39
15.2 Disposal	39
16. Troubleshooting	40
16.1 Common problems in patients and corresponding solutions	40
16.2 Common problems in the device and corresponding solutions	41
17. Travelling with the Device	42
18. EMC Requirements	42
19. Limited Warranty	46
















1. Introduction

Thank you for your purchase of the Non-invasive Ventilator of Viatom. This User Manual will introduce you to your device. Please read it carefully to ensure safe operation. If you experience any difficulties or problems during use, please contact your healthcare provider or physician.









2. Symbols

2.1 Symbols on the Labelling or Packaging








Symbol	Description
	Indicates the medical device can be broken or damaged if not handled carefully
	Indicates the medical device needs to be protected from moisture
	This way up
	General symbol for recovery/recyclable
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Atmospheric pressure limitation
	Follow Instructions for Use.
	Type BF Applied Part






Symbol	Description
	Class II (Double Insulated)
	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences
	Non-Ionizing Radiation
	Indicates the item is a medical device
	Presents hazards in all MR environments such as strongly ferromagnetic materials
	Indicates separate collection for electrical and electronic device (WEEE).
IP22	≥ 12.5 mm Diameter, Dripping (15°tilted)
	Indicates the medical device manufacturer
	Indicates the date when the medical device was manufactured
	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified
	Indicates a carrier that contains unique device identifier information
	Model number
	Authorised representative in the European Community
	Indicated that the product complies with the EU Medical Device Regulations(Regulation (EU) 2017/745)
	AC Power
	Importer

2.2 Symbols on the Product

	Start / Stop Button
	Maximum water level
	Minimum water level
	Air Outlet
	Air Inlet
	Humidifier
	Unlocking direction of the connector between the air outlet and tube
	Hot Surface

2.3 Symbols on the User Interface

	Home
	Ramp
	Breathe wet
	My settings
	Report
	Wi-Fi
	Bluetooth

	Professional settings
	System settings
	Stop ventilation after activating the humidification function and dry the air pathway.
	FOT(Forced Oscillation Technique)
	Entered professional settings

2.4 Symbols on the Manual

WARNING!	Indicates the possibility of injury to the user or operator.
CAUTION!	Indicates the possibility of damage to the device.
IMPORTANT TIP!	Places emphasis on an operating characteristic.

3. Warnings, Cautions and Important Tips

WARNINGS!

- This device is intended for adult use only.
- This device is not intended for life support.
- The instructions in this manual are not intended to supersede established medical protocols.
- To ensure that you receive the safe, effective therapy prescribed for you, use only Viatom accessories.
- Do not wear a mask when the device is not turned on and is not functioning properly, as there is risk of suffocation.
- Do not use this device if there is a mixture of flammable anesthetics and air or oxygen or nitrous oxide around.
- Do not use this device in an environment with flammable gas and oxygen-rich environment. The device should be at least 1m away from the oxygen source during operation.
- Do not use the device near the source of toxic gas or harmful gas.
- Do not use this device in a temperature exceeding the specified temperature range.

- Do not place this device directly on carpets, fabrics or other flammable materials
- Do not place the device near curtains as this may impede the flow of cooling air, which may contribute to overheating.
- Do not use this device when the room temperature exceeds 35°C (95°F). When the room temperature exceeds 35°C (95°F), the air temperature in the tube may exceed 43°C (109°F). Thereby causing irritation or injury to the respiratory tract.
- Stability of the air temperature in the tube does not exceed $\pm 2^{\circ}\text{C}$ during the stable operation of the product.
- When using this device in a home environment, please place this device away from pets and children.
- Before use, please confirm that the tube is properly connected and avoid the risk of neck entanglement due to the use of breathing tube and hoses. Check the tube for damage or wear, and replace it if necessary.
- Incorrect use of masks or accessories may cause an increase in CO₂ concentration to a critical value or allow unconscious breathing, which may lead to breathing suffocation.
- Do not block the exhaust port of the mask. If you are using a full-face mask (the mask covers your mouth and nose), the mask must be equipped with a safety (entrainment) valve.
- Repairs, services and maintenance should only be carried out by the manufacturer or technicians expressly authorized by the manufacturer. Unauthorized servicing of the machine may result in personal injury, invalidation of the warranty or damage to valuable parts.
- If apnea continues to occur after using this device, please consult a physician.
- Please follow the doctor's advice and consider changing the treatment pressure. For the device to be more effective, please re-evaluate the treatment settings on a regular basis.
- Do not use the device or accessories in environments where electromagnetic equipment is present, such as CT scanners, Diathermy, RFID and electromagnetic security systems (metal detectors) as it may cause unacceptable risk to the patient or damage to the device. Some electromagnetic sources may not be obvious, if you notice any unexplained changes in the performance of this device, if it makes unusual or harsh sounds, disconnect the power cord and discontinue use. Contact your physician or qualified medical personnel immediately.

- You may experience drying of the nose, mouth or throat, bloating, ear or sinus discomfort, eye irritation, mask-related skin irritations and chest discomfort during the course of therapy with the device.
- You should report unusual chest pain, severe headache or increased breathlessness to your physician. An acute upper respiratory tract infection may require temporary discontinuation of treatment.
- If you feel uncomfortable when using the device, please stop using the device and contact your physician immediately, since the device may cause allergies.
- Humidification can increase the resistance of breathing system filters and the operator must monitor the breathing system filter frequently for increased resistance and blockage to ensure the delivery of the therapeutic pressure.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

CAUTIONS!

- U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The patient is the intended operator.
- The device is intended for use by operators trained or experienced in similar equipment.
- Cleaning can be performed by the patient.
- The device must not be exposed to defibrillation, electrosurgery, X-ray (γ-ray) or infrared radiation. When the electromagnetic field includes magnetic resonance (MRI) or CT inspection environment and radio interference environment, the device will not function properly in such environment.
- It is necessary to check the air filter regularly to ensure that it is completely clean. A dirty air filter may raise the operating temperature and affect the performance of the device. Do not use wet air filter, and ensure that there is sufficient drying time.
- Before cleaning the device, disconnect the power to avoid electric shock. Do not immerse the device in water or other liquids. Please pay attention to waterproofing.
- When the accidental damage of the physical media causes system failure, power failure, hardware failure, and software failure, the protection of the physical environment should be enhanced, and the use of device should be strengthened.
- When man-made threats cause accidental loss of backup data, network management policies should be carefully improved; effective management of network keys should be enhanced, and misoperations should be prevented.

- When the user's personal information is inadvertently disclosed, the user's identification and authentication mechanism should be adopted, and the password should be long enough; it should be changed frequently, and the password should be kept in a confidential place; at the same time, the security awareness of personnel should be strengthened, the scope of dissemination of confidential information should be controlled, information transmitted in the network should be encrypted, etc.
- Do not use accessories or parts that are not recommended or configured. Incompatible accessories or accessories can result in degraded performance or affect the EMC performance of the device.
- Condensation may cause damage to the device. If the device is exposed to extremely hot or cold temperatures, the device should be adjusted to room temperature (operating temperature) before starting treatment. Do not use the device in a temperature environment outside the operating temperature range indicated in the parameters.
- Do not use this device under direct sunlight or near heating device, as these conditions will increase the temperature of the output airflow of the device.
- If the environment or power supply exceeds the specification range, it may cause an automatic shutdown or ventilation control that cannot meet the specifications.
- Please check if there is water in the device before use. The maximum water level limit of the water tank is 260ml.
- The patient is the intended operator. The patient has safe access the treatment function of the device. Components of the device cannot be maintained or repaired while the patient is using it.
- No modification to the device is allowed.
- Other equipment connected to the signal port of the product must meet the requirements of relevant standards, such as IEC 60601- 1 or IEC 62368- 1, etc.
- Do not place the device where it is difficult to disconnect the power supply.
- Although the device has passed ISO10993 and ISO 18562 tests, the easily accessible materials of the device may cause allergic reactions.
- If the machine is working abnormally, such as unusual noise, falling, water entering the machine, or broken machine shell, please disconnect the power supply, stop using the machine, and contact the device provider immediately.

IMPORTANT TIPS!

- Before use, make sure that the power cord is firmly installed to your treatment device.

- Please read and understand the entire user manual before operating this system. If you have any questions concerning the use of this system, contact your physician or healthcare professional.
- If you want to dispose of this device, please follow local environmental regulations.
- When you need to measure blood oxygen and ECG, please refer to the user manual of the appropriate oximeter and ECG.
- The correct wearing and position of the mask on the face is essential for the consistent operation of the device.
- When using, it must be ensured that the air filter is in good condition and installed in place.
- When the gas flow rate and setting exceed the recommended operating range, the output of the humidification system may be insufficient, and the relative humidity of the output gas may fall below 70%.
- To be able to use the humidifier safely, the humidifier must be placed below the breathing circuit between the mask and the air outlet of the device.
- Please regularly check whether the power supply and various pipelines are in order. If there are any problems, please stop using the device and replace related accessories.

4. Intended Use / Intended Purpose

The device provides positive pressure therapy for the treatment of adult obstructive sleep apnea syndrome in self-breathing patients weighing over 30kg (66lbs). This product can be used in the home as well as in clinical/hospital environments. It needs to be used under the guidance of a professional doctor.

5. Clinical benefits

The Non-invasive Ventilator should maintain the preset pressure continuously outputs to providing appropriate positive airway pressure during sleep of patient and propping open the airway to ensure that the breathing flow is smooth, to achieve the purpose of eliminating apnea events.

6. Contraindications

This device is not intended for patients who are dependent on mechanical ventilation, for example, those with central sleep apnea.

Studies have shown that the following pre-existing conditions may contraindicate the use of positive airway pressure therapy for some patients:

Absolute Contraindications: Pneumothorax, mediastinal emphysema; cerebrospinal fluid leak, traumatic brain injury, or pneumocephalus; shock caused by a variety of conditions before treatment; active epistaxis; upper gastrointestinal bleeding before treatment; coma or impaired consciousness making the use of mask during therapy impossible; giant vocal fold polyp, etc.

Relative Contraindications: Severe coronary heart disease complicated with left ventricular failure, acute otitis media, excessive respiratory secretions and weak cough, weak spontaneous breathing, nasal or oral tracheal intubation and tracheotomy, severe nasal congestion caused by a variety of conditions, lung bullae, and allergies to breathing masks, etc.

IMPORTANT TIPS!

- An irregular sleep schedule, alcohol consumption, obesity, sleeping pills, or sedatives may aggravate your symptoms.
- Please use a legally marketed mask which meets ISO 17510: 2015. Refer to 9.4 *Package Contents* for the mask recommended by Viatom.

CAUTION!

- Contact your healthcare professional if symptoms of sleep apnea recur. Contact your health care professional if you have any therapy-related questions.

7. Specifications

Items		Description
Physical	Dimensions (L x W x H)	270*168*91mm
	Weight	1.6kg
Operating environment	Temperature	5°C ~ 35 °C
	Relative humidity	10% ~ 95% (non-condensing)
	Atmospheric Pressure	70kPa ~ 106kPa
Storage environment	Temperature	-25°C ~ 60°C
	Relative humidity	10% ~ 95% (non-condensing)
	Atmospheric Pressure	70kPa ~ 106kPa
Operation noise	A-weighted sound pressure level	≤30 dB(A)
	A-weighted sound power level	≤38 dB(A)
Electro-magnetic compatibility	RF emissions	Group I, Class B
Electrical specifications	AC input	100 -240 V ~ 50/60Hz 2.2A Max
	DC output	3.75A, 90W
Safety features	Type of Protection Against Electric Shock	Class II Equipment
	Degree of Protection Against Electric Shock	Type BF Applied Part
	Mode of Operation	Continuous operation
	Degree of Protection Against Ingress of Water	IP22
	Safety level for flammable anesthesia gas	Cannot be used in the presence of flammable anesthesia gases mixed with air, oxygen or nitrous oxide.
	Installation and use classification	Portable Equipment
	Power Connection	Adapter with detachable power cord
Ramp	Time range	Off-60min
Pressure	Range	Mode (CPAP, APAP): 4-20 cmH2O Mode (S, T, S/T): 4-25 cmH2O

Items		Description
	Maximum Limit Pressure	30 cmH2O (30 hPa) for more than 6 sec or 40 cmH2O (40 hPa) for more than 1 sec.
	Static Pressure Control Accuracy	±(0.5 +4%)cmH2O
	Dynamic Pressure Control Accuracy	(±1+4%)cmH2O
Flow (STPD)	Maximum Flow	4cmH2O: ≥120 L/min 9cmH2O: ≥120L/min 15cmH2O: ≥120L/min 20cmH2O: ≥120 L/min 25cmH2O: ≥120 L/min
Tidal volume(STPD)	Measurement range	0-3000 mL: ±(20% of actual reading) Other ranges: not defined
	Control accuracy	±(20% of actual reading)
	Minute ventilation measurement range	Range: 0-60L/min Accuracy: for breaths with minute ventilation greater than 15 L/min, the relative indication value is 50 mL ±20% of the actual transmitted ventilation volume. Other ranges: Not defined.
Humidification system output	Humidification capacity	Not less than 10 mg/L
	The maximum amount of water that can be evaporated from a storage tank	≥60±5mL
	Measurement Result	Ue=25%, k=2, Level of confidence P= 95%
	Gas temperature at patient connection port	<43°C
Wireless		Supports Bluetooth 5.0 BLE
		Supports Wi-Fi connection Transmission frequency or band(MHz): 2412 ~ 2472 Modulation type: DSSS; OFDM Effective radiation power(dBm): 16.49 (IEEE 802.11b), 15.13 (IEEE 802.11g), 14.96 (IEEE 802.11n)

Items		Description
Uploaded data	Monitoring parameters	Pressure IPAP EPAP VT MV Leak RR Ti I:E Spont% SpO2 PR HR
	Therapy data	AHI AI HI OAI CAI UAI RERA
	Usage data	Usage days Days with ≥ 4 hours of use Average usage time Total usage time High leak time High leak time percentage Number of mask removals
Use life		Main unit: 5 years Please refer to the instructions for the mask and tube for details on their service life.
Shelf life		5 years
Manufacture date		See the label on the product

8. Glossary

Apnea

A condition marked by the cessation of spontaneous breathing.

APAP (AutoCPAP)

Adjust CPAP pressure automatically to improve patient comfort based on monitoring of sleep events, such as apnea, hypopnea etc.

BPAP

Bi-level Positive Airway Pressure.

BPAP-S

BPAP- Spontaneous. A bi-level mode which responds to the patient' s own inhalation and exhalation to keep synchronized with the patient's res rate.

BPAP-T

BPAP- Timed. A bi-level mode which automatically controls the time of inhalation and exhalation according to the preset parameter.

BPAP-ST

BPAP- Spontaneous/Timed. A bi-level mode that automatically switch work mode depending on the respiratory conditions of the patient.

CPAP

Continuous Positive Airway Pressure.

EPAP

Expiratory Positive Airway Pressure.

IPAP

Inspiratory Positive Airway Pressure.

LPM

Liters Per Minute.

OSA

Obstructive Sleep Apnea.

Ramp

A feature that may improve patient comfort during the therapy. It can reduce pressure and then gradually increase the pressure to the prescription setting so the patient can fall asleep more comfortably.

Rise Time

The time it takes for the device to change from EPAP to IPAP.

Res Rate

Respiratory Rate. Number of breaths per minute.

Resflex

A therapy feature that is enabled by your physician to provide pressure relief during exhalation.

Standby State

The state of the device when power is applied but the airflow is turned off.

min

Means the time unit "minute".

h

Means the time unit "hour".

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

Denotes date.

9. Product Introduction

9.1 Model and available therapies

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

Models are classified by different configurations, as detailed in the following table

		LeRes-B	R100	LeRes-S	R200	LeRes-C	R10	LeRes-A	R20
Appearance		Black	Black +Blue	Black	Black +Blue	White	White +Blue	White	White +Blue
Function	CPAP mode	●	●	●	●	●	●	●	●
	APAP mode	○	○	●	●	○	○	●	●
	S mode	●	●	●	●	×	×	×	×
	S/T mode	●	●	●	●	×	×	×	×
	T mode	●	●	●	●	×	×	×	×
	WIFI	○	○	○	○	○	○	○	○
	Bluetooth	○	○	○	○	○	○	○	○
	USB (Type-C)	●	●	●	●	●	●	●	●
<p>Note: ● is for standard configuration, ○ is for optional configuration, and × is for unsupported configuration.</p>									

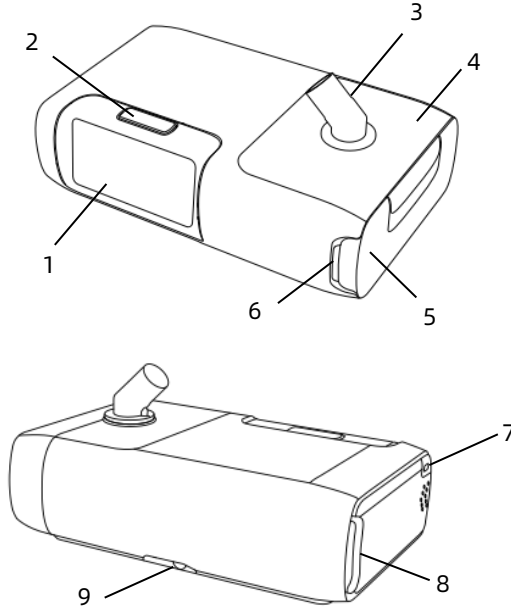
Available therapies:

Terms	Description
CPAP mode	<p>Continuous positive airway pressure</p> <p>The device performs continuous positive pressure ventilation according to the preset treatment pressure, and maintains the treatment pressure throughout the breathing cycle.</p>
APAP mode	<p>Automatic continuous positive airway pressure mode APAP can be called Auto CPAP mode.</p> <p>During the ventilation, the treatment pressure is automatically increased when a respiratory event is detected, and reduced when the respiratory event disappears, that is, the pressure is automatically adjusted within the preset range by monitoring the respiratory event.</p>
S mode	<p>Autonomous trigger mode.</p> <p>When the device is ventilated, the patient's own breathing is used to control the operation of the device (the device provides inspiratory pressure when inhaling, and expiratory pressure when exhaling), and the breathing rate of the device is fully synchronized with that of the patient.</p>
S/T mode	<p>Autonomous trigger/time mode.</p> <p>When the device is ventilated, the device is fully synchronized with the patient's respiratory rate if the patient is breathing well spontaneously; if the patient's breathing is unstable or stops, the device will ventilate the patient according to the preset pressure and respiratory rate.</p>
T mode	<p>Time control mode.</p> <p>When the device ventilates, the patient is ventilated according to the preset pressure, respiratory rate and other parameters. This mode is mainly for patients with weak breathing trigger ability.</p> <p>Note: The most adverse breathing mode</p>

9.2 Components

The product consists of the main unit, power adapter and humidifier.

9.3 Overview



No.	Name	Function
1	Display Screen	Display menus for operation, messages, monitoring data, etc. Support touch screen operation.
2	Start / Stop Button	Start / Stop delivering air
3	Air Outlet	Deliver pressurized air; connect to the tube
4	Water chamber cover	Open the cover to extract the water chamber.
5	Water chamber	Store the water needed for the humidifier.
6	Indicator light	Indicator light.
7	USB interface	Export data or upgrade the device software
8	Air Inlet	Cover and secure the air filter, which is used to filter dust and pollen in the air entering the device.
9	DC Inlet	An inlet for the DC power supply.

9.4 Package Contents

After unpacking the system, make sure you have everything shown here:

No.	Articles	Qty.
1	Device (Humidifier included)	1
2	Power Adapter	1
3	Air filter	1
4	Carrying case	1
5	Accompanying Documents	1

The product is not made with natural rubber latex.

Recommended devices and accessories:

Name	Model	Manufacturer	Remark
Pulse Oximeter (Optional)	PO6	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HD 60137356 0001
Single-lead ECG recorder (Optional)	ER1-LW	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HZ 2120274-1
Ventilation mask	11345	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 Basic UDI-DI: 47126880500007258NIVSZ
Breathing tube	70243	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 Basic UDI-DI: 47126880500007258NIVSZ
USB flash drive	8G	Customized	Customized

The product's service life is five years if the use, maintenance, cleaning is in strict accordance with the User Manual.

Note: When used with the Dynamic ECG recorder and Pulse Oximeter, the Non-invasive Ventilator is only an interface to display its value received, and does not involve any measurement, data processing and parameter algorithm.

WARNINGS!

- This device should only be used with the mask and accessories manufactured or recommended by Viatom or your prescribing physician. The use of inappropriate masks and accessories may affect the performance of the device and impair the effectiveness of the therapy.

- The use of the accessories other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- Do not pile up the long tube at the head of the bed, as it may be a strangulation hazard.
- Do not connect any equipment to the device unless recommended by Viatom or your physician.

IMPORTANT TIPS!

- If any of the above parts are missing, contact your physician.
- Contact your physician for additional information on the available accessories of this device. When using optional accessories, always follow the instructions enclosed with the accessories.

9.5 Working Principle

The product consists of an air compressor, control circuit, sensor, and humidifier. It continuously outputs a certain level of positive pressure and flow of air according to a preset pattern and applies it to the patient's airway through the tube and mask.

10. First Time Setup

10.1 Placing the Device

Place the device on a firm, flat surface.

WARNINGS!

- If the device has been dropped or mishandled, if the enclosure is broken, or if water has entered the enclosure, disconnect the power cord and discontinue use. Contact your physician immediately.
- If the room temperature is above 95°F (35°C), the airflow generated by the device may exceed 109.4°F (43°C). The room temperature must be kept below 95°F (35°C) while the patient uses the device.

CAUTIONS!

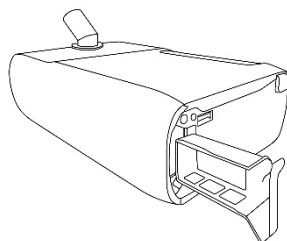
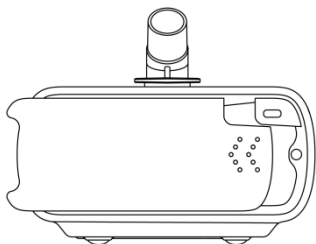
- Always ensure that the device is placed in an area where the screen and indicators are clearly visible.
- If the device has been exposed to either very hot or very cold temperatures, allow it to adjust to room temperature (approximately 2 hours) before starting setup.

- Make sure the device is away from any heating or cooling equipment (e.g., forced air vents, radiators, air conditioners).
- The device is not suitable for use in high humidity environments. Please ensure that no water enters the device.
- Make sure that no bedding, curtains, or other items are blocking the filter or vents of the device.
- Keep pets, pests or children away from the device to avoid small objects being inhaled or swallowed.
- To avoid explosion, this device must not be used in the presence of flammable gases (e.g., anesthetics).
- Tobacco smoke can cause tar build-up within the device, leading to device failure.
- Air must flow freely around the device for it to work properly.
- Make sure the power cord is accessible when placing the device, since the only way to shut down the device is to disconnect the power cord.

10.2 Installing and Replacing the Air Filter

The device is equipped with reusable **air filter** at the air inlet. Please check the air filter every 6 months, and replace the filter if you find any foreign matter or dust blocking the air inlet.

Follow the steps below to install or replace the air filter:



1. Push the side panel open in the direction indicated by the arrow to access the air inlet.
2. Put in the air filter in the right direction.
3. Insert the new filter assembly back into the side of the device, and close the side panel by swinging the door shut.

If you need to replace the air filter, simply remove the old filter and insert a new one in its place.

⚠️ WARNINGS!

Do not block the air inlet.

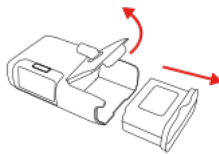
CAUTIONS!

- After receiving the equipment, please confirm whether the air filter has been installed in the air inlet. Please install it yourself if it is not pre-installed.
- The air filter must be in place when the device is operating. However, do not operate the device with a dirty air filter, as it may hinder proper functioning or even damage the device.
- Device must be unplugged when installing the air filter.
- The air filter must be installed correctly.
- The air filter should not be exposed to humid environments, temperatures below freezing, or direct sunlight.
- The air filter should be replaced every 6 months (or more frequently depending on the actual sanitary conditions).

10.3 Using the Humidifier

You can comfortably use the device by turning on the humidifier to increase the humidity of the inhaled air and prevent the mucous membrane of the nasal cavity from drying out. If you need to enable the humidification function, you need to fill in the water chamber for its well function. Please follow the steps below.

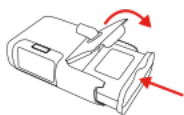
1. Open the cap and remove it from the humidifier.



2. Fill it with water in an amount that does not exceed the maximum water level line.



3. Put the water chamber back into the humidifier and close the cap.



⚠️ WARNINGS!

For safety reasons the device must be placed on a flat surface at a level lower than the head of the patient in bed, so that the condensate flows back into the chamber instead of remaining in the tube causing rainout.

CAUTIONS!

- Add no water or turn off the humidification function when the air humidity is already high.
- Only distilled or purified water should be filled. Adding other substances will have adverse effects.
- Make sure that the water does not exceed the maximum water level line.
- Do not tilt the water chamber when the water reaches the maximum water level.
- Empty the remaining water when the equipment is not in use.
- The humidifier is integrated with the main unit and cannot be easily replaced.
- Humidification level 1: It is recommended that the interval of adding water is 12h
Humidification level 2: It is recommended that the interval of adding water is 10h
Humidification level 3: It is recommended that the interval of adding water is 8h
Humidification level 4: It is recommended that the interval of adding water is 6h
Humidification level 5: It is recommended that the interval of adding water is 4h
Automatic level: It is recommended that the interval of adding water is 8h

10.4 Assembling the tube and Mask

- (1) Connect one end of the air tube firmly onto the air outlet of the device.



- (2) Connect the other end of the tube to the mask.



- (3) Wear the mask and adjust the headband to ensure it fits with the face without air leakage.



CAUTIONS!

- Do not pull the tube to avoid air leakage.
- If the mask and tube are damaged, stop using them and replace them promptly.
- Please use a legally marketed ventilation mask (standard 22mm connector diameter) and breathing tube (22mm connector diameter and $1.8 \pm 10\%$ tube length), as recommended in Chapter 9.

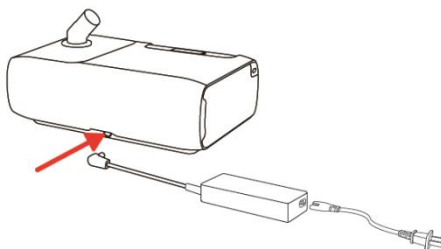
WARNINGS!

- Pressures must be verified by your physician when alternate or optional accessories are in place.
- If you are using a full-face mask (a mask covering both your mouth and nose), make sure the mask is equipped with a safety (entrapment) valve.
- The patient should observe the following instructions to minimize the risk of CO₂ rebreathing:
 - Use only the provided or recommended tube and mask.

- Do not wear the mask for more than a few minutes while the device is not operating.
- Use only masks with vent holes. Do not block or try to seal the vent holes in the exhalation port.
- To prevent disconnection of the tube or tube system during use, only tubes in conformance with ISO 5367 or ISO 80601-2-74 should be used.

10.5 Connecting to Power

- (1) Insert the plug of the power adapter into the DC Inlet on the back of the device




- (2) Connect the power cord to the power adapter
- (3) Plug the other end of the power cord into the power outlet.


⚠️ WARNINGS!

- Connect to appropriate power for proper operation of the device.
- If the power is disconnected during operation, a beep sound will occur. Please stop using the device and check the power connection.
- Do not connect the power supply when the device is damaged.
- If the surface of the power adapter or power cord is damaged, stop using the device and replace the adapter or power cord.

10.6 Operation Guide

The user interface of this device, with a display touch screen and buttons, allows you to adjust the device settings and check your treatment information. You can adjust the settings through the touch screen.

 - short press to start delivering air, press and hold for 5 seconds to stop.

 - select to quickly access the Ramp feature setting page.



- select to quickly access the Home page.

WARNINGS!

- Be sure to follow your physician's instructions on adjusting the settings! To order any accessories not included with this device, contact your equipment supplier.
- DO NOT connect any ancillary equipment to this device unless recommended by Viatom or your physician. If you experience chest discomfort, shortness of breath, stomach bloating, or severe headache when using the device, contact your physician or qualified medical personnel immediately.

11. Routine Use

11.1 Power on/off

Power on: The device will automatically power on after connecting to the power supply, and enter the standby mode after a few seconds.

Power off: The device will automatically shut down when it is disconnected from the power supply in the non-ventilated state. Otherwise, the shutdown will trigger the power-down prompt.

CAUTION!

- Before each use, examine the tube for damage or debris. If necessary, clean the tube to remove debris. Replace any damaged tube. Make sure that the mask does not leak.

11.2 Adjusting the tube

Lie down on your bed, and adjust the tube so it is free to move if you turn during sleep. Adjust the mask and headgear until you have a comfortable fit and no airflow leaks around the mask.

CAUTION!

- Make sure that the mask and tube are properly installed without any blockage or leakage.

11.3 Turning on the Airflow

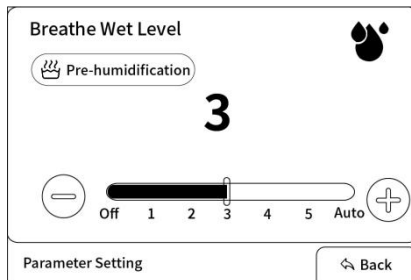
Turning on: After adjusting the tube and mask, press the "Start/Stop" button, the device will start delivering air while the screen showing the treatment pressure and other parameters.


Turning off: press the "Start/Stop" button to stop the airflow.

CAUTION!

- If the power supply is restored within 60 minutes, the device will automatically return to the state before the power failure when the power supply is interrupted (e.g., power failure).
- Under normal condition: There is a vent hole on the top of the full mask, when the patient exhales, the exhaled carbon dioxide is squeezed out through the hole by the patient exhalation pressure and the device output pressure.
- In a single fault state: When the patient exhales during a power failure, the patient will expel carbon dioxide gas through the vent hole on the mask and tube, and when the patient inhales during a power failure, the patient will inhale fresh air through the vent hole on the mask and tube.

11.4 Humidify the air



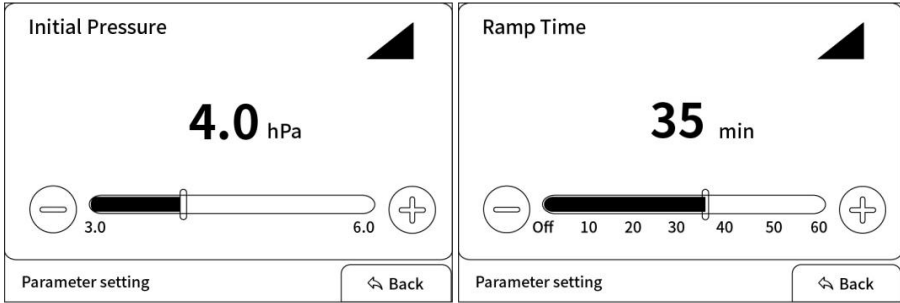
Pay attention to the description next to the icon  when using the humidifier. When the Breathe Wet feature is off, the device stops humidifying with no icon displayed; when it is set to auto mode, the device will automatically adjust the humidity level.

You can turn on the humidifier to moisturize the output air from the device. Select the [Breathe Wet] menu to adjust the humidity level. Then turn on the airflow, the humidification will be automatically activated.

CAUTION!

- Observe the water level of the water chamber before using the humidifier. Make sure there is sufficient water in the water chamber, avoid heating the device with an empty water chamber.

11.5 Using the Ramp Feature



Every time the feature is enabled, the pressure will drop to the set initial pressure, and then gradually rise to the prescribed treatment pressure according to the preset ramp time, so as to ensure patient comfort. Select [Ramp] menus, adjust the [Initial pressure] and [Ramp time] to activate the feature.

CAUTIONS!

- You can use the ramp feature as often as you wish during sleep.
- The ramp feature is not prescribed for all users.

11.6 Viewing the report

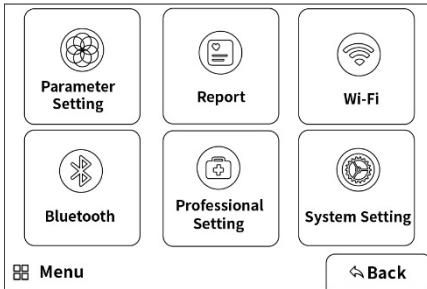
When the device is in standby mode, you can view the using report in the menu, which presents the working time, average use time, etc. Select [Report], data of the day will be shown by default, you can select other time for query.

11.7 Professional Setting

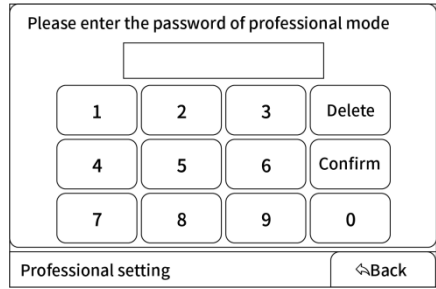
Professional Setting is a password-required mode for clinical operation or settings under professional guidance.

Select [Professional Setting] in the menu, input the correct password to enter the professional menu, where you can enable/disable the professional mode and adjust the therapy mode and parameters.

Password: 0319



Menu



Entering password

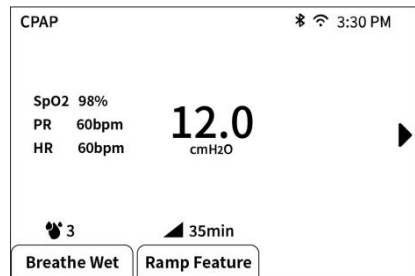
Parameters vary according to different therapy modes (see more details in 11.8). You can drag the sliding bar or click "+" and "-" buttons to adjust the parameters.

11.8 Navigating the Menu

The system displays specified menu items for different users, including three modes: normal mode (default), professional mode, and maintenance mode. The device adopts normal mode by default.



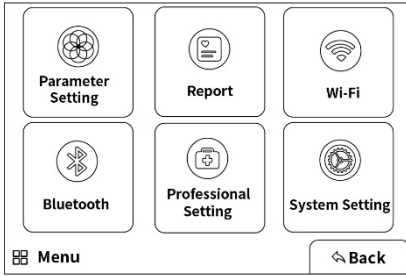
Standby interface



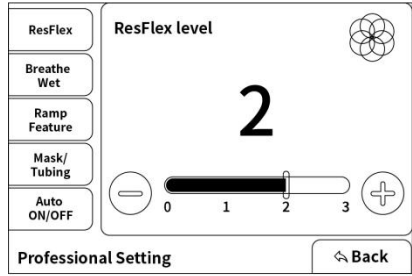
Working interface

11.8.1 Normal mode

This mode is for the patient to set up the device. It includes My Settings, System Settings, View Reports, etc. See the table below for detailed menu descriptions.



Menu



My settings

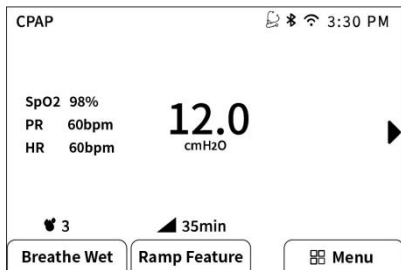
Menu		Description
My settings	Resflex	This feature enables the device to automatically reduce the treatment pressure when the patient exhales, so as to make the user more comfortable. 0 means this function is disabled. Available range: 0-3 Default: 2.
	Breathe Wet	Adjust the humidity level. As the numbers increase, the humidity rises accordingly. Available range: Off/1-5/Auto Default: Off
		Pre-humidification: When the function is on, the humidifier will start working 30 minutes before it is ventilated.
	Ramp	Initial pressure: adjust the starting pressure of the ramp feature. Available range: 3-20 cmH2O Default value: 4 cmH2O Note: The initial pressure must not exceed the treatment pressure.
		Ramp time: adjust the time during with the initial pressure rises to the prescribed treatment pressure. Available range: Off-60 min Default value: 15 min.
	Mask/tube	Mask type: full-face mask/nasal mask/nasal pillow mask. Default: Nasal mask.
Tube type: 15mm/22mm. Default: 22mm.		

Menu		Description
		Mask Fitting test: Test whether the mask is worn correctly. If the user fails the test, the mask should be readjusted.
	Auto on/off	Auto on: The device turns on the airflow itself when the user puts on the mask and starts breathing. Available options: On/Off Default: On
		Auto off: The device turns off the airflow itself when the user removes the mask. Available options: On/Off Default: On
Report	My Info	This function provides summary statistics of your therapy, including use time, etc. The patient can check the information of certain days.
Wireless	Wi-Fi settings	Turn on/off Wi-Fi, connect to the desired network.
Bluetooth	Bluetooth settings	Turn on/off the Bluetooth, connect to the desired device.
System settings	Consumables Reminder	This function is used for setting the use time of tube, Water chamber and mask. This is for replacement reminders. Available options: Off/1-12 months. Default: Off
		This function is used for setting the use time of filter. This is for replacement reminders. Available options: Off/1-6 months. Default: Off
	Pressure unit	Adjust the pressure unit. Available options: cmH2O/hPa Default: cmH2O.
	Brightness	Adjust the screen brightness. Available range: 5-100% Default: 60%.
	Automatic Screen sleep	The device will automatically return to the standby screen and go to sleep if no operation is detected in a preset period of time. Available options: Off/ 30s/ 60s/90s/120s Default: 30s
	Language	Adjust the language of the system.

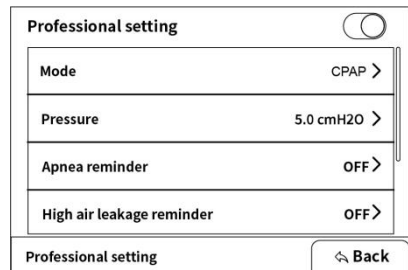
Menu	Description
Date	Adjust the date of the system.
Date Format	Adjust the data format of the system. Available option: yy/mm/dd; mm/dd/yy; dd/mm/yy Default: yy/mm/dd.
Time	Adjust the time of the system.
Time Format	Adjust the time format of the system. Available options: 24h/12h Default: 24h.
Reminder	Adjust the reminder.
Volume	Adjust the reminder volume. Available range: 0-100% Default: 30%.
Delete data	Remove all the usage data, including ventilation data, report, etc.
About	View the device information, including model, software version, SN, etc.

10.8.2 Professional mode

This mode is for clinical operation or settings under professional guidance. To prevent patients from misuse, the user needs to enter the password to switch to the professional mode.



Working interface



Parameters configuration

Menu	Description
Mode	Adjust therapy mode. Available options: CPAP, APAP, S, S/T, T. Note: Different models vary in its therapy mode.

Menu		Description
Parameter	Pressure	Adjust the therapy pressure in CPAP mode Available range: 4.0 - 20.0 cmH2O. Default: 6.0 cmH2O.
	Maximum pressure	Adjust the maximum pressure in APAP mode Available range: 4.0 - 20.0 cmH2O Default: 12.0 cmH2O Note: the maximum pressure must be higher than the corresponding minimum pressure.
	Minimum pressure	Adjust the minimum pressure in APAP mode. Available range: 4.0 - 20.0 cmH2O, Default: 4.0 cmH2O
	Inhale pressure	Adjust the inhale pressure in S, S/T, T modes. Available range: 6.0 - 25.0 cmH2O Default: 10.0 cmH2O. Note: the inhale pressure must be higher than the corresponding exhale pressure.
	Exhale pressure	Adjust the exhale pressure in S, S/T, T modes. Available range: 4.0 - 25.0 cmH2O Default: 6.0 cmH2O.
	Inhale time	Adjust the inhale time in S, S/T, T modes. Available range: 0.3 - 4.0s Default: 1.0s
	Res rate	Adjust the respiratory rate in S, S/T, T modes. Available range: 5 - 30 bpm Default: 12 bpm
	Rise time	Adjust the rise time in S, S/T, T modes. Available range: 100- - 900 ms Default: 200 ms
	Inhale trigger sensitivity	Adjust the trigger sensitivity of inhalation in S, S/T, T modes. Available range: Auto/1-5 level Default: 3
	Exhale trigger sensitivity	Adjust the trigger sensitivity of exhalation in S, S/T, T modes. Available range: Auto/1-5 level Default: 3

11.8.3 Maintenance mode

This mode is **used** to upgrade software or restore the factory setting. Switching to maintenance mode requires manual password input. To prevent patients from misuse, the service personnel needs to enter the password to switch to the maintenance mode.

Menu	Description
Software upgrade	Upgrade the software.
Reset the device	Reset the device to factory settings.
Calibration	Calibrate the pressure and flow the device.
Delete local data	Delete data stored on the device, including ventilation data, ventilation configuration records, device statistics (turbo time, running time, ventilation time), logs, etc., i.e., reverts to the factory storage state.
Diagnose	Debugging the device components to obtain their status for fault diagnosis, supported components include turbines, heating plates and heating lines.

11.9 Device Messages

The system displays prompt messages on the screen according to the current state. See the table below for more details.

Message	Description
High leakage	Indicates improper connection of the mask or tube when the airflow is on.
Patient apnea	Indicates an apnea occurred during the therapy and lasted longer than the preset duration.
Tube disconnected	Indicates a disconnection among the air outlet, tube and mask when the airflow is on.
Tube blocked	Indicates a blockage in the tube or air inlet during the operation.
Check power	Indicates an incompatible power supply is attached, or power cord is not fully inserted into device's power inlet. Please use the supplied power adapter.
Please change tube	When the Consumables Reminder is enabled, the message will be displayed if the preset replacement time reached but without replacing the tube.
Please change water chamber	When the Consumables Reminder is enabled, the message will be displayed if the preset replacement time reached but without replacing the water chamber.

Message	Description
Please change filter	When the Consumables Reminder is enabled, the message will be displayed if the preset replacement time reached but without replacing the filter.
Please change Mask	When the Consumables Reminder is enabled, the message will be displayed if the preset replacement time reached but without replacing the mask.
Heating humidification malfunction (202)	Restart the device and check if the water tank temperature has risen. If the issue persists, please contact after-sales service for assistance.
Low output pressure (316)	During use, the air inlet may be blocked; water may have entered the device due to high water levels or movement; dust may have accumulated on the filter cotton; or contact after-sales service for assistance.
Please clear the storage space	The storage space is below 10%, replace or clear the memory card.

11.10 Pairing with Pulse Oximeter

The device can be used together with a pulse oximeter with the screen displaying the its measurements. Follow the steps below to pair with the pulse oximeter.

1. Wear the pulse oximeter and keep its working condition.
2. Select the [Bluetooth] in the device's menu, turn on the Bluetooth function, and wait for the device to search for the pulse oximeter.
3. Select the searched pulse oximeter and wait for their connection. Now you can see the measurement parameters of the pulse oximeter on the device screen.

CAUTIONS!

The device only supports connection to pulse oximeters in the accessory list, please refer to Chapter 9 for specific models.

11.11 Pairing with ECG Recorder

The device can be used together with the ECG recorder with the screen displaying its measurements. Follow the steps below to pair the ECG recorder.

1. Wear the ECG recorder and keep its working condition.
2. Select the [Bluetooth] in the device's menu, turn on the Bluetooth function, and wait for the device to search for the ECG recorder.
3. Select the searched ECG recorder and wait for their connection. Now you can see the measurement parameters of the ECG recorder on the device screen.

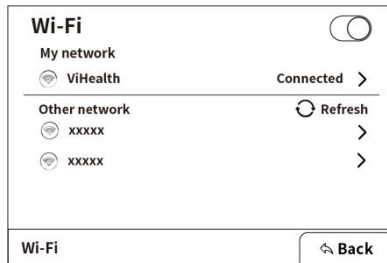
CAUTIONS!

The device only supports connection to the ECG recorder in the accessory list, please refer to Chapter 9 for specific models.

12. Using Wi-Fi, Bluetooth and Type-C

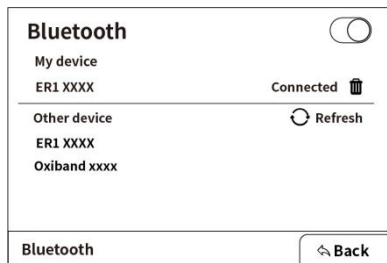
12.1 Connecting to Wi-Fi Network

- 1) Select [Menu]-[Wi-Fi] to access the “Wi-Fi” setup interface.
- 2) The interface displays an on/off button and a certain number of available Wi-Fi networks. Turn on the Wi-Fi, and wait for the searching of your desired Wi-Fi network.
- 3) Select the desired network, enter the password and confirm.
- 4) Wait 0-15 seconds for the connection result.



12.2 Using the Bluetooth

- 1) Select [Menu]-[Bluetooth] to access the “Bluetooth” setup interface.
- 2) The interface displays an on/off button and a certain number of available devices of specific models as recommended in Chapter 9. Turn on the Bluetooth, and wait for it to search for the desired device.
- 3) Select the desired device, and wait for the connection result.

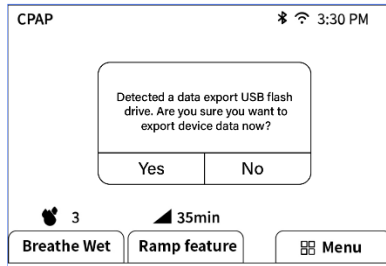


12.3 Using Type-C

Data transmission

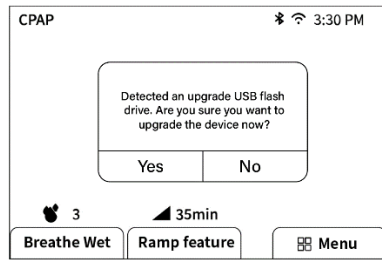
- 1) Insert a specified USB flash drive to the Type-C interface.

- 2) The device identifies if it is a data export USB flash drive.
- 3) Select [Yes] to proceed with data export.



Software upgrading

- 1) Insert a specified USB flash drive to the Type-C interface.
- 2) The device identifies if it is an upgrade USB flash drive.
- 3) Select [Yes] to upgrade device software.



12.4 Cybersecurity

- 1) Operating environment.

Hardware configuration: Bluetooth module, Wi-Fi module, TYPE-C interface.

Software environment: support for Bluetooth BLE protocol 5.0, Wi-Fi protocol, and TYPE-C driver.

Network conditions: support for Bluetooth, Wi-Fi, and TYPE-C transmission.

- 2) Security software.

None.

- 3) Data and device interfaces.

Bluetooth communication interface, Wi-Fi communication interface, and TYPE-C interface.

- 4) User access control.

Bluetooth and Wi-Fi communication with a private protocol and authentication control.

5) Software environment and security software update requirements.

Any update requirements of the software environment will be presented in the updated user manual or software.

CAUTIONS!

- Viatom only provides the function without getting involved in the data processing.

13. Cleaning

⚠WARNINGS!


- Regular cleaning of the device and its accessories is very important for the prevention of respiratory infections.
- To avoid electric shock, always unplug the device before cleaning.
- Follow the manufacturer's instructions on cleaning the mask and tube and on determining the frequency of cleaning.
- Before cleaning, check whether the device has been disconnected from the power supply, whether the power cord has been unplugged, and whether the water chamber of the device has cooled down. Make sure the plate has cooled down to room temperature, to avoid the risk of burns.
- Do not open or modify the device. There are no user serviceable parts inside. Repairs and servicing should only be performed by an authorized service agent.

CAUTIONS!

- Overheating of the materials could lead to early fatigue of these materials.
- Do not use solutions containing chlorinated lime, chlorine, or aromatic to clean the device and its accessories. Liquid soap containing moisturizing agents or antimicrobials should not be used either. These solutions may harden cleaned materials or reduce their lifespan.
- Do not clean or dry the device and its accessories when the temperature is higher than 80°C (176°F). High temperatures could reduce product life.
- Do not immerse the device in any fluids.
- If the device is transferred to another patient, components in close contact with the previous owner, including the mask, headgear, tube, air filter, and water chamber should be cleaned, disinfected or replaced to prevent cross-infection.

- If the product or its accessories are determined not to be visually clean at the end of the cleaning step, either repeat the relevant cleaning steps specified below or safely dispose of the product or its accessories.
- The product and its accessories shall conform with ISO 17664:2017.

13.1 Cleaning the Device

- 1) Wipe the surface of the device with a soft, slightly damp cloth dampened with 75% alcohol.
- 2) Adjust the rotating connector between the air outlet and breathing tube until the little triangle mark is aligned with the symbol , then pull out the connector to clean its inner surface and the air outlet.

CAUTIONS!

- The device should only be used after the enclosure is dry, so that no moisture enters the device.
- It is recommended to clean the enclosure once a month.

13.2 Cleaning the Mask and Tube

For details, refer to the cleaning instructions in the user manual of the mask and tube or consult customer service personnel.

13.3 Cleaning the Water Chamber

Clean the water chamber with a soft cloth (dip the soft cloth in 75% alcohol. if necessary), rinse it thoroughly, and then wipe it dry with a soft cloth. Dry the water chamber and install it back in the device. It is recommended to change the water daily and thoroughly clean the water chamber once a week.

CAUTIONS!

- Emptying and cleaning the water chamber will help prevent mold and bacteria growth.
- Inspect the water chamber for any leak or damage. Replace the water chamber if any damage is present.
- Clean the water chamber only after the water in it cools. Make sure that no water enters the device.

14. Maintenance

The device has a 2-year warranty and 5-year service life (Use life). No maintenance is needed during its service life if it is used in accordance with the user manual, but examination by the authorized dealer is recommended after 5 years' service.

No maintenance is needed for the humidifier if it is used in accordance with the user manual. If the device malfunctions, contact the authorized dealer immediately.

WARNINGS!

- If you notice any unexplained changes in the performance of the device, if it is making unusual or harsh sounds, if it has been dropped or mishandled, if the enclosure is broken, or if water has entered the enclosure, discontinue use. Contact your physician.
- Repairs and adjustments must be performed by Viatom-authorized service personnel only. Unauthorized service could cause injury, invalidate the warranty, or result in costly damage.
- If necessary, contact your local authorized dealer or Viatom for technical support and documents.

15. Storage and Disposal

15.1 Storage

- Turn off the device
- Disconnect the power supply.
- Clean the device and its parts and accessories.
- Store them in a dry place.

CAUTIONS!

The device should be stored in designated environment. See Chapter 7 Specifications.

15.2 Disposal



Electrical product components contain chemical substance which may pollute environment, when the device reaches the end of its service life, dispose of the device and packaging in accordance with local laws and regulations.

16. Troubleshooting

The table below lists common problems you may have with the device and possible solutions to those problems. If none of the corrective actions solve the problem, contact your physician.

16.1 Common problems in patients and corresponding solutions

Problem	Possible cause	Solution(s)
Leaking mask	The mask size or model may not be correct, or the mask is not positioned correctly.	Refer to the mask instruction for detailed information to confirm the correct mask size. Or use the mask-fit test function to check air leakage.
Dry, cold, runny, and blocked nose	The nose reacts to the airflow and cold. Due to airflow, the air becomes cold, leading to nasal mucosa irritation and subsequent dryness and swelling.	Increase the humidity setting of the device.
Water in mask	When the humidifier is used, the humidified air tends to condense in the cold tube and mask if the room temperature is low.	Turn the humidity setting down or raise the room temperature.
Dry mouth and throat	The patient sleeps with his or her mouth open, and the pressurized air goes out via the mouth, leading to nasal and throat dryness.	Increase the humidity setting of the device. Use a chin strap to prevent the mouth from opening during sleep or use a full-face mask.
The airflow pressure feels too high.	The Ramp feature is disabled.	Enable the Ramp feature.

16.2 Common problems in the device and corresponding solutions

Problem	Possible cause	Solution(s)
The device does not work when it is turned on	Power is not connected properly.	Ensure that the power cord, power adapter, and the device are connected properly. Check whether a power outage occurs by turning on a light or other means. If you cannot find any cause, contact your equipment supplier.
	There is no voltage.	
The airflow continues after it is turned off.	The device is air-drying the tube.	The airflow will stop in 30 minutes after the process is completed.
Abnormal screen display.	The device is dropped or struck.	Unplug and re-plug the power cord. If the problem still exists, contact your equipment provider.
The device is working, but the pressure inside the mask differs from the set treatment pressure	The tube is not connected properly, or there is air leakage.	Reconnect the tube properly. If the problem still exists, contact your equipment provider.
The device produces very low pressures	The air inlet of the device may be blocked.	Clean or replace the air filter.
	When the Ramp feature is enabled, it takes some time for the initial pressure to rise to the treatment pressure. This is normal.	If necessary, disable the Ramp feature, or set the ramp time shorter.
Water leakage in the water chamber	The water chamber is incorrectly installed.	Check whether the water chamber is correctly installed. Check whether there are visible damages. Contact customer service for a new water chamber.
	The water chamber is broken.	
No response from the touching screen.	Touch screen failure	Restart the device. If the problem still exists, contact your equipment provider.
Unable to connect to the Oximeter.	The Bluetooth is off.	Turn on the Bluetooth of the device. Properly wear the Oximeter and keep it well-functioning.
	The Oximeter is off.	
Unable to connect to the ECG recorder.	The Bluetooth is off.	Turn on the Bluetooth of the device. Properly wear the ECG recorder and keep it well-functioning.
	The ECG recorder is off.	

17. Travelling with the Device

You can take the device with you wherever you go. Just keep the following in mind:

- Use the travel bag provided to prevent damage to the device.
- Empty the water chamber and pack it separately in the travel bag.
- If you are traveling to a country with a line voltage different than the one you are currently using, a different power cord or an international plug adaptor may be required to make your power cord compatible with the power outlets of the country to which you are traveling. Contact your device provider for additional information.


18. EMC Requirements

Guidance and manufacture's declaration-- electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-- Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	

Guidance and manufacture's declaration-- electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-- Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s)	±1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25 / 30 cycle At 0° 0% UT; 250 / 300 cycle	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25 / 30 cycle At 0° 0% UT; 250 / 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacture's declaration-- electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-- Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	6 V in ISM and amateur	6 V in ISM and amateur	

	radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	--

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applied.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and

mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter 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

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applied.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

⚠WARNINGS!

- This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.
- The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- This device may be interfered with by other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

19. Limited Warranty

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. warrants that the device shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the product specifications for a period of two (2) years for the main unit, and six (6) months for all accessories. Note that the air filter, mask and tube are not covered by the warranty.

If the product fails to perform in accordance with the product specifications, Viatom will repair or replace, at its option, the defective material or any of its component. Viatom will pay customary freight charges from Viatom to the dealer location only. This warranty does not cover:

- Any damage caused by accident, misuse, abuse, alteration and other defects not related to material or workmanship.
- Repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by Viatom to perform such repairs;

VIATOM DISCLAIMS ALL LIABILITY FOR ECONOMIC LOSS, LOSS OF PROFITS, OVERHEAD OR CONSEQUENTIAL DAMAGES WHICH MAY BE CLAIMED TO ARISE FROM ANY SALE OR USE OF THIS PRODUCT. SOME STATES DO NOT ALLOW THE EXCLUSION OR LIMITATION OF INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, SO THE ABOVE LIMITATION OR EXCLUSION MAY NOT APPLY TO YOU.

To exercise the rights under this warranty, contact the local authorized dealers or:



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

Made in China



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



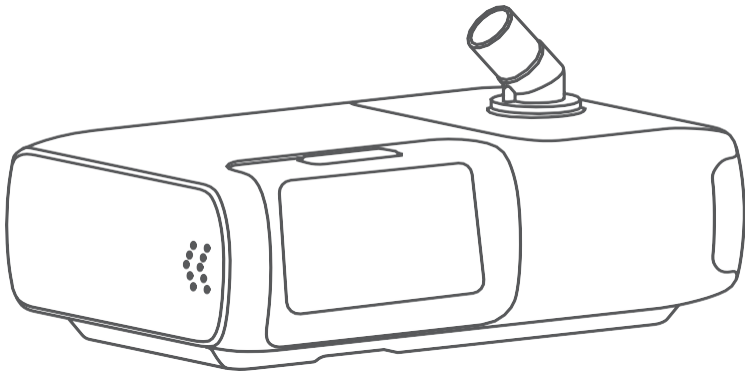
Gima S.p.A

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





GIMA



Ventilatore non invasivo

Manuale d'Uso

Indice

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











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














1. Introduzione

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





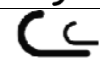
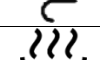


2. Simboli

2.1 Simboli sull'etichettatura o sulla confezione









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





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

2.2 Simboli sul prodotto

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

2.3 Simboli sull'interfaccia utente

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

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

2.4 Simboli sul Manuale

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

3. Avvertenze, precauzioni e suggerimento importante

AVVERTENZA!

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

- Non posizionare il dispositivo direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili
- Non posizionare il dispositivo vicino a tende, poiché ciò potrebbe impedire il flusso dell'aria di raffreddamento, e provocare surriscaldamento.
- Non utilizzare questo dispositivo quando la temperatura ambiente supera i 35 °C (95 °F). Quando la temperatura ambiente supera i 35 °C (95 °F), la temperatura dell'aria nel tubo può superare i 43 °C (109 °F). Provocando così irritazioni o lesioni alle vie respiratorie.
- La stabilità della temperatura dell'aria nel tubo non supera ± 2 °C durante il funzionamento stabile del prodotto.
- Quando si utilizza questo dispositivo in un ambiente domestico, posizionarlo lontano da animali domestici e bambini.
- Prima dell'uso, verificare che il tubo sia collegato correttamente ed evitare di attorcigliare i tubi flessibili intorno al collo durante l'uso. Controllare che il tubo non sia danneggiato o usurato e, se necessario, sostituirlo.
- L'uso non corretto delle maschere o degli accessori può causare un aumento della concentrazione di CO₂ a un valore critico o consentire una respirazione inconsapevole, che può portare al soffocamento respiratorio.
- Non ostruire la porta di scarico della maschera. Se si utilizza una maschera a pieno facciale (la maschera copre bocca e naso), la maschera deve essere dotata di una valvola di sicurezza (di trascinamento).
- Le riparazioni, gli interventi di assistenza e la manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente dal costruttore o da tecnici espressamente autorizzati dal costruttore. La manutenzione non autorizzata della macchina può causare lesioni personali, l'annullamento della garanzia o danni a parti di valore.
- Se l'apnea continua a verificarsi dopo l'uso del dispositivo, consultare un medico.
- Seguire il consiglio del medico e considerare la possibilità di cambiare la pressione di trattamento. Affinché il dispositivo sia più efficace, rivalutare regolarmente le impostazioni del trattamento.
- Non utilizzare il dispositivo o gli accessori in ambienti in cui sono presenti apparecchiature elettromagnetiche, quali scanner TC, diatermia, RFID e sistemi di sicurezza elettromagnetica (metal detector), poiché potrebbero causare rischi inaccettabili per il paziente o danni al dispositivo. Alcune sorgenti elettromagnetiche potrebbero non essere ovvie; se si notano cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni del dispositivo, se si emettono suoni insoliti o violenti, scollegare il cavo di

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

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

PRECAUZIONE!

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

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

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

CONSIGLI IMPORTANTI!

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

4. *Uso previsto / Scopo previsto*

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

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

5. Benefici clinici

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

6. Controindicazioni

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

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

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

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

CONSIGLI IMPORTANTI!

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

PRECAUZIONE!

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

7. Specifiche

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

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

Articoli		Descrizione
Senza fili		Supporta Bluetooth 5.0 BLE
		Supporta connessione Wi-Fi Frequenza o banda di trasmissione (MHz): 2412 ~ 2472 Tipo di modulazione: DSSS; OFDM Potenza effettiva irradiata (dBm): 16,49 (IEEE 802.11b), 15,13 (IEEE 802.11g), 14,96 (IEEE 802.11n)
Dati caricati	Parametri di monitoraggio	Pressione IPAP EPAP VT MV Perdite RR Ti I:E Spont% SpO ₂ Pulsazioni Cardiache HR
	Dati della terapia	AHI AI HI OAI CAI UAI RERA
	Dati di utilizzo	Giorni di utilizzo Giorni con ≥ 4 ore di utilizzo Tempo medio di utilizzo Tempo totale di utilizzo Tempo di perdita elevata Percentuale di tempo con perdite elevate Numero di rimozioni della maschera
Durata di utilizzo		Unità principale: 5 anni Fare riferimento alle istruzioni della maschera e del tubo per i dettagli sulla loro durata di utilizzo.
Durata di conservazione		5 anni
Data di fabbricazione		Vedi l'etichetta sul prodotto

8. Glossario

Apnea

Una condizione caratterizzata dall'interruzione della respirazione spontanea.

APAP (AutoCPAP)

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

BPAP

Pressione positiva a due livelli delle vie aeree.

BPAP-S

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

BPAP-T

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

BPAP-ST

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

CPAP

Pressione positiva continua delle vie aeree.

EPAP

Pressione positiva espiratoria delle vie aeree.

IPAP

Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree.

LPM

Litri al minuto.

OSA

Apnea ostruttiva del sonno.

Rampa

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

Tempo di risalita

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

Frequenza res

Frequenza respiratoria Numero di respiri al minuto.

Riflesso

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

Stato di attesa

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

min

Indica l'unità di tempo "minuto".

ore

Indica l'unità di tempo "ora".

aa mm gg / mm gg aa / gg mm aa

Indica la data.

9. Introduzione del prodotto

9.1 Modelli e terapie disponibili

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

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

		LeRes-B	R100	LeRes-S	R200	LeRes-C	R10	LeRes-A	R20
Aspetto		Nero	Nero +Blu	Nero	Nero +Blu	Bianco	Bianco +Blu	Bianco	Bianco +Blu
Funzioni	Modalità CPAP	●	●	●	●	●	●	●	●
	Modalità APAP	○	○	●	●	○	○	●	●
	Modalità S	●	●	●	●	×	×	×	×
	Modalità S/T	●	●	●	●	×	×	×	×
	Modalità T	●	●	●	●	×	×	×	×
	WIFI	○	○	○	○	○	○	○	○
	Bluetooth	○	○	○	○	○	○	○	○
	USB (Tipo-C)	●	●	●	●	●	●	●	●
Nota: ● indica la configurazione standard, ○ indica la configurazione opzionale e × indica la configurazione non supportata.									

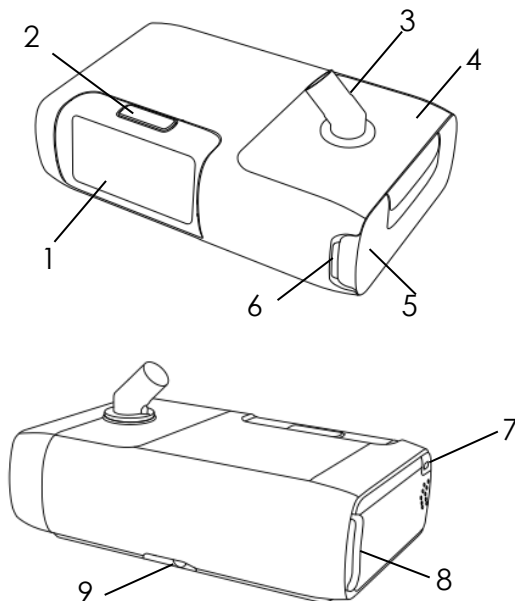
Terapie disponibili:

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

9.2 Elementi

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

9.3 Panoramica



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

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

9.4 Contenuto della confezione

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

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

Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale.

Dispositivi e accessori consigliati:

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

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

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

AVVERTENZA!

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

CONSIGLI IMPORTANTI!

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

9.5 Principio di funzionamento

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

10. Prima installazione

10.1 Posizionamento del dispositivo

Posizionare il dispositivo su una superficie solida e piana.

AVVERTENZA!

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

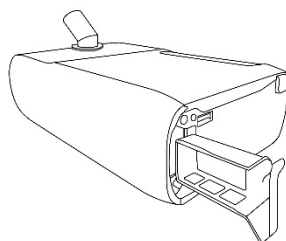
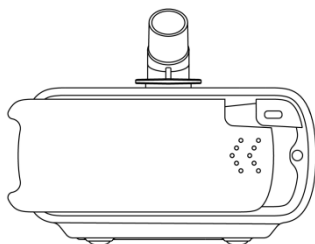
PRECAUZIONE!

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

10.2 *Installazione e sostituzione del filtro dell'aria*

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

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



1. Aprire il pannello laterale spingendolo nella direzione indicata dalla freccia per accedere all'ingresso dell'aria.
2. Inserire il filtro dell'aria nella direzione corretta.
3. Inserire il nuovo gruppo filtro nel lato del dispositivo e chiudere il pannello laterale richiudendo lo sportello.

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

AVVERTENZA!

Non ostruire l'ingresso dell'aria.

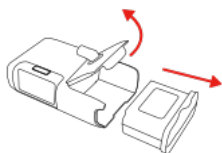
PRECAUZIONE!

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

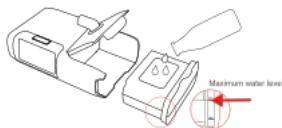
10.3 Utilizzo dell'umidificatore

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

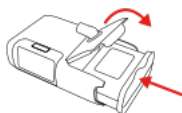
1. Aprire il tappo e rimuoverlo dall'umidificatore.



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



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



⚠AVVERTENZA!

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

PRECAUZIONE!

- Non aggiungere acqua o disattivare la funzione di umidificazione quando l'umidità dell'aria è già elevata.
- Riempire solo con acqua distillata o purificata. L'aggiunta di altre sostanze avrà effetti negativi.
- Assicurarsi che l'acqua non superi la linea del livello massimo.
- Non inclinare la camera dell'acqua quando l'acqua ha raggiunto il livello massimo.
- Svuotare l'acqua residua quando l'apparecchio non è in uso.
- L'umidificatore è integrato nell'unità principale e non può essere facilmente sostituito.
- Livello di umidificazione 1: Si consiglia di aggiungere acqua ogni 12 ore.
Livello di umidificazione 2: Si consiglia di aggiungere acqua ogni 10 ore.
Livello di umidificazione 3: Si consiglia di aggiungere acqua ogni 8 ore.
Livello di umidificazione 4: Si consiglia di aggiungere acqua ogni 6 ore.
Livello di umidificazione 5: Si consiglia di aggiungere acqua ogni 4 ore.
Livello automatico: Si consiglia di aggiungere acqua ogni 8 ore.

10.4 Assemblaggio del tubo e della maschera

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



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



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



PRECAUZIONE!

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

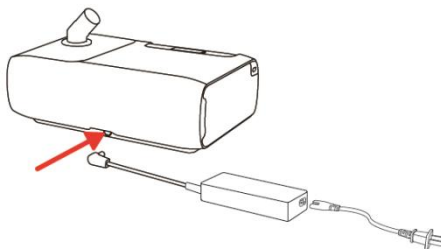
AVVERTENZA!

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

- Il paziente deve seguire le istruzioni seguenti per ridurre al minimo il rischio di reinspirazione di CO₂:
 - Utilizzare solo il tubo e la maschera forniti o raccomandati.
 - Non indossare la maschera per più di pochi minuti quando il dispositivo non è in funzione.
 - Utilizzare solo maschere con fori di espirazione. Non ostruire né sigillare i fori di espirazione nel raccordo di espirazione.
 - Per prevenire la disconnessione del tubo o del sistema di tubi durante l'uso, devono essere utilizzati solo tubi conformi alla norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.

10.5 Collegamento all'alimentazione

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



- (2) Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore.
- (3) Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nella presa elettrica.

⚠ AVVERTENZA!

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

10.6 Guida all'uso

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



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



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



- selezionare per accedere rapidamente alla pagina Home.

AVVERTENZA!

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

11. Uso routinario

11.1 Accensione/spegnimento

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

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

PRECAUZIONE!

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

11.2 Regolazione del tubo

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

PRECAUZIONE!

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

11.3 Accensione del flusso d'aria

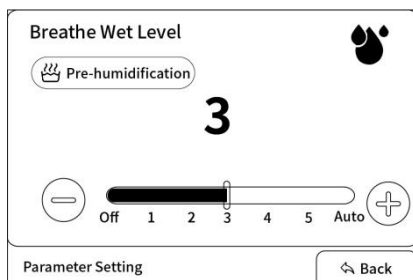
Accensione: Dopo aver regolato il tubo e la maschera, premere il pulsante "Avvio / Arresto"; il dispositivo inizierà a erogare aria, mentre sullo schermo verranno visualizzati la pressione di trattamento e altri parametri.


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

PRECAUZIONE!

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

11.4 Umidificazione dell'aria



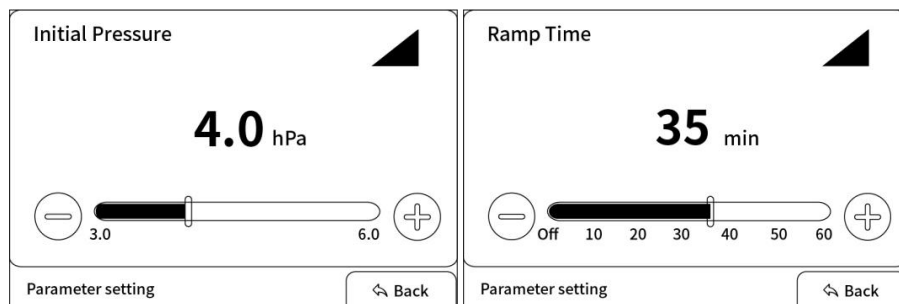
Prestare attenzione alla descrizione accanto all'icona  durante l'uso dell'umidificatore. Quando la funzione "Breath Wet" è disattivata, il dispositivo interrompe l'umidificazione e nessuna icona viene visualizzata; quando è impostata in modalità automatica, il dispositivo regola automaticamente il livello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

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

PRECAUZIONE!

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

11.5 Utilizzo della funzione Rampa



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

PRECAUZIONE!

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

11.6 Visualizzazione del rapporto

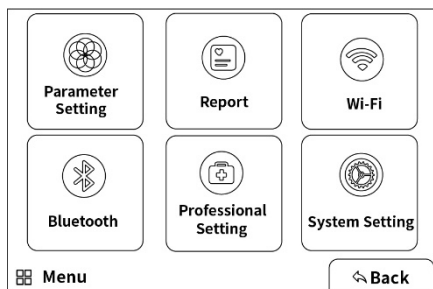
Quando il dispositivo è in modalità standby, è possibile visualizzare il rapporto d'uso nel menu, che mostra il tempo di funzionamento, il tempo medio di utilizzo, ecc. Selezionare [Rapporto], per impostazione predefinita verranno mostrati i dati del giorno; è possibile selezionare un altro intervallo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

11.7 Impostazione professionale

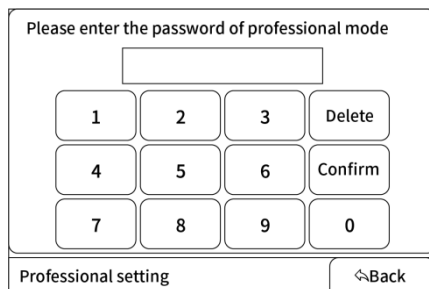
L'Impostazione professionale è una modalità protetta da password riservata alle operazioni cliniche o alle impostazioni sotto guida professionale.

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

Password: 0319



Menu



Inserimento password

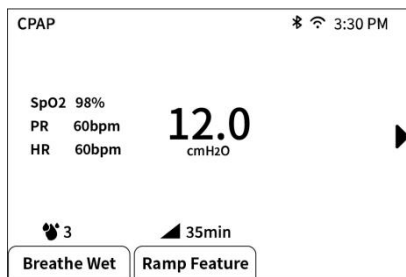
I parametri variano a seconda delle diverse modalità di terapia (vedere maggiori dettagli nel paragrafo 11.8). È possibile regolare i parametri trascinando la barra di scorrimento o facendo clic sui pulsanti "+" e "-".

11.8 Navigazione del menu

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



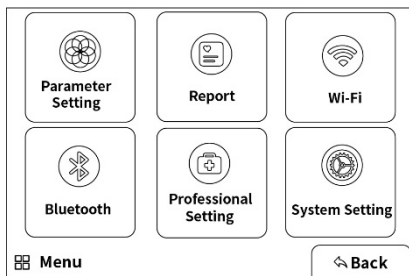
Interfaccia standby



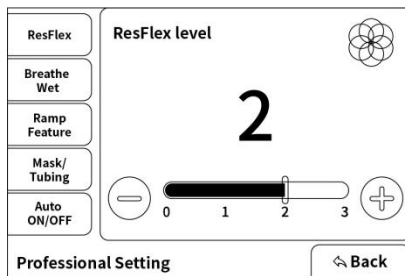
Interfaccia di lavoro

11.8.1 Modalità normale

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



Menu



Le mie impostazioni

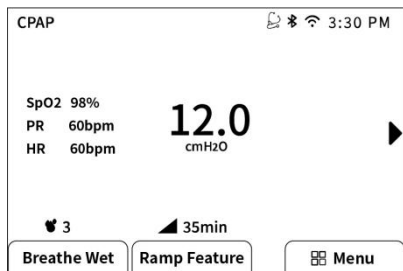
Menu		Descrizione
Le mie impostazioni	Riflesso	Questa funzione consente al dispositivo di ridurre automaticamente la pressione terapeutica quando il paziente espira, per aumentare il comfort dell'utente. 0 significa che questa funzione è disattivata. Intervallo disponibile: 0-3 Predefinito: 2.
	Respirazione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

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

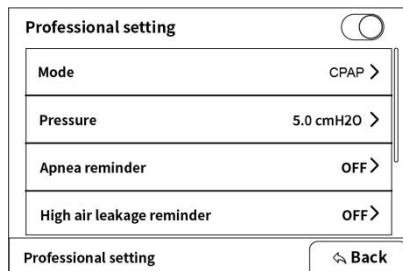
Menu		Descrizione
		Questa funzione serve per impostare il tempo di utilizzo del filtro. Serve come promemoria per la sostituzione. Opzioni disponibili: Spento/1-6 mesi. Predefinito: Disattivazione
	Unità di pressione	Regola l'unità di pressione. Opzioni disponibili: cmH2O/hPa Predefinito: cmH2O.
	Luminosità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

11.8.2 Modalità professionale

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



Interfaccia di lavoro



Configurazione dei parametri

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

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

11.8.3 Modalità di manutenzione

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

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

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

11.9 Messaggi del dispositivo

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

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

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

11.10 Associazione con pulsossimetro

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

1. Indossare il pulsossimetro e mantenerne le condizioni operative.
2. Selezionare [Bluetooth] nel menu del dispositivo, attivare la funzione Bluetooth e attendere che il dispositivo ricerchi il pulsossimetro.
3. Selezionare il pulsossimetro mostrato nei risultati della ricerca e attendere la connessione. A questo punto è possibile visualizzare i parametri di misurazione del pulsossimetro sullo schermo del dispositivo.

PRECAUZIONE!

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

11.11 Associazione con misuratore ECG

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

1. Indossare il misuratore ECG e mantenerlo in funzionamento.
2. Selezionare [Bluetooth] nel menu del dispositivo, attivare la funzione Bluetooth e attendere che il dispositivo ricerchi il misuratore ECG.
3. Selezionare il misuratore ECG dai risultati della ricerca e attendere la connessione. Ora è possibile visualizzare i parametri di misurazione del misuratore ECG sullo schermo del dispositivo.

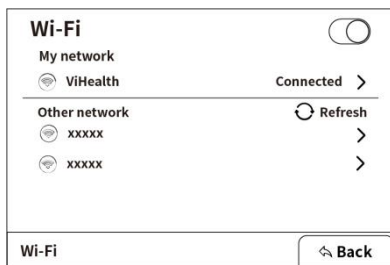
PRECAUZIONE!

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

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

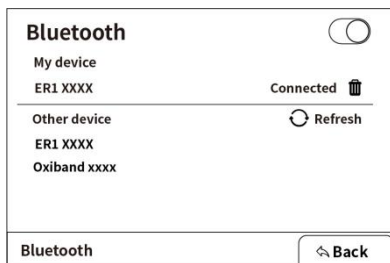
12.1 Connessione alla rete Wi-Fi

- 1) Selezionare [Menu]-[Wi-Fi] per accedere all'interfaccia di configurazione "Wi-Fi".
- 2) L'interfaccia visualizza un pulsante di accensione/spengimento e un certo numero di reti Wi-Fi disponibili. Attivare il Wi-Fi e attendere la ricerca della rete Wi-Fi desiderata.
- 3) Selezionare la rete desiderata, immettere la password e confermare.
- 4) Attendere 0-15 secondi per il risultato della connessione.



12.2 Tramite Bluetooth

- 1) Selezionare [Menu]-[Bluetooth] per accedere all'interfaccia di configurazione "Bluetooth".
- 2) L'interfaccia visualizza un pulsante di accensione/spengimento e un certo numero di dispositivi disponibili di modelli specifici come raccomandato nel Capitolo 9. Accendere il Bluetooth e attendere la ricerca del dispositivo desiderato.
- 3) Selezionare il dispositivo desiderato e attendere il risultato della connessione.

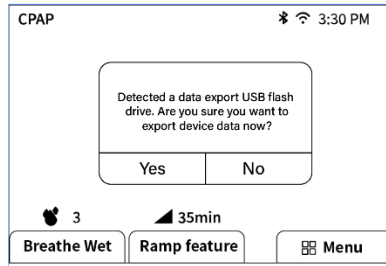


12.3 Utilizzo dell'interfaccia Tipo-C

Trasmissione dei dati

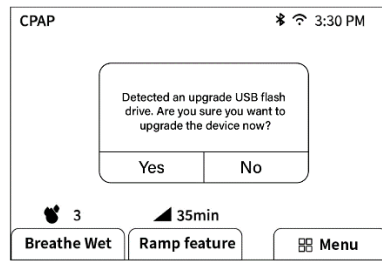
- 1) Inserire un'unità flash USB specificata nell'interfaccia di tipo C.

- 2) Il dispositivo identifica se è un'unità flash USB per l'esportazione dei dati.
- 3) Selezionare [Sì] per procedere con l'esportazione dei dati.



Aggiornamento software

- 1) Inserire un'unità flash USB specificata nell'interfaccia di tipo C.
- 2) Il dispositivo identifica se si tratta di un'unità flash USB di aggiornamento.
- 3) Selezionare [Sì] per aggiornare il software del dispositivo.



12.4 Sicurezza informatica

- 1) Ambiente operativo

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

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

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

- 2) software di sicurezza.

Nessuno.

- 3) Interfacce dati e dispositivi.

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

4) Controllo accessi utente.

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

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

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

PRECAUZIONE!

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

13. Pulizia

AVVERTENZA!


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

PRECAUZIONE!

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

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

13.1 Pulizia del dispositivo

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

PRECAUZIONE!

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

13.2 Pulizia della maschera e del tubo

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

13.3 Pulizia della camera dell'acqua

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

PRECAUZIONE!

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

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

14. Manutenzione

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

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

AVVERTENZA!

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

15. Conservazione e smaltimento

15.1 Conservazione

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

PRECAUZIONE!

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

15.2 Smaltimento



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

16. Risoluzione dei problemi

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

16.1 Problemi comuni dei pazienti e soluzioni corrispondenti

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

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

16.2 Problemi comuni della periferica e relative soluzioni

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

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

17. Viaggiare con il dispositivo

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

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

18. Requisiti EMC

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


Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.			
Prova di Immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV a contatto, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per la potenza linee di alimentazione	±2 kV per la potenza linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Caduta di tensione, breve interruzione e variazione di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 cicli A 0° 0% U_T ; 250 / 300 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 cicli A 0° 0% U_T ; 250 / 300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che il sistema di lavaggio pulsato sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione (50 /60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.

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

61000-4-3	e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m 80 MHz A 2,7 GHz	e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m 80 MHz A 2,7 GHz	dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove, P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito (a), devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli: 
-----------	--	--	--

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

^b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

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

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

Uscita massima nominale del trasmettitore W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,13	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

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

AVVERTENZA!

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

19. Garanzia limitata

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

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

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

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

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



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

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

www.viatomtech.com

Made in China



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



Gima S.p.A

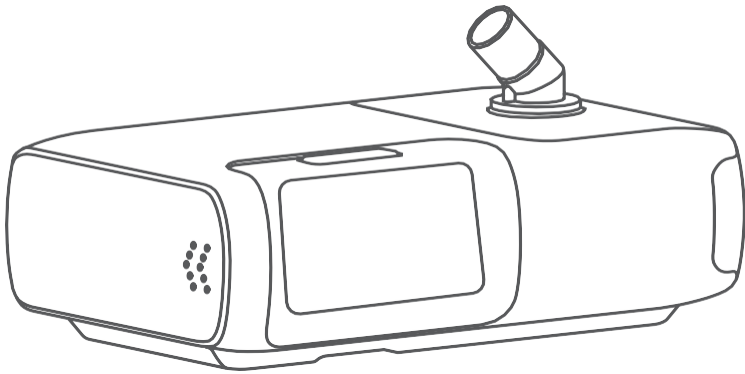
Via Marconi, 1
20060 Gessate (Mi) - Italy
gima@gimaitaly.com
export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PN: IFU-256-000167-00 Versione: V1.0 Data: Novembre 2025





GIMA



Ventilateur non invasif

Manuel de l'utilisateur

Table des matières

1. Introduction	1
2. Symboles	1
2.1 Symboles sur l'étiquetage ou l'emballage.....	1
2.2 Symboles sur le produit.....	2
2.3 Symboles sur l'interface utilisateur.....	3
2.4 Symboles utilisés dans le manuel.....	4
3. Avertissements, mises en garde et conseils importants.....	4
4. Utilisation prévue / But prévu.....	9
5. Bénéfices cliniques.....	9
6. Contre-indications.....	9
7. Spécifications.....	10
8. Glossaire	13
9. Introduction du produit	15
9.1 Modèle et thérapies disponibles	15
9.2 Composants	17
9.3 Vue d'ensemble	17
9.4 Contenu de l'emballage	18
9.5 Principe de fonctionnement	19
10. Première installation.....	19
10.1 Mise en place du dispositif	19
10.2 Installation et remplacement du filtre à air	20
10.3 Utilisation de l'humidificateur	21
10.4 Assemblage du tube et du masque	23
10.5 Connexion à l'alimentation électrique	24
10.6 Mode d'emploi	25
11. Utilisation courante.....	25
11.1 Mise sous/hors tension	25
11.2 Réglage du tube.....	26
11.3 Activation du débit d'air	26
11.4 Humidifier l'air	26
11.5 Utilisation de la fonction Rampe	27
11.6 Affichage du rapport.....	27












11.7 Paramètres professionnels.....	28
11.8 Navigation dans le menu	28
11.9 Messages de l'appareil	33
11.10 Appairage avec l'oxymètre de pouls	35
11.11 Appairage avec un enregistreur ECG	35
12. Utilisation du Wi-Fi, du Bluetooth et du Type-C	35
12.1 Connexion au réseau Wi-Fi.....	35
12.2 Utilisation du Bluetooth.....	36
12.3 Utilisation du Type-C.....	36
12.4 Cybersécurité	38
13. Nettoyage	38
13.1 Nettoyage de l'appareil.....	39
13.2 Nettoyage du masque et du tube.....	40
13.3 Nettoyage du réservoir d'eau	40
14. Entretien	40
15. Stockage et élimination.....	41
15.1 Stockage	41
15.2 Élimination.....	41
16. Dépannage	42
16.1 Problèmes courants chez les patients et solutions correspondantes	42
16.2 Problèmes courants liés à l'appareil et solutions correspondantes	43
17. Voyager avec l'appareil	44
18. Exigences CEM	44
19. Garantie limitée	49














1. Introduction

Merci d'avoir acheté le ventilateur non invasif de Viatom. Le présent manuel de l'utilisateur vous familiarisera avec votre dispositif. Nous vous prions de le lire attentivement afin de garantir une utilisation en toute sécurité. En cas de difficultés ou de problèmes rencontrés lors de l'utilisation, veuillez prendre contact avec votre professionnel de santé ou votre médecin.






2. Symboles




2.1 Symboles sur l'étiquetage ou l'emballage

Symbole	Description
	Signifie que le dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution
	Signifie que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité
	Côté haut
	Symbole général de recyclage/ récupérable
	Signifie les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Signifie la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	Limitation de pression atmosphérique
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Type BF Partie appliquée
	Classe II (Double Isolation)
	Signifie qu'une attention particulière est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif ou d'une commande à proximité de l'emplacement du symbole, ou que la situation actuelle exige la vigilance ou l'intervention de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables













Symbole	Description
	Rayonnement non ionisant
	Signifie qu'il s'agit d'un dispositif médical
	Pose des dangers dans tous les environnements IRM, tels que les matériaux fortement ferromagnétiques
	Signifie une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (DEEE).
IP22	≥ 12,5 mm du diamètre, goutte à goutte (inclinaison de 15°)
	Signifie le fabricant du dispositif médical
	Signifie la date de fabrication du dispositif médical
	Signifie le numéro de série du fabricant pour qu'on puisse identifier un certain dispositif médical
	Signifie un support contenant des informations d'identification unique du dispositif
	Numéro de modèle
	Représentant officiel dans la Communauté européenne
	Indique que le produit est conforme au Règlement UE relatif aux dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745)
	Alimentation CA
	Importateur

2.2 Symboles sur le produit

	Bouton Marche / Arrêt
	Niveau d'eau maximum
	Niveau d'eau minimum
	Sortie d'air
	Entrée d'air

	Humidificateur
	Sens de déverrouillage du connecteur entre la sortie d'air et le tuyau
	Surface chaude

2.3 Symboles sur l'interface utilisateur

	Accueil
	Rampe
	Respirer humide
	Mes paramètres
	Rapport
	Wi-Fi
	Bluetooth
	Paramètres professionnels
	Paramètres du système
	Interrompez la ventilation une fois la fonction d'humidification activée et séchez le passage d'air.
	FOT ou (Technique d'Oscillation Forcée)
	Entrée dans les paramètres professionnels

2.4 Symboles utilisés dans le manuel

AVERTISSEMENT !	Signifie qu'il existe un risque de blessure pour l'utilisateur ou l'opérateur.
MISE EN GARDE !	Signifie que le dispositif risque d'être endommagé.
CONSEIL IMPORTANT !	Souligne une caractéristique de fonctionnement.

3. Avertissements, mises en garde et conseils importants

AVERTISSEMENTS !

- Ce dispositif est exclusivement destiné à l'usage des adultes.
- Ce dispositif n'est en aucun cas conçu pour le support vital.
- Les présentes instructions du manuel ne sauraient se substituer aux protocoles médicaux établis.
- Afin de garantir l'efficacité et la sécurité de la thérapie prescrite, n'utilisez que les accessoires Viatom.
- Il est impératif de ne pas porter le masque lorsque le dispositif est éteint ou ne fonctionne pas correctement, en raison du risque inhérent d'asphyxie.
- L'utilisation de ce dispositif est strictement proscrite en présence d'un mélange inflammable d'anesthésiques et d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.
- N'utilisez pas ce dispositif dans un environnement caractérisé par des gaz inflammables ou une concentration élevée en oxygène. Durant son fonctionnement, le dispositif doit impérativement être maintenu à une distance minimale de 1 mètre de toute source d'oxygène.
- Évitez toute utilisation du dispositif à proximité de sources de gaz toxiques ou nocifs.
- Il est défendu d'utiliser ce dispositif à des températures excédant la plage spécifiée.
- Évitez d'installer le dispositif directement à proximité des revêtements tels que moquettes ou textiles, ainsi que sur toute autre matière susceptible de s'enflammer.
- Il convient de maintenir le dispositif éloigné des rideaux, leur proximité risquant d'obstruer la circulation de l'air de refroidissement, ce qui pourrait induire une surchauffe.
- L'utilisation de ce dispositif est formellement déconseillée lorsque la température ambiante excède 35° C (95° F). Lorsque la température ambiante dépasse 35 °C

(95 °F), la température de l'air dans le tube peut dépasser 43 °C (109 °F). occasionnant potentiellement une irritation, voire une lésion, des voies respiratoires.

- La stabilité de la température de l'air au sein de la tubulure est garantie à ± 2 °C près durant le fonctionnement normal du produit.
- Dans un contexte d'utilisation domestique, il est recommandé de tenir ce dispositif hors de portée des animaux domestiques et des enfants.
- Avant toute utilisation, il est impératif de s'assurer de la correcte connexion de la tubulure, afin de prévenir tout risque d'étranglement cervical lié à l'emploi du tube respiratoire et des raccords. Il est nécessaire de vérifier l'intégrité du tube, en s'assurant de l'absence de dommages ou d'usure, et de procéder à son remplacement si besoin est.
- Une utilisation inappropriée des masques ou accessoires peut entraîner une augmentation critique de la concentration en CO₂ ou favoriser une respiration inconsciente, avec un risque consécutif d'asphyxie.
- Il est impératif de ne pas obstruer l'orifice d'expiration du masque. En cas d'utilisation d'un masque facial complet (recouvrant la bouche et le nez), celui-ci doit impérativement être équipé d'une valve de sécurité (à air entraîné).
- Les réparations, les interventions et l'entretien ne devraient être confiées qu'au fabricant ou à des techniciens expressément mandatés par celui-ci. Toute intervention non autorisée sur le dispositif est susceptible d'entraîner des blessures corporelles, d'invalider la garantie ou d'endommager des composants de valeur.
- Si des épisodes d'apnée persistent malgré l'utilisation de ce dispositif, il est impératif de consulter un médecin.
- Il convient de suivre scrupuleusement les recommandations médicales et d'envisager une modification de la pression thérapeutique. Afin d'optimiser l'efficacité de le dispositif, il est préconisé de réévaluer régulièrement les paramètres de traitement.
- L'utilisation de le dispositif ou de ses accessoires est proscrite dans des environnements où des équipements électromagnétiques sont présents, tels que les scanners CT, les dispositifs de diathermie, les systèmes RFID et les dispositifs de sécurité électromagnétiques (détecteurs de métaux), sous peine de mettre le patient dans une situation inacceptable ou d'endommager le dispositif. Certaines sources électromagnétiques peuvent demeurer insoupçonnées. Dès lors, si vous constatez des altérations inexplicables dans le fonctionnement de ce dispositif, ou si celui-ci émet des bruits anormaux ou stridents, il est impératif de le débrancher et d'en cesser l'utilisation. Il convient de consulter sans délai votre médecin traitant ou tout personnel médical dûment qualifié.

- Au cours du traitement avec ce dispositif, il est possible de ressentir divers effets indésirables, tels que la sécheresse buccale, nasale ou pharyngée, des distensions abdominales, une gêne auriculaire ou sinusienne, une irritation oculaire, des réactions cutanées liées au masque, ou encore une sensation d'inconfort thoracique.
- Toute douleur thoracique insolite, céphalée intense ou dyspnée accrue doit être immédiatement signalée à votre médecin. Une infection aiguë des voies respiratoires supérieures pourrait, le cas échéant, justifier une interruption temporaire du traitement.
- En cas de sensation d'inconfort lors de l'emploi du dispositif, il est recommandé d'en suspendre l'usage et de contacter votre médecin sans tarder, car le dispositif est susceptible d'induire des réactions allergiques.
- L'humidification peut accroître la résistance des filtres intégrés au système respiratoire. L'opérateur doit donc exercer une surveillance assidue de la perméabilité de ces filtres afin de s'assurer de l'acheminement optimal de la pression thérapeutique et de prévenir toute obstruction.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

MISES EN GARDE !

- Aux États-Unis, la législation fédérale limite la vente de ce dispositif aux prescriptions ou aux commandes émanant d'un médecin.
- Le patient est désigné comme l'opérateur principal visé.
- Néanmoins, l'utilisation de cet appareil est spécifiquement destinée aux opérateurs ayant une formation ou une expérience avérée avec des équipements comparables.
- Le patient peut lui-même procéder au nettoyage du dispositif.
- Veillez à ne pas exposer le dispositif à la défibrillation, l'électrochirurgie, les rayons X (rayons γ) ou les rayonnements infrarouges. Un environnement caractérisé par des champs électromagnétiques, notamment lors d'examen par résonance magnétique (IRM), de tomodensitométrie (CT) ou en présence d'interférences radio, pourrait altérer le bon fonctionnement du dispositif.
- Une vérification régulière du filtre à air est requise pour garantir sa propreté irréprochable. Tout filtre encrassé est susceptible d'élever la température de fonctionnement et d'affecter les performances du dispositif. Il est crucial de ne jamais utiliser un filtre à air humide et de garantir un temps de séchage suffisant avant toute remise en place.

- Avant d'entreprendre le nettoyage du dispositif, il convient de le débrancher de toute source d'alimentation afin de prévenir tout risque d'électrocution. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Une attention particulière doit être portée à l'étanchéité et à la protection contre l'eau.
- Lorsqu'une altération fortuite des supports physiques engendre une défaillance systémique, qu'elle soit imputable à une coupure d'alimentation, à une avarie matérielle ou à un dysfonctionnement logiciel, il devient impératif de consolider la protection de l'environnement physique et de rationaliser l'emploi du dispositif.
- Face aux menaces anthropiques susceptibles de causer une perte accidentelle des données de sauvegarde, une révision minutieuse des politiques de gestion du réseau s'avère indispensable. Il convient de perfectionner la gestion des clés réseau et de prémunir le système contre toute erreur de manipulation.
- En cas de divulgation inopinée d'informations personnelles d'un utilisateur, il est crucial d'implémenter un mécanisme d'identification et d'authentification robuste. Le mot de passe doit impérativement être suffisamment complexe, faire l'objet de renouvellements fréquents et être conservé en un lieu confidentiel. Parallèlement, il est primordial de renforcer la culture de sécurité du personnel, de contrôler rigoureusement le périmètre de diffusion des informations sensibles et d'assurer le chiffrement des données transitant sur le réseau, entre autres mesures préventives.
- Le recours aux accessoires ou aux composants non spécifiquement configurés pour le dispositif est formellement prohibé. L'emploi d'accessoires ou de composants non conformes est susceptible d'entraîner une dégradation des performances du dispositif, voire d'affecter sa compatibilité électromagnétique (CEM).
- La condensation représente un risque avéré de détérioration pour le dispositif. En cas d'exposition du dispositif à des températures extrêmement chaudes ou froides, il est impératif de le laisser s'acclimater à la température ambiante (température de fonctionnement) avant d'initier tout traitement. Il convient de s'abstenir formellement d'utiliser le dispositif dans un environnement dont la température excède la plage opérationnelle spécifiée dans les paramètres.
- L'utilisation de ce dispositif en plein soleil ou à proximité immédiate d'une source de chaleur est rigoureusement proscrite, sous peine d'engendrer une augmentation significative de la température du flux d'air en sortie.
- Un environnement ou une alimentation électrique non conforme aux spécifications risque de donner lieu à un arrêt automatique ou un contrôle de la ventilation défaillant, ne répondant plus aux normes requises.

- Avant tout usage, il est impérieux de s'assurer de l'absence de résidus aqueux à l'intérieur du dispositif. La limite maximale de remplissage du réservoir d'eau est fixée à 260 ml.
- Le patient est désigné comme l'opérateur principal visé. Le patient dispose d'un accès sécurisé à la fonction de traitement du dispositif. Il est formellement interdit d'entretenir ou réparer les composants du dispositif pendant que le patient en fait usage.
- Il est strictement défendu de modifier le dispositif.
- Il est capital que tout équipement tiers raccordé à la connectique de signalisation de ce produit soit compatible avec les exigences des normes afférentes, telles que la IEC 60601-1 ou la IEC 62368-1.
- Évitez de positionner le dispositif en un lieu où son débranchement électrique s'avérerait malaisé.
- En dépit des tests ISO10993 et ISO 18562 auxquels le dispositif a été soumis, les matériaux facilement accessibles du dispositif pourraient provoquer des réactions allergiques.
- En constatant un fonctionnement aberrant du dispositif (bruit inhabituel, chute, entrée d'eau dans l'appareil, coque de l'appareil cassée), il est impératif de procéder à la déconnexion de l'alimentation, de cesser toute utilisation de l'appareil, et de contacter sans délai le fournisseur du dispositif.

CONSEILS IMPORTANTS !

- Préalablement à toute mise en service, assurez-vous que le cordon d'alimentation est solidement arrimé à votre dispositif de traitement.
- Il est crucial d'assimiler intégralement le contenu du manuel de l'utilisateur avant de procéder à l'opération de ce système. Pour toute interrogation relative à l'emploi de ce système, il convient de solliciter l'avis de votre médecin traitant ou d'un professionnel de santé qualifié.
- Si vous envisagez de vous défaire de ce dispositif, veillez à vous conformer aux réglementations environnementales locales en vigueur.
- S'agissant de la mesure de l'oxygénation sanguine et de l'ECG, il convient de se référer au manuel de l'utilisateur de l'oxymètre et de l'ECG appropriés.
- L'ajustement méticuleux et le positionnement correct du masque sur le visage sont cruciaux pour la constance et l'efficacité opérationnelle du dispositif.
- Lors de son utilisation, il est primordial de s'assurer de la parfaite condition et de l'installation adéquate du filtre à air.

- Lorsque le débit gazeux et les paramètres excèdent la plage de fonctionnement préconisée, l'efficacité du système d'humidification peut se trouver compromise, occasionnant une chute de l'humidité relative du gaz de sortie en deçà de 70%.
- Pour une utilisation sûre de l'humidificateur, il faut le mettre en contrebas du circuit respiratoire, entre le masque et l'orifice de sortie d'air du dispositif.
- Veuillez vérifier l'intégrité de l'alimentation électrique et des diverses canalisations. En cas de détection d'anomalies, il convient de cesser l'emploi du dispositif et de procéder au remplacement des accessoires concernés.

4. Utilisation prévue / But prévu

Ce dispositif administre une thérapie par pression positive destinée au traitement du syndrome d'apnée obstructive du sommeil chez les patients adultes en respiration spontanée dont le poids excède 30 kg (66 livres). Ce produit est conçu pour une utilisation polyvalente, tant à domicile qu'en milieux cliniques ou hospitaliers. Son emploi requiert impérativement la supervision et les conseils d'un médecin spécialisé.

5. Bénéfices cliniques

Le ventilateur non invasif doit maintenir la pression prédéfinie avec une délivrance continue afin de fournir une pression positive appropriée dans les voies respiratoires pendant le sommeil du patient et de maintenir les voies respiratoires ouvertes, pour garantir que le flux respiratoire soit fluide, afin d'éliminer les événements d'apnée.

6. Contre-indications

Ce dispositif n'est pas adapté aux patients qui dépendent d'une ventilation mécanique, ni à ceux souffrant d'apnée centrale du sommeil, par exemple.

Certaines conditions préexistantes peuvent contre-indiquer l'utilisation de la thérapie par pression positive des voies aériennes chez certains patients selon des études menées à ce sujet :

Contre-indications absolues : Pneumothorax, emphysème médiastinal ; fuite de liquide céphalo-rachidien, traumatisme crânien ou pneumocéphalie ; des chocs d'origines diverses avant le traitement ; épistaxis active (saignement de nez) ; hémorragie gastro-intestinale supérieure avant le traitement ; un coma ou une altération de la conscience rendant impossible l'utilisation du masque durant la thérapie ; Polype géant des cordes vocales, entre autres.

Contre-indications relatives : Cardiopathie coronarienne sévère compliquée d'insuffisance ventriculaire gauche, otite moyenne aiguë, sécrétions respiratoires excessives et toux faible, respiration spontanée faible, intubation nasale ou orotrachéale

et trachéotomie, congestion nasale sévère due à diverses affections, bulles pulmonaires, allergies aux masques respiratoires, etc.

CONSEILS IMPORTANTS !

- Si vous avez des horaires de sommeil irréguliers, si vous consommez de l'alcool, si vous êtes obèse, si vous prenez des somnifères ou des sédatifs, vous risquez d'aggraver vos symptômes.
- Veuillez employer un masque commercialisé conformément à la loi et répondant à la norme ISO 17510 : 2015. Référez-vous à 9.4 Contenu de l'emballage pour le masque recommandé par Viatom.

MISE EN GARDE !

- En cas de réapparition des symptômes de l'apnée du sommeil, consultez votre professionnel de la santé. Pour toute question relative au traitement, contactez votre professionnel de la santé.

7. Spécifications

Articles		Description
Physique	Dimensions (L x L x H)	270*168*91 mm
	Poids	1,6 kg
Environnement de fonctionnement	Température	5° C - 35° C
	Humidité relative	10% - 95% (non-condensation)
	Pression atmosphérique	70 kPa - 106 kPa
Environnement de stockage	Température	-25° C à 60° C
	Humidité relative	10% - 95% (non-condensation)
	Pression atmosphérique	70 kPa - 106 kPa
Bruit de fonctionnement	Niveau de pression acoustique pondéré A	≤ 30 dB(A)
	Niveau de puissance acoustique pondéré A	≤ 38 dB(A)
Compatibilité électromagnétique	Émissions RF	Groupe I, Classe B
Caractéristiques électriques	Entrée CA	100 -240 V- 50/60 Hz 2,2A Max
	Sortie CC	3,75 A, 90 W
Caractéristiques de sécurité	Type de protection contre les chocs électriques	Équipement de classe II

Articles		Description
	Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF Partie appliquée
	Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
	Degré de protection contre la pénétration d'eau	IP22
	Niveau de sécurité pour les gaz d'anesthésie inflammables	Il ne faut pas utiliser le dispositif en présence de gaz d'anesthésie inflammables mélangés à de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
	Classification d'installation et d'utilisation	Équipement portable
	Connexion électrique	Adaptateur avec cordon d'alimentation détachable
Rampe	Plage de temps	Arrêt-60 min
Pression	Gamme	Mode (CPAP, APAP) : 4-20 cmH2O Mode (S, T, S/T) : 4-25 cmH2O
	Pression limite maximale	30 cmH2O (30 hPa) pendant une durée supérieure à 6 secondes ou 40 cmH2O (40 hPa) pendant une durée supérieure à 1 seconde.
	Précision du contrôle de la pression statique	± (0,5 +4%) cmH2O
	Précision du contrôle de la pression dynamique	(±1+4%) cmH2O
Débit (STPD)	Débit maximal	4 cmH2O : ≥ 120 L/min 9 cmH2O : ≥ 120 L/min 15 cmH2O : ≥ 120 L/min 20 cmH2O : ≥ 120 L/min 25 cmH2O : ≥ 120 L/min
Volume courant (STPD)	Plage de mesure	0-3000 mL : ±(20% de la lecture réelle) Autres plages : non définies
	Précision du contrôle	±(20% de la lecture réelle)
	Plage de mesure de la	Gamme : 0-60 L/min

Articles		Description
	ventilation minute	Précision : dans le cas de respirations avec une ventilation minute supérieure à 15 L/min, la valeur d'indication relative correspond à 50 mL \pm 20% du volume de ventilation transmis réel. Autres plages : Non définies.
Rendement du système d'humidification	Capacité d'humidification	Pas moins de 10 mg/L
	La quantité maximale d'eau pouvant être évaporée d'un réservoir de stockage	260 \pm 5 mL
	Résultat de la mesure	Ue =25%, k = 2, Niveau de confiance P = 95%
	Température du gaz au port de connexion du patient	< 43°C
Sans fil		Prend en charge Bluetooth 5.0 BLE
		Prend en charge la connexion Wi-Fi Fréquence ou bande de transmission (MHz) : 2412-2472 Type de modulation: DSSS ; OFDM Puissance de rayonnement effective (dBm) : 16,49 (IEEE 802.11b), 15,13 (IEEE 802.11g), 14,96 (IEEE 802.11n)
Données téléchargées	Paramètres de surveillance	Pression IPAP EPAP VT MV Fuite RR Ti I:E Spont% SpO ₂ PR RH

Articles		Description
	Données thérapeutiques	AHI AI HI OAI CAI UAI RERA
	Données d'utilisation	Jours d'utilisation Jours avec ≥ 4 heures d'utilisation Durée d'utilisation moyenne Durée d'utilisation totale Temps de fuite élevé Pourcentage de temps de fuite élevé Nombre de retraits du masque
Durée d'utilisation		Unité principale : 5 ans Veuillez consulter les instructions relatives au masque et au tube pour en savoir plus sur leur durée de vie.
Durée de conservation		5 ans
Date de fabrication		Voir l'étiquette du produit

8. Glossaire

Apnée

Un état marqué par l'arrêt de la respiration spontanée.

APAP (AutoCPAP)

Réglage automatique de la pression CPAP en vue de garantir le confort du patient sur la base de la surveillance des événements du sommeil, tels que l'apnée, l'hypopnée, etc.

BPAP

Pression positive des voies aériennes à deux niveaux.

BPAP-S

BPAP-Spontannée. Un mode à deux niveaux qui correspond à l'inspiration et à l'expiration du patient pour maintenir la synchronisation avec le rythme respiratoire du patient.

BPAP-T

BPAP-Temporisée. Un mode à deux niveaux qui permet de contrôler automatiquement le temps d'inhalation et d'exhalation sur la base d'un paramètre préétabli.

BPAP-ST

BPAP-Spontannée / Temporisée. Un mode à deux niveaux qui permet de changer automatiquement de mode de travail au gré des conditions respiratoires du patient.

CPAP

Ventilation à pression positive continue (CPAP).

EPAP

Pression Expiratoire Positive.

IPAP

Pression Inspiratoire Positive.

LPM

Litres par minute.

OSA

Apnée obstructive du sommeil.

Rampe

Une fonction susceptible de renforcer le confort du patient pendant le traitement. Elle permet la réduction de la pression, puis l'augmentation progressive de la pression jusqu'au réglage prescrit, de sorte que le patient trouve le sommeil plus confortablement.

Temps de montée

Temps nécessaire au dispositif pour passer de l'EPAP à l'IPAP.

Fréq resp

Fréquence respiratoire. Nombre de respirations par minute.

Resflex

Une fonction de traitement que votre médecin peut activer en vue de fournir un soulagement de la pression lors de l'expiration.

État de veille

État du dispositif lorsque le courant est fourni et que le débit d'air est désactivé.

min

Signifie l'unité de temps « minute ».

heure

Unité de temps « heure ».

aa mm jj / mm jj aa / jj mm aa

Indique la date.

9. Introduction du produit

9.1 Modèle et thérapies disponibles

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

Les modèles sont classés en fonction de leurs configurations, selon le tableau suivant

		LeRes-B	R100	LeRes-S	R200	LeRes-C	R10	LeRes-A	R20
Aspect		Noir	Noir +Bleu	Noir	Noir +Bleu	Blanc	Blanc +Bleu	Blanc	Blanc +Bleu
Fonction	Mode CPAP	●	●	●	●	●	●	●	●
	Mode APAP	○	○	●	●	○	○	●	●
	Mode S	●	●	●	●	×	×	×	×
	Mode S/T	●	●	●	●	×	×	×	×
	Mode T	●	●	●	●	×	×	×	×
	WI-FI	○	○	○	○	○	○	○	○
	Bluetooth	○	○	○	○	○	○	○	○
USB (Type-C)	●	●	●	●	●	●	●	●	
Remarque : ● représente la configuration standard, ○ représente la configuration optionnelle, tandis que × représente la configuration non prise en charge.									

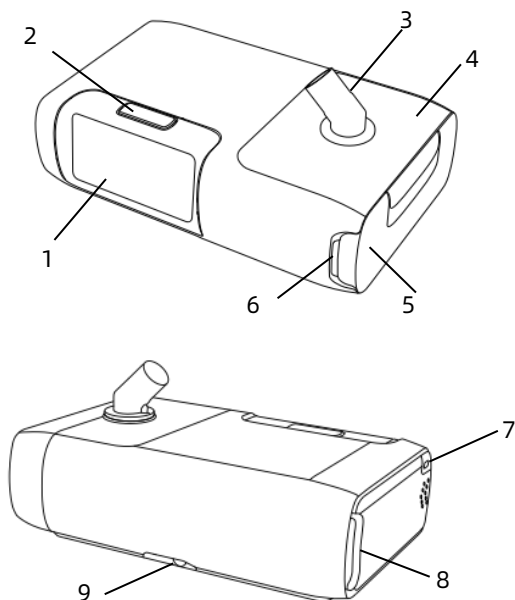
Thérapies disponibles :

Modalités	Description
Mode CPAP	Ventilation à pression positive continue (CPAP) Le dispositif assure une ventilation en pression positive continue conformément à une pression thérapeutique préétablie, en gardant ladite pression pendant toute la durée du cycle respiratoire.
Mode APAP	Le mode de la ventilation à pression positive continue est également connu sous le nom de mode Auto CPAP. Lors de la ventilation, la pression de traitement est automatiquement augmentée lorsqu'un événement respiratoire est détecté, et réduite lorsque l'événement respiratoire disparaît, ce qui signifie que la pression est automatiquement ajustée dans la plage prédéfinie tout en surveillant l'événement respiratoire.
Mode S	Mode de déclenchement autonome. Lors de la ventilation, son fonctionnement est intégralement asservi à la respiration spontanée du patient. Concrètement, le dispositif délivre la pression inspiratoire lors de l'inhalation, et la pression expiratoire au moment de l'expiration. Cette modalité permet de synchroniser la fréquence respiratoire du dispositif avec celle du patient.
Mode S/T	Mode de déclenchement/temps autonome. Lors de la ventilation, il se synchronise pleinement avec la fréquence respiratoire du patient si ce dernier présente une ventilation spontanée adéquate. En revanche, si la respiration du patient s'avère instable ou cesse, le dispositif prend le relais en ventilant le patient conformément aux pressions et à la fréquence respiratoire préétablies.
Mode T	Mode de contrôle du temps. Au cours de la ventilation, le patient est assisté conformément aux pressions, à la fréquence respiratoire et aux autres paramètres préétablis. Cette modalité est principalement adressée aux patients ayant une faible capacité de déclenchement de la respiration. Remarque : Le mode respiratoire le plus défavorable

9.2 Composants

Le produit est constitué de l'unité principale, de son adaptateur secteur et d'un humidificateur.

9.3 Vue d'ensemble



Non.	Nom	Fonction
1	Écran d'affichage	Affichage des menus pour le fonctionnement, les messages, les données de surveillance, etc. Prise en charge de l'utilisation via l'écran tactile.
2	Bouton Marche / Arrêt	Démarrage / Arrêt de la distribution d'air
3	Sortie d'air	Délivrez de l'air sous pression et connectez-vous au tube
4	Le couvercle de la réservoir d'eau	Ouvrez le couvercle pour extraire la réservoir d'eau .
5	réservoir d'eau	Conservez l'eau nécessaire au fonctionnement de l'humidificateur.
6	Témoin lumineux	Témoin lumineux.
7	Interface USB	Exportez des données ou mettez à jour le logiciel du dispositif

8	Entrée d'air	Couvrez et fixez le filtre à air, qui permet de filtrer la poussière et le pollen contenus dans l'air entrant dans le dispositif.
9	Entrée CC	Une entrée pour l'alimentation CC.

9.4 Contenu de l'emballage

Après le déballage du système, veillez à ce que vous disposiez de tous les éléments présentés ici :

Non.	Articles	Qté.
1	Dispositif (Humidificateur inclu)	1
2	Adaptateur électrique	1
3	Filtre à air	1
4	Mallette de transport	1
5	Documents d'accompagnement	1

La fabrication de ce produit ne fait pas appel au latex de caoutchouc naturel.

Dispositifs et accessoires recommandés :

Nom	Modèle	Fabricant	Remarque
Oxymètre de pouls (Facultatif)	PO6	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HD 60137356 0001
Enregistreur ECG à Piste Unique (facultatif)	ER1-LW	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HZ 2120274-1
Masque de ventilation	11345	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 IUD-ID de base : 47126880500007258NIVSZ
Tube respiratoire	70243	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 IUD-ID de base : 47126880500007258NIVSZ
Clé USB	8G	Personnalisé	Personnalisé

La durée de vie utile de ce produit est estimée à cinq ans, à condition que son utilisation, son entretien et son nettoyage soient conformes au manuel de l'utilisateur.

Remarque : Lorsqu'il est associé à un enregistreur ECG dynamique et à un oxymètre de pouls, le ventilateur non invasif se limite à une interface d'affichage des valeurs reçues. Il

n'implique aucune opération de mesure, de traitement de données ou d'algorithme de paramètres.

⚠️ AVERTISSEMENTS !

- Il est impératif d'utiliser le dispositif exclusivement avec les masques et accessoires fabriqués ou recommandés par Viatom ou votre médecin prescripteur. L'emploi de masques et accessoires non adaptés est susceptible d'altérer les performances du dispositif et de compromettre l'efficacité thérapeutique.
- Tout emploi d'accessoires autres que ceux spécifiés, hormis les câbles vendus par le fabricant de l'équipement ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes, pourrait entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.
- Évitez d'amasser le long tube au niveau de la tête du lit, sous peine de poser un risque d'étranglement.
- Sauf recommandation de Viatom ou de votre médecin, ne connectez aucun équipement au dispositif.

CONSEILS IMPORTANTS !

- En cas de manquement à l'une des pièces susmentionnées, veuillez prendre contact avec votre médecin.
- Pour toute information complémentaire en rapport avec les accessoires disponibles pour ce dispositif, nous vous invitons à consulter votre praticien. Lors de l'utilisation d'accessoires optionnels, il est fondamental de toujours se conformer aux instructions qui les accompagnent.

9.5 Principe de fonctionnement

Le produit est constitué d'un compresseur d'air, d'un circuit de commande, d'un capteur et d'un humidificateur. Il émet en permanence un taux de pression positive et un débit d'air déterminés selon un schéma préétabli et l'applique aux voies respiratoires du patient à travers le tube et le masque.

10. Première installation

10.1 Mise en place du dispositif

Mettez le dispositif sur une surface solide et horizontale.

⚠️ AVERTISSEMENTS !

- Si le dispositif a subi une chute ou une manipulation inappropriée, si son boîtier est endommagé, ou si de l'eau s'y est infiltrée, débranchez-le immédiatement de

l'alimentation électrique et cessez toute utilisation. Prenez immédiatement contact avec votre médecin.

- Si la température ambiante excède 35 °C (95 °F), le flux d'air généré par le dispositif pourrait dépasser 109,4 °F (43°C). Il faut maintenir la température de la pièce en dessous de 95 °F (35 °C) pendant que le patient utilise le dispositif.

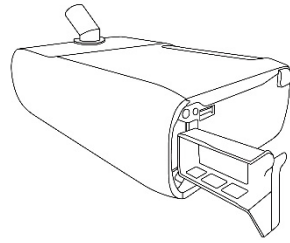
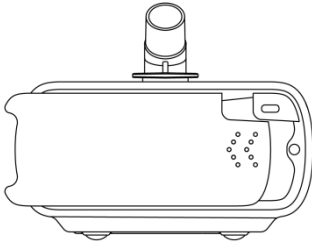
MISES EN GARDE !

- Veillez toujours à placer l'appareil dans un endroit où l'écran et les voyants sont clairement visibles.
- Si l'appareil a été exposé à des températures très élevées ou très basses, attendez qu'il s'adapte à la température ambiante (environ 2 heures) avant de commencer l'installation.
- Veillez à ce que l'appareil soit éloigné de tout équipement de chauffage ou de refroidissement (par exemple, bouches d'aération, radiateurs, climatiseurs).
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation dans des environnements très humides. Veillez à ce qu'aucune eau ne pénètre dans l'appareil.
- Veillez à ce qu'aucune literie, aucun rideau ou aucun autre objet ne bloque le filtre ou les bouches d'aération de l'appareil.
- Éloignez les animaux domestiques, les insectes nuisibles et les enfants de l'appareil afin d'éviter qu'ils n'inhalent ou n'avalent de petits objets.
- Afin d'éviter tout risque d'explosion, cet appareil ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables (par exemple, des gaz anesthésiques).
- La fumée de tabac peut provoquer une accumulation de goudron à l'intérieur de l'appareil, entraînant une panne.
- L'air doit pouvoir circuler librement autour de l'appareil afin d'assurer son bon fonctionnement.
- Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit accessible lorsque vous placez l'appareil, car la seule façon de l'éteindre est de débrancher le cordon d'alimentation.

10.2 Installation et remplacement du filtre à air

L'appareil est équipé d'un **filtre à air** réutilisable au niveau de l'entrée d'air. Vérifiez le filtre à air tous les 6 mois et remplacez-le si vous constatez que des corps étrangers ou de la poussière bloquent l'entrée d'air.

Suivez les étapes ci-dessous pour installer ou remplacer le filtre à air :



1. Poussez le panneau latéral dans la direction indiquée par la flèche pour accéder à l'entrée d'air.

2. Placez le filtre à air dans le bon sens.

3. Réinsérez le nouveau filtre dans le côté de l'appareil et fermez le panneau latéral en rabattant la porte.

Si vous devez remplacer le filtre à air, retirez simplement l'ancien et insérez le nouveau à sa place.

AVERTISSEMENTS !

Ne bloquez pas l'entrée d'air.

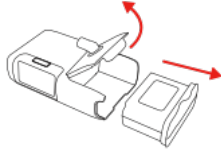
MISES EN GARDE !

- Après avoir reçu l'équipement, veuillez vérifier si le filtre à air a été installé dans l'entrée d'air. Si ce n'est pas le cas, veuillez l'installer vous-même.
- Le filtre à air doit être en place lorsque l'appareil est en fonctionnement. Ne faites toutefois pas fonctionner l'appareil avec un filtre à air sale, car cela pourrait nuire à son bon fonctionnement, voire l'endommager.
- L'appareil doit être débranché lors de l'installation du filtre à air.
- Le filtre à air doit être installé correctement.
- Il ne doit pas être exposé à l'humidité, à des températures inférieures à zéro ni à la lumière directe du soleil.
- Un remplacement du filtre à air est nécessaire tous les 6 mois (ou plus fréquemment en fonction des conditions sanitaires réelles).

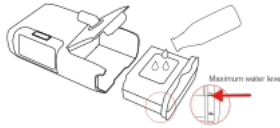
10.3 Utilisation de l'humidificateur

Pour une utilisation confortable de l'appareil, activez l'humidificateur afin d'augmenter l'humidité de l'air inhalé et d'éviter le dessèchement des muqueuses nasales. Pour activer la fonction d'humidification, vous devez remplir le réservoir d'eau afin qu'il fonctionne correctement. Veuillez suivre les étapes ci-dessous.

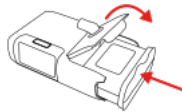
1. Ouvrez le bouchon et retirez-le de l'humidificateur.



2. Remplissez-le d'eau sans dépasser la ligne indiquant le niveau maximal.



3. Remettez le réservoir d'eau dans l'humidificateur et refermez le bouchon.



AVERTISSEMENTS !

Par mesure de sécurité, l'appareil doit être placé sur une surface plane à un niveau inférieur à celui de la tête du patient allité, afin que le condensat s'écoule dans la chambre au lieu de rester dans le tube et de provoquer une précipitation.

MISES EN GARDE !

- Vous ne devez pas ajouter d'eau ni désactiver la fonction d'humidification lorsque l'humidité de l'air est déjà élevée.
- Vous devez uniquement utiliser de l'eau distillée ou purifiée. L'ajout d'autres substances aura des effets néfastes.
- Veillez à ce que le niveau d'eau ne dépasse pas la ligne de niveau maximal.
- Veillez ne pas incliner le réservoir d'eau lorsque le niveau d'eau atteint le niveau maximal.
- Veillez vider l'eau restante lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
- L'humidificateur est intégré à l'unité principale et ne peut pas être remplacé facilement.
- Niveau d'humidification 1 : Il est recommandé d'ajouter de l'eau toutes les 12 heures
Niveau d'humidification 2 : Il est recommandé d'ajouter de l'eau toutes les 10 heures
Niveau d'humidification 3 : Il est recommandé d'ajouter de l'eau toutes les 8 heures

Niveau d'humidification 4 : Il est recommandé d'ajouter de l'eau toutes les 6 heures

Niveau d'humidification 5 : Il est recommandé d'ajouter de l'eau toutes les 4 heures

Niveau automatique : Il est recommandé d'ajouter de l'eau toutes les 8 heures

10.4 Assemblage du tube et du masque

- (1) Raccordez fermement une extrémité du tube à air à la sortie d'air de l'appareil.



- (2) Raccordez l'autre extrémité du tube au masque.



- (3) Mettez le masque et ajustez le bandeau pour qu'il s'adapte bien au visage sans fuite d'air.



MISES EN GARDE !

- Ne tirez pas sur le tube pour éviter les fuites d'air.
- N'utilisez pas le masque et le tube s'ils sont endommagés et remplacez-les rapidement.
- Veuillez utiliser un masque de ventilation (diamètre du connecteur standard de 22 mm) et un tube respiratoire (diamètre du connecteur de 22 mm et longueur du tube de $1,8 \pm 10\%$) commercialisés légalement, comme recommandé au chapitre 9.

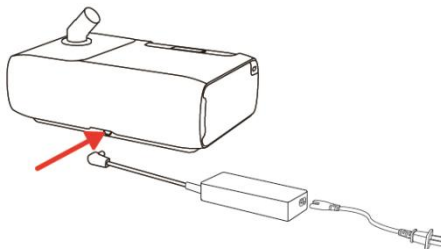
AVERTISSEMENTS !

- Les pressions doivent être vérifiées par votre médecin lorsque des accessoires alternatifs ou optionnels sont en place.

- Si vous utilisez un masque facial complet (un masque couvrant à la fois votre bouche et votre nez), veillez à ce que le masque soit équipé d'une valve de sécurité (entraînement).
- Le patient doit respecter les instructions suivantes afin de minimiser le risque de réinspiration de CO₂ :
 - Utilisez uniquement le tuyau et le masque fournis ou recommandés.
 - Ne mettez pas le masque pendant plus de quelques minutes lorsque l'appareil ne fonctionne pas.
 - N'utilisez que des masques dotés d'orifices d'aération. Ne bloquez pas et n'essayez pas de boucher les orifices d'aération de l'orifice d'expiration.
 - Pour éviter toute déconnexion du tube ou du système de tubes pendant l'utilisation, utilisez uniquement des tubes conformes aux normes ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.

10.5 Connexion à l'alimentation électrique

- (1) Insérez la fiche de l'adaptateur secteur dans la prise CC située à l'arrière de l'appareil



- (2) Connectez le cordon d'alimentation à l'adaptateur secteur
- (3) Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans la prise de courant.

⚠️ AVERTISSEMENTS !

- Connectez l'appareil à une source d'alimentation appropriée pour un fonctionnement correct.
- Si l'alimentation est coupée pendant le fonctionnement, un bip retentit. Arrêtez d'utiliser l'appareil et vérifiez la connexion électrique.
- Évitez de brancher l'alimentation lorsque l'appareil est endommagé.
- En cas de détérioration de la surface de l'adaptateur secteur ou du cordon d'alimentation, arrêtez d'utiliser l'appareil et remplacez l'adaptateur ou le cordon d'alimentation.

10.6 Mode d'emploi

Grâce à son écran tactile et à ses boutons, l'interface utilisateur de cet appareil vous permet de régler les paramètres de l'appareil et de vérifier les informations relatives à votre traitement. Les réglages s'effectuent à l'aide de l'écran tactile.



- appuyez brièvement pour commencer à délivrer de l'air, appuyez et maintenez enfoncé pendant 5 secondes pour arrêter.



- sélectionnez pour accéder rapidement à la page de réglage de la fonction Rampe.



- sélectionnez pour accéder rapidement à la page d'accueil.

AVERTISSEMENTS !

- Veillez à suivre les instructions de votre médecin pour régler les paramètres ! Si vous avez besoin d'accessoires non fournis avec cet appareil, contactez votre fournisseur d'équipement.
- Veuillez NE PAS connecter d'équipement auxiliaire à cet appareil, sauf si cela est recommandé par Viatom ou votre médecin. Si vous ressentez une gêne thoracique, un essoufflement, des ballonnements abdominaux ou des maux de tête sévères lors de l'utilisation de l'appareil, contactez immédiatement votre médecin ou un personnel médical qualifié.

11. Utilisation courante

11.1 Mise sous/hors tension

Mise sous tension : L'appareil s'allume automatiquement après avoir été branché à l'alimentation électrique et passe en mode veille après quelques secondes.

Mise hors tension : L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il est déconnecté de l'alimentation électrique alors qu'il n'est pas en mode ventilation. Sinon, l'arrêt déclenche l'invite de mise hors tension.

MISE EN GARDE !

- Veuillez examiner le tube avant chaque utilisation afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé et qu'il ne contient pas de débris. Si nécessaire, veuillez nettoyer le tube afin d'éliminer les débris. Veuillez remplacer tout tube endommagé. Veuillez vous assurer que le masque ne présente pas de fuites.

11.2 Réglage du tube

Veillez vous allonger sur votre lit et régler le tube de manière à ce qu'il puisse bouger librement si vous retournez pendant votre sommeil. Veillez régler le masque et le harnais jusqu'à ce que vous soyez à l'aise et qu'il n'y ait pas de fuites d'air autour du masque.

MISE EN GARDE !

- Veillez à ce que le masque et le tube soient correctement installés, sans obstruction ni fuite.

11.3 Activation du débit d'air

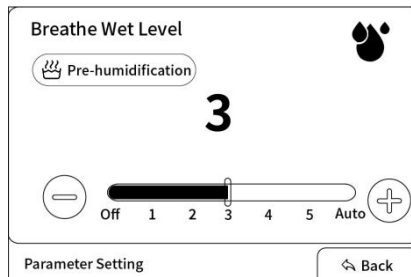
Activation : Une fois le tube et le masque ajustés, appuyez sur le bouton « Marche/Arrêt » pour que l'appareil commence à fournir de l'air tandis que l'écran affiche la pression de traitement et d'autres paramètres.


Désactivation : appuyez sur le bouton « Marche/Arrêt » pour arrêter le débit d'air.

MISE EN GARDE !

- Si l'alimentation électrique est rétablie dans les 60 minutes, l'appareil revient automatiquement à l'état antérieur à la coupure de courant (par exemple, une panne de courant).
- Dans des conditions normales : Le masque complet est muni d'un orifice d'aération sur le dessus. Ainsi, lorsque le patient expire, le dioxyde de carbone expiré est expulsé par cet orifice sous l'effet de la pression expiratoire du patient et de la pression de sortie de l'appareil.
- En cas de défaillance unique : Lorsque le patient expire lors d'une coupure de courant, il expulse le dioxyde de carbone par l'orifice d'aération du masque et du tube, et lorsqu'il inspire lors d'une coupure de courant, il inspire de l'air frais par l'orifice d'aération du masque et du tube.

11.4 Humidifier l'air



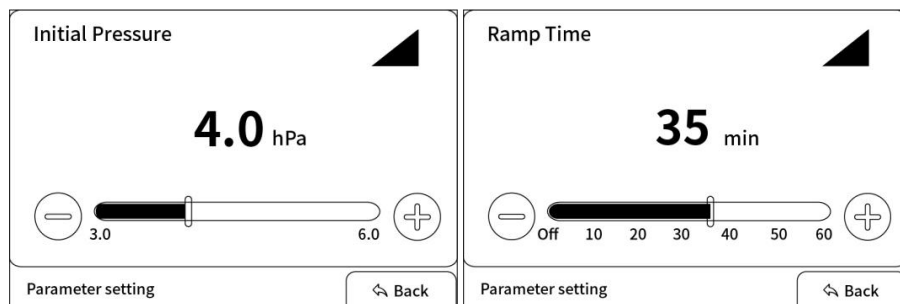
Veillez prêter attention à la description à côté de l'icône  lorsque vous utilisez l'humidificateur. Si la fonction Respirer Humide est désactivée, l'appareil cesse d'humidifier et aucune icône n'apparaît ; s'il est réglé en mode automatique, l'appareil ajuste automatiquement le niveau d'humidité.

Vous pouvez activer l'humidificateur pour humidifier l'air sortant de l'appareil. Sélectionnez le menu [Respirer Humide] pour régler le niveau d'humidité. Activez ensuite le débit d'air, l'humidification sera automatiquement activée.

MISE EN GARDE !

- Vérifiez le niveau d'eau dans le réservoir avant d'utiliser l'humidificateur. Veillez à ce qu'il y ait suffisamment d'eau dans le réservoir, évitez de chauffer l'appareil avec un réservoir vide.

11.5 Utilisation de la fonction Rampe



Chaque fois que cette fonction est activée, la pression chute jusqu'à la pression initiale définie, puis augmente progressivement jusqu'à la pression de traitement prescrite en fonction du temps de rampe prédéfini, afin d'assurer le confort du patient. Sélectionnez les menus [Rampe], réglez la [Pression initiale] et le [Temps de rampe] pour activer la fonction.

MISES EN GARDE !

- Vous pouvez utiliser la fonction Rampe aussi souvent que vous le souhaitez pendant votre sommeil.
- La fonction Rampe n'est pas prescrite pour tous les utilisateurs.

11.6 Affichage du rapport

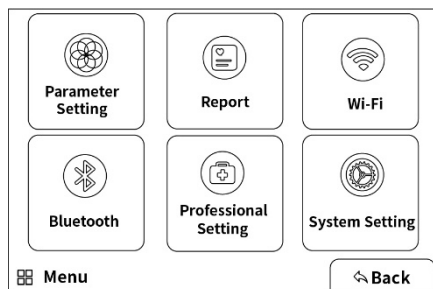
Lorsque l'appareil est en mode veille, vous pouvez afficher le rapport d'utilisation dans le menu, qui présente le temps de fonctionnement, le temps d'utilisation moyen, etc. Sélectionnez [Rapport], les données du jour s'affichent par défaut, vous pouvez sélectionner une autre période pour la requête.

11.7 Paramètres professionnels

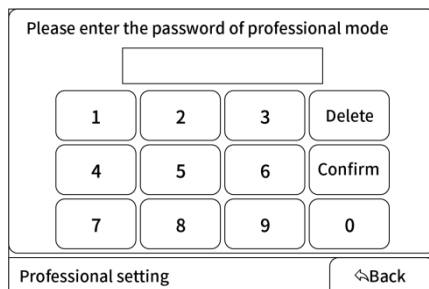
Le mode Paramètres professionnels est un mode nécessitant un mot de passe pour les opérations cliniques ou les réglages sous la supervision d'un professionnel.

Sélectionnez [Paramètres professionnels] dans le menu, entrez le mot de passe correct pour accéder au menu professionnel, où vous pouvez activer/désactiver le mode professionnel et régler le mode de thérapie et les paramètres.

Mot de passe : 0319



Menu



Saisie du mot de passe

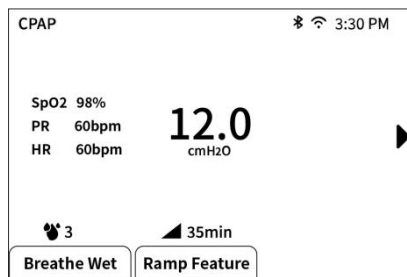
Les paramètres varient selon les différents modes de thérapie (voir les détails à la section 11.8). Il est possible de faire glisser la barre coulissante ou de cliquer sur les boutons « + » et « - » pour régler les paramètres.

11.8 Navigation dans le menu

Le système affiche des éléments de menu spécifiques pour différents utilisateurs, y compris trois modes : mode normal (par défaut), mode professionnel et mode Entretien. L'appareil adopte le mode normal par défaut.



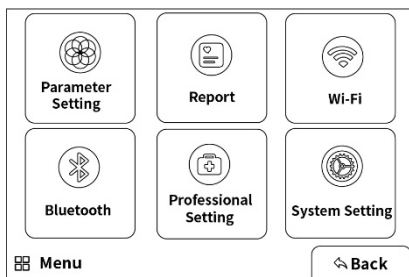
Interface de veille



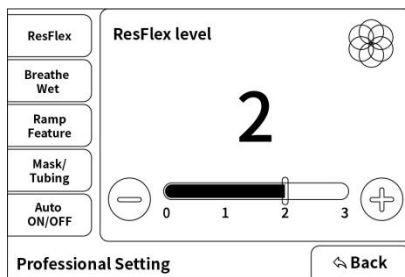
Interface de travail

11.8.1 Mode normal

Ce mode sert à la configuration de l'appareil par le patient. Il comprend Mes paramètres, Paramètres système, Afficher les rapports, etc. Consultez le tableau ci-dessous pour obtenir une description détaillée des menus.



Menu



Mes paramètres

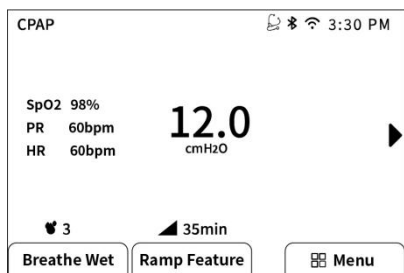
Menu		Description
Mes paramètres	Resflex	Cette fonction active automatiquement la réduction de la pression de traitement lorsque le patient expire, afin d'améliorer le confort de l'utilisateur. 0 signifie que cette fonction est désactivée. Plage disponible: 0-3 Par défaut : 2.
	Respirer Humide	Réglez le niveau d'humidité. À mesure que les chiffres augmentent, l'humidité augmente en conséquence. Plage disponible : Arrêt/1-5/Auto Par défaut : Arrêt
		Préhumidification: Quand cette fonction est activée, l'humidificateur se met en marche 30 minutes avant la ventilation.
Rampe	Pression initiale : réglez la pression de démarrage de la fonction rampe. Plage disponible : 3-20 cmH2O Valeur par défaut : 4 cmH2O Remarque : La pression initiale ne doit pas dépasser la pression de traitement. Durée de la rampe : réglez la durée pendant laquelle la pression initiale augmente jusqu'à atteindre la pression de traitement prescrite. Plage disponible : Arrêt-60 min Valeur par défaut : 15 min.	

Menu		Description
	Masque/tube	Type de masque : masque facial complet/masque nasal/masque nasal à coussin. Par défaut : Masque nasal.
		Type de tube : 15 mm/22 mm. Par défaut : 22 mm.
		Test d'ajustement du masque : Vérifiez si le masque est correctement porté. Si le test échoue, le masque doit être réajusté.
	Mise en marche/arrêt automatique	Mise en marche automatique: L'appareil déclenche automatiquement le débit d'air lorsque l'utilisateur met le masque et commence à respirer. Options disponibles : Marche/Arrêt Par défaut : Marche
Arrêt automatique : L'appareil arrête automatiquement le débit d'air lorsque l'utilisateur retire le masque. Options disponibles : Marche/Arrêt Par défaut : Marche		
Rapport	Mes informations	Cette fonction fournit des statistiques récapitulatives de votre traitement, y compris la durée d'utilisation, entre autres. Le patient peut consulter les informations de certains jours.
Sans fil	Paramètres Wi-Fi	Activer/désactiver le Wi-Fi, se connecter au réseau souhaité.
Bluetooth	Paramètres Bluetooth	Activer/désactiver le Bluetooth, se connecter à l'appareil souhaité.
Paramètres du système	Rappel consommables	Cette fonction permet de régler la durée d'utilisation du tube, du réservoir d'eau et du masque. Il est utilisé pour les rappels de remplacement. Options disponibles : Désactivé/1 à 12 mois. Par défaut : Arrêt Cette fonction permet de régler la durée d'utilisation du filtre. Il est utilisé pour les rappels de remplacement. Options disponibles : Désactivé/1 à 6 mois. Par défaut : Arrêt
	Unité de pression	Réglez l'unité de pression. Options disponibles : cmH2O/hPa Par défaut : cmH2O.

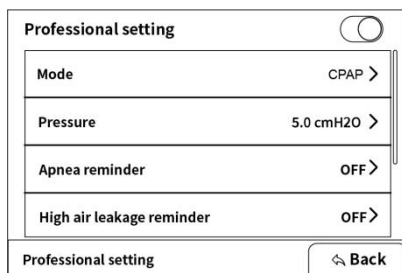
Menu	Description
Luminosité	Réglez la luminosité de l'écran. Plage disponible : 5-100% Par défaut : 60%.
Mise en veille automatique de l'écran	Si aucune opération n'est détectée pendant une période prédéfinie, l'appareil revient automatiquement à l'écran de veille et se met en veille. Options disponibles : Désactivé/30 s/60 s/90 s/120 s Par défaut : 30 s
Langue	Réglez la langue du système.
Date	Réglez la date du système.
Format de la date	Réglez le format de la date du système. Options disponibles : aaa/mm/jj ; mm/jj/aaa ; jj/mm/aaa Par défaut : aaa/mm/jj.
Temps	Réglez l'heure du système.
Format de l'heure	Régler le format de l'heure du système. Options disponibles : 24 h/12 h Par défaut : 24 h.
Rappel	Régler le rappel.
Volume	Régler le volume du rappel. Plage disponible : 0-100% Par défaut : 30%.
Supprimer les données	Permet de supprimer toutes les données d'utilisation, y compris les données de ventilation, les rapports, etc.
À propos de	Permet d'afficher les informations sur l'appareil, notamment le modèle, la version du logiciel, le numéro de série, etc.

11.8.2 Mode professionnel

Ce mode est destiné à une utilisation clinique ou à des réglages sous la supervision d'un professionnel. Si vous ne souhaitez pas que les patients utilisent le mode professionnel, vous devez entrer le mot de passe pour y accéder.



Interface de travail



Configuration des paramètres

Menu		Description
Mode	Mode de traitement	Régler le mode de traitement. Options disponibles : CPAP, APAP, S, S/T, T. Remarque : Le mode de traitement varie selon les modèles.
Paramètre	Pression	Régler la pression thérapeutique en mode CPAP. Plage disponible : 4,0 - 20,0 cmH2O. Par défaut : 6,0 cmH2O.
	Pression maximale	Régler la pression maximale en mode APAP Plage disponible : 4,0 - 20,0 cmH2O Par défaut : 12,0 cmH2O Remarque : la pression maximale doit être supérieure à la pression minimale correspondante.
	Pression minimale	Régler la pression minimale en mode APAP. Plage disponible : 4,0 - 20,0 cmH2O, Par défaut : 4,0 cmH2O
	Pression inspiratoire	Régler la pression inspiratoire en modes S, S/T, T. Plage disponible : 6,0 - 25,0 cmH2O Par défaut : 10,0 cmH2O. Remarque : la pression inspiratoire doit être supérieure à la pression expiratoire correspondante.
	Pression expiratoire	Réglez la pression expiratoire dans les modes S, S/T et T. Plage disponible : 4,0 - 25,0 cmH2O Par défaut : 6,0 cmH2O.
	Durée inspiratoire	Réglez la durée inspiratoire dans les modes S, S/T et T. Plage disponible : 0,3 - 4,0 s Par défaut : 1,0 s
	Fréq resp	Réglez la fréquence respiratoire dans les modes S, S/T, T. Plage disponible : 5 - 30 bpm

Menu	Description
	Par défaut : 12 bpm
Temps de montée	Réglez le temps de montée dans les modes S, S/T, T. Plage disponible : 100- - 900 ms Par défaut : 200 ms
Sensibilité du déclencheur d'inspiration	Réglez la sensibilité du déclencheur d'inspiration dans les modes S, S/T, T. Plage disponible : Auto/1-5 niveaux Par défaut : 3
Sensibilité du déclencheur d'expiration	Réglez la sensibilité du déclencheur d'expiration dans les modes S, S/T et T. Plage disponible : Auto/1-5 niveaux Par défaut : 3

11.8.3 Mode Entretien

Avec ce mode, **vous** pouvez mettre à jour le logiciel ou rétablir les paramètres d'usine. Pour passer en mode Entretien, vous devez entrer un mot de passe manuellement. Pour éviter toute utilisation abusive par les patients, le personnel de service doit entrer le mot de passe pour passer en mode Entretien.

Menu	Description
Mise à niveau du logiciel	Mettre à niveau le logiciel.
Réinitialiser l'appareil	Réinitialiser l'appareil aux paramètres d'usine.
Étalonnage	Étalonner la pression et le débit de l'appareil.
Supprimer les données locales	Permet de supprimer les données stockées sur l'appareil, y compris les données de ventilation, les enregistrements de configuration de ventilation, les statistiques de l'appareil (temps turbo, temps de fonctionnement, temps de ventilation), les journaux, etc.
Diagnostic	Débogage des composants de l'appareil afin d'obtenir leur état pour le diagnostic des défauts. Les composants pris en charge comprennent les turbines, les plaques chauffantes et les lignes de chauffage.

11.9 Messages de l'appareil

L'écran affiche des messages d'alerte en fonction de l'état actuel. Consultez le tableau ci-dessous pour plus de détails.

Message	Description
Fuite importante	Cela signifie que le masque ou le tube n'est pas bien connecté quand le débit d'air est activé.
Apnée du patient	Cela signifie qu'une apnée s'est produite pendant le traitement et qu'elle a duré plus longtemps que la durée prédéfinie.
Tube déconnecté	Cela signifie qu'il y a une déconnexion entre la sortie d'air, le tube et le masque quand le débit d'air est activé.
Tube bouché	Cela signifie que le tube ou l'entrée d'air est bouché pendant le fonctionnement.
Vérifiez l'alimentation	Cela signifie qu'une alimentation électrique incompatible est branchée ou que le cordon d'alimentation n'est pas complètement inséré dans la prise d'alimentation de l'appareil. Utilisez l'adaptateur secteur fourni.
Veuillez changer le tube	Si le rappel consommables est activé, ce message s'affiche lorsque la durée de remplacement prédéfinie est atteinte et que le tube n'a pas été remplacé.
Veuillez changer le réservoir d'eau	Si le rappel consommables est activé, ce message s'affiche lorsque la durée de remplacement prédéfinie est atteinte sans que le réservoir d'eau ait été remplacé.
Veuillez changer le filtre	Si le rappel consommables est activé, ce message s'affiche lorsque la durée de remplacement prédéfinie est atteinte sans que le filtre ait été remplacé.
Veuillez changer le masque	Si le rappel consommables est activé, ce message s'affiche lorsque la durée de remplacement prédéfinie est atteinte sans que le masque ait été remplacé.
Dysfonctionnement de l'humidification par chauffage (202)	Redémarrez l'appareil et vérifiez si la température du réservoir d'eau a augmenté. Si le problème persiste, veuillez contacter le service après-vente pour obtenir de l'aide.
Pression de sortie faible (316)	Pendant l'utilisation, l'entrée d'air peut être obstruée ; de l'eau peut avoir pénétré dans l'appareil en raison d'un niveau d'eau élevé ou d'un mouvement ; de la poussière peut s'être accumulée sur le coton du filtre ; ou contactez le service après-vente pour obtenir de l'aide.
Veuillez libérer de l'espace de stockage.	L'espace de stockage est inférieur à 10 %, remplacez ou effacez la carte mémoire.

11.10 Appairage avec l'oxymètre de pouls

L'appareil peut être utilisé avec un oxymètre de pouls dont l'écran affiche les mesures. Suivez les étapes ci-dessous pour appairer l'oxymètre de pouls.

1. Portez l'oxymètre de pouls et veillez à ce qu'il fonctionne correctement.
2. Sélectionnez [Bluetooth] dans le menu de l'appareil, activez la fonction Bluetooth et attendez que l'appareil détecte l'oxymètre de pouls.
3. Sélectionnez l'oxymètre de pouls recherché et attendez qu'ils se connectent. Vous pouvez désormais voir les paramètres de mesure de l'oxymètre de pouls sur l'écran de l'appareil.

MISES EN GARDE !

L'appareil ne prend en charge que la connexion aux oxymètres de pouls figurant dans la liste des accessoires. Veuillez vous reporter au chapitre 9 pour connaître les modèles spécifiques.

11.11 Appairage avec un enregistreur ECG

L'appareil peut être utilisé avec un enregistreur ECG, dont les mesures s'affichent à l'écran. Suivez les étapes ci-dessous pour appairer l'enregistreur ECG.

1. Portez l'enregistreur ECG et veillez à ce qu'il fonctionne correctement.
2. Sélectionnez [Bluetooth] dans le menu de l'appareil, activez la fonction Bluetooth et attendez que l'appareil recherche l'enregistreur ECG.
3. Sélectionnez l'enregistreur ECG recherché et attendez qu'ils se connectent. Vous pouvez désormais voir les paramètres de mesure de l'enregistreur ECG sur l'écran de l'appareil.

MISES EN GARDE !

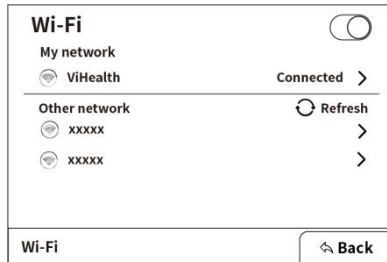
L'appareil ne prend en charge que la connexion aux enregistreurs ECG figurant dans la liste des accessoires. Veuillez vous reporter au chapitre 9 pour connaître les modèles spécifiques.

12. Utilisation du Wi-Fi, du Bluetooth et du Type-C

12.1 Connexion au réseau Wi-Fi

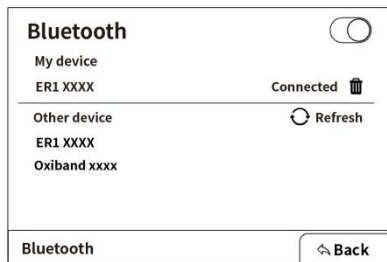
- 1) **Sélectionnez [Menu]-[Wi-Fi] pour accéder à l'interface de configuration « Wi-Fi ».**
- 2) L'interface affiche un bouton marche/arrêt ainsi qu'une liste des réseaux Wi-Fi disponibles. Activez le Wi-Fi et attendez que le réseau Wi-Fi souhaité soit recherché.

- 3) Sélectionnez le réseau souhaité, saisissez le mot de passe, et confirmez.
- 4) Attendez 0 à 15 secondes pour obtenir le résultat de la connexion.



12.2 Utilisation du Bluetooth

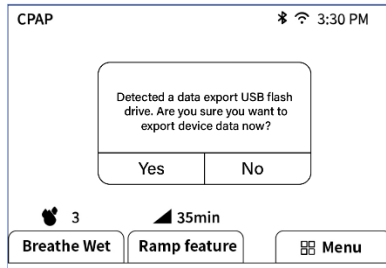
- 1) Sélectionnez [Menu]-[Bluetooth] pour accéder à l'interface de configuration « Bluetooth ».
- 2) L'interface affiche un bouton marche/arrêt ainsi qu'une liste d'appareils disponibles de modèles spécifiques, comme recommandé au chapitre 9. Activez le Bluetooth et attendez qu'il recherche l'appareil souhaité.
- 3) Sélectionnez l'appareil souhaité et attendez le résultat de la connexion.



12.3 Utilisation du Type-C

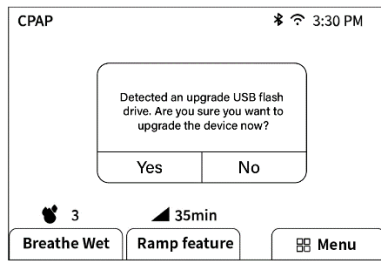
Transmission de données

- 1) Insérez une clé USB spécifiée dans l'interface Type-C.
- 2) L'appareil identifie s'il s'agit d'une clé USB d'exportation de données.
- 3) Sélectionnez [Oui] pour procéder à l'exportation des données.



Mise à jour du logiciel

- 1) Insérez une clé USB spécifiée dans l'interface Type-C.
- 2) L'appareil identifie s'il s'agit d'une clé USB de mise à jour.
- 3) Sélectionnez [Oui] pour mettre à jour le logiciel de l'appareil.



12.4 Cybersécurité

1) Environnement de fonctionnement.

Configuration matérielle : Module Bluetooth, module Wi-Fi, interface TYPE-C.

Environnement logiciel : compatibilité avec le protocole Bluetooth BLE 5.0, le protocole Wi-Fi et le pilote TYPE-C.

Conditions réseau : prise en charge de la transmission via Bluetooth, Wi-Fi et TYPE-C.

2) Logiciel de sécurité.

Aucun.

3) Données et interfaces de l'appareil.

Interface de communication Bluetooth, interface Wi-Fi et interface TYPE-C.

4) Contrôle d'accès des utilisateurs.

Communication Bluetooth et Wi-Fi avec un protocole privé et un contrôle d'authentification.

5) Environnement logiciel et exigences en matière de mise à jour des logiciels de sécurité.

Toutes les exigences en matière de mise à jour de l'environnement logiciel seront présentées dans le manuel de l'utilisateur ou le logiciel mis à jour.

MISES EN GARDE !

- La fonction de désinfection par UV-C est uniquement fournie par Viatom, qui n'intervient pas dans le traitement des données.

13. Nettoyage

AVERTISSEMENTS !


- Il est très important de nettoyer régulièrement l'appareil et ses accessoires afin de prévenir les infections respiratoires.
- Veuillez toujours débrancher l'appareil avant de le nettoyer afin d'éviter tout risque d'électrocution.
- Veuillez suivre les instructions du fabricant concernant le nettoyage du masque et du tube, ainsi que la fréquence de nettoyage.
- Avant de procéder au nettoyage, veuillez vérifier que l'appareil a été débranché de l'alimentation électrique, que le cordon d'alimentation a été débranché et que le réservoir d'eau de l'appareil a refroidi. Veuillez à ce que la plaque ait refroidi à température ambiante afin d'éviter tout risque de brûlure.

- Veuillez ne pas ouvrir ni modifier l'appareil. Il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Seul un agent d'entretien agréé est habilité à effectuer les réparations et l'entretien.

MISES EN GARDE !

- Une surchauffe des matériaux pourrait entraîner leur fatigue prématurée.
- N'utilisez pas de solutions contenant de la chaux chlorée, du chlore ou des composés aromatiques pour nettoyer l'appareil ou ses accessoires. Les savons liquides contenant des agents hydratants ou antimicrobiens ne doivent pas non plus être utilisés. Le recours à ces solutions peut durcir les matériaux nettoyés ou réduire leur durée de vie.
- Ne nettoyez ni ne séchez l'appareil et ses accessoires lorsque la température dépasse 80°C (176 °F). Les températures élevées peuvent réduire la durée de vie du produit.
- Ne plongez pas l'appareil dans un liquide.
- Si un autre patient utilise l'appareil, les composants en contact étroit avec l'ancien utilisateur, notamment le masque, le harnais, le tube, le filtre à air et la réservoir d'eau, doivent être nettoyés, désinfectés ou remplacés afin d'éviter toute infection croisée.
- Si le produit ou ses accessoires ne semblent pas propres à l'issue de l'étape de nettoyage, répétez les étapes de nettoyage appropriées décrites ci-dessous ou éliminez le produit ou ses accessoires de manière sécurisée.
- Le produit et ses accessoires doivent être conformes à la norme ISO 17664:2017.

13.1 Nettoyage de l'appareil

- 1) Vous devez essuyer la surface de l'appareil avec un chiffon doux légèrement humide imbibé d'alcool à 75%.
- 2) Vous devez ajuster le connecteur rotatif entre la sortie d'air et le tube respiratoire jusqu'à ce que le petit triangle soit aligné avec le symbole , puis retirer le connecteur pour nettoyer sa surface intérieure et la sortie d'air.

MISES EN GARDE !

- L'appareil ne doit être utilisé qu'une fois le boîtier complètement sec, afin d'éviter toute infiltration d'humidité.
- Nous vous recommandons de nettoyer le boîtier une fois par mois.

13.2 Nettoyage du masque et du tube

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter aux instructions de nettoyage figurant dans le manuel de l'utilisateur du masque et du tube ou consulter le service clientèle.

13.3 Nettoyage du réservoir d'eau

Vous devez procéder au nettoyage du réservoir d'eau à l'aide d'un chiffon doux (trempez le chiffon doux dans de l'alcool à 75%.au besoin) puis rincez-le soigneusement et essuyez-le avec un chiffon doux. Le réserve d'eau doit être séché et remis en place dans l'appareil. Nous vous recommandons de changer l'eau tous les jours et de nettoyer le réservoir d'eau une fois par semaine.

MISES EN GARDE !

- Il faut vider et nettoyer le réservoir d'eau pour éviter la formation de moisissures et la prolifération de bactéries.
- C'est important de vérifier qu'il n'y a pas de fuite ou de dommage sur le réservoir d'eau. Remplacez le réservoir d'eau s'il est endommagé.
- Nettoyez le réservoir d'eau seulement après que l'eau qu'il contient ait refroidi. Veillez à ce qu'aucune eau ne pénètre dans l'appareil.

14. Entretien

L'appareil bénéficie d'une garantie de 2 ans et d'une durée de vie de 5 ans (durée d'utilisation). Pendant sa durée de vie, aucun entretien n'est nécessaire s'il est utilisé conformément au manuel de l'utilisateur, mais il est recommandé de le faire examiner par un revendeur agréé après 5 ans d'utilisation.

Aucun entretien n'est nécessaire pour l'humidificateur s'il est utilisé conformément au manuel de l'utilisateur. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, contactez immédiatement le revendeur agréé.

AVERTISSEMENTS !

- Si vous remarquez des changements inexplicables dans les performances de l'appareil, s'il émet des bruits inhabituels ou stridents, s'il a été laissé tomber ou mal manipulé, si le boîtier est cassé ou si de l'eau a pénétré dans le boîtier, cessez de l'utiliser. Contactez votre médecin.
- Seul le personnel de service agréé par Viatom est habilité à effectuer des réparations et des réglages. Toute intervention non autorisée pourrait causer des blessures, invalider la garantie ou entraîner des dommages coûteux.

- Veuillez contacter votre revendeur agréé local ou Viatom pour obtenir une assistance technique et des documents, le cas échéant.

15. Stockage et élimination

15.1 Stockage

- Éteignez l'appareil
- Débranchez l'alimentation électrique.
- Nettoyez l'appareil, ses pièces et ses accessoires.
- Stockez-les dans un endroit sec.

MISES EN GARDE !

L'appareil doit être stocké dans un environnement approprié. Voir le chapitre 7 Spécifications.



15.2 Élimination

Les composants des produits électriques contiennent des substances chimiques qui peuvent polluer l'environnement. À la fin de sa durée de vie, l'appareil et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux lois et réglementations locales.

16. Dépannage

Le tableau ci-dessous répertorie les problèmes courants pouvant survenir avec l'appareil, ainsi que les solutions possibles. Si aucune des mesures correctives ne permet de résoudre le problème, veuillez contacter votre médecin.

16.1 Problèmes courants chez les patients et solutions correspondantes

Problème	Cause possible	Solution(s)
Fuite du masque	Il se peut que la taille ou le modèle du masque ne soit pas adapté, ou que le masque ne soit pas correctement positionné.	Pour plus d'informations, consultez les instructions du masque afin de vérifier que la taille du masque est correcte. Vous pouvez également utiliser la fonction de test d'ajustement du masque pour vérifier s'il y a des fuites d'air.
Nez sec, froid, qui coule et bouché	Le nez réagit au flux d'air et au froid. Sous l'effet du flux d'air, l'air se refroidit, ce qui irrite la muqueuse nasale et entraîne une sécheresse et un gonflement.	Augmentez le réglage d'humidité de l'appareil.
Eau dans le masque	Lorsque l'humidificateur est en cours d'utilisation, l'air humidifié a tendance à se condenser dans le tube froid et le masque si la température ambiante est basse.	Réduisez le réglage d'humidité ou augmentez la température ambiante.
Sécheresse de la bouche et de la gorge	Le patient dort la bouche ouverte et l'air sous pression s'échappe par la bouche, ce qui entraîne une sécheresse nasale et de la gorge.	Augmentez le réglage d'humidité de l'appareil. Utilisez une mentonnière pour empêcher la bouche de s'ouvrir pendant le sommeil ou utilisez un masque facial.
La pression du flux d'air semble trop élevée.	La fonction Rampe est désactivée.	Activez la fonction Rampe.

16.2 Problèmes courants liés à l'appareil et solutions correspondantes

Problème	Cause possible	Solution(s)
L'appareil ne fonctionne pas lorsqu'il est sous tension	L'alimentation n'est pas correctement branchée.	Vérifiez que le cordon d'alimentation, l'adaptateur secteur et l'appareil sont correctement branchés.
	Il n'y a pas de tension.	Vérifiez s'il y a une coupure de courant en allumant une lampe ou par un autre moyen. Si vous ne parvenez pas à trouver la cause du problème, contactez votre fournisseur d'équipement.
Le flux d'air continue après la mise hors tension.	L'appareil sèche le tube à l'air.	Le flux d'air s'arrêtera dans les 30 minutes suivant la fin du processus.
Affichage anormal à l'écran.	L'appareil est tombé ou a subi un choc.	Débranchez et rebranchez le cordon d'alimentation. Si le problème persiste, veuillez contacter votre fournisseur d'équipement.
L'appareil fonctionne, mais la pression à l'intérieur du masque diffère de la pression de traitement définie	Le tube n'est pas correctement raccordé ou il y a une fuite d'air.	Raccordez correctement le tube. Si le problème persiste, veuillez contacter votre fournisseur d'équipement.
L'appareil produit des pressions très faibles	L'entrée d'air de l'appareil est peut-être obstruée.	Nettoyez ou remplacez le filtre à air.
	Lorsque la fonction Rampe est activée, un certain temps est nécessaire pour que la pression initiale atteigne la pression de traitement. Ceci est normal.	Vous devez désactiver la fonction Rampe ou réduire la durée de la rampe, si nécessaire.
Fuite d'eau dans le réservoir d'eau	Le réservoir d'eau n'est pas correctement installé.	Vérifiez si le réservoir d'eau est correctement installé. Vérifiez s'il y a des dommages visibles.
	Le réservoir d'eau est cassé.	Contactez le service clientèle pour obtenir un nouveau réservoir d'eau.

Problème	Cause possible	Solution(s)
L'écran tactile ne répond pas.	Défaillance de l'écran tactile	Redémarrez l'appareil. Si le problème persiste, veuillez contacter votre fournisseur d'équipement.
Impossible de se connecter à l'oxymètre.	Le Bluetooth est désactivé.	Activez le Bluetooth de l'appareil. Portez correctement l'oxymètre et veillez à ce qu'il fonctionne correctement.
	L'oxymètre est éteint.	
Impossible de se connecter à l'enregistreur ECG.	Le Bluetooth est désactivé.	Activez le Bluetooth de l'appareil. Portez correctement l'enregistreur ECG et veillez à ce qu'il fonctionne correctement.
	L'enregistreur ECG est éteint.	

17. Voyager avec l'appareil

Vous pouvez emporter l'appareil partout avec vous. Gardez simplement à l'esprit les points suivants :

- Vous devez utiliser la housse de transport fournie pour éviter d'endommager l'appareil.
- Vous devez vider le réservoir d'eau et le ranger séparément dans la housse de transport.
- Si vous rendez dans un pays où la tension secteur est différente de celle que vous utilisez actuellement, un cordon d'alimentation différent ou un adaptateur international peut être nécessaire pour rendre votre cordon d'alimentation compatible avec les prises électriques du pays dans lequel vous rendez. Contactez le fournisseur de votre appareil pour plus d'informations.

18. Exigences CEM

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adapté.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de

		causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	


Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test IEC 60601 Niveau	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ± 8 kV, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides / rafales IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Monter IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les	0% U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle	0% U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a

lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	70% U_T ; 25 / 30 cycle À 0° 0% U_T ; 250 / 300 cycle	70% U_T ; 25 / 30 cycle À 0° 0% U_T ; 250 / 300 cycle	besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, nous vous recommandons d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
RF conduite IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et amateur radio entre 0,15 MHz et 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et amateur radio entre 0,15 MHz et 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près de n'importe quelle partie de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,70\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où, P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation

			<p>recommandée en mètres (m). Les intensités de champ émises par les émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p> 
--	--	--	--

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités de champ émises par des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radios amateurs, radios AM et FM et téléviseurs, ne peuvent être prédites avec précision de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
b Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil			
<p>L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.</p>			
Puissance de sortie maximale nominale	150 kHz - 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$

de l'émetteur W			
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

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

En ce qui concerne les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

AVERTISSEMENTS !

- Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou sur le dessus d'autres équipements électroniques tels que des téléphones cellulaires, des émetteurs-récepteurs ou des produits de radiocommande. Si vous devez le faire, l'appareil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement.
- L'utilisation d'accessoires et de cordons d'alimentation autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'équipement ou du système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.
- Il est possible que cet appareil subisse des interférences provenant d'autres équipements, même si ces derniers sont conformes aux exigences CISPR en matière d'émissions.

19. Garantie limitée

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. garantit qu'il n'y a aucun défaut de fabrication ou de matériaux et que l'appareil fonctionnera conformément aux spécifications du produit pendant une période de deux (2) ans pour l'unité principale et de six (6) mois pour tous les accessoires. Veuillez noter que le filtre à air, le masque et le tube ne sont pas couverts par la garantie.

Si le produit ne fonctionne pas de manière conforme aux spécifications du produit, Viatom réparera ou remplacera, à sa discrétion, le matériel défectueux ou l'un de ses composants. Viatom prendra en charge les frais de transport habituels depuis Viatom jusqu'au revendeur uniquement. Cette garantie ne couvre pas :

- Tout dommage résultant d'un accident, d'une mauvaise utilisation, d'un abus, d'une modification ou de tout autre défaut non lié aux matériaux ou à la fabrication.
- Toute réparation effectuée par un organisme de service qui n'a pas été expressément autorisé par Viatom à effectuer de telles réparations ;

VIATOM DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR LES PERTES ÉCONOMIQUES, LES PERTES DE BÉNÉFICES, LES FRAIS GÉNÉRAUX OU LES DOMMAGES INDIRECTS QUI POURRAIENT ÊTRE RÉCLAMÉS À LA SUITE DE LA VENTE OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. DANS CERTAINS ÉTATS, L'EXCLUSION OU LA LIMITATION DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS N'EST PAS AUTORISÉE, DE SORTE QUE LA LIMITATION OU L'EXCLUSION CI-DESSUS PEUT NE PAS S'APPLIQUER À VOUS.

Si vous souhaitez exercer les droits prévus par cette garantie, veuillez contacter les revendeurs agréés locaux ou :



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

Made in China



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

PN : IFU-256-000168-00

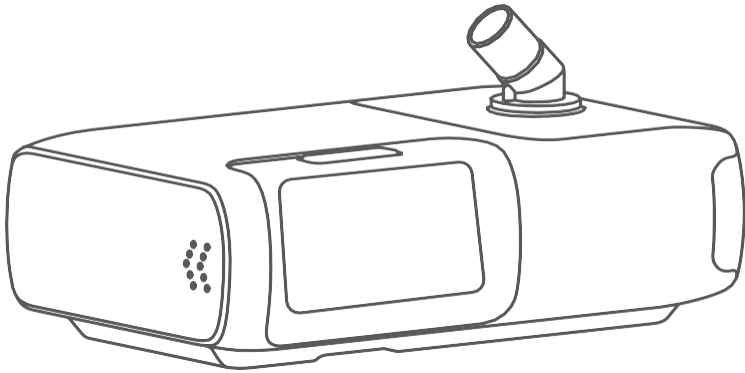
Version : V1.0

Date : Novembre 2025





GIMA



Ventilador no Invasivo

Manual del usuario

Tabla de Contenidos

1. Introducción.....	1
2. Símbolos.....	1
2.1 Símbolos en el etiquetado o embalaje.....	1
2.2 Símbolos en el producto.....	2
2.3 Símbolos en la interfaz de usuario.....	3
2.4 Símbolos en el manual.....	4
3. Advertencias, precauciones y consejos importantess.....	4
4. Uso Previsto / Finalidad prevista.....	8
5. Beneficios clínicos.....	8
6. Contraindicaciones.....	9
7. Especificaciones.....	9
8. Glosario.....	12
9. Introducción del producto.....	14
9.1 Modelo y terapias disponibles.....	14
9.2 Componentes.....	16
9.3 Información general.....	16
9.4 Contenido del paquete.....	17
9.5 Principio de funcionamiento.....	18
10. Configuración inicial.....	18
10.1 Colocación del dispositivo.....	18
10.2 Instalación y reemplazo del filtro de aire.....	19
10.3 Uso del humidificador.....	20
10.4 Ensamblaje del tubo y la mascarilla.....	22
10.5 Conexión a la corriente eléctrica.....	23
10.6 Guía de operación.....	24
11. Uso habitual.....	24
11.1 Encendido/Apagado.....	24
11.2 Ajuste de la tubería.....	25
11.3 Activación del flujo de aire.....	25
11.4 Humidifique el aire.....	25
11.5 Uso de la función de rampa.....	26
11.6 Visualización del informe.....	26












11.7 Configuración profesional.....	27
11.8 Navegación del menú	27
11.9 Mensajes del dispositivo	33
11.10 Vinculación con oxímetro de pulso.....	34
11.11 Vinculación con Registrador de ECG	34
12. Utilizando Wi-Fi, Bluetooth y Tipo C.....	35
12.1 Conexión a una red Wi-Fi	35
12.2 Uso del Bluetooth.....	35
12.3 Uso del Tipo C	35
12.4 Ciberseguridad	36
13. Limpieza	37
13.1 Limpieza del dispositivo.....	38
13.2 Limpieza de la mascarilla y el tubo	38
13.3 Limpieza de la cámara de agua	38
14. Mantenimiento.....	39
15. Almacenamiento y eliminación.....	39
15.1 Almacenamiento.....	39
15.2 Desecho	39
16. Solución de problemas	40
16.1 Problemas comunes en los pacientes y soluciones correspondientes	40
16.2 Problemas comunes en el dispositivo y soluciones correspondientes	41
17. Viajar con el dispositivo	42
18. Requisitos de EMC	42
19. Garantía Limitada	47














1. Introducción

Agradecemos su compra del Ventilador no Invasivo de Viatom. Este Manual del usuario le enseñará a usar su dispositivo. Léalo detenidamente para usarlo de manera segura. Si experimenta alguna dificultad o problema durante el uso, contacte con su proveedor de atención médica o médico.





2. Símbolos





2.1 Símbolos en el etiquetado o embalaje

Símbolo	Descripción
	Indica que debe manejar con cuidado el dispositivo médico para evitar que se rompa o dañe
	Indica que debe proteger el dispositivo médico de la humedad
	Este lado arriba
	Símbolo general de reciclaje/recuperable
	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura
	Indica el rango de humedad al que el dispositivo médico se puede exponer de forma segura
	Límite de presión atmosférica
	Siga las instrucciones para Usar
	Tipo BF Parte aplicada
	Clase II (Doble Aislamiento)
	Indica que se requiere precaución al operar el dispositivo o el control cerca del símbolo, o que la situación actual requiere la atención o intervención del operador para evitar consecuencias no deseadas

	Radiación no ionizante
	Indica que el artículo es un dispositivo médico
	Presenta peligros en todos los entornos de RM, como campos magnéticos intensos Materiales ferromagnéticos
	Indica la recolección separada de dispositivos eléctricos y electrónicos (RAEE).
IP22	Diámetro $\geq 12,5$ mm, goteo (inclinación de 15°)
	Indica el fabricante del dispositivo médico
	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico
	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico
	Indica un portador que contiene información única del identificador del dispositivo
	Número de modelo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Indica que el producto cumple con el Reglamento UE sobre dispositivos médicos (Reglamento (UE) 2017/745)
	Alimentación de CA
	Importador

2.2 Símbolos en el producto

	Botón de inicio/parada
	Nivel máximo de agua
	Nivel mínimo de agua
	Salida de aire

	Entrada de aire
	Humidificador
	Desbloqueo de la dirección del conector entre la salida de aire y el tubo
	Superficie caliente

2.3 Símbolos en la interfaz de usuario

	Hogar
	Rampa
	Aire húmedo
	Mis configuraciones
	Reporte
	Wi-Fi
	Bluetooth
	Ambientes profesionales
	Configuración del sistema
	Detenga la ventilación después de activar la función de humidificación y seque la vía del aire.
	FOT (Técnica de Oscilación Forzada)
	Entró en entornos profesionales

2.4 Símbolos en el manual

¡ADVERTENCIA!	Indica la posibilidad de lesiones al usuario u operador.
¡PRECAUCIÓN!	Indica la posibilidad de daños al dispositivo.
CONSEJO IMPORTANTE	Pone énfasis en una característica operativa.

3. Advertencias, precauciones y consejos importantess

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo está destinado únicamente para uso en adultos.
- Este dispositivo no está destinado al mantenimiento de funciones vitales.
- Las instrucciones en este manual no pretenden sustituir los protocolos médicos establecidos.
- Para garantizar que reciba la terapia segura y efectiva recetada para usted, use solo los accesorios de Viatom.
- No use una mascarilla cuando el dispositivo esté apagado y no funcione correctamente, ya que existe riesgo de asfixia.
- No use este dispositivo si hay una mezcla de anestésicos inflamables y aire u oxígeno o óxido nitroso alrededor.
- No utilice este dispositivo en un entorno con gases inflamables o ricos en oxígeno. El dispositivo debe mantenerse al menos a 1 metro de la fuente de oxígeno durante su funcionamiento.
- No utilice el dispositivo cerca de fuentes de gases tóxicos o nocivos.
- No utilice este dispositivo a temperaturas fuera del rango especificado.
- No coloque este dispositivo directamente sobre alfombras, telas u otros materiales inflamables.
- No coloque el dispositivo cerca de cortinas, ya que esto puede obstaculizar el flujo de aire de enfriamiento, lo cual puede contribuir al sobrecalentamiento.
- No use este dispositivo cuando la temperatura ambiente supere los 35 °C (95°F). Cuando la temperatura ambiente supera los 35 °C (95°F), la temperatura del aire en el tubo puede alcanzar más de 43 °C (109°F). Esto podría causar irritación o lesiones en las vías respiratorias.

- La estabilidad de la temperatura del aire en el tubo no supera los ± 2 °C mientras el producto funciona de forma estable.
- Cuando utilice este dispositivo en el hogar, colóquelo lejos de mascotas y niños.
- Antes de usarlo, asegúrese de que el tubo esté correctamente conectado y evite el riesgo de enredos en el cuello debido al uso del tubo respiratorio y mangueras. Revise el tubo en busca de daños o desgaste, y reemplácelo si es necesario.
- El uso incorrecto de mascarillas o accesorios puede provocar un aumento en la concentración de CO₂ hasta alcanzar un valor crítico o permitir la respiración inconsciente, lo que podría llevar a la asfixia respiratoria.
- No obstruya la salida de escape de la mascarilla. Si está usando una mascarilla facial completa (que cubre la boca y la nariz), esta debe estar equipada con una válvula de seguridad (con entrada de aire).
- Las reparaciones, servicios y mantenimientos deben ser realizados únicamente por el fabricante o técnicos autorizados expresamente por este. El mantenimiento no autorizado del equipo puede causar lesiones personales, anular la garantía o dañar piezas valiosas.
- Si la apnea persiste después de usar este dispositivo, consulte a un médico.
- Siga las indicaciones del médico y considere ajustar la presión del tratamiento. Para que el dispositivo sea más eficaz, es recomendable reevaluar periódicamente los ajustes del tratamiento.
- No use el dispositivo o los accesorios en entornos donde haya equipos electromagnéticos, como escáneres CT, diatermia, RFID y sistemas de seguridad electromagnética (detectores de metales), ya que puede suponer un riesgo inaceptable para el paciente o dañar el dispositivo. Algunas fuentes electromagnéticas pueden no ser evidentes. Si nota cambios inexplicables en el rendimiento del dispositivo, o si este emite sonidos anormales o fuertes, desconecte el cable de alimentación y suspenda su uso. Póngase en contacto de inmediato con su médico o con personal médico calificado.
- Durante el tratamiento con el dispositivo, puede experimentar sequedad en la nariz, boca o garganta, hinchazón abdominal, molestias en oídos o senos paranasales, irritación ocular, irritaciones cutáneas relacionadas por el uso de la mascarilla y dolor o presión en el pecho.
- Debe informar a su médico si presenta dolor torácico inusual, dolor de cabeza severo o aumento de la dificultad respiratoria. Una infección aguda de las vías respiratorias superiores puede requerir la suspensión temporal del tratamiento.

- Si siente molestias al utilizar el dispositivo, deje de usarlo y contacte de inmediato con su médico, ya que el dispositivo podría causar reacciones alérgicas.
- La humidificación puede aumentar la resistencia de los filtros del sistema de respiración y el operador debe controlar frecuentemente el filtro del sistema de respiración en busca de aumento de la resistencia y obstrucciones para garantizar la entrega de la presión terapéutica.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

¡PRECAUCIÓN!

- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo su orden.
- El paciente es el operador previsto.
- El dispositivo está destinado a ser utilizado por operadores capacitados o con experiencia en equipos similares.
- La limpieza puede ser realizada por el paciente.
- No exponer el dispositivo a desfibrilación, electrocirugía, rayos X (y) o radiación infrarroja. Cuando el campo electromagnético incluye entornos con campos electromagnéticos como resonancia magnética (RM), tomografía computarizada (TC) o interferencias de radiofrecuencia, el dispositivo no funcionará correctamente en dichos entornos.
- Es necesario revisar el filtro de aire con regularidad para asegurarse de que esté por completo limpio. Un filtro de aire sucio puede aumentar la temperatura de funcionamiento y afectar el rendimiento del dispositivo. No utilice el filtro de aire mientras esté húmedo y asegúrese de dejarlo secar el tiempo suficiente.
- Antes de limpiar el dispositivo, desconéctelo de la corriente para evitar una descarga eléctrica. No lo sumerja en agua u otros líquidos. Preste atención a la protección contra el agua.
- Cuando un daño físico accidental en el medio cause una falla del sistema, corte de energía, falla de hardware o software, debe reforzarse la protección del entorno físico y adoptarse medidas para garantizar el uso seguro del dispositivo.
- Cuando amenazas humanas causen la pérdida accidental de datos de respaldo, se deben revisar y mejorar las políticas de gestión de red; debe reforzarse la gestión eficaz de las claves de red y prevenirse las operaciones erróneas.

- Cuando la información personal del usuario se divulgue inadvertidamente, debe implementarse un mecanismo de identificación y autenticación adecuado; la contraseña debe ser suficientemente larga, cambiarse con frecuencia y guardarse en un lugar seguro. Asimismo, debe fortalecerse la conciencia de seguridad del personal, limitarse la difusión de información confidencial y cifrarse la información transmitida por la red, entre otras medidas.
- No utilice accesorios o piezas no recomendados ni configurados. Los accesorios incompatibles pueden degradar el rendimiento general o afectar el desempeño EMC del dispositivo.
- La condensación puede provocar daños en el dispositivo. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas extremadamente altas o bajas, debe dejarse alcanzar la temperatura ambiente (temperatura de funcionamiento) antes de iniciar el tratamiento. No utilice el dispositivo en un entorno de temperatura fuera del rango de temperatura de funcionamiento indicado en los parámetros.
- No utilice este dispositivo bajo la luz solar directa o cerca de dispositivos de calefacción, ya que estas condiciones aumentarán la temperatura del flujo de aire de salida del dispositivo.
- Si el entorno o la fuente de alimentación exceden el rango de especificación, puede provocar un apagado automático o un control de ventilación que no cumpla con las especificaciones.
- Antes de usar, verifique que no haya agua dentro del dispositivo. El límite nivel máximo de agua del tanque es de 260 ml.
- El paciente es el operador previsto. El paciente tiene acceso seguro a la función de tratamiento del dispositivo. Los componentes del dispositivo no deben mantenerse ni repararse mientras el paciente lo esté utilizando.
- No se permite ninguna modificación del dispositivo.
- El resto de los equipos conectados al puerto de señal del producto deben cumplir con los requisitos de las normas relevantes, como la IEC 60601-1 o la IEC 62368-1, etc.
- No coloque el dispositivo en un lugar donde sea difícil desconectar la fuente de alimentación.
- A pesar de que el dispositivo ha pasado las pruebas ISO10993 e ISO 18562, los materiales fácilmente accesibles del dispositivo pueden provocar reacciones alérgicas.
- Si la máquina está funcionando de forma anormal, como ruidos inusuales, caídas, entrada de agua en la máquina o carcasa de la máquina rota, por favor desconecte

el suministro eléctrico, deje de usar la máquina y contacte inmediatamente con el proveedor del dispositivo.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

- Antes de usar, asegúrese de que el cable de alimentación esté bien conectado al dispositivo de tratamiento.
- Lea y comprenda todo el manual del usuario antes de operar este sistema. Si tiene preguntas sobre el uso de este sistema, comuníquese con su médico o profesional de la salud.
- Si desea desechar este dispositivo, siga las normativas ambientales locales.
- Cuando necesite medir el oxígeno en sangre y el ECG, consulte el manual del usuario del oxímetro y ECG apropiados.
- Es esencial para el correcto funcionamiento del dispositivo llevar la mascarilla en la posición adecuada en el rostro.
- Durante el uso, debe asegurarse de que el filtro de aire esté en buen estado y correctamente instalado.
- Cuando la tasa de flujo de gas y la configuración superan el rango de funcionamiento recomendado, la producción del sistema de humidificación puede resultar insuficiente, y la humedad relativa del gas de salida puede caer por debajo del 70%.
- Para poder usar el humidificador de forma segura, este debe colocarse debajo del circuito de respiración entre la mascarilla y la salida de aire del dispositivo.
- Revise periódicamente que la fuente de alimentación y las diferentes tuberías estén en buen estado. Si hay algún problema, deje de usar el dispositivo y reemplace los accesorios correspondientes.

4. *Uso Previsto / Finalidad prevista*

El dispositivo proporciona terapia de presión positiva para el tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño en adultos autónomos con un peso superior a 30 kg (66 lb). Este producto puede ser usado tanto en el hogar como en entornos clínicos/hospitalarios. Debe utilizarse bajo la supervisión de un médico profesional.

5. *Beneficios clínicos*

El ventilador no invasivo debe mantener la presión preestablecida con suministro continuo para proporcionar una presión positiva adecuada en las vías respiratorias durante el sueño del paciente y mantener la vía aérea abierta, garantizando que el flujo respiratorio sea suave, con el fin de eliminar los episodios de apnea.

6. Contraindicaciones

No se recomienda el uso de este dispositivo en pacientes que dependen de ventilación mecánica, como aquellos con apnea del sueño central.

Estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias para algunos pacientes:

Contraindicaciones absolutas: Neumotórax, enfisema mediastínico; fuga de líquido cefalorraquídeo, lesión cerebral traumática o neumocefalia; shock causado por una variedad de condiciones antes del tratamiento; epistaxis activa; sangrado gastrointestinal alto antes del tratamiento; coma o alteración de la conciencia que hace imposible el uso de la mascarilla durante la terapia; pólipo gigante en la cuerda vocal, etc.

Contraindicaciones relativas: Enfermedad coronaria grave complicada con insuficiencia ventricular izquierda, otitis media aguda, secreciones respiratorias abundantes y tos débil, respiración espontánea comprometida, intubación traqueal nasal u oral, traqueotomía, congestión nasal severa causada por diversas condiciones, bullas pulmonares, y alergias a las mascarillas respiratorias, entre otras.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

- Un horario de sueño irregular, el consumo de alcohol, la obesidad, los somníferos o sedantes pueden empeorar tus síntomas.
- Use una mascarilla comercializada legalmente que cumpla con la norma ISO 17510: 2015. Consulte *9.4 Contenido del paquete* para la mascarilla recomendada por Viatom.

¡PRECAUCIÓN!

- Contacte con su profesional de la salud si reaparecen los síntomas de apnea del sueño. Contacte con su profesional de la salud si tiene alguna duda relacionada con la terapia.

7. Especificaciones

Artículos		Descripción
Corporal	Dimensiones (La x An x Al)	270*168*91 mm
	Peso	1,6 kg
Entorno operativo	Temperatura	5 °C - 35 °C
	Humedad relativa	10% - 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 kPa - 106 kPa

Artículos		Descripción
Ambiente de almacenamiento	Temperatura	-25 °C a 60 °C
	Humedad relativa	10% - 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 kPa - 106 kPa
Ruido de operación	Nivel de presión sonora ponderado A	≤ 30 dB (A)
	Nivel de potencia acústica ponderado A	≤ 38 dB (A)
Compatibilidad electromagnética	Emisiones de RF	Grupo I, Clase B
Especificaciones eléctricas	Entrada de CA	100-240 V - 50/60 Hz 2,2 A máximo
	Salida de CC	3,75 A, 90 W
Características de seguridad	Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de Clase II
	Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF Parte aplicada
	Modo de operación	Operación continua
	Nivel de protección contra la entrada de agua	IP22
	Nivel de seguridad para gases anestésicos inflamables	No se puede usar en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o óxido nitroso.
	Clasificación de instalación y uso	Equipamiento portátil
	Conexión eléctrica	Adaptador con cable de alimentación desmontable
Rampa	Intervalo de tiempo	Apagado-60 min
Presión	Rango	Modo (CPAP, APAP): 4-20 cmH2O Modo (S, T, S/T): 4-25 cmH2O
	Límite de presión máxima	30 cmH2O (30 hPa) durante más de 6 segundos o 40 cmH2O (40 hPa) durante más de 1 segundo.
	Precisión de control de presión estática	±(0,5 +4%) cmH2O

Artículos		Descripción
	Precisión de control de presión dinámica	($\pm 1+4\%$) cmH ₂ O
Flujo (STPD)	Flujo máximo	4 cmH ₂ O: ≥ 120 L/min 9 cmH ₂ O: ≥ 120 L/min 15 cmH ₂ O: ≥ 120 L/min 20 cmH ₂ O: ≥ 120 L/min 25 cmH ₂ O: ≥ 120 L/min
Volumen corriente (STPD)	Rango de medición	0-3000 mL: $\pm(20\%$ de la lectura real) Otros intervalos: no definidos
	Precisión del control	$\pm(20\%$ de la lectura real)
	Rango de medición de la ventilación minuto	Rango: 0-60 L/min Precisión: para respiraciones con una ventilación minuto mayor de 15 L/min, el valor de indicación relativa es de 50 mL $\pm 20\%$ del volumen de ventilación transmitida real. Otros intervalos: No definido.
Salida del sistema de humidificación	Capacidad de humidificación	No menos de 10 mg/L
	La cantidad máxima de agua que puede evaporarse de un tanque de almacenamiento	260 \pm 5 mL
	Resultado de la medición	Ue = 25%, k = 2, nivel de confianza P = 95%
	Temperatura del gas en el puerto de conexión del paciente	< 43 °C
Inalámbrico		Compatible con Bluetooth 5.0 BLE
		Compatible con conexión Wi-Fi Frecuencia de transmisión o banda (MHz): 2412 - 2472 Tipo de modulación: DSSS; OFDM Potencia efectiva de radiación (dBm): 16,49 (IEEE 802.11b), 15,13 (IEEE 802.11g), 14,96 (IEEE 802.11n)

Artículos		Descripción
Datos subidos	Parámetros de monitoreo	Presión IPAP EPAP VT MV Fuga RR Ti I:E Espont% SpO ₂ PR HR
	Datos de terapia	AHI AI HI OAI CAI UAI RERA
	Datos de uso	Días de uso Días con ≥ 4 horas de uso Tiempo promedio de uso Tiempo total de uso Tiempo de fuga alto Porcentaje de tiempo de fuga alto Número de remoción de mascarillas
Vida útil		Unidad principal: 5 años Consulte las instrucciones sobre la mascarilla y el tubo para obtener detalles sobre su vida útil.
Vida útil		5 años
Fecha de fabricación		Ver etiqueta del producto

8. Glosario

Apnea

Una condición caracterizada por la cesación de la respiración espontánea.

APAP (AutoCPAP)

Ajustar automáticamente la presión de CPAP para mejorar la comodidad del paciente basándose en el monitoreo de eventos del sueño, como apnea, hipopnea, etc.

BPAP

Presión positiva de las vías respiratorias de nivel doble.

BPAP-S

BPAP espontáneo. Un modo de nivel doble que responde a la inhalación y exhalación del paciente para mantenerse sincronizado con la frecuencia respiratoria del paciente.

BPAP-T

BPAP-Temporizado. Un modo de nivel doble que controla automáticamente el tiempo de inhalación y exhalación según el parámetro preestablecido.

BPAP-ST

BPAP-Espontáneo/temporizado. Un modo de nivel doble que cambia automáticamente el modo de trabajo dependiendo de las condiciones respiratorias del paciente.

CPAP

Presión positiva continua en la vía respiratoria.

EPAP

Presión positiva en la vía respiratoria expiratoria.

IPAP

Presión positiva en la vía respiratoria inspiratoria.

LPM

Litros por minuto.

OSA

Apnea obstructiva del sueño.

Rampa

Una función que puede mejorar la comodidad del paciente durante la terapia. Puede reducir la presión y luego aumentarla gradualmente hasta el nivel prescrito para que el paciente se duerma más cómodamente.

Incrementar tiempo

Tiempo que tarda el dispositivo en cambiar de EPAP a IPAP.

Frecuencia respiratoria

Frecuencia respiratoria. Número de respiraciones por minuto.

Resflex

Una función de terapia activada por su médico para proporcionar alivio de presión durante la exhalación.

Estado de espera

Estado del dispositivo cuando se suministra energía, pero el flujo de aire permanece desactivado.

min

Significa la unidad de tiempo "minuto".

h

Significa la unidad de tiempo "hora".

dd mm aa / mm dd aa / dd mm aa

Fecha de referencia.

9. Introducción del producto

9.1 Modelo y terapias disponibles

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

Los modelos se clasifican según distintas configuraciones, tal como se detalla en la siguiente tabla

		LeRes-B	R100	LeRes-S	R200	LeRes-C	R10	LeRes-A	R20
Apariencia		Negro	Negro +Azul	Negro	Negro +Azul	Blanco	Blanco +Azul	Blanco	Blanco +Azul
Funciones	Modo CPAP	●	●	●	●	●	●	●	●
	Modo APAP	○	○	●	●	○	○	●	●
	Modo S	●	●	●	●	×	×	×	×
	Modo S/T	●	●	●	●	×	×	×	×
	Modo T	●	●	●	●	×	×	×	×
	Wi-Fi	○	○	○	○	○	○	○	○
	Bluetooth	○	○	○	○	○	○	○	○
	USB (Tipo C)	●	●	●	●	●	●	●	●
Nota: ● Para la configuración estándar se use el símbolo, para la configuración opcional se use el símbolo ○, y para la configuración no compatible se use la ×.									

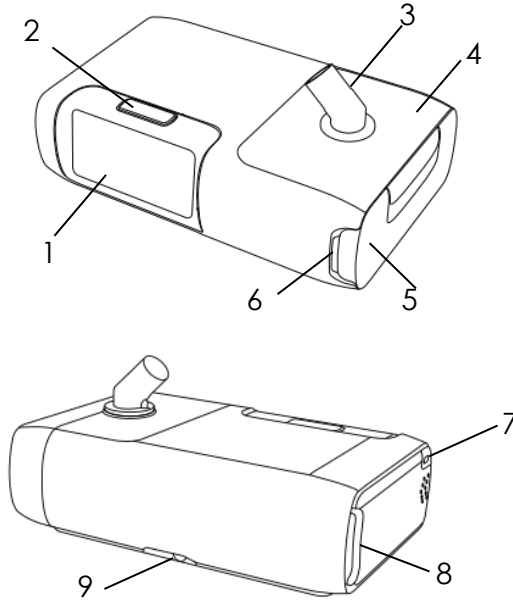
Terapias disponibles:

Términos	Descripción
Modo CPAP	<p>Presión positiva continua en la vía respiratoria</p> <p>El dispositivo realiza ventilación con presión positiva continua según la presión de tratamiento preestablecida y mantiene dicha presión durante todo el ciclo respiratorio.</p>
Modo APAP	<p>El modo de presión positiva continua en la vía respiratoria automática APAP se puede llamar modo CPAP automático.</p> <p>Durante la ventilación, la presión de tratamiento aumenta automáticamente cuando se detecta un evento respiratorio, y se reduce cuando desaparece dicho evento; es decir, la presión se ajusta automáticamente dentro del rango preestablecido mediante la monitorización del evento respiratorio.</p>
Modo S	<p>Modo de disparo autónomo.</p> <p>Durante la ventilación, la respiración espontánea del paciente controla el funcionamiento del dispositivo (el dispositivo proporciona presión inspiratoria durante la inhalación y presión espiratoria durante la exhalación), y la frecuencia respiratoria del dispositivo se sincroniza por completo con la del paciente.</p>
Modo S/T	<p>Modo de activación/temporización autónomo.</p> <p>Cuando el dispositivo está ventilando, si el paciente respira espontáneamente de forma estable, el dispositivo se sincroniza por completo con su ritmo respiratorio; si la respiración del paciente es inestable o se detiene, el dispositivo ventilará al paciente según la presión y frecuencia respiratoria preestablecidas.</p>
Modo T	<p>Modo de control de tiempo.</p> <p>Durante la ventilación, el paciente es ventilado según la presión, frecuencia respiratoria y otros parámetros preestablecidos. Este modo está destinado principalmente a pacientes con poca capacidad de disparo respiratorio.</p> <p>Nota: Modo de respiración menos favorable.</p>

9.2 Componentes

El producto consta de la unidad principal, el adaptador de corriente y el humidificador.

9.3 Información general



N.º	Nombre	Funciones
1	Pantalla de Visualización	Mostrar menús para operación, mensajes, monitoreo de datos, etc. Soporta la operación con pantalla táctil.
2	Botón de inicio/parada	Iniciar/detener suministro de aire
3	Salida de aire	Suministrar aire a presión; conectar al tubo
4	Tapa del cámara de agua	Abrir la tapa para extraer la cámara de agua.
5	Cámara de agua	Almacena el agua necesaria para el humidificador.
6	Luz indicadora	Luz indicadora.
7	Interfaz USB	Exportación de datos o actualización del software del dispositivo.
8	Entrada de aire	Cubra y asegure el filtro de aire, el cual se utiliza para filtrar el polvo y el polen del aire que ingresa al dispositivo.

9	Entrada de CC	Una toma para la fuente de alimentación de CC.
---	---------------	--

9.4 Contenido del paquete

Después de desempaquetar el sistema, asegúrese de tener todo lo que se muestra aquí:

N.º	Artículos	Cantidad.
1	Dispositivo (incluye humidificador)	1
2	Adaptador de corriente	1
3	Filtro de aire	1
4	Estuche de transporte	1
5	Documentos acompañantes	1

El producto no está fabricado con látex de caucho natural.

Dispositivos y accesorios recomendados:

Nombre	Modelo	Fabricante	Observación
Oxímetro de pulso (Opcional)	PO6	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HD 60137356 0001
Registrador de ECG de un solo cable (Opcional)	ER1-LW	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HZ 2120274-1
Mascarilla de ventilación	11345	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 Identificación única de dispositivo básico: 47126880500007258NIVSZ
Tubo respiratorio	70243	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 Identificación única de dispositivo básico: 47126880500007258NIVSZ
Memoria USB	8G	Personalizado	Personalizado

La vida útil del producto es de cinco años si su uso, mantenimiento y limpieza se realizan estrictamente de acuerdo con el Manual del usuario.

Nota: Cuando se use con el registrador de ECG dinámico y el oxímetro de pulso, el Ventilador no Invasivo es simplemente una interfaz para mostrar el valor recibido, y no implica ninguna medición, procesamiento de datos ni algoritmo de parámetros.

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo debe utilizarse únicamente con la mascarilla y los accesorios fabricados o recomendados por Viatom o por el médico que lo prescribe. El uso de mascarillas y accesorios inapropiados puede afectar el rendimiento del dispositivo y afectar la eficacia de la terapia.
- El uso de accesorios no especificados, con excepción de los cables vendidos por el fabricante como repuestos para componentes internos, puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo o sistema.
- No amontone el tubo largo en la cabecera de la cama, ya que puede representar un peligro de estrangulamiento.
- No conecte ningún equipo al dispositivo a menos que sea recomendado por Viatom o su médico.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

- Si falta alguna de las piezas anteriores, comuníquese con su médico.
- Consulte a su médico para obtener información adicional sobre los accesorios disponibles para este dispositivo. Cuando utilice accesorios opcionales, siga siempre las instrucciones incluidas con dichos accesorios.

9.5 Principio de funcionamiento

El producto consta de un compresor de aire, circuito de control, sensor y humidificador. El dispositivo emite de manera continua un cierto nivel de presión positiva y flujo de aire según un patrón preestablecido y lo aplica a las vías respiratorias del paciente a través del tubo y la mascarilla.

10. Configuración inicial

10.1 Colocación del dispositivo

Coloque el dispositivo sobre una superficie firme y plana.

¡ADVERTENCIAS!

- Si el dispositivo ha sido golpeado o mal manejado, si la carcasa está rota o si ha entrado agua en el interior, desconecte el cable de alimentación y suspenda su uso. Comuníquese inmediatamente con su médico.
- Si la temperatura ambiente supera los 95°F (35°C), el flujo de aire generado por el dispositivo puede superar los 109,4°F (43 °C). La temperatura ambiente debe mantenerse por debajo de 95°F (35 °C) mientras el paciente utiliza el dispositivo.

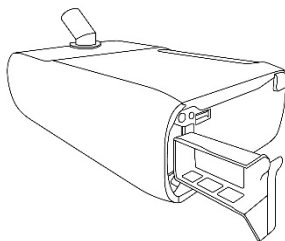
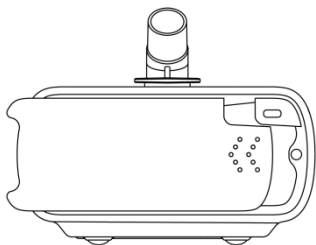
¡PRECAUCIÓN!

- Asegúrese siempre de que el dispositivo esté ubicado en un lugar donde la pantalla y los indicadores sean claramente visibles.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy altas o muy bajas, déjelo ajustarse a la temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de iniciar la configuración.
- Asegúrese de que el dispositivo esté alejado de cualquier equipo de calefacción o refrigeración (por ejemplo, salidas de aire forzado, radiadores, aires acondicionados).
- El dispositivo no es adecuado para su uso en entornos con alta humedad. Asegúrese de que no entre agua en el dispositivo.
- Asegúrese de que ninguna ropa de cama, cortinas u otros artículos bloqueen el filtro o las rejillas del dispositivo.
- Mantenga alejados del dispositivo a mascotas, plagas o niños para evitar que se inhalen o traguen objetos pequeños.
- Para evitar explosiones, este dispositivo no debe utilizarse en presencia de gases inflamables (por ejemplo, anestésicos).
- El humo del tabaco puede provocar la acumulación de alquitrán dentro del dispositivo, lo que puede provocar fallos de funcionamiento.
- El aire debe circular libremente alrededor del dispositivo para que funcione correctamente.
- Asegúrese de que el cable de alimentación sea accesible al colocar el dispositivo, ya que la única forma de apagarlo es desconectando dicho cable.

10.2 Instalación y reemplazo del filtro de aire

El dispositivo está equipado con un **filtro de aire** reutilizable en la entrada de aire. Revise el filtro de aire cada 6 meses y reemplácelo si encuentra polvo o partículas extrañas que obstruyan la entrada de aire.

Siga los pasos a continuación para instalar o reemplazar el filtro de aire:



1. Abra el panel lateral en la dirección indicada por la flecha para acceder a la entrada de aire.

2. Coloque el filtro de aire en la dirección correcta.

3. Inserte el nuevo conjunto del filtro nuevamente en el costado del dispositivo y cierre el panel lateral empujando la tapa.

Si necesita reemplazar el filtro de aire, simplemente retire el filtro antiguo e inserte uno nuevo en su lugar.

¡ADVERTENCIAS!

No obstruir la entrada de aire.

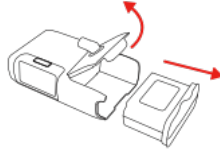
¡PRECAUCIÓN!

- Después de recibir el equipo, confirme si el filtro de aire ha sido instalado en la entrada de aire. Si no está preinstalado, por favor instálelo usted mismo.
- El filtro de aire debe estar en su lugar mientras el dispositivo está en funcionamiento. No utilice el dispositivo con un filtro de aire sucio, ya que puede interferir con el correcto funcionamiento o incluso dañar el dispositivo.
- Desconecte el dispositivo antes de instalar el filtro de aire.
- El filtro de aire debe instalarse correctamente.
- No debe exponerse el filtro de aire a entornos húmedos, temperaturas bajo cero o luz solar directa.
- El filtro de aire debe reemplazarse cada 6 meses (o con mayor frecuencia, dependiendo de las condiciones higiénicas reales).

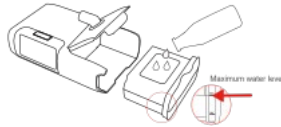
10.3 Uso del humidificador

Puede usar cómodamente el dispositivo activando el humidificador para aumentar la humedad del aire inhalado y evitar que se seque la membrana mucosa de la cavidad nasal. Si necesita habilitar la función de humidificación, debe llenar la cámara de agua para que funcione adecuadamente. Siga los pasos a continuación.

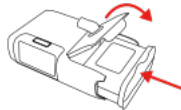
1. Abra la tapa y retírela del humidificador.



2. Llene la cámara con agua en una cantidad que no exceda la línea de nivel máximo de agua.



3. Coloque la cámara de agua de nuevo en el humidificador y cierre la tapa.



¡ADVERTENCIAS!

Por razones de seguridad, el dispositivo debe colocarse en una superficie plana a un nivel más bajo que la cabeza del paciente en la cama, para que el condensado fluya de regreso al recipiente en lugar de permanecer en el tubo causando condensación.

¡PRECAUCIÓN!

- No añada agua ni desactive la función de humidificación cuando la humedad del aire sea ya alta.
- Solo se debe llenar con agua destilada o purificada. Agregar otras sustancias puede tener efectos adversos.
- Asegúrese de que el agua no exceda la línea del nivel máximo de agua.
- No incline la cámara de agua cuando el nivel máximo de agua alcance.
- Vacíe el agua restante cuando el equipo no esté en uso.
- El humidificador está integrado en la unidad principal y no se puede reemplazar fácilmente.
- Nivel de humidificación 1: Se recomienda que el intervalo para añadir agua sea de 12 h

Nivel de humidificación 2: Se recomienda que el intervalo para añadir agua sea de 10 h

Nivel de humidificación 3: Se recomienda que el intervalo para añadir agua sea de 8 h

Nivel de humidificación 4: Se recomienda que el intervalo para añadir agua sea de 6 h

Nivel de humidificación 5: Se recomienda que el intervalo para añadir agua sea de 4 h

Nivel automático: Se recomienda que el intervalo para añadir agua sea de 8 h

10.4 Ensamblaje del tubo y la mascarilla

- (1) Conecte un extremo del tubo de aire firmemente en la salida de aire del dispositivo.



- (2) Conecte el otro extremo del tubo a la mascarilla.



- (3) Coloque la mascarilla y ajuste la banda para asegurar un ajuste adecuado al rostro sin fugas de aire.



¡PRECAUCIÓN!

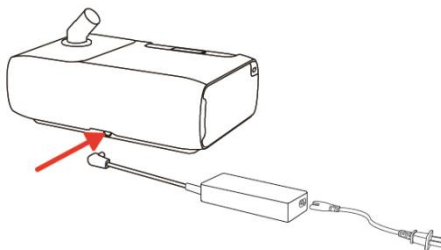
- No tire del tubo para evitar fugas de aire.
- Si la mascarilla o el tubo están dañados, suspenda su uso y reemplácelos de inmediato.
- Use una mascarilla de ventilación comercializada legalmente (diámetro del conector estándar de 22 mm) y un tubo respiratorio (diámetro del conector de 22 mm y longitud del tubo de $1,8 \pm 10\%$), según lo recomendado en el Capítulo 9.

⚠ ¡ADVERTENCIAS!

- La presión debe ser verificada por su médico cuando se usen accesorios alternativos u opcionales.
- Si está utilizando una mascarilla facial completa (que cubre tanto la boca como la nariz), asegúrese de que esté equipada con una válvula de seguridad (de entrada de aire).
- El paciente debe seguir las siguientes instrucciones para minimizar el riesgo de reinhalación de CO₂:
 - Utilice únicamente el tubo y la mascarilla suministrados o recomendados.
 - No use la mascarilla durante más de unos minutos si el dispositivo no está funcionando.
 - Use solo mascarillas con orificios de ventilación. No obstruya ni intente sellar los orificios de ventilación del puerto de exhalación.
 - Para evitar desconexiones del tubo durante el uso, utilice únicamente tubos que cumplan con la norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.

10.5 Conexión a la corriente eléctrica

- (1) Inserte el enchufe del adaptador de corriente en la entrada de CC en la parte trasera del dispositivo



- (2) Conecte el cable de alimentación al adaptador de corriente
- (3) Enchufe el otro extremo del cable de alimentación en la toma de corriente.


⚠ ¡ADVERTENCIAS!


- Conéctelo a una fuente de alimentación adecuada para que el dispositivo funcione correctamente.
- En caso de que se desconecte la energía durante el funcionamiento, se emitirá un sonido de aviso. Deje de usar el dispositivo y verifique la conexión eléctrica.
- No conecte la fuente de alimentación si el dispositivo está dañado.

- Si la superficie del adaptador de corriente o del cable de alimentación está dañada, deje de usar el dispositivo y reemplace el adaptador o el cable.

10.6 Guía de operación

La interfaz de usuario de este dispositivo, con pantalla táctil y botones, le permite ajustar la configuración y consultar la información del tratamiento. Es posible ajustar la configuración mediante la pantalla táctil.

 - presione brevemente para comenzar a suministrar aire, presione y mantenga durante 5 segundos para detener.

 - seleccione para acceder rápidamente a la página de configuración de la función de rampa.



- seleccione para acceder rápidamente a la página de Hogar.

⚠ ¡ADVERTENCIAS!

- ¡Siga siempre las indicaciones de su médico para ajustar la configuración! Para ordenar accesorios no incluidos con este dispositivo, comuníquese con su proveedor.
- NO conecte ningún equipo auxiliar al dispositivo, a menos que sea recomendado por Viatom o por su médico. Si experimenta molestias en el pecho, dificultad para respirar, hinchazón abdominal o dolor de cabeza intenso durante el uso del dispositivo, consulte de inmediato con su médico o personal médico calificado.

11. Uso habitual

11.1 Encendido/Apagado

Encender: El dispositivo se encenderá automáticamente después de conectarse a la fuente de alimentación y entrará en modo de espera tras unos segundos.

Apagado: El dispositivo se apagará automáticamente al desconectarse de la fuente de alimentación cuando no esté en modo de ventilación. De lo contrario, el apagado activará un aviso de desconexión.

¡PRECAUCIÓN!

- Antes de cada uso, inspeccione el tubo en busca de daños o residuos. Si es necesario, limpie el tubo para eliminar residuos. Sustituya cualquier tubo dañado. Asegúrese de que la mascarilla no tenga fugas.

11.2 Ajuste de la tubería

Acuéstese en su cama y ajuste el tubo para que pueda moverse libremente si se gira durante el sueño. Ajuste la mascarilla y el arnés hasta lograr un ajuste cómodo y sin fugas de aire alrededor de la mascarilla.

¡PRECAUCIÓN!

- Asegúrese de que la mascarilla y el tubo estén instalados correctamente sin ningún bloqueo o fuga.

11.3 Activación del flujo de aire

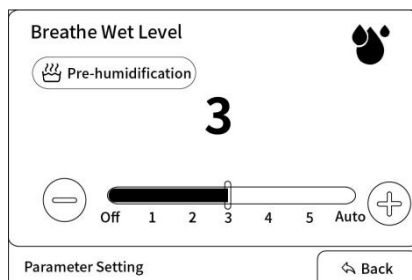
Encendido: Tras ajustar el tubo y la mascarilla, presione el botón "Iniciar/detener", el dispositivo comenzará a suministrar aire mientras la pantalla muestra la presión del tratamiento y otros parámetros.


Apagado: presione el botón "Iniciar/detener" para detener el flujo de aire.

¡PRECAUCIÓN!

- Si la alimentación se restablece dentro de los 60 minutos, el dispositivo volverá automáticamente al estado anterior a la interrupción (por ejemplo, corte de energía).
- Bajo condiciones normales: En la parte superior de la mascarilla completa hay un orificio de ventilación, a través del cual, cuando el paciente exhala, el dióxido de carbono exhalado es expulsado por la presión de exhalación del paciente y la presión de salida del dispositivo.
- En un estado de fallo único: Cuando el paciente exhala durante un fallo de energía, expulsará dióxido de carbono a través del orificio de ventilación de la mascarilla y el tubo, y cuando inhala durante un fallo de energía, tomará aire fresco a través del orificio de ventilación de la mascarilla y el tubo.

11.4 Humidifique el aire



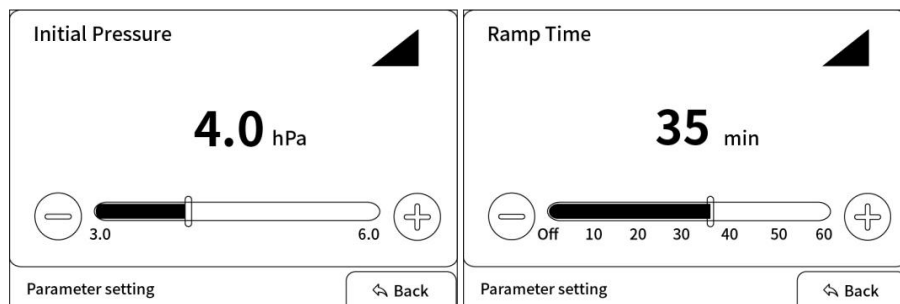
Presta atención a la descripción junto al ícono  al usar el humidificador. Cuando la función de "Aire Húmedo" está desactivada, el dispositivo deja de humedecer y no se muestra ningún ícono; cuando está en modo automático, ajusta el nivel de humedad automáticamente.

Puede encender el humidificador para humedecer el aire de salida del dispositivo. Seleccione el menú [Aire húmedo] para ajustar el nivel de humedad. Luego active el flujo de aire, la humidificación se activará automáticamente.

¡PRECAUCIÓN!

- Antes de usar el humidificador, observe el nivel cámara de agua. Asegúrese de que haya suficiente cámara de agua; evite calentar el dispositivo con la cámara de agua vacía.

11.5 Uso de la función de rampa



Cada vez que se activa la función, la presión disminuirá hasta la presión inicial establecida, y luego aumentará gradualmente hasta la presión de tratamiento prescrita según el tiempo de rampa preestablecido, para garantizar la comodidad del paciente. Seleccione los menús [Rampa], ajuste la [Presión inicial] y el [Tiempo de rampa] para activar la función.

¡PRECAUCIÓN!

- Puede usar la función de rampa tantas veces como desee durante el sueño.
- No se recomienda la función de la rampa para todos los usuarios.

11.6 Visualización del informe

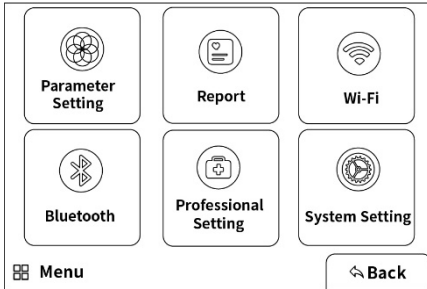
Cuando el dispositivo esté en modo de espera, puede consultar el informe de uso en el menú, que muestra el tiempo de funcionamiento, el tiempo promedio de uso, etc. Seleccione [Informe]; se mostrará por defecto la información del día actual, pero puede consultar otros intervalos de tiempo.

11.7 Configuración profesional

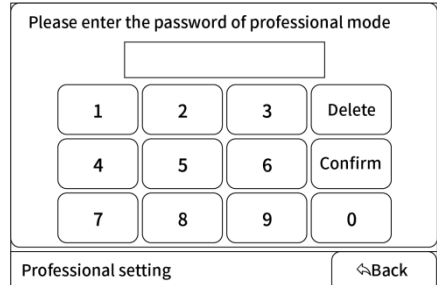
La Configuración Profesional es un modo que requiere contraseña para operación clínica o ajustes bajo supervisión médica.

Seleccione [Configuración Profesional] en el menú e ingrese la contraseña correcta para acceder al menú profesional, donde podrá habilitar/deshabilitar el modo profesional y ajustar el modo de terapia y los parámetros.

Contraseña: 0319



Menú

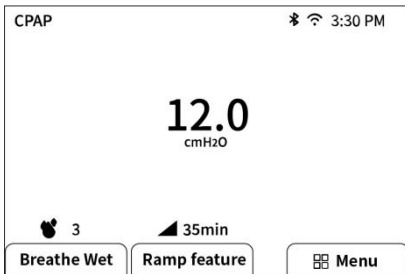


Ingreso de la contraseña

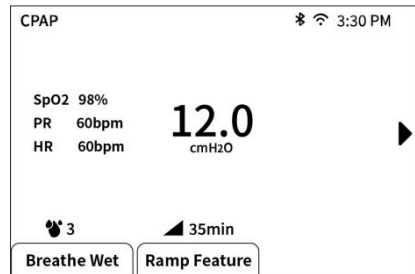
Los parámetros varían según los diferentes modos de terapia (ver detalles en 11.8). Puede arrastrar la barra deslizante o hacer clic en los botones "+" y "-" para ajustar los parámetros.

11.8 Navegación del menú

El sistema muestra artículos de menú especificados para diferentes usuarios, incluidos tres modos: modo normal (predeterminado), modo profesional y modo de mantenimiento. El dispositivo se configura por defecto en modo normal.



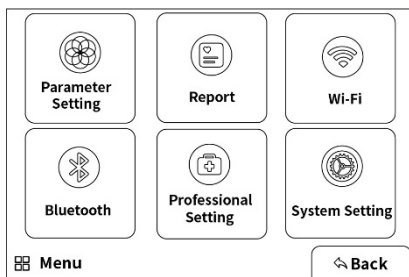
Interfaz en espera



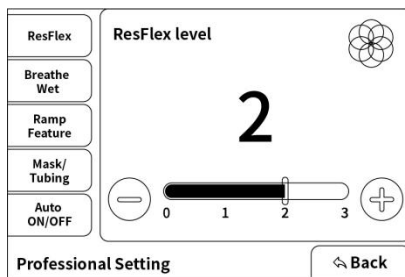
Interfaz de trabajo

11.8.1 Modo normal

Este modo está destinado al paciente para configurar el dispositivo. Incluye Mis configuraciones, Configuración del Sistema, Ver Informes, etc. Consulte la tabla siguiente para descripciones detalladas del menú.



Menú



Mis configuraciones

Menú		Descripción
Mis configuraciones	Resflex	Esta función permite que el dispositivo reduzca automáticamente la presión de tratamiento durante la exhalación, para brindar mayor comodidad al usuario. El valor 0 significa que esta función está desactivada. Gama disponible: 0-3 Por defecto: 2.
	Aire Húmedo	Ajuste el nivel de humedad. A medida que aumentan los valores, aumenta proporcionalmente el nivel de humedad. Gama disponible: Apagado/1-5/Automático Por defecto: Apagado Prehumidificación: Cuando la función está activada, el humidificador comienza a funcionar 30 minutos antes del inicio de la ventilación.
	Rampa	Presión inicial: ajuste la presión inicial de la función de rampa. Gama disponible: 3-20 cmH2O Valor predeterminado: 4 cmH2O Nota: La presión inicial no debe superar la presión de tratamiento.

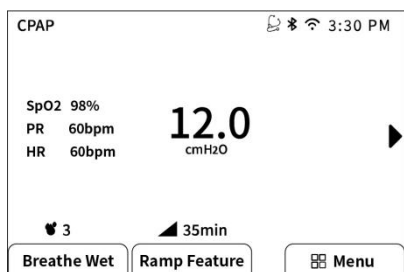
Menú		Descripción
		<p>Tiempo de rampa: ajustar el tiempo durante el cual la presión inicial aumenta hasta la presión de tratamiento prescrita.</p> <p>Gama disponible: Apagado-60 min</p> <p>Valor predeterminado: 15 min.</p>
	Mascarilla/tubo	<p>Tipo de mascarilla: mascarilla facial completa/mascarilla nasal/mascarilla de almohadilla nasal.</p> <p>Por defecto: Mascarilla nasal.</p>
		<p>Tipo de tubo: 15 mm/22 mm.</p> <p>Por defecto: 22 mm.</p>
		<p>Prueba de ajuste de mascarilla: Compruebe si la mascarilla está colocada correctamente. Si el usuario no pasa la prueba, se debe reajustar la mascarilla.</p>
	Encendido/apagado automático	<p>Encendido automático: El dispositivo activa automáticamente el flujo de aire cuando el usuario se coloca la mascarilla e inicia la respiración.</p> <p>Opciones disponibles: Encendido/apagado</p> <p>Por defecto: Encendido</p>
		<p>Apagado automático: El dispositivo apaga el flujo de aire automáticamente cuando el usuario se quita la mascarilla.</p> <p>Opciones disponibles: Encendido/apagado</p> <p>Por defecto: Encendido</p>
Reporte	Mi información	<p>Esta función proporciona estadísticas resumidas de la terapia, incluido el tiempo de uso, etc. El paciente puede consultar la información de determinados días.</p>
Inalámbrico	Configuraciones del Wi-Fi	<p>Encienda/apague el Wi-Fi y conéctese a la red deseada.</p>
Bluetooth	Configuraciones del Bluetooth	<p>Encienda/apague el Bluetooth y conéctese al dispositivo deseado.</p>
Configuración del sistema	Recordatorio de consumibles	<p>Esta función se use para establecer el tiempo de uso del tubo, cámara de agua y mascarilla. Esto es para recordatorios de</p>

Menú	Descripción
	<p>reemplazo. Opciones disponibles: Apagado/1-12 meses. Por defecto: Apagado</p> <p>Esta función permite configurar el tiempo de uso del filtro. Esto es para recordatorios de reemplazo. Opciones disponibles: Apagado/1-6 meses. Por defecto: Apagado</p>
Unidad de presión	<p>Ajustar la unidad de presión. Opciones disponibles: cmH2O/hPa Por defecto: cmH2O.</p>
Brillo	<p>Ajustar el brillo de la pantalla. Gama disponible: 5-100% Por defecto: 60%.</p>
Reposo automático de la pantalla	<p>El dispositivo volverá automáticamente a la pantalla de espera y entrará en modo de suspensión si no se detecta ninguna operación durante un tiempo preestablecido. Opciones disponibles: Apagado/30 s/60 s/90 s/120 s Por defecto: 30 s</p>
Idioma	<p>Ajustar el idioma del sistema.</p>
Fecha	<p>Ajuste la fecha del sistema.</p>
Formato de fecha	<p>Ajustar el formato de datos del sistema. Opción disponible: aa/mm/dd; mm/dd/aa; dd/mm/aa Por defecto: dd/mm/aa.</p>
Hora	<p>Ajustar la hora del sistema.</p>
Formato de hora	<p>Ajustar el formato de horario del sistema. Opciones disponibles: 24 h/12 h Por defecto: 24 h.</p>
Recordatorio	<p>Ajustar el recordatorio.</p>
Volumen	<p>Ajustar el volumen del recordatorio. Gama disponible: 0-100% Por defecto: 30%.</p>

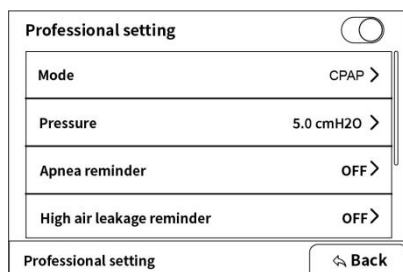
Menú		Descripción
	Eliminar datos	Elimine todos los datos de uso, incluidos datos de ventilación, informes, etc.
	Acerca de	Consulte la información del dispositivo, incluyendo modelo, versión del software, número de serie, etc.

11.8.2 Modo profesional

Este modo es para operación clínica o ajustes bajo supervisión médica. Para evitar un uso indebido por parte de los pacientes, se debe ingresar una contraseña para cambiar al modo profesional.



Interfaz de trabajo



Configuración de los parámetros

Menú		Descripción
Modo	Modo de terapia	Ajuste el modo de terapia. Opciones disponibles: CPAP, APAP, S, S/T, T. Nota: Los distintos modelos varían en su modo de terapia.
Parámetro	Presión	Ajuste la presión de la terapia en modo CPAP Gama disponible: 4,0 - 20,0 cmH2O. Por defecto: 6,0 cmH2O.
	Presión máxima	Ajuste la presión máxima en el modo APAP Gama disponible: 4,0 - 20,0 cmH2O Por defecto: 12,0 cmH2O Nota: la presión máxima debe ser superior a la presión mínima correspondiente.
	Presión mínima	Ajustar la presión mínima en modo APAP. Gama disponible: 4,0 - 20,0 cmH2O, Por defecto: 4,0 cmH2O

Menú		Descripción
	Presión al inhalar	Ajuste la presión al inhalación en los modos S, S/T, T. Gama disponible: 6,0 - 25,0 cmH2O Por defecto: 10,0 cmH2O. Nota: la presión al inhalar debe ser mayor que la presión al exhalar correspondiente.
	Presión al exhalar	Ajustar la presión al exhalación en los modos S, S/T, T. Gama disponible: 4,0 - 25,0 cmH2O Por defecto: 6,0 cmH2O.
	Tiempo de inhalación	Ajustar el tiempo de inhalación en los modos S, S/T y T. Gama disponible: 0,3 - 4,0 s Por defecto: 1,0 s
	Frecuencia respiratoria	Ajuste la frecuencia respiratoria en los modos S, S/T y T. Gama disponible: 5 - 30 bpm Por defecto: 12 bpm
	Incrementar tiempo	Ajuste el incrementar tiempo en los modos S, S/T, T. Gama disponible: 100 -- 900 ms Por defecto: 200 ms
	Sensibilidad de la activación al inhalar	Ajuste la sensibilidad de la activación de inhalación en los modos S, S/T, T. Gama disponible: Automático/1-5 Por defecto: 3
	Sensibilidad de la activación de exhalación	Ajuste la sensibilidad de la activación de la exhalación en los modos S, S/T, T. Gama disponible: Automático/1-5 Por defecto: 3

11.8.3 Modo de mantenimiento

Este modo se **utiliza** para actualizar el software o restaurar la configuración de fábrica. El cambio al modo de mantenimiento requiere la introducción manual de una contraseña. Para evitar el uso indebido por parte de los pacientes, el personal de servicio debe ingresar la contraseña para cambiar al modo de mantenimiento.

Menú	Descripción
Actualización del software	Actualizar el software.
Restablecer el dispositivo	Restablecer el dispositivo a la configuración de fábrica.
Calibración	Calibre la presión y el flujo del dispositivo.

Menú	Descripción
Eliminar datos locales	Eliminar los datos almacenados en el dispositivo, incluidos datos de ventilación, registros de configuración, estadísticas del dispositivo (tiempo de turbina, tiempo de funcionamiento, tiempo de ventilación), registros, etc., es decir, restablecer el estado de almacenamiento de fábrica.
Diagnosticar	Depuración de los componentes del dispositivo para obtener su estado para el diagnóstico de fallas, los componentes admitidos incluyen turbinas, placas calefactoras y líneas calefactoras.

11.9 Mensajes del dispositivo

El sistema muestra mensajes en pantalla según el estado actual. Consulte la siguiente tabla para más detalles.

Mensaje	Descripción
Fuga alta	Indica una conexión incorrecta de la mascarilla o el tubo cuando el flujo de aire está encendido.
Apnea del paciente	Indica que ocurrió una apnea durante la terapia y duró más que el tiempo preestablecido.
Conexión del tubo desconectada	Indica una desconexión entre la salida de aire, el tubo y la mascarilla cuando el flujo de aire está encendido.
Tubo obstruido	Indica que hay un bloqueo en el tubo o en la entrada de aire durante el funcionamiento.
Comprobar la potencia	Indica que se ha conectado una fuente de alimentación incompatible o que el cable de alimentación no está completamente insertado en la entrada de energía del dispositivo. Use el adaptador de corriente suministrado.
Cambie el tubo	Cuando la función de Recordatorio de Consumibles está activada, se mostrará un mensaje si se alcanza el tiempo preestablecido de reemplazo del tubo sin que se haya sustituido.
Cambie el cámara de agua	Cuando la función está activada, se mostrará un mensaje si no se ha sustituido la cámara de agua al llegar al tiempo de reemplazo.
Cambie el filtro	Una vez habilitada la función de recordatorio de consumibles, si se alcanza el tiempo de reemplazo preestablecido y no se ha cambiado el filtro, se mostrará este mensaje.
Cambie la mascarilla	Cuando la función de recordatorio de consumibles está activada, se mostrará un mensaje si se alcanza el tiempo de reemplazo preestablecido y no se ha reemplazado la mascarilla.

Falla en la humidificación de la calefacción (202)	Reinicie el dispositivo y compruebe si la temperatura del depósito de agua ha aumentado. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
Presión de salida baja (316)	Durante el uso, la entrada de aire puede bloquearse; puede haber entrado agua en el dispositivo debido a un nivel alto o movimiento; puede haberse acumulado polvo en el algodón del filtro; o contacte con el servicio técnico.
Libere el espacio de almacenamiento	El espacio disponible es inferior al 10%. Sustituya o limpie la tarjeta de memoria.

11.10 Vinculación con oxímetro de pulso

El dispositivo puede usar junto con un oxímetro de pulso con la pantalla mostrando sus mediciones. Siga los pasos a continuación para emparejarse con el oxímetro de pulso.

1. Colóquese el oxímetro de pulso y asegúrese de que funcione correctamente.
2. Seleccione [Bluetooth] en el menú del dispositivo, active la función Bluetooth y espere a que el dispositivo busque el oxímetro de pulso.
3. Seleccione el oxímetro de pulso detectado y espere a que se establezca la conexión. Ahora podrá visualizar los parámetros de medición del oxímetro de pulso en la pantalla del dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

El dispositivo solo admite la conexión a oxímetros de pulso en la lista de accesorios, por favor consulte el Capítulo 9 para ver los modelos específicos.

11.11 Vinculación con Registrador de ECG

El dispositivo puede utilizarse junto con el registrador ECG, y la pantalla mostrará sus mediciones. Siga estos pasos para emparejar el registrador ECG.

1. Coloque el registrador ECG y asegúrese de que esté en funcionamiento.
2. Seleccione [Bluetooth] en el menú del dispositivo, active el Bluetooth y espere a que el dispositivo busque la grabadora de ECG.
3. Seleccione el registrador ECG detectado y espere a que se establezca la conexión. Ahora podrá ver los parámetros medidos por el registrador ECG en la pantalla del dispositivo.

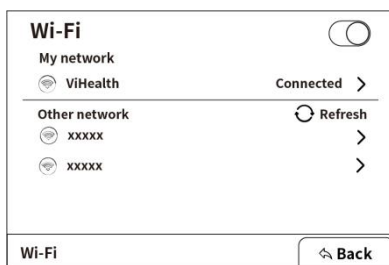
¡PRECAUCIÓN!

El dispositivo solo admite la conexión con el registrador ECG de la lista de accesorios; consulte el Capítulo 9 para modelos específicos.

12. Utilizando Wi-Fi, Bluetooth y Tipo C

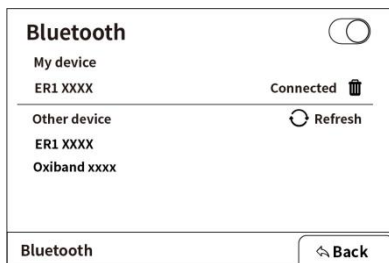
12.1 Conexión a una red Wi-Fi

- 1) Seleccione [Menú]-[Wi-Fi] para acceder a la interfaz de configuración de "Wi-Fi".
- 2) La interfaz muestra un botón de encendido/apagado y una lista de redes Wi-Fi disponibles. Active la función Wi-Fi y espere a que se busque su red deseada.
- 3) Seleccione la red, introduzca la contraseña y confirme.
- 4) Espere entre 0 y 15 segundos para ver el resultado de la conexión.



12.2 Uso del Bluetooth

- 1) Seleccione [Menú]-[Bluetooth] para acceder a la interfaz de configuración de "Bluetooth".
- 2) La interfaz muestra un botón de encendido y apagado y un cierto número de dispositivos disponibles de modelos específicos como se recomienda en el Capítulo 9. Encienda el Bluetooth y espere a que busque el dispositivo deseado.
- 3) Seleccione el dispositivo deseado y espere a que se establezca la conexión.

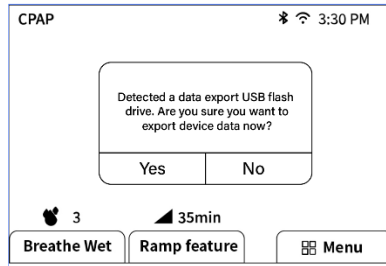


12.3 Uso del Tipo C

Transmisión de datos

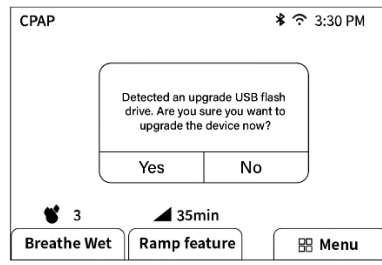
- 1) Inserte una memoria USB especificada en la interfaz Tipo C.

- 2) El dispositivo identifica si se trata de una memoria USB de exportación de datos.
- 3) Seleccione [Sí] para proceder con la exportación de datos.



Actualización de software

- 1) Inserte una memoria USB especificada en la interfaz Tipo C.
- 2) El dispositivo identifica si se trata de una memoria USB de actualización.
- 3) Seleccione [Sí] para actualizar el software del dispositivo.



12.4 Ciberseguridad

- 1) Entorno operativo.

Configuración de hardware: Módulo Bluetooth, módulo Wi-Fi, interfaz TIPO C.

Entorno de software: compatible con el protocolo Bluetooth BLE 5.0, protocolo Wi-Fi y controlador TIPO C.

Condiciones de red: compatibilidad con la transmisión Bluetooth, Wi-Fi y TIPO C.

- 2) Software de seguridad.

Ninguno.

- 3) Interfaces de datos y dispositivos.

Interfaz de comunicación Bluetooth, interfaz de comunicación Wi-Fi e interfaz TIPO C.

- 4) Control de acceso de usuario.

Comunicación Bluetooth y Wi-Fi con un protocolo privado y control de autenticación.

5) Requisitos del entorno de software y actualizaciones de seguridad:

Cualquier requisito de actualización del entorno de software se presentará en el manual del usuario actualizado o junto con el software.

¡PRECAUCIÓN!

- Viatom solo proporciona la funcionalidad, sin participar en el procesamiento de datos.

13. Limpieza

¡ADVERTENCIAS!

- La limpieza regular del dispositivo y sus accesorios es fundamental para prevenir infecciones respiratorias.
- Para evitar descargas eléctricas, siempre desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.
- Siga las instrucciones del fabricante para limpiar la mascarilla y el tubo y establecer de la frecuencia de limpieza.
- Antes de la limpieza, asegúrese de que el dispositivo esté desconectado, que el cable de alimentación haya sido desconectado y que la cámara de agua se haya enfriado. Asegúrese de que la placa esté a temperatura ambiente para evitar el riesgo de quemaduras.
- No abra ni modifique el dispositivo. No contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por un agente autorizado.


¡PRECAUCIÓN!

- El sobrecalentamiento de los materiales podría provocar su fatiga prematura.
- No utilice soluciones que contengan cal clorada, cloro o compuestos aromáticos para limpiar el dispositivo y sus accesorios. Tampoco deben usarse jabones líquidos con agentes humectantes o antimicrobianos. Estas soluciones pueden endurecer los materiales o acortar su vida útil.
- No limpie ni seque el dispositivo y sus accesorios cuando la temperatura supere los 80 °C (176°F). Las temperaturas elevadas pueden acortar la vida útil del producto.
- No sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido.
- Si el dispositivo se transfiere a otro paciente, los componentes en contacto cercano con el propietario anterior, incluyendo la mascarilla, arnés, tubo, filtro de aire y

cámara de agua deben ser limpiados, desinfectados o reemplazados para prevenir la propagación de infecciones cruzadas.

- Si el producto o sus accesorios se determinan que no están visualmente limpios al final del paso de limpieza, repita los pasos de limpieza relevantes especificados a continuación o deseche de forma segura el producto o sus accesorios.
- El producto y sus accesorios deberán cumplir con la norma ISO 17664:2017.

13.1 Limpieza del dispositivo

- 1) Limpie la superficie del dispositivo con un paño suave ligeramente húmedo empapado en alcohol al 75%.
- 2) Ajuste el conector giratorio entre la salida de aire y el tubo respiratorio hasta que la marca de triángulo pequeño esté alineada con el símbolo , luego tire del conector para limpiar la superficie interior y la salida de aire.

¡PRECAUCIÓN!

- El dispositivo solo debe usar una vez que la carcasa esté seca, para evitar que la humedad entre en el dispositivo.
- Se recomienda limpiar la carcasa una vez al mes.

13.2 Limpieza de la mascarilla y el tubo

Para más información, consulte las instrucciones de limpieza en el manual del usuario de la mascarilla y el tubo, o contacte con el servicio de atención al cliente.

13.3 Limpieza de la cámara de agua

Limpie la cámara de agua con un paño suave (sumergir el paño suave en alcohol al 75%, si es necesario), enjuáguela cuidadosamente y luego séquela con un paño suave. Seque la cámara de agua y vuelva a instalarla en el dispositivo. Se recomienda cambiar el agua a diario y limpiar a fondo la cámara de agua una vez por semana.

¡PRECAUCIÓN!

- Para prevenir el crecimiento de moho y bacterias, es importante vaciar y limpiar la cámara de agua.
- Inspeccione la cámara de agua para detectar posibles fugas o daños. Sustituya la cámara de agua si presenta algún daño.
- Limpie la cámara de agua solo después de que el agua en ella se enfríe. Asegúrese de que no entre agua en el dispositivo.

14. **Mantenimiento**

El dispositivo tiene una garantía de 2 años y una vida útil de 5 años (vida útil prevista). No se requiere mantenimiento durante su vida útil si se utiliza según el manual del usuario, pero se recomienda una revisión por parte del distribuidor autorizado tras 5 años de uso.

No se requiere mantenimiento del humidificador si se utiliza conforme al manual del usuario. Si el dispositivo presenta fallos, contacte inmediatamente con su distribuidor autorizado.

¡ADVERTENCIAS!

- Si nota algún cambio inexplicable en el rendimiento del dispositivo, si emite sonidos inusuales o fuertes, si ha sido golpeado o manipulado incorrectamente, si la carcasa está dañada o si ha entrado agua en su interior, suspenda su uso de inmediato. Consulte a su médico.
- Las reparaciones y ajustes deben ser realizados únicamente por personal autorizado por Viatom. El servicio no autorizado podría provocar lesiones, anular la garantía o causar daños costosos.
- Si es necesario, contacte con su distribuidor autorizado local o con Viatom para obtener soporte técnico y documentación.

15. **Almacenamiento y eliminación**

15.1 **Almacenamiento**

- Apague el dispositivo
- Desconecte la fuente de alimentación.
- Limpie el dispositivo y sus piezas y accesorios.
- Guárdelos en un lugar seco.

¡PRECAUCIÓN!

El dispositivo debe almacenarse en el entorno indicado. Consulta el Capítulo 7 Especificaciones.

15.2 **Desecho**



Los componentes eléctricos contienen sustancias químicas que pueden contaminar el medio ambiente. Cuando el dispositivo llegue al final de su vida útil, elimínelo junto con su embalaje de acuerdo con la normativa local vigente.

16. Solución de problemas

La siguiente tabla enumera los problemas comunes que puede experimentar con el dispositivo y las posibles soluciones. Si ninguna de las acciones correctivas resuelve el problema, consulte a su médico.

16.1 Problemas comunes en los pacientes y soluciones correspondientes

Problema	Posible causa	Solución(es)
Mascarilla con fugas	Es posible que el tamaño o modelo de la mascarilla no sea correcto, o que la mascarilla no esté colocada correctamente.	Consulte las instrucciones de la mascarilla para obtener información detallada y confirmar el tamaño correcto. O utilice la función de prueba de ajuste de mascarilla para comprobar si hay fugas de aire.
Moqueo, congestión y sequedad de la nariz	La nariz reacciona al flujo de aire y al frío. Debido al flujo de aire, el aire se enfría, lo que provoca irritación de la mucosa nasal y posterior sequedad e hinchazón.	Aumente la configuración de humedad del dispositivo.
Agua en la mascarilla	Cuando se use el humidificador, el aire humidificado tiende a condensarse en el tubo frío y en la mascarilla si la temperatura de la habitación es baja.	Baje el ajuste de humedad o suba la temperatura ambiente.
Boca y garganta secas	El paciente duerme con la boca abierta, lo que provoca que el aire a presión salga por la boca, causando sequedad en la nariz y la garganta.	Aumente la configuración de humedad del dispositivo. Use una correa de barbilla para evitar que la boca se abra durante el sueño o use una mascarilla facial completa.
La presión del flujo de aire se siente demasiado alta.	La función de Rampa está desactivada.	Activar la función Rampa.

16.2 Problemas comunes en el dispositivo y soluciones correspondientes

Problema	Posible causa	Solución(es)
El dispositivo no funciona cuando se enciende	La conexión de energía no está realizada correctamente.	Asegúrese de que el cable de alimentación, el adaptador de corriente y el dispositivo estén conectados correctamente.
	No hay corriente eléctrica.	Verifique si hay un corte de energía encendiendo una lámpara u otro aparato eléctrico. Si no puede encontrar la causa, contacte con su proveedor de equipos.
El flujo de aire continúa después de apagarlo.	El dispositivo está secando el tubo al aire.	El flujo de aire se detendrá en 30 minutos después de que se complete el proceso.
Pantalla con visualización anormal.	El dispositivo se caiga o golpee.	Desenchufe y vuelva a enchufar el cable de alimentación. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor del dispositivo.
El dispositivo está funcionando, pero la presión dentro de la mascarilla difiere de la presión de tratamiento establecida.	El tubo no está conectado correctamente o presenta una fuga de aire.	Vuelva a conectar el tubo correctamente. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor del dispositivo.
El dispositivo genera presiones muy bajas	La entrada de aire del dispositivo podría estar obstruida.	Sustituya o limpie el filtro de aire.
	Cuando se activa la función de Rampa, tarda un tiempo en que la presión inicial aumente hasta la presión de tratamiento. Esto es normal.	Si es necesario, desactiva la función de rampa o configura el tiempo de rampa más corto.
Filtración de agua en la cámara de agua	La cámara de agua está instalada incorrectamente.	Verifique si la cámara de agua está instalada correctamente. Compruebe si hay daños visibles.

Problema	Posible causa	Solución(es)
	La cámara de agua está rota.	Contacte con el servicio de atención al cliente para solicitar un nuevo cámara de agua.
No hay respuesta al tocar la pantalla.	Fallo de la pantalla táctil	Reinicie el dispositivo. Si el problema persiste, comuníquese con su proveedor del dispositivo.
No es posible establecer conexión con el oxímetro.	El Bluetooth está desactivado.	Active la función Bluetooth del dispositivo.
	El oxímetro está apagado.	Asegúrese de llevar el Oxímetro adecuadamente y mantenerlo en buen funcionamiento.
No se puede establecer conexión con el grabador de ECG.	El Bluetooth está desactivado.	Active la función Bluetooth del dispositivo.
	El registrador de ECG está apagado.	Lleve correctamente el registrador de ECG y asegúrese de que funcione correctamente.

17. Viajar con el dispositivo

Puede llevar el dispositivo con usted dondequiera que vaya. Tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice la bolsa de viaje provista para evitar daños al dispositivo.
- Vacíe la cámara de agua y llévela por separado dentro de la bolsa de viaje.
- Si viaja a un país con una tensión eléctrica distinta de la que utiliza actualmente, puede ser necesario un cable de alimentación diferente o un adaptador internacional para que su cable sea compatible con las tomas del país de destino. Consulte con su proveedor del dispositivo para obtener más información.

18. Requisitos de EMC

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en un entorno adecuado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen

		interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en un entorno adecuado.


Prueba de Inmunidad	Prueba IEC 60601 Nivel	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV de líneas de suministro de energía	± 2 kV de líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s)	± 1 kV línea(s) a línea(s)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	0% U_T ; 0,5 ciclo E_n 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo A 0° 0% U_T ; 250 /	0% U_T ; 0,5 ciclo E_n 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T ; 25 / 30 ciclo A 0° 0% U_T ; 250 /	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el

IEC 61000-4-11	300 ciclos	300 ciclos	dispositivo con una fuente de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial o hospitalario típico.
Nota: La tensión de red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba es <i>UT</i> .			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en un entorno adecuado.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6 Radiación de RF IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM y aficionado bandas de radio entre 0,15 MHz y 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM y aficionado bandas de radio entre 0,15 MHz y 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil debe usar a una distancia de separación recomendadas calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, sin estar demasiado cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde, P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendadas en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por una encuesta

			<p>electromagnética del sitio, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	---

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos radioeléctricos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF móviles/portátiles (transmisores) y el dispositivo, según lo recomendado a continuación y en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Salida máxima nominal del transmisor W	150 kHz - 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07

0,1	0,37	0,13	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no especificada anteriormente, la distancia de separación recomendadas d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo indicado por el fabricante.

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo no debe usarse alrededor o sobre otros equipos electrónicos, como celulares, transceptores o productos de control de radio. Si se ve en la necesidad de hacerlo, observe el dispositivo para verificar que funcione normalmente.
- El uso de accesorios y de un cable de alimentación que no sean los especificados, con excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como repuestos de los componentes internos, pueden aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o sistema.
- Este dispositivo puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso si se trata de otro El equipo cumple con los requisitos de EMISIONES CISPR.

19. **Garantía Limitada**

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. garantiza que el dispositivo está libre de defectos de fabricación y materiales, y que funcionará conforme a las especificaciones del producto durante un período de dos (2) años para la unidad principal, y seis (6) meses para todos los accesorios. Tenga en cuenta que el filtro de aire, la mascarilla y el tubo no están cubiertos por la garantía.

Si el producto no funciona de acuerdo con las especificaciones, Viatom reparará o reemplazará, a su discreción, el material defectuoso o cualquiera de sus componentes. Viatom cubrirá los gastos de envío estándar desde Viatom hasta el distribuidor, únicamente. Esta garantía no cubre:

- Cualquier daño causado por accidente, uso indebido, abuso, alteraciones u otros defectos no relacionados con materiales o fabricación.
- Reparaciones realizadas por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por Viatom para efectuar dichas reparaciones.

VIATOM SE EXIME DE TODA RESPONSABILIDAD POR PÉRDIDAS ECONÓMICAS, LUCRO CESANTE, GASTOS INDIRECTOS O DAÑOS CONSECUENTES QUE PUEDAN RECLAMARSE COMO RESULTADO DE LA VENTA O USO DE ESTE PRODUCTO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LA EXCLUSIÓN O LIMITACIÓN DE DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES, POR LO QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR PUEDE NO APLICARSE A USTED.

Para ejercer los derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor autorizado local o con:



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

Made in China



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



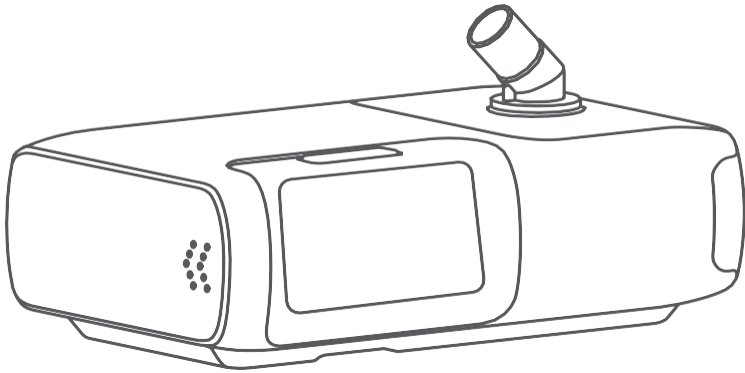
Gima S.p.A

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





GIMA



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









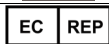
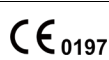


1. Introducere

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.




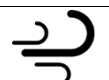
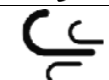
2. Simboluri




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 (înclinat 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 / Oprise
	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
	Oprii 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 accesoriile 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 oximetrului 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 traumatice 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 cmH2O Mod (S, T, S/T): 4-25 cmH2O
	Presiune limită maximă	30 cmH2O (30 hPa) timp de mai mult de 6 sec. sau 40 cmH2O (40 hPa) timp de mai mult de 1 sec.
	Precizie control presiune statică	±(0,5 +4 %) cmH2O
	Precizie control dinamic presiune	(±1+4 %) cmH2O
Debit (STPD)	Debit maxim	4cmH2O: ≥ 120 L/min 9cmH2O: ≥ 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
Funcții	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.									

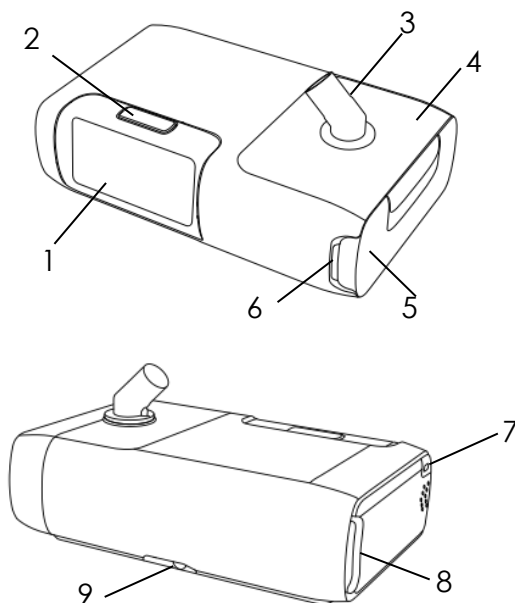
Terapii disponibile:

Termeni	Descriere
Mod CPAP	<p>Presiune pozitivă continuă căii respiratorii</p> <p>Dispozitivul realizează ventilație continuă cu presiune pozitivă în funcție de presiunea de tratament presetată și menține presiunea de tratament pe întreg parcursul ciclului respirator.</p>
Mod APAP	<p>Modul automat de presiune pozitivă continuă căilor respiratorii APAP poate fi denumit mod Auto CPAP.</p> <p>Pe durata ventilației, presiunea tratamentului este crescută automat, când este detectat un eveniment respirator, și redusă, când evenimentul respirator dispăre, și anume presiunea este reglată automat în intervalul prestabilit prin monitorizarea evenimentului respirator.</p>
Mod S	<p>Mod de declanșare autonom.</p> <p>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.</p>
Mod S/T	<p>Mod de declanșare/timp autonom.</p> <p>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.</p>
Mod T	<p>Mod de control timp.</p> <p>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.</p> <p>Notă: Cel mai advers mod de respirație</p>

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 / Opreire	Pornire / Opreire 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 despachetarea 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.

AVERTISMENTE!

- 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.

AVERTISMENTE!

- 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!

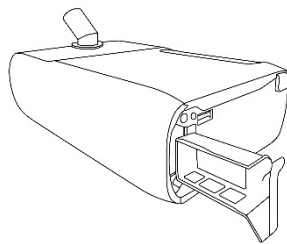
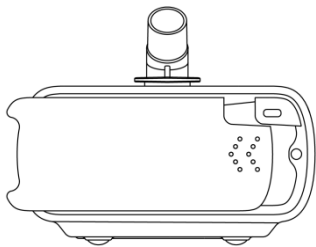
- Asigurați-vă întotdeauna că dispozitivul este plasat într-o zonă unde ecranul și indicatorii sunt clar vizibili.

- 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.

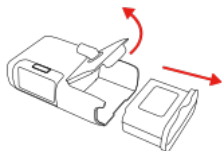
ATENȚIE!

- 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).

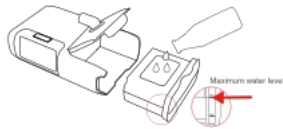
10.3 Utilizarea umidificatorului

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.

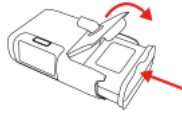
1. Deschideți capacul și îndepărtați-l de pe umidificator.



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.

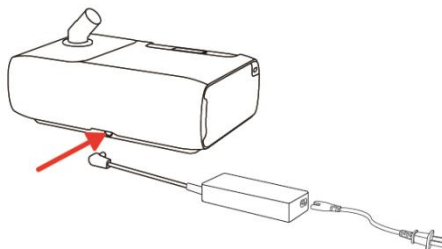
AVERTISMENTE!

- 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, opriti 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.

AVERTISMENTE!

- 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

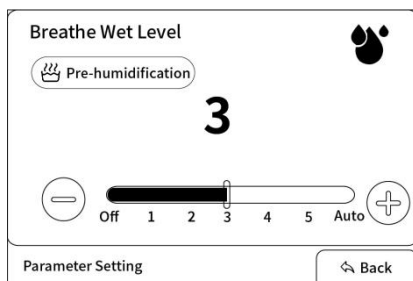
Pornirea: După reglarea tubului și a măștii, apăsați butonul „Pornire/Oprire”; dispozitivul va începe să furnizeze aer, iar ecranul va afișa presiunea de tratament și alți parametri.


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



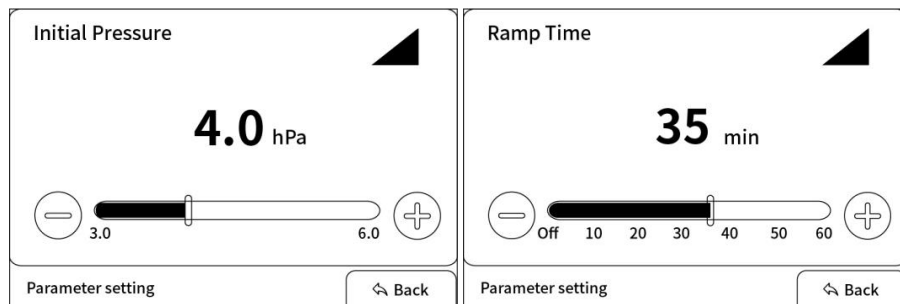
Acordați atenție descrierii de lângă pictograma  când utilizați umidificatorul. Când funcția Respirație umedă este dezactivată, dispozitivul nu mai umidifică și pictograma nu este afișată; când este în modul automat, dispozitivul reglează automat nivelul de umiditate.

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

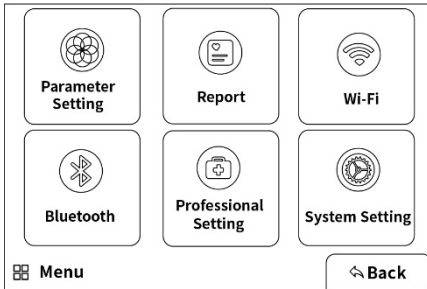
Când dispozitivul este în modul de așteptare, puteți vizualiza raportul de utilizare în meniu, care prezintă timpul de funcționare, timpul mediu de utilizare etc. Selectați [Raport]; datele zilei curente vor fi afișate în mod implicit; puteți selecta alte perioade pentru consultare.

11.7 Setarea profesională

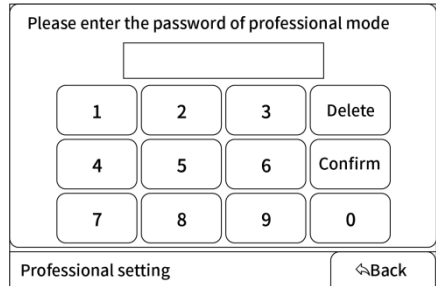
Setarea profesională este un mod cu parolă, destinat operațiunilor clinice sau setărilor sub îndrumare profesională.

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

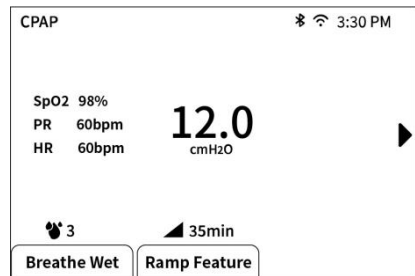
Parametrii variază în funcție de diferitele moduri de terapie (vezi detalii în 11.8). Puteți trage bara de glisare sau apăsați butoanele „+” și „-” pentru a regla parametrul.

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.



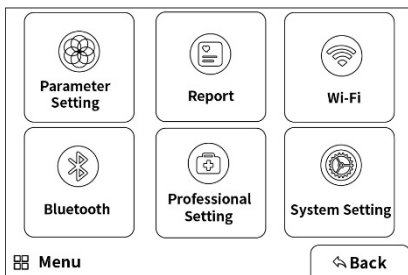
Interfață de așteptare



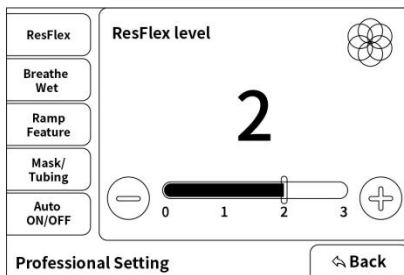
Interfață de lucru

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.



Meniu



Setările mele

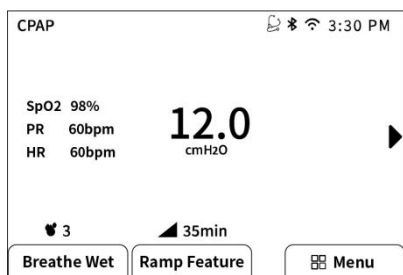
Meniu		Descriere
Setările mele	Resflex	Funcția permite dispozitivului să reducă automat presiunea de tratament când pacientul expiră, pentru a spori confortul utilizatorului. 0 înseamnă că funcția este dezactivată. Interval disponibil : 0-3 Implicit: 2.
	Respirație Umedă	Reglează nivelul de umiditate. 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.

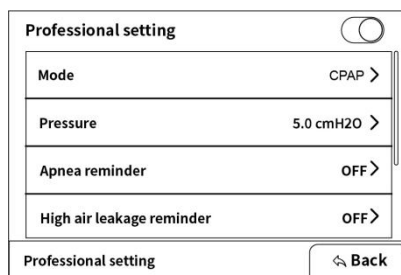
Meniul		Descriere
	Format dată	Reglează formatul datelor din sistem. Opțiuni disponibili: aa/ll/zz; ll/zz/aa; zz/ll/aa Implicit: aa/ll/zz.
	Timp	Reglează ora sistemului.
	Format de oră	Reglează formatul de orei sistemului. Opțiuni disponibile: 24 ore /12 ore Implicit: 24 ore.
	Memento	Reglează mementoul.
	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 abuzive 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 prestat, 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 prestat, 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 prestat, 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. Urmați pașii de mai jos pentru a vă împerechea cu pulsoximetrul.

1. Purtați pulsoximetrul și asigurați-vă că funcționează.
2. Selectați [Bluetooth] din meniul dispozitivului, activați funcția Bluetooth și așteptați căutarea pulsoximetrului.
3. Selectați pulsoximetrul 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. Urmați 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.

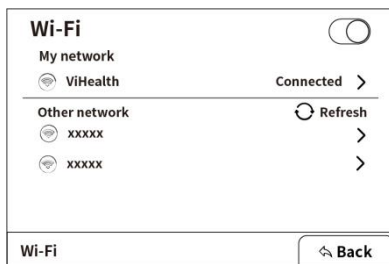
ATENȚIE!

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

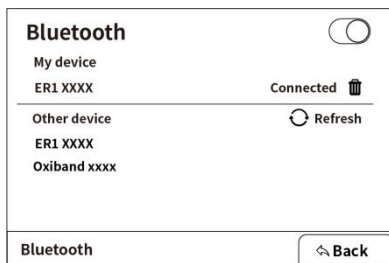
12.1 Conectare la rețeaua Wi-Fi

- 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

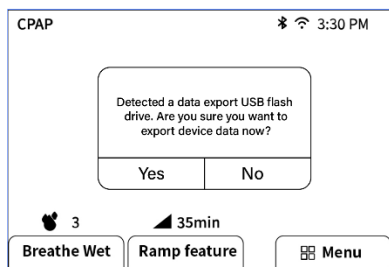
- 1) Selectați [Meniu]-[Bluetooth] pentru a accesa interfața de configurare „Bluetooth”.
- 2) Interfața afișează un buton de activare/dezactivare și o listă de dispozitive disponibile (doar modelele recomandate în Capitolul 9). Activați Bluetooth și așteptați identificarea dispozitivului dorit.
- 3)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



12.3 Utilizarea Tip C

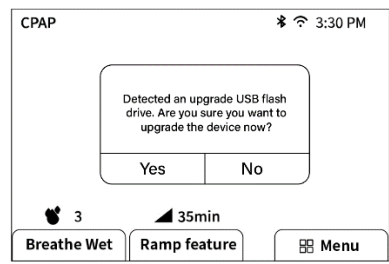
Transmiterea datelor

- 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 mușchiilor 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

- Oprți 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 incorect, 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 usucă 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
-------------------	----------------------------	-----------------------	------------------------------

<p>RF conductat IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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: </p>
---	---	---	---

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

Made in China



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



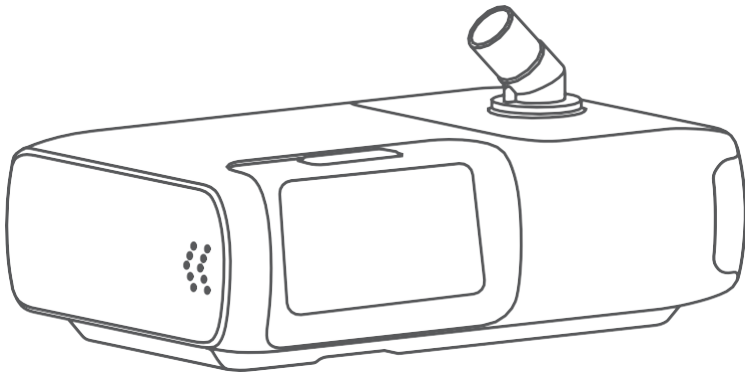
Gima S.p.A

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





GIMA



Μη επεμβατικός αναπνευστήρας

Εγχειρίδιο χρήστη

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή	1
2. Σύμβολα.....	1
2.1 Σύμβολα πάνω στην Ετικέτα ή τη Συσκευασία.....	1
2.2 Σύμβολα πάνω στο προϊόν	2
2.3 Σύμβολα πάνω στη Διεπαφή χρήστη	3
2.4 Σύμβολα πάνω στο Εγχειρίδιο	4
3. Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Σημαντικές συμβουλές.....	4
4. Ενδεικνυόμενη χρήση / Προβλεπόμενος σκοπός.....	9
5. Κλινικά οφέλη	9
6. Αντενδείξεις	9
7. Προδιαγραφές	10
8. Γλωσσάριο	13
9. Εισαγωγή προϊόντος	15
9.1 Μοντέλο και διαθέσιμες θεραπείες.....	15
9.2 Συστατικά.....	16
9.3 Σύνοψη	17
9.4 Περιεχόμενα συσκευασίας	18
9.5 Αρχή λειτουργίας	19
10. Ρύθμιση για πρώτη φορά.....	19
10.1 Τοποθέτηση της συσκευής.....	19
10.2 Εγκατάσταση και αντικατάσταση του φίλτρου αέρα.....	20
10.3 Χρήση του υγραντήρα.....	21
10.4 Συναρμολόγηση του σωλήνα και της μάσκας.....	23
10.5 Σύνδεση στο ρεύμα.....	24
10.6 Οδηγίες χειρισμού	25
11. Χρήση ρουτίνας	25
11.1 Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση ισχύος.....	25
11.2 Προσαρμογή του σωλήνα.....	26
11.3 Ενεργοποίηση της ροής αέρα.....	26
11.4 Υγροποιήστε τον αέρα.....	26
11.5 Χρήση του χαρακτηριστικού Διάκλιση	27
11.6 Προβολή της αναφοράς	27












11.7	Επαγγελματική ρύθμιση	28
11.8	Πλοήγηση στο μενού.....	28
11.9	Μηνύματα συσκευής	34
11.10	Σύζευξη με παλμικό οξύμετρο	35
11.11	Σύζευξη με Καταγραφέα ηλεκτροκαρδιογράφημα	35
12.	Χρήση Wi-Fi, Bluetooth και Τύπου C	36
12.1	Σύνδεση σε δίκτυο Wi-Fi.....	36
12.2	Χρήση Bluetooth	36
12.3	Χρήση Τύπου C.....	37
12.4	Κυβερνοασφάλεια	38
13.	Καθαρισμός	38
13.1	Καθαρισμός της συσκευής	39
13.2	Καθαρισμός της μάσκας και του σωλήνα	40
13.3	Καθαρισμός του θαλάμου νερού	40
14.	Συντήρηση.....	40
15.	Αποθήκευση και απόρριψη	41
15.1	Αποθήκευση	41
15.2	Απόρριψη.....	41
16.	Αντιμέτωπιση προβλημάτων.....	42
16.1	Συνηθισμένα προβλήματα στους ασθενείς και αντίστοιχες λύσεις.....	42
16.2	Κοινά προβλήματα της συσκευής και αντίστοιχες λύσεις	43
17.	Ταξιδεύοντας με τη συσκευή	44
18.	Απαιτήσεις ΗΜΣ	44
19.	Περιορισμένη Εγγύηση	49















1. Εισαγωγή

Σας ευχαριστούμε για την αγορά του Μη επεμβατικού αναπνευστήρα της Viatom. Το παρόν Εγχειρίδιο χρήστη θα σας κάνει μια εισαγωγή για τη συσκευή σας. Παρακαλούμε διαβάστε το προσεκτικά για να εξασφαλίσετε την ασφαλή λειτουργία. Αν αντιμετωπίσετε τυχόν δυσκολίες ή προβλήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή τον γιατρό σας.






2. Σύμβολα




2.1 Σύμβολα πάνω στην Ετικέτα ή τη Συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί αν δεν την χειριστείτε προσεκτικά
	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία
	Αυτό το μέρος προς τα πάνω
	Γενικό σύμβολο για ανακύκλωση/ανακτήσιμο
	Υποδεικνύει τα όρια της θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί η ιατρική ασφάλεια με ασφάλεια
	Υποδεικνύει το εύρος της υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί η ιατρική συσκευή με ασφάλεια
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης.
	Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF
	Κλάση II (Διπλά μονωμένο)
	Υποδεικνύει την προσοχή που χρειάζεται όταν λειτουργείτε τη συσκευή ή τον ρυθμιστή εκεί κοντά που βρίσκεται το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται την προσοχή του χειριστή ή την ενέργεια του χειριστή προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες













	Μη ιονίζουσα ακτινοβολία
	Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ιατρική συσκευή
	Προλαμβάνει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού όπως ισχυρά σιδηρομαγνητικά υλικά
	Υποδεικνύει την ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (ΑΗΗΕ).
	≥ 12,5 mm Διάμετρος, Στάξιμο (με κλίση 15°)
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής
	Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή
	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή
	Υποδεικνύει έναν μεταφορέα που περιέχει μοναδικές πληροφορίες ταυτοποίησης της συσκευής
	Αριθμός μοντέλου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ενδείκνυται ότι το προϊόν συμμορφώνεται με το Κανονισμό της ΕΕ για τα ιατρικά συστήματα (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745)
	Ισχύς εναλλασσόμενου ρεύματος
	Εισαγωγέας

2.2 Σύμβολα πάνω στο προϊόν

	Κουμπί Έναρξη / Διακοπή
	Μέγιστη στάθμη νερού
	Ελάχιστη στάθμη νερού
	Έξοδος αέρα
	Είσοδος αέρα

	Υγραντήρας
	Κατεύθυνση ξεκλειδώματος του συνδέσμου ανάμεσα στην έξοδο αέρα και τον σωλήνα
	Καυτή επιφάνεια

2.3 Σύμβολα πάνω στη Διεπαφή χρήστη

	Αρχική
	Διάκλιση
	Υγρή αναπνοή
	Οι ρυθμίσεις μου
	Αναφορά
	Wi-Fi
	Bluetooth
	Επαγγελματικές ρυθμίσεις
	Ρυθμίσεις συστήματος
	Διακοπή εξαερισμού μετά την ενεργοποίηση της λειτουργίας ύγρανσης και στεγνώματος του αεραγωγού.
	FOT (Τεχνική Εξαναγκασμένης Ταλάντωσης)
	Μπήκατε στις επαγγελματικές ρυθμίσεις

2.4 Σύμβολα πάνω στο Εγχειρίδιο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!	Υποδεικνύει την πιθανότητα τραυματισμού του χρήστη ή του χειριστή.
ΠΡΟΣΟΧΗ!	Υποδεικνύει την πιθανότητα ζημιάς στη συσκευή.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΥΜΒΟΥΛΗ!	Προσθέτει έμφαση σε ένα λειτουργικό χαρακτηριστικό.

3. Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Σημαντικές συμβουλές

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Η παρούσα συσκευή ενδείκνυται για χρήση μόνο από ενήλικες.
- Η παρούσα συσκευή δεν ενδείκνυται για υποστήριξη ζωής.
- Οι οδηγίες στο παρόν εγχειρίδιο δεν ενδείκνυται για την αντικατάσταση των καθερωμένων ιατρικών πρωτόκολλων.
- Για να εξασφαλίσετε ότι λαμβάνετε την ασφαλή, αποτελεσματική θεραπεία που έχει συνταγογραφηθεί για εσάς, να χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα της Viatom.
- Μη φοράτε μάσκα όταν η συσκευή δεν είναι ενεργοποιημένη και δε λειτουργεί σωστά, καθώς υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας.
- Μη χρησιμοποιείτε την παρούσα συσκευή αν υπάρχει τριγύρω μείγμα εύφλεκτων αναισθητικών και αέρα ή οξυγόνου ή υποξείδιο του αζώτου.
- Μη χρησιμοποιείτε την παρούσα συσκευή σε οποιοδήποτε περιβάλλον με εύφλεκτο αέριο και σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο. Η συσκευή πρέπει να είναι τουλάχιστον 1m μακριά από την πηγή οξυγόνου κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά στην πηγή τοξικού αερίου ή βλαβερού αερίου.
- Μη χρησιμοποιείτε την παρούσα συσκευή σε θερμοκρασία που υπερβαίνει το καθορισμένο εύρος της θερμοκρασίας.
- Μην τοποθετείτε την παρούσα συσκευή απευθείας πάνω σε χαλιά, υφάσματα ή σε άλλα εύφλεκτα υλικά
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε κουρτίνες καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει τη ροή του αέρα ψύξης, το οποίο μπορεί να συμβάλει στην υπερθέρμανση.
- Μη χρησιμοποιείτε την παρούσα συσκευή όταν η θερμοκρασία δωματίου υπερβαίνει τους 35°C (95°F). Όταν η θερμοκρασία δωματίου υπερβαίνει τους 35°C (95°F), τότε η

Θερμοκρασία του αέρα μέσα στον σωλήνα μπορεί να υπερβεί τους 43°C (109°F). Με αποτέλεσμα να προκληθεί ερεθισμός ή τραυματισμός στην αναπνευστική οδό.

- Η σταθερότητα της θερμοκρασίας του αέρα στον σωλήνα δεν υπερβαίνει τους ± 2 °C κατά τη διάρκεια της σταθερής λειτουργίας του προϊόντος.
- Όταν χρησιμοποιείτε την παρούσα λειτουργία σε οικιακό περιβάλλον, παρακαλούμε να τοποθετείτε την παρούσα συσκευή μακριά από κατοικίδια και παιδιά.
- Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε να βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι σωστά συνδεδεμένος και αποφύγετε τον κίνδυνο εμπλοκής του λαιμού από τη χρήση του αναπνευστικού σωλήνα και των εύκαμπτων σωλήνων. Ελέγξτε τον σωλήνα για ζημιά ή φθορά και αντικαταστήστε τον, αν χρειάζεται.
- Η εσφαλμένη χρήση μασκών ή εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει μια αύξηση στη συγκέντρωση CO₂ σε κρίσιμη τιμή ή να επιτρέψει την ασυνείδητη αναπνοή, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ασφυξία.
- Μην μπλοκάρτε τη θύρα εξαίμισης της μάσκας. Αν χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου πλήρους κάλυψης (η μάσκα καλύπτει το στόμα και τη μύτη σας), η μάσκα πρέπει να είναι εξοπλισμένη με βαλβίδα ασφαλείας (παρασυρμός).
- Οι επισκευές, τα σέρβις και η συντήρηση θα πρέπει να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από τεχνικούς που είναι ρητά εξουσιοδοτημένοι από τον κατασκευαστή. Το μη εξουσιοδοτημένο σέρβις του μηχανήματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωπικό τραυματισμό, ακύρωση της εγγύησης ή σε ζημιά σε πολύτιμα μέρη.
- Αν εξακολουθεί να παρουσιάζεται η άπνοια μετά τη χρήση της παρούσας συσκευής, παρακαλούμε να συμβουλευτείτε έναν γιατρό.
- Παρακαλούμε να ακολουθήσετε τις συμβουλές του γιατρού και εξετάστε το ενδεχόμενο αλλαγής της πίεσης της θεραπείας. Για πιο αποτελεσματική συσκευή, παρακαλούμε να εκτιμάτε εκ νέου της ρυθμίσεις της θεραπείας σε τακτική βάση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ή τα εξαρτήματά σε περιβάλλοντα όπου υπάρχει ηλεκτρομαγνητικός εξοπλισμός, όπως σαρωτές υπολογιστικής τομογραφίας, συστήματα διαθερμίας, ραδιοσυχνικής αναγνώρισης και ηλεκτρομαγνητικής προστασίας (μεταλλικοί ανιχνευτές) καθώς μπορεί να προκαλέσει μη αποδεκτό κίνδυνο στον ασθενή ή ζημιά στη συσκευή. Μερικές ηλεκτρομαγνητικές πηγές μπορεί να μην είναι εμφανείς, αν παρατηρήσετε τυχόν ανεξήγητες αλλαγές στην απόδοση της παρούσας συσκευής, αν παράγει ασυνήθιστους ή απότομους ήχους, απασυνδέστε το καλώδιο ισχύος και διακόψτε τη χρήση. Επικοινωνήστε απευθείας με τον γιατρό σας ή με εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

- Μπορεί να βιώσετε ξήρανση της μύτης, του στόματος ή του λαιμού, πρήξιμο, δυσφορά στα αυτιά ή στη ρινική κοιλότητα, δερματικούς ερεθισμούς που σχετίζονται με τη μάσκα και δυσφορία στο στήθος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη συσκευή.
- Θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας τυχόν ασυνήθιστο πόνο στο στήθος, έντονο πονοκέφαλο ή αυξημένη διακοπή της αναπνοής. Για μια οξεία λοίμωξη της αναπνευστικής οδού ενδέχεται να απαιτηθεί προσωρινή διακοπή της θεραπείας.
- Αν αισθάνεστε άβολα όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, παρακαλούμε σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή και επικοινωνήστε απευθείας με τον γιατρό σας, καθώς η συσκευή μπορεί να προκαλέσει αλλεργίες.
- Η ύγραση μπορεί να αυξήσει την αντίσταση των φίλτρων του συστήματος αναπνοής και ο χειριστής πρέπει να παρακολουθεί συχνά το φίλτρο του συστήματος αναπνοής για τυχόν αυξημένη αντίσταση και μπλοκάρισμα ώστε να εξασφαλίζεται η παράδοση της θεραπευτικής πίεσης.
- Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Ο Ομοσπονδιακός νόμος των Ηνωμένων Πολιτειών απαγορεύει την πώληση της παρούσας συσκευής από ή κατόπιν εντολής ενός γιατρού.
- Ο ασθενής είναι ο ενδεικνυόμενος χειριστής.
- Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση από χειριστές που είναι εκπαιδευμένοι ή διαθέτουν εμπειρία σε παρόμοιο εξοπλισμό.
- Ο καθαρισμός μπορεί να διεξάγεται από τον ασθενή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε απινίδωση, ηλεκτροχειρουργική, ακτίνες X (ακτίνες γάμμα) ή σε υπέρυθρη ακτινοβολία. Όταν το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο περιλαμβάνει περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή επιθεώρησης υπολογιστικής τομογραφίας και περιβάλλον παρεμβολής ραδιοσυχνοτήτων, τότε η συσκευή δεν θα λειτουργεί σωστά σε τέτοιο περιβάλλον.
- Είναι απαραίτητο να ελέγχετε τακτικά το φίλτρο αέρα για να εξασφαλίζεται ότι είναι πλήρως καθαρό. Ένα βρώμικο φίλτρο αέρα μπορεί να ανεβάσει τη θερμοκρασία λειτουργίας και να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε βρεγμένο φίλτρο αέρα και βεβαιωθείτε ότι ο χρόνος στεγνώματος είναι επαρκής.
- Πριν καθαρίσετε τη συσκευή, αποσυνδέστε τη από το ρεύμα για να αποφύγετε τυχόν ηλεκτροπληξία. Μη βυθίζετε τη συσκευή σε νερό ή σε άλλα υγρά. Παρακαλούμε δώστε προσοχή στην αδιάβροχη προστασία.

- Όταν τυχαία ζημιά του φυσικού μέσου προκαλεί βλάβη στο σύστημα, διακοπή ρεύματος, βλάβη στο υλισμικό και βλάβη στο λογισμικό, τότε η προστασία του φυσικού περιβάλλοντος θα πρέπει να ενισχύεται και η χρήση της συσκευής θα πρέπει να ενδυναμώνεται.
- Όταν ανθρωπογενείς απειλές προκαλούν τυχαία απώλεια των δεδομένων αντιγράφων ασφαλείας, θα πρέπει να βελτιωθούν προσεκτικά οι πολιτικές διαχείρισης δικτύου· θα πρέπει να ενισχυθεί η αποτελεσματική διαχείριση των κλειδιών δικτύου και θα πρέπει να αποφευχθούν τυχόν δυσλειτουργίες.
- Όταν αποκαλύπτονται οι προσωπικές πληροφορίες του χρήστη ακούσια, θα πρέπει να υιοθετηθεί μηχανισμός ταυτοποίησης και επιβεβαίωσης της γνησιότητας και ο κωδικός πρόσβασης θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλος· θα πρέπει να αλλάζεται συχνά και ο κωδικός πρόσβασης θα πρέπει να διατηρείται σε έμπιστο χώρο· παράλληλα, η προσοχή του προσωπικού σε θέματα ασφαλείας θα πρέπει να ενδυναμωθεί, θα πρέπει να ελέγχεται το πεδίο εφαρμογής διάδοσης εμπιστευτικών πληροφοριών και θα πρέπει να κρυπτογραφούνται οι πληροφορίες που μεταδίδονται στο δίκτυο, κτλ.
- Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα ή μέρη που δεν συνιστώνται ή δεν είναι διαμορφωμένα. Τα μη συμβατά εξαρτήματα ή μέρη μπορεί να οδηγήσουν σε υποβαθμισμένη απόδοση ή να επηρεάσουν την απόδοση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της συσκευής.
- Η συμπίκνωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Αν η συσκευή εκτίθεται σε εξαιρετικά θερμές ή ψυχρές θερμοκρασίες, τότε η συσκευή θα πρέπει να προσαρμόζεται στη θερμοκρασία δωματίου (θερμοκρασία λειτουργίας) πριν την έναρξη της θεραπείας. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον θερμοκρασίας εκτός του εύρους της θερμοκρασίας λειτουργίας που υποδεικνύεται στις παραμέτρους.
- Μη χρησιμοποιείτε την παρούσα συσκευή υπό το άμεσο φως του ήλιου ή κοντά σε συσκευή θέρμανσης, καθώς αυτές οι συνθήκες θα αυξήσουν τη θερμοκρασία της ροής αέρα εξόδου της συσκευής.
- Αν το περιβάλλον ή η παροχή ρεύματος υπερβαίνει το εύρος προδιαγραφής, μπορεί να προκαλέσει αυτόματο τερματισμό ή ρύθμιση εξαρισμού που δεν μπορεί να καλύψει τις προδιαγραφές.
- Παρακαλούμε ελέγξτε αν υπάρχει νερό στη συσκευή πριν από τη χρήση. Το όριο μέγιστης στάθμης νερού της δεξαμενής νερού είναι 260ml.
- Ο ασθενής είναι ο ενδεικνυόμενος χειριστής. Ο ασθενής έχει ασφαλή πρόσβαση στη λειτουργία θεραπείας της συσκευής. Τα εξαρτήματα της συσκευής δεν μπορούν να συντηρηθούν ή να επισκευαστούν ενώ ο ασθενής τη χρησιμοποιεί.

- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση στη συσκευή.
- Ο λοιπός εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος στη θύρα σήματος της πόρτας πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων, όπως το IEC 60601- 1 ή το IEC 62368- 1, κτλ.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή όπου είναι δύσκολο να αποσυνδεθεί η παροχή ισχύος.
- Παρόλο που η συσκευή έχει περάσει τις δοκιμές ISO10993 και ISO 18562, τα εύκολα προσβάσιμα υλικά της συσκευής μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.
- Αν το μηχάνημα λειτουργεί μη φυσιολογικά, όπως ασυνήθιστος θόρυβος, πτώση, νερό που μπαίνει στο μηχάνημα ή σπασμένο περιβλήμα του μηχανήματος, παρακαλούμε αποσυνδέστε την παροχή ισχύος, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το μηχάνημα και επικοινωνήστε απευθείας με τον προμηθευτή της συσκευής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ!

- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος έχει εγκατασταθεί σφικτά στη συσκευή θεραπείας.
- Παρακαλούμε διαβάστε και κατανοήστε ολόκληρο το εγχειρίδιο χρήστη πριν χειριστείτε το παρόν σύστημα. Αν έχετε τυχόν ερωτήσεις που αφορούν τη χρήση του παρόντος συστήματος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με επαγγελματία πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Αν θέλετε να απορρίψετε την παρούσα συσκευή, παρακαλούμε να ακολουθήσετε τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.
- Όταν χρειάζεται να μετρήσετε το οξυγόνο του αίματος και ηλεκτροκαρδιογράφημα, παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη για το κατάλληλο οξύμετρο και ηλεκτροκαρδιογράφημα.
- Η σωστή εφαρμογή και θέση της μάσκας στο πρόσωπο είναι ζωτικής σημασίας για τη σταθερή λειτουργία της συσκευής.
- Κατά τη χρήση, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι το φίλτρο αέρα είναι σε καλή κατάσταση και είναι εγκατεστημένο στη θέση του.
- Όταν ο ρυθμός και η ρύθμιση ροής αερίου υπερβαίνουν το συνιστώμενο εύρος λειτουργίας, η έξοδος του συστήματος ύγρανσης ενδέχεται να είναι ανεπαρκής και η σχετική υγρασία του αερίου εξόδου μπορεί να πέσει κάτω από το 70 %.
- Για να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε με ασφάλεια τον υγραντήρα, ο υγραντήρας πρέπει να τοποθετηθεί κάτω από το κύκλωμα αναπνοής ανάμεσα στη μάσκα και την έξοδο αέρα της συσκευής.

- Παρακαλούμε να ελέγχετε τακτικά αν η παροχή ισχύος και οι διάφορες σωληνώσεις είναι όπως πρέπει. Αν υπάρχουν τυχόν προβλήματα, παρακαλούμε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή και αντικαταστήστε τα σχετικά εξαρτήματα.

4. Ενδεικνυόμενη χρήση / Προβλεπόμενος σκοπός

Η συσκευή παρέχει θεραπεία θετικής πίεσης για τη θεραπεία του συνδρόμου αποφρακτικής άπνοιας ύπνου ενηλίκων σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους και ζυγίζουν πάνω από 30kg (66lbs). Το παρόν προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σπίτι όπως σε περιβάλλοντα κλινικών/νοσοκομείων. Πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία γιατρού.

5. Κλινικά οφέλη

Ο μη επεμβατικός αναπνευστήρας θα πρέπει να διατηρεί την προκαθορισμένη πίεση με συνεχή παροχή, ώστε να παρέχει κατάλληλη θετική πίεση στους αεραγωγούς κατά τη διάρκεια του ύπνου του ασθενούς και να κρατά τον αεραγωγό ανοικτό, διασφαλίζοντας ότι η ροή της αναπνοής είναι ομαλή, με σκοπό την εξάλειψη των επεισοδίων άπνοιας.

6. Αντενδείξεις

Η παρούσα συσκευή δεν ενδείκνυται για ασθενείς που εξαρτώνται από μηχανικό εξαερισμό, για παράδειγμα εκείνοι που πάσχουν από κεντρική άπνοια ύπνου.

Μελέτες έχουν αποδείξει ότι για τις ακόλουθες προϋπάρχουσες συνθήκες ενδέχεται να αντενδείκνυται η χρήση θεραπείας θετικής πίεσης αεραγωγού για μερικούς ασθενείς:

Απόλυτες αντενδείξεις: Πνευμοθώρακας, εμφύσημα του μεσοθωρακίου· διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, τραυματικός εγκεφαλικός τραυματισμός ή πνευμοκέφαλος· σοκ που προκαλείται από μια ποικιλία παθήσεων πριν από τη θεραπεία· ενεργή επίσταξη· αιμορραγία του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα πριν από τη θεραπεία· κώμα ή μειωμένη συνείδηση που καθιστά αδύνατη τη χρήση μάσκας κατά τη διάρκεια της θεραπείας· γιγάντιος πολύποδας φωνητικών χορδών, κτλ.

Σχετικές αντενδείξεις: Σοβαρή στεφανιαία νόσος που περιπλέκεται με ανεπάρκεια αριστερής κοιλίας, οξεία μέση ωτίτιδα, υπερβολικές αναπνευστικές εκκρίσεις και αδύναμος βήχας, αδύναμη αυθόρμητη αναπνοή, ρινική ή στοματική τραχειακή διασωλήνωση και τραχειοτομή, σοβαρή ρινική συμφόρηση που προκαλείται από ποικιλία παθήσεων, πνευμονικές πομφολυγμίδες και αλλεργίες σε αναπνευστικές μάσκες, κτλ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ!

- Ένα μη τακτικό πρόγραμμα ύπνου, η κατανάλωση αλκοόλ, η παχυσαρκία, τα υπνωτικά χάπια ή τα ηρεμιστικά μπορούν να επιδεινώσουν τα συμπτώματά σας.

- Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε μια μάσκα με νόμιμη κυκλοφορία στην αγορά, η οποία πληροί το ISO 17510: 2015. Ανατρέξτε στο 9.4 Περιεχόμενα συσκευασίας για τη μάσκα που συνιστά η Viatom.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτετε αν παρουσιαστούν ξανά συμπτώματα άπνοιας ύπνου. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που διαθέτετε αν έχετε τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία.

7. Προδιαγραφές

Είδη		Περιγραφή
Φυσικές	Διαστάσεις (Μ x Π x Υ)	270*168*91mm
	Βάρος	1,6kg
Περιβάλλον λειτουργίας	Θερμοκρασία	5°C - 35 °C
	Σχετική υγρασία	10 % - 95 % (χωρίς συμπυκνώματα)
	Ατμοσφαιρική πίεση	70kPa - 106kPa
Περιβάλλον αποθήκευσης	Θερμοκρασία	-25°C έως 60°C
	Σχετική υγρασία	10 % - 95 % (χωρίς συμπυκνώματα)
	Ατμοσφαιρική πίεση	70kPa - 106kPa
Θόρυβος λειτουργίας	Επίπεδο πίεσης ήχου με στάθμιση A	≤30 dB(A)
	Επίπεδο ισχύος ήχου με στάθμιση A	≤38 dB(A)
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων	Ομάδα I, Κατηγορία B
Ηλεκτρικές προδιαγραφές	Είσοδος εναλλασσόμενου ρεύματος	100 -240 V - 50/60Hz 2,2A Μέγ.
	Έξοδος συνεχούς ρεύματος	3,75A, 90W
Χαρακτηριστικά ασφαλείας	Τύπος προστασίας ενάντια στην ηλεκτροπληξία	Εξοπλισμός κλάσης II
	Βαθμός προστασίας ενάντια στην ηλεκτροπληξία	Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF
	Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία

Είδη		Περιγραφή
	Βαθμός προστασίας ενάντια στην είσοδο νερού	IP22
	Επίπεδο ασφαλείας για εύφλεκτο αέριο αναισθησίας	Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την παρουσία εύφλεκτων αερίων αναισθησίας αναμειγμένα με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
	Ταξινόμηση εγκατάστασης και χρήσης	Φορητός εξοπλισμός
	Σύνδεση ισχύος	Προσαρμογέας με αποσπώμενο καλώδιο ρεύματος
Διάκλιση	Χρονικό εύρος	Απενεργοποίηση-60 λεπ
Πίεση	Εύρος	Λειτουργία (CPAP, APAP): 4-20 cmH2O Λειτουργία (S, T, S/T): 4-25 cmH2O
	Όριο μέγιστης πίεσης	30 cmH2O (30 hPa) για πάνω από 6 δευτ. ή 40 cmH2O (40 hPa) για πάνω από 1 δευτ.
	Ακρίβεια ελέγχου στατικής πίεσης	±(0,5 +4 %)cmH2O
	Ακρίβεια ελέγχου δυναμικής πίεσης	(±1+4 %)cmH2O
Ροή (STPD)	Μέγιστη ροή	4cmH2O: ≥120 L/λεπ 9cmH2O: ≥120 L/λεπ 15cmH2O: ≥120 L/λεπ 20cmH2O: ≥120 L/λεπ 25cmH2O: ≥120 L/λεπ
Επανακυκλούμενος όγκος (STPD)	Εύρος μέτρησης	0-3000 mL: ±(20 % πραγματικής ανάγνωσης) Άλλα εύρη: δεν καθορίστηκαν
	Ακρίβεια ελέγχου	±(20 % πραγματικής ανάγνωσης)
	Εύρος μέτρησης εξαερισμού λεπτών	Εύρος: 0-60L/λεπ Ακρίβεια: για αναπνοές με εξαερισμό λεπτών πάνω από 15 L/λεπ, η σχετική τιμή ένδειξης είναι 50 mL ±20 % του πραγματικού μεταδιδόμενου όγκου εξαερισμού. Άλλα εύρη: Δεν καθορίστηκαν.
Έξοδος	Χωρητικότητα	Όχι λιγότερη από 10 mg/L

Είδη		Περιγραφή
συστήματος ύγρρασης	ύγρρασης	
	Η μέγιστη ποσότητα νερού που μπορεί να εξατμιστεί από μια δεξαμενή αποθήκευσης	260±5mL
	Αποτέλεσμα μέτρησης	Ue=25 %, κ=2, Επίπεδο εμπιστοσύνης P= 95 %
	Θερμοκρασία αερίου στη θύρα σύνδεσης ασθενή	<43°C
Ασύρματο		Υποστηρίζει Bluetooth 5.0 BLE
		Υποστηρίζει σύνδεση Wi-Fi Συχνότητα ή ζώνη μετάδοσης (MHz): 2412 - 2472 Τύπος διαμόρφωσης: DSSS· OFDM Αποτελεσματική ισχύς ακτινοβολίας (dBm): 16,49 (IEEE 802.11b), 15,13 (IEEE 802.11g), 14,96 (IEEE 802.11n)
Αναφορτωμένα δεδομένα	Παράμετροι παρακολούθησης	Πίεση IPAP EPAP VT MV Διαρροή RR Ti I:E Αυθόρ. % SpO ₂ PR HR
	Δεδομένα θεραπείας	AHI AI HI OAI CAI UAI

Είδη		Περιγραφή
		RERA
	Δεδομένα χρήσης	Ημέρες χρήσης Ημέρες με≥4 ώρες χρήσης Μέσος χρόνος χρήσης Συνολικός χρόνος χρήσης Χρόνος υψηλής διαρροής Ποσοστό χρόνου υψηλής διαρροής Αριθμός αφαιρέσεων μάσκας
Διάρκεια ζωής χρήσης		Κεντρική μονάδα: 5 έτη Παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες για τη μάσκα και τον σωλήνα για λεπτομέρειες για τη διάρκεια ζωής τους.
Διάρκεια ζωής		5 έτη
Ημερομηνία κατασκευής		Δείτε την ετικέτα πάνω στο προϊόν

8. Γλωσσάριο

Άπνοια

Μια πάθηση που χαρακτηρίζεται από τη διακοπή της αυθόρμητης αναπνοής.

APAP (AutoCPAP)

Προσαρμόστε αυτόματα την πίεση CPAP για να βελτιώσετε την άνεση του ασθενή με βάση την παρακολούθηση συμβάντων ύπνου, όπως άπνοια, υπόπνοια, κτλ.

BPAP

Θετική πίεση αεραγωγών δύο επιπέδων.

BPAP-S

BPAP- Αυθόρμητη. Μια λειτουργία δύο επιπέδων, η οποία αποκρίνεται στην εισπνοή και την εκπνοή του ασθενή ώστε να διατηρείται συγχρονισμένη με τον ρυθμό αναπνοής του ασθενή.

BPAP-T

BPAP- Χρονομετρημένη. Μια λειτουργία δύο επιπέδων, η οποία ελέγχει αυτόματα τον χρόνο εισπνοής και εκπνοής σύμφωνα με την προκαθορισμένη παράμετρο.

BPAP-ST

BPAP- Αυθόρμητη/Χρονομετρημένη. Μια λειτουργία δύο επιπέδων που εναλλάσσει αυτόματα τον τρόπο λειτουργίας ανάλογα με τις παθήσεις αναπνευστικού συστήματος του ασθενή.

CPAP

Συνεχής θετική πίεση αεραγωγών.

EPAP

Θετική πίεση αεραγωγών εκπνοής.

IPAP

Θετική πίεση αεραγωγών εισπνοής.

LPM

Λίτρα ανά λεπτό.

OSA

Αποφρακτική άπνοια ύπνου.

Διάκλιση

Ένα χαρακτηριστικό που μπορεί να βελτιώσει την άνεση του ασθενή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μπορεί να μειώσει την πίεση και στη συνέχεια να αυξήσει σταδιακά την πίεση στη ρύθμιση συνταγογράφησης, ώστε ο ασθενής να μπορεί να κοιμηθεί πιο άνετα.

Χρόνος ανόδου

Ο χρόνος που χρειάζεται η συσκευή να αλλάξει από EPAP σε IPAP.

Res Rate

Ρυθμός αναπνοής Αριθμός αναπνοών ανά λεπτό.

Resflex

Ένα χαρακτηριστικό θεραπείας που ενεργοποιείται από τον γιατρό σας ώστε να παρέχει εκτόνωση πίεσης κατά τη διάρκεια της εκπνοής.

Κατάσταση αναμονής

Η κατάσταση της συσκευής όταν η ισχύς έχει εφαρμοστεί αλλά η ροή αέρα είναι απενεργοποιημένη.

λεπ.

Εννοεί τη μονάδα χρόνου «λεπτό».

ώ.

Εννοεί τη μονάδα χρόνου «ώρα».

εε μμ ηη / μμ ηη εε / ηη μμ εε

Δηλώνει ημερομηνία.

9. Εισαγωγή προϊόντος

9.1 Μοντέλο και διαθέσιμες θεραπείες

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

Τα μοντέλα ταξινομούνται με διαφορετικές διαμορφώσεις, όπως δίνονται με λεπτομέρειες στον ακόλουθο πίνακα

		LeRes-B	R100	LeRes-S	R200	LeRes-C	R10	LeRes-A	R20
Εμφάνιση		Μαύρο	Μαύρο +Μπλε	Μαύρο	Μαύρο +Μπλε	Λευκό	Λευκό +Μπλε	Λευκό	Λευκό +Μπλε
Λειτουργία	Λειτουργία CPAP	●	●	●	●	●	●	●	●
	Λειτουργία APAP	○	○	●	●	○	○	●	●
	Λειτουργία S	●	●	●	●	×	×	×	×
	Λειτουργία S/T	●	●	●	●	×	×	×	×
	Λειτουργία T	●	●	●	●	×	×	×	×
	WIFI	○	○	○	○	○	○	○	○
	Bluetooth	○	○	○	○	○	○	○	○
	USB (Τύπου C)	●	●	●	●	●	●	●	●
Σημείωση: Το ● είναι για πρότυπη διαμόρφωση, το ○ είναι για προαιρετική διαμόρφωση και το × είναι για μη υποστηριζόμενη διαμόρφωση.									

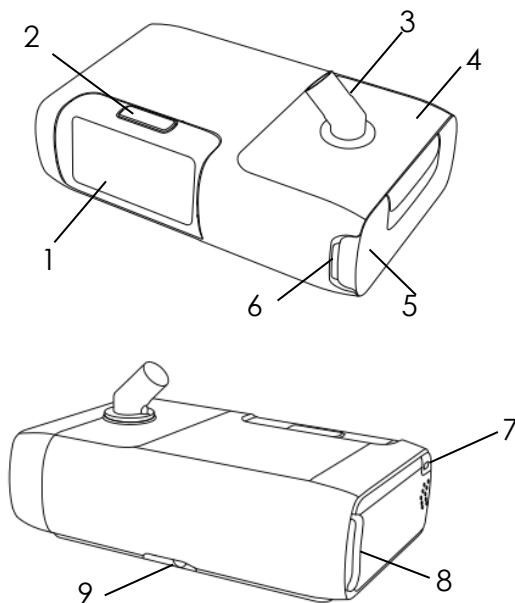
Διαθέσιμες θεραπείες:

Όροι	Περιγραφή
Λειτουργία CPAP	Συνεχής θετική πίεση αεραγωγών Η συσκευή εκτελεί συνεχή εξαερισμό θετικής πίεσης σύμφωνα με την προκαθορισμένη πίεση της θεραπείας και διατηρεί την πίεση της θεραπείας καθόλη τη διάρκεια του κύκλου αναπνοής.
Λειτουργία APAP	Η λειτουργία Αυτόματη συνεχής θετική πίεση αεραγωγών APAP μπορεί να αποκαλείται λειτουργία Auto CPAP. Κατά τη διάρκεια του εξαερισμού, η πίεση θεραπείας αυξάνεται αυτόματα όταν ανιχνεύεται κάποιο συμβάν αναπνευστικού συστήματος και μειώνεται όταν εξαφανίζεται το συμβάν αναπνευστικού συστήματος, επομένως η πίεση προσαρμόζεται αυτόματα εντός του καθορισμένου εύρους παρακολουθώντας το εύρος αναπνευστικού συστήματος.
Λειτουργία S	Λειτουργία αυτόνομης ενεργοποίησης. Όταν η συσκευή εξαερίζεται, η ίδια η αναπνοή του ασθενή χρησιμοποιείται για να ελέγχει τη λειτουργία της συσκευής (η συσκευή παρέχει πίεση εισπνοής κατά την εισπνοή και πίεση εκπνοής κατά την εκπνοή) και ο ρυθμός αναπνοής της συσκευής συγχρονίζεται πλήρως με εκείνη του ασθενή.
Λειτουργία S/T	Λειτουργία αυτόνομης ενεργοποίησης/χρόνου. Όταν η συσκευή εξαερίζεται, η συσκευή συγχρονίζεται πλήρως με τον ρυθμό αναπνοής του ασθενή αν ο ασθενής αναπνέει καλά αυθόρμητα· αν η αναπνοή του ασθενή είναι ασταθής ή διακόπτεται, η συσκευή θα εξαερώσει τον ασθενή σύμφωνα με την προκαθορισμένη πίεση και τον ρυθμό αναπνοής.
Λειτουργία T	Λειτουργία ελέγχου χρόνου. Όταν η συσκευή εξαερίζεται, ο ασθενής εξαερίζεται σύμφωνα με την προκαθορισμένη πίεση, τον ρυθμό αναπνοής και άλλες παραμέτρους. Αυτή η λειτουργία είναι κυρίως για ασθενείς με αδύναμη ικανότητα ενεργοποίησης της αναπνοής. Σημείωση: Η πιο δυσμενής λειτουργία αναπνοής

9.2 Συστατικά

Το προϊόν αποτελείται από την κεντρική μονάδα, τον προσαρμογέα ρεύματος και τον υγραντήρα.

9.3 Σύνοψη



Αρ.	Όνομασία	Λειτουργία
1	Οθόνη εμφάνισης	Εμφανίζει μενού για τη λειτουργία, μηνύματα, δεδομένα παρακολούθησης, κτλ. Υποστηρίζει λειτουργία οθόνης αφής.
2	Κουμπί Έναρξη / Διακοπή	Έναρξη / Διακοπή αέρα παράδοσης
3	Έξοδος αέρα	Παράδοση συμπιεσμένου αέρα· συνδέστε στον σωλήνα
4	Κάλυμμα θαλάμου νερού	Ανοίξτε το κάλυμμα για να εξάγετε τον θάλαμο νερού.
5	Θάλαμος νερού	Αποθηκεύστε το νερό που χρειάζεται για τον υγραντήρα.
6	Ενδεικτική λυχνία	Ενδεικτική λυχνία.
7	Διεπαφή USB	Εξάγετε δεδομένα ή αναβαθμίστε το λογισμικό της συσκευής
8	Είσοδος αέρα	Καλύψτε και προστατεύστε το φίλτρο αέρα, το οποίο χρησιμοποιείται για να φιλτράρει σκόνη και γύρη από τον αέρα που εισέρχεται στη συσκευή.
9	Είσοδος συνεχούς ρεύματος	Μια είσοδος για την παροχή ισχύος συνεχούς ρεύματος.

9.4 Περιεχόμενα συσκευασίας

Μετά την αποσυσκευασία του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα όσα παρουσιάζονται εδώ:

Αρ.	Αντικείμενα	Ποσ.
1	Συσκευή (Συμπεριλαμβάνεται υγραντήρας)	1
2	Προσαρμογέας ισχύος	1
3	Φίλτρο αέρα	1
4	Θήκη μεταφοράς	1
5	Συνοδευόμενα έγγραφα	1

Το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ καουτσούκ.

Συνιστώμενες συσκευές και εξαρτήματα:

Ονομασία	Μοντέλο	Κατασκευαστής	Παρατήρηση
Παλμικό οξύμετρο (Προαιρετικό)	PO6	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HD 60137356 0001
Καταγραφέας ηλεκτροκαρδιογραφήματος μονής απαγωγής (Προαιρετικό)	ER1-LW	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HZ 2120274-1
Μάσκα εξαερισμού	11345	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 Βασικό UDI-DI: 47126880500007258NIVSZ
Σωλήνας αναπνοής	70243	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 Βασικό UDI-DI: 47126880500007258NIVSZ
Οδηγός φλας USB	8G	Προσαρμοσμένο	Προσαρμοσμένο

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι πέντε έτη, αν η χρήση, η συντήρηση και ο καθαρισμός γίνονται αυστηρά σύμφωνα με το Εγχειρίδιο χρήστη.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείται μαζί με τον καταγραφέα ηλεκτροκαρδιογράφημα δυναμικής και το Παλμικό Οξύμετρο, ο Μη επεμβατικός αναπνευστήρας λειτουργεί μόνο ως διεπαφή για την εμφάνιση των τιμών που λαμβάνονται και δεν εμπλέκεται σε οποιαδήποτε μέτρηση, επεξεργασία δεδομένων και αλγόριθμο παραμέτρων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη μάσκα και τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή συνιστώνται από τη Viatom ή τον θεράποντα γιατρό σας. Η χρήση ακατάλληλων μασκών και εξαρτημάτων ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
- Η χρήση εξαρτημάτων πέραν αυτών που καθορίζονται, με εξαίρεση καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού ή του συστήματος ως μέρη αντικατάστασης για εσωτερικά εξαρτήματα, ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοσία του εξοπλισμού ή του συστήματος.
- Μην στοιβάζετε τον μακρύ σωλήνα στο κεφάλι του κρεβατιού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο στραγγαλισμού.
- Μην συνδέετε οποιονδήποτε εξοπλισμό στη συσκευή εκτός και αν συνιστάται από τη Viatom ή τον γιατρό σας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ!

- Εάν λείπει οποιοδήποτε από τα παραπάνω μέρη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα εξαρτήματα της παρούσας συσκευής. Όταν χρησιμοποιείτε προαιρετικά εξαρτήματα, να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες που εσωκλείονται μαζί με τα εξαρτήματα.

9.5 Αρχή λειτουργίας

Το προϊόν αποτελείται από έναν συμπιεστή αέρα, κύκλωμα ελέγχου, αισθητήρα και υγραντήρα. Παρέχει συνεχώς ένα ορισμένο επίπεδο θετικής πίεσης και ροής αέρα σύμφωνα με ένα προκαθορισμένο μοτίβο και την εφαρμόζει στους αεραγωγούς του ασθενούς μέσω του σωλήνα και της μάσκας.

10. Ρύθμιση για πρώτη φορά

10.1 Τοποθέτηση της συσκευής

Τοποθετήστε τη συσκευή σε σταθερή, επίπεδη επιφάνεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Εάν η συσκευή έχει πέσει ή κακομεταχειριστεί, εάν το περίβλημα έχει σπάσει ή αν έχει εισέλθει νερό στο περίβλημα, αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος και διακόψτε τη χρήση. Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.
- Εάν η θερμοκρασία του δωματίου είναι άνω των 95°F (35°C), η ροή αέρα που παράγεται από τη συσκευή ενδέχεται να ξεπεράσει τους 109,4°F (43°C). Η

Θερμοκρασία του δωματίου πρέπει να διατηρείται κάτω από τους 95°F (35°C) ενώ ο ασθενής χρησιμοποιεί τη συσκευή.

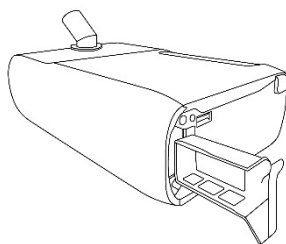
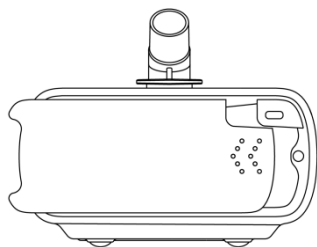
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Πάντα να εξασφαλίζετε ότι η συσκευή είναι τοποθετημένη σε περιοχή όπου η οθόνη και οι ενδείξεις είναι ευδιάκριτες.
- Εάν η συσκευή έχει εκτεθεί είτε σε πολύ θερμές ή ψυχρές θερμοκρασίες, αφήστε τη να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία δωματίου (περίπου 2 ώρες) πριν ξεκινήσετε τη ρύθμιση.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται μακριά από τυχόν εξοπλισμό θέρμανσης ή ψύξης (π.χ. αεραγωγούς εξαναγκασμένου αέρα, καλοριφέρ, κλιματιστικά).
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε περιβάλλοντα με υψηλή υγρασία. Παρακαλώ διασφαλίστε ότι δεν εισέρχεται νερό στη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι κλινოსκεπάσματα, κουρτίνες ή άλλα αντικείμενα δεν εμποδίζουν το φίλτρο ή τους αεραγωγούς της συσκευής.
- Κρατήστε κατοικίδια, παράσιτα ή παιδιά μακριά από τη συσκευή ώστε να αποφευχθεί η εισπνοή ή η κατάποση μικρών αντικειμένων.
- Για την αποφυγή έκρηξης, η παρούσα συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αερίων (π.χ. αναισθητικά).
- Ο καπνός από τσιγάρα μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση πίσσας μέσα στη συσκευή, οδηγώντας σε βλάβη της συσκευής.
- Ο αέρας πρέπει να ρέει ελεύθερα γύρω από τη συσκευή για την ορθή λειτουργία της.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος είναι προσβάσιμο κατά την τοποθέτηση της συσκευής, καθώς ο μόνος τρόπος για να την τερματίσετε είναι η αποσύνδεση του καλωδίου ρεύματος.

10.2 Εγκατάσταση και αντικατάσταση του φίλτρου αέρα

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με επαναχρησιμοποιούμενο **φίλτρο αέρα** στην είσοδο αέρα. Παρακαλούμε να ελέγχετε το φίλτρο αέρα κάθε 6 μήνες και να αντικαταστήσετε το φίλτρο εάν βρείτε τυχόν ξένα σώματα ή σκόνη που μπλοκάρουν την είσοδο αέρα.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για την εγκατάσταση ή την αντικατάσταση του φίλτρου αέρα:



1. Ωθήστε το πλαϊνό πάνελ για να ανοίξει προς την κατεύθυνση που υποδεικνύει το βέλος για να αποκτήσετε πρόσβαση στην είσοδο αέρα.
2. Τοποθετήστε το φίλτρο αέρα στη σωστή κατεύθυνση.
3. Εισάγετε τη νέα μονάδα φίλτρου πάλι πίσω στα πλάγια της συσκευής και κλείστε το πλαϊνό πάνελ κλείνοντας την πόρτα απότομα.

Αν χρειάζεται να αντικαταστήσετε το φίλτρο αέρα, απλώς αφαιρέστε το παλιό φίλτρο και εισάγετε ένα νέο στη θέση του.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

Μην εμποδίζετε την είσοδο αέρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

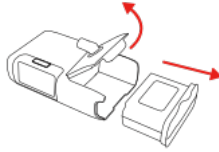
- Μετά την παραλαβή του εξοπλισμού, παρακαλούμε να επιβεβαιώσετε εάν το φίλτρο αέρα έχει ήδη εγκατασταθεί στην είσοδο αέρα. Εάν δεν είναι προεγκατεστημένο, παρακαλούμε να το εγκαταστήσετε μόνοι σας.
- Το φίλτρο αέρα πρέπει να είναι σε χώρο όπου λειτουργεί η συσκευή. Ωστόσο, μη λειτουργείτε τη συσκευή με βρώμικο φίλτρο αέρα, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία ή ακόμη και να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Η συσκευή πρέπει να είναι αποσυνδεδεμένη από το ρεύμα κατά την εγκατάσταση του φίλτρου αέρα.
- Το φίλτρο αέρα πρέπει να εγκαθίσταται σωστά.
- Το φίλτρο αέρα δεν πρέπει να εκτίθεται σε υγρά περιβάλλοντα, σε θερμοκρασίες υπό το μηδενός ή σε απευθείας ηλιακό φως.
- Το φίλτρο αέρα πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 6 μήνες (ή και συχνότερα ανάλογα με τις πραγματικές υγειονομικές συνθήκες).

10.3 Χρήση του υγραντήρα

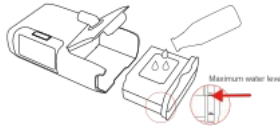
Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή άνετα ενεργοποιώντας τον υγραντήρα για να αυξηθεί η υγρασία του εισπνεόμενου αέρα και να αποτραπεί την ξήρανση της

βλεπνογόνου μεμβράνης της ρινικής κοιλότητας. Εάν πρέπει να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ύγρανσης, πρέπει να γεμίσετε τον θάλαμο νερού για την καλή λειτουργία του. Παρακαλούμε ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.

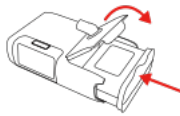
1. Ανοίξτε το καπάκι και αφαιρέστε το από τον υγραντήρα.



2. Γεμίστε τον με νερό χωρίς να υπερβείτε τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.



3. Τοποθετήστε τον θάλαμο νερού πάλι πίσω στον υγραντήρα και κλείστε το καπάκι.



⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

Για λόγους ασφαλείας, η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη επιφάνεια, σε χαμηλότερο επίπεδο από το κεφάλι του ασθενούς στο κρεβάτι, ώστε το συμπύκνωμα να ρέει πίσω στον θάλαμο αντί να παραμένει στον σωλήνα προκαλώντας στάξιμο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Μην προσθέτετε καθόλου νερό ή μην απενεργοποιήσετε τη λειτουργία ύγρανσης όταν η υγρασία του αέρα είναι ήδη υψηλή.
- Πρέπει να γεμίζεται μόνο με αποσταγμένο ή εξαγνισμένο νερό. Η προσθήκη άλλων ουσιών θα έχει αρνητικές επιπτώσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι το νερό δεν υπερβαίνει τη γραμμή μέγιστης στάθμης νερού.
- Μη γέρνετε τον θάλαμο νερού όταν το νερό έχει φτάσει στη μέγιστη στάθμη νερού.
- Αδειάστε το υπόλοιπο νερό όταν ο εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται.
- Ο υγραντήρας είναι ενσωματωμένος στη μονάδα και δεν μπορεί να αντικατασταθεί εύκολα.
- Επίπεδο ύγρανσης 1: Συνιστάται το μεσοδιάστημα προσθήκης νερού να είναι 12ώρ.

Επίπεδο υγρανσης 2: Συνιστάται το μεσοδιάστημα προσθήκης νερού να είναι 10ώρ.

Επίπεδο υγρανσης 3: Συνιστάται το μεσοδιάστημα προσθήκης νερού να είναι 8ώρ.

Επίπεδο υγρανσης 4: Συνιστάται το μεσοδιάστημα προσθήκης νερού να είναι 6ώρ.

Επίπεδο υγρανσης 5: Συνιστάται το μεσοδιάστημα προσθήκης νερού να είναι 4ώρ.

Αυτόματο επίπεδο: Συνιστάται το μεσοδιάστημα προσθήκης νερού να είναι 8ώρ.

10.4 Συναρμολόγηση του σωλήνα και της μάσκας

- (1) Συνδέστε το ένα άκρο του σωλήνα αέρα καλά στην έξοδο αέρα της συσκευής.



- (2) Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στη μάσκα.



- (3) Φορέστε τη μάσκα και ρυθμίστε το λουράκι κεφαλής για να εξασφαλίσετε ότι εφαρμόζει στο πρόσωπο χωρίς διαρροή αέρα.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

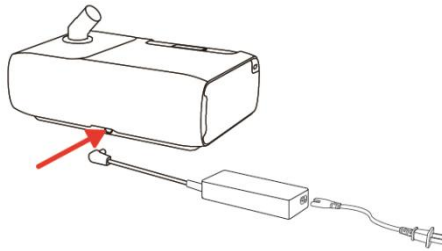
- Μην τραβάτε τον σωλήνα για να αποφύγετε διαρροές αέρα.
- Αν η μάσκα ή ο σωλήνας είναι κατεστραμμένα, σταματήστε αμέσως τη χρήση και αντικαταστήστε τα.
- Παρακαλούμε να χρησιμοποιείτε μάσκα εξαερισμού με νόμιμη κυκλοφορία στην αγορά (τυπική διάμετρος συνδέσμου 22mm) και αναπνευστικό σωλήνα (διάμετρος συνδέσμου 22mm και μήκος σωλήνα 1,8±10 %), όπως προτείνεται στο Κεφάλαιο 9.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Οι πιέσεις πρέπει να επαληθεύονται από τον γιατρό σας όταν τοποθετούνται εναλλακτικά ή προαιρετικά εξαρτήματα.
- Εάν χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου πλήρους κάλυψης (μάσκα που καλύπτει το στόμα και τη μύτη σας), βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι εξοπλισμένη με βαλβίδα ασφαλείας (παρασυρμός).
- Ο ασθενής πρέπει να ακολουθεί τις παρακάτω οδηγίες για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επανεισπνοής CO₂:
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον παρεχόμενο ή συνιστώμενο σωλήνα και μάσκα.
- Μην φοράτε τη μάσκα για περισσότερο από λίγα λεπτά ενώ η συσκευή δεν λειτουργεί.
- Χρησιμοποιείτε μόνο μάσκες με οπές εξαερισμού. Μην μπλοκάρετε ή προσπαθείτε να σφραγίσετε τις οπές εξαερισμού στη θύρα εκπνοής.
- Για την αποτροπή αποσύνδεσης του σωλήνα ή του συστήματος σωλήνα κατά τη χρήση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σωλήνες που συμμορφώνονται με το ISO 5367 ή το ISO 80601-2-74.

10.5 Σύνδεση στο ρεύμα

- (1) Εισάγετε το βύσμα του προσαρμογέα ισχύος στην είσοδο συνεχούς ρεύματος στο πίσω μέρος της συσκευής



- (2) Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στον προσαρμογέα ισχύος
- (3) Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου ρεύματος στην πρίζα ρεύματος.


⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!


- Συνδεθείτε σε κατάλληλη ισχύ για την ορθή λειτουργία της συσκευής.
- Εάν η ισχύς διακοπεί κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, θα προκύψει ένας ήχος μπιπ. Παρακαλούμε σταματήστε τη χρήση της συσκευής και ελέγξτε τη σύνδεση ισχύος.
- Μη συνδέετε την παροχή ρεύματος όταν η συσκευή είναι κατεστραμμένη.


- Αν η επιφάνεια του προσαρμογέα ισχύος ή του καλωδίου ρεύματος είναι κατεστραμμένη, σταματήστε τη χρήση της συσκευής και αντικαταστήστε τον προσαρμογέα ή το καλώδιο ρεύματος

10.6 Οδηγίες χειρισμού

Η διεπαφή χρήστη αυτής της συσκευής, με οθόνη αφής και κουμπιά, σας επιτρέπει να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις της συσκευής και να ελέγξετε τις πληροφορίες της θεραπείας σας. Μπορείτε να προσαρμόσετε τις ρυθμίσεις μέσω της οθόνης αφής.

 - Πατήστε σύντομα για να ξεκινήσει η παράδοση αέρα, πατήστε παρατεταμένα για 5 δευτερόλεπτα για να σταματήσει.

 - Επιλέξτε για γρήγορη πρόσβαση στη σελίδα ρύθμισης του χαρακτηριστικού Διάκλιση.

 - Επιλέξτε για γρήγορη πρόσβαση στην Αρχική σελίδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Φροντίστε να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του γιατρού σας για την προσαρμογή των ρυθμίσεων! Για την παραγγελία τυχόν εξαρτημάτων που δεν περιλαμβάνονται με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή του εξοπλισμού σας.
- ΜΗ συνδέετε οποιονδήποτε βοηθητικό εξοπλισμό με αυτή τη συσκευή εκτός και αν συνιστάται από την Viatom ή τον γιατρό σας. Αν εμφανίσετε δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, φούσκωμα στο στομάχι ή έντονο πονοκέφαλο κατά τη χρήση της συσκευής, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή με εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

11. Χρήση ρουτίνας

11.1 Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση ισχύος

Ενεργοποίηση ισχύος: Η συσκευή θα ενεργοποιηθεί αυτόματα μετά τη σύνδεση με την παροχή ρεύματος και μεταβαίνει στη λειτουργία αναμονής μετά από λίγα δευτερόλεπτα.

Απενεργοποίηση ισχύος: Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα όταν αποσυνδεθεί από την παροχή ρεύματος στην κατάσταση χωρίς εξαερισμό. Διαφορετικά, ο θερμοστασιμός θα ενεργοποιήσει το μήνυμα επιβεβαίωσης απενεργοποίησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Πριν από κάθε χρήση, να εξετάζετε τον σωλήνα για ζημιά ή υπολείμματα. Εάν χρειάζεται, καθαρίστε τον σωλήνα για να αφαιρέσετε υπολείμματα. Αντικαταστήστε κάθε κατεστραμμένο σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα δεν παρουσιάζει διαρροή.

11.2 Προσαρμογή του σωλήνα

Ξαπλώστε στο κρεβάτι και προσαρμόστε τον σωλήνα έτσι ώστε να κινείται ελεύθερα εάν αλλάξετε θέση κατά τη διάρκεια του ύπνου. Προσαρμόστε τη μάσκα και το λουράκι κεφαλής μέχρι να εφαρμόζουν άνετα και χωρίς διαρροές αέρα γύρω από τη μάσκα.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα και ο σωλήνας είναι σωστά εγκατεστημένα χωρίς απόφραξη ή διαρροή.

11.3 Ενεργοποίηση της ροής αέρα

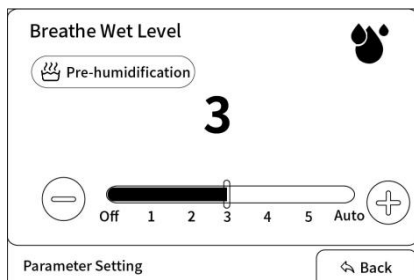
Ενεργοποίηση: Αφού προσαρμόσετε τον σωλήνα και τη μάσκα, πατήστε το κουμπί «Εναρξη/Διακοπή», η συσκευή θα ξεκινήσει την παράδοση αέρα ενώ η οθόνη θα εμφανίσει την πίεση της θεραπείας και άλλες παραμέτρους.


Απενεργοποίηση: Πατήστε το κουμπί «Εναρξη/Διακοπή» για να σταματήσει η ροή αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Αν η παροχή ρεύματος αποκατασταθεί εντός 60 λεπτών, η συσκευή θα επιστρέψει αυτόματα στην κατάσταση πριν από τη διακοπή ρεύματος όταν η παροχή ρεύματος έχει διακοπεί (π.χ. διακοπή ρεύματος).
- Σε κανονική λειτουργία: Υπάρχει μια οπή εξαερισμού στο επάνω μέρος της μάσκας πλήρους κάλυψης, όταν ο ασθενής εκπνέει, το εκπνεόμενο διοξείδιο του άνθρακα απελευθερώνεται μέσω της οπής με την πίεση εκπνοής του ασθενή και την πίεση εξόδου της συσκευής.
- Σε κατάσταση μεμονωμένου σφάλματος: Όταν ο ασθενής εκπνέει κατά τη διάρκεια της διακοπής ρεύματος, ο ασθενής θα απελευθερώσει αέριο διοξείδιο του άνθρακα μέσω της οπής εξαερισμού στη μάσκα και τον σωλήνα και όταν ο ασθενής εισπνέει κατά τη διάρκεια της διακοπής ρεύματος, ο ασθενής θα εισπνεύσει καθαρό αέρα μέσω της οπής εξαερισμού στη μάσκα και τον σωλήνα.

11.4 Υγροποιήστε τον αέρα



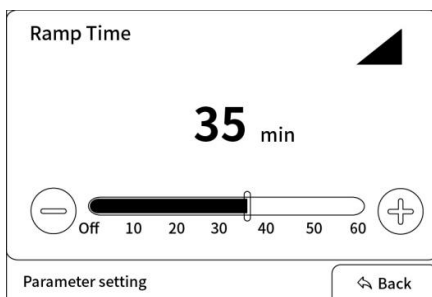
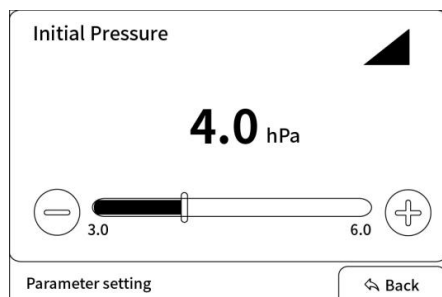
Δώστε προσοχή στην περιγραφή δίπλα στο εικονίδιο  κατά τη χρήση του υγραντήρα. Όταν το χαρακτηριστικό Υγρή αναπνοή είναι απενεργοποιημένο, η συσκευή σταματά την ύγρανση χωρίς να εμφανίζεται κανένα εικονίδιο· όταν έχει οριστεί σε αυτόματη λειτουργία, η συσκευή θα προσαρμόζει αυτόματα το επίπεδο υγρασίας.

Μπορείτε να ενεργοποιήσετε τον υγραντήρα για να ενυδατώσετε τον αέρα που εξέρχεται από τη συσκευή. Επιλέξτε το μενού [Υγρή αναπνοή] για να προσαρμόσετε το επίπεδο υγρασίας. Έπειτα ενεργοποιήστε τη ροή αέρα, η ύγρανση θα ενεργοποιηθεί αυτόματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Ελέγξτε τη στάθμη νερού του θαλάμου νερού πριν χρησιμοποιήσετε τον υγραντήρα. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές νερό στον θάλαμο νερό, αποφύγετε τη θέρμανση της συσκευής με άδειο θάλαμο νερού.

11.5 Χρήση του χαρακτηριστικού Διάκλιση



Κάθε φορά που ενεργοποιείται το χαρακτηριστικό, η πίεση θα πέφτει στην καθορισμένη αρχική τιμή πίεση και κατόπιν θα ανεβαίνει σταδιακά στην προδιαγεγραμμένη πίεση της θεραπείας σύμφωνα με τον καθορισμένο χρόνο διάκλισης, ώστε να διασφαλίζεται η άνεση του ασθενούς. Επιλέξτε το μενού [Διάκλιση], προσαρμόστε την [Αρχική πίεση] και τον [Χρόνο διάκλισης] για να ενεργοποιήσετε το χαρακτηριστικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το χαρακτηριστικό διάκλισης όσο συχνά επιθυμείτε κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Το χαρακτηριστικό διάκλισης δεν προτείνεται για όλους τους χρήστες.

11.6 Προβολή της αναφοράς

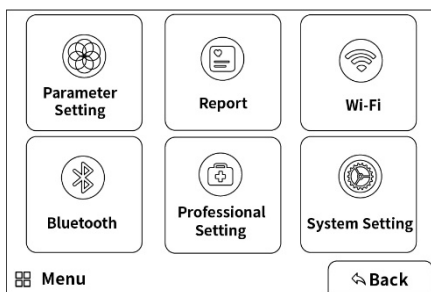
Όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία αναμονής, μπορείτε να προβάλετε την αναφορά χρήσης στο μενού, που εμφανίζει τον χρόνο λειτουργίας, το μέσο χρόνο χρήσης, κτλ. Επιλέξτε [Αναφορά], τα δεδομένα της ημέρας θα εμφανιστούν από προεπιλογή· μπορείτε να επιλέξετε άλλο χρόνο για αναζήτηση.

11.7 Επαγγελματική ρύθμιση

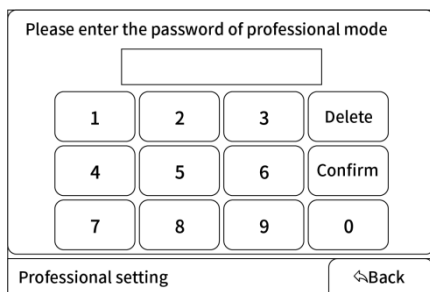
Η Επαγγελματική ρύθμιση είναι λειτουργία που απαιτεί κωδικό πρόσβασης και χρησιμοποιείται για κλινική λειτουργία ή ρυθμίσεις υπό επαγγελματική καθοδήγηση.

Επιλέξτε [Επαγγελματική ρύθμιση] στο μενού, εισαγάγετε τον σωστό κωδικό πρόσβασης για να μπείτε στο επαγγελματικό μενού, όπου μπορείτε να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε την επαγγελματική λειτουργία και να προσαρμόσετε τη λειτουργία της θεραπείας και τις παραμέτρους.

Κωδικός πρόσβασης: 0319



Μενού



Εισαγωγή κωδικού πρόσβασης

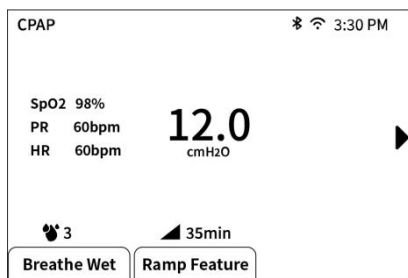
Οι παράμετροι διαφέρουν ανάλογα με τις διαφορετικές λειτουργίες θεραπείας (δείτε περισσότερες λεπτομέρειες στο 11.8). Μπορείτε να σύρετε τη γραμμή κύλισης ή να κάνετε κλικ στα κουμπιά «+» και «-» για να προσαρμόσετε τις παραμέτρους.

11.8 Πλοήγηση στο μενού

Το σύστημα εμφανίζει καθορισμένα στοιχεία μενού για διαφορετικούς χρήστες, περιλαμβάνοντας τρεις λειτουργίες: κανονική λειτουργία (προεπιλογή), επαγγελματική λειτουργία και λειτουργία συντήρησης. Η συσκευή υιοθετεί από προεπιλογή την κανονική λειτουργία.



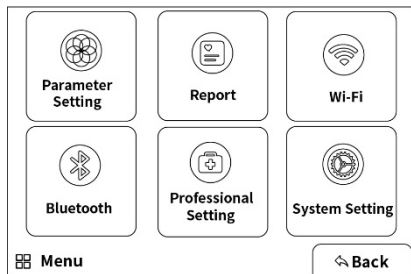
Διεπαφή αναμονής



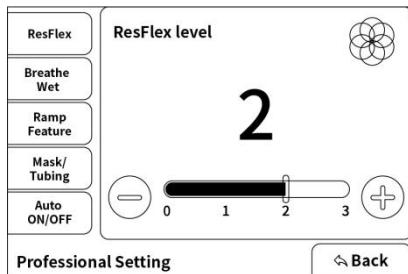
Διεπαφή λειτουργίας

11.8.1 Κανονική λειτουργία

Η παρούσα λειτουργία είναι για τον ασθενή για να ρυθμίζει τη συσκευή. Περιλαμβάνει Οι ρυθμίσεις μου, Ρυθμίσεις συστήματος, Προβολή αναφορών, κτλ. Δείτε τον παρακάτω πίνακα για λεπτομερείς περιγραφές μενού.



Μενού



Οι ρυθμίσεις μου

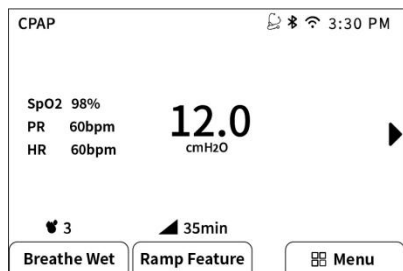
Μενού		Περιγραφή
Οι ρυθμίσεις μου	Resflex	Το παρόν χαρακτηριστικό επιτρέπει στη συσκευή να μειώνει αυτόματα την πίεση θεραπείας όταν ο ασθενής εκπνέει, ώστε ο ασθενής να νιώθει πιο άνετα. Το 0 σημαίνει ότι η παρούσα λειτουργία είναι απενεργοποιημένη. Διαθέσιμο εύρος: 0-3 Προεπιλογή: 2.
	Υγρή Αναπνοή	Προσαρμόστε το επίπεδο υγρασίας. Καθώς οι αριθμοί αυξάνονται, η υγρασία ανεβαίνει ανάλογα. Διαθέσιμο εύρος: Απενεργοποίηση/1-5/Αυτόματο Προεπιλογή: Απενεργοποίηση Προύγρानση: Όταν η λειτουργία είναι ενεργοποιημένη, ο υγραντήρας θα ξεκινήσει να δουλεύει 30 λεπτά πριν εξαερωθεί.
	Διάκλιση	Αρχική πίεση: προσαρμόστε την πίεση έναρξης του χαρακτηριστικού διάκλισης. Διαθέσιμο εύρος: 3-20 cmH2O Προεπιλεγμένη τιμή: 4 cmH2O Σημείωση: Η αρχική πίεση δεν πρέπει να υπερβαίνει την πίεση της θεραπείας. Χρόνος διάκλισης: προσαρμόστε τον χρόνο κατά τον οποίο ανεβαίνει η αρχική πίεση στην προβλεπόμενη πίεση της θεραπείας.

Μενού		Περιγραφή
		Διαθέσιμο εύρος: Απενεργοποίηση-60 λεπ Προεπιλεγμένη τιμή: 15 λεπ.
	Μάσκα/σωλήνας	Τύπος μάσκας: μασκά προσώπου πλήρους κάλυψης/ρινική μάσκα/ρινική μάσκα με καλύπτρα. Προεπιλογή: Ρινική μάσκα.
		Τύπος σωλήνα: 15 χλστ/22 χλστ. Προεπιλογή: 22 χλστ.
		Δοκιμή εφαρμογής μάσκας: Δοκιμάστε αν η μάσκα έχει φορεθεί σωστά. Αν ο χρήστης αποτύχει στη δοκιμή, η μάσκα θα πρέπει να προσαρμοστεί εκ νέου.
	Αυτόματη ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση	Αυτόματη ενεργοποίηση: Η συσκευή ενεργοποιεί από μόνη της τη ροή αέρα όταν ο χρήστης φοράει τη μάσκα και αρχίζει να αναπνέει. Διαθέσιμες επιλογές: Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση Προεπιλογή: Ενεργοποίηση
Αυτόματη απενεργοποίηση: Η συσκευή απενεργοποιεί από μόνη της τη ροή αέρα όταν ο χρήστης αφαιρεί τη μάσκα. Διαθέσιμες επιλογές: Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση Προεπιλογή: Ενεργοποίηση		
Αναφορά	Οι πληροφορίες μου	Η παρούσα λειτουργία παρέχει συνοπτικά στατιστικά στοιχεία της θεραπείας σας, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου χρήσης, κτλ. Ο ασθενής μπορεί να ελέγξει τις πληροφορίες ορισμένων ημερών.
Ασύρματο	Ρυθμίσεις Wi-Fi	Ενεργοποιήστε/Απενεργοποιήστε το Wi-Fi, συνδέστε το στο επιθυμητό δίκτυο.
Bluetooth	Ρυθμίσεις Bluetooth	Ενεργοποιήστε/Απενεργοποιήστε το Bluetooth, συνδέστε το στην επιθυμητή συσκευή.
Ρυθμίσεις συστήματος	Υπενθύμιση αναλώσιμων	Η παρούσα λειτουργία χρησιμοποιείται για ρύθμιση του χρόνου χρήσης του σωλήνα, του θαλάμου νερού και της μάσκας. Αυτό είναι για τις υπενθυμίσεις αντικατάστασης. Διαθέσιμες επιλογές: Απενεργοποίηση/1-12 μήνες. Προεπιλογή: Απενεργοποίηση

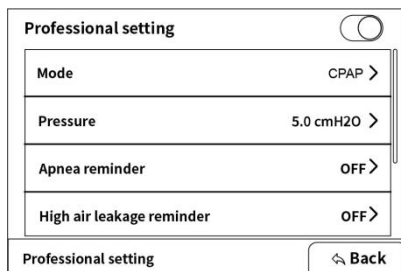
Μενού	Περιγραφή
	<p>Η παρούσα λειτουργία χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση του χρόνου χρήσης του φίλτρου. Αυτό είναι για τις υπενθυμίσεις αντικατάστασης.</p> <p>Διαθέσιμες επιλογές: Απενεργοποίηση/1-6 μήνες.</p> <p>Προεπιλογή: Απενεργοποίηση</p>
Μονάδα πίεσης	<p>Προσαρμόστε τη μονάδα πίεσης.</p> <p>Διαθέσιμες επιλογές: cmH2O/hPa</p> <p>Προεπιλογή: cmH2O.</p>
Φωτεινότητα	<p>Προσαρμόστε τη φωτεινότητα της οθόνης.</p> <p>Διαθέσιμο εύρος: 5-100 %</p> <p>Προεπιλογή: 60 %.</p>
Αυτόματη αδρανοποίηση οθόνης	<p>Η συσκευή θα επιστρέψει αυτόματα στην οθόνη αναμονής και θα μεταβεί σε αδρανοποίηση αν δεν ανιχνευτεί καμία λειτουργία σε προκαθορισμένο χρονικό διάστημα.</p> <p>Διαθέσιμες επιλογές: Απενεργοποίηση/ 30 δευτ./ 60 δευτ./9 0δευτ./120 δευτ.</p> <p>Προεπιλογή: 30 δευτ.</p>
Γλώσσα	<p>Προσαρμόστε τη γλώσσα του συστήματος.</p>
Ημερομηνία	<p>Προσαρμόστε την ημερομηνία του συστήματος.</p>
Μορφή ημερομηνίας	<p>Προσαρμόστε τη μορφή δεδομένων του συστήματος.</p> <p>Διαθέσιμη επιλογή: εε/μμ/ηη· μμ/ηη/εε· ηη/μμ/εε</p> <p>Προεπιλογή: εε/μμ/ηη.</p>
Ώρα	<p>Προσαρμόστε την ώρα του συστήματος.</p>
Μορφή ώρας	<p>Προσαρμόστε τη μορφή ώρας του συστήματος.</p> <p>Διαθέσιμες επιλογές: 24ώρ./12ώρ.</p> <p>Προεπιλογή: 24ώρ.</p>
Υπενθύμιση	<p>Προσαρμόστε την υπενθύμιση.</p>
Όγκος	<p>Προσαρμόστε τον όγκο υπενθυμίσεων.</p> <p>Διαθέσιμο εύρος: 0-100 %</p> <p>Προεπιλογή: 30 %.</p>
Διαγραφή δεδομένων	<p>Αφαιρέστε όλα τα δεδομένα χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων εξαερισμού, αναφορές, κτλ.</p>
Σχετικά με	<p>Προβάλλετε τις πληροφορίες συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του μοντέλου, της έκδοσης λογισμικού, του σειριακού αριθμού, κτλ.</p>

11.8.2 Επαγγελματική λειτουργία

Η παρούσα λειτουργία είναι για κλινική λειτουργία ή ρυθμίσεις υπό επαγγελματική καθοδήγηση. Για να αποτρέψετε την κακομεταχείριση από ασθενείς, ο χρήστης θα πρέπει να εισάγει τον κωδικό πρόσβασης για να κάνει εναλλαγή στην επαγγελματική λειτουργία.



Διεπαφή λειτουργίας



Διαμόρφωση παραμέτρων

Μενού		Περιγραφή
Μοντέλο	Λειτουργία θεραπείας	Προσαρμόστε τη λειτουργία θεραπείας. Διαθέσιμες επιλογές: CPAP, APAP, S, S/T, T. Σημείωση: Τα διαφορετικά μοντέλα ποικίλουν στη λειτουργία θεραπείας τους.
Παράμετρος	Πίεση	Προσαρμόστε την πίεση θεραπείας στη λειτουργία CPAP Διαθέσιμο εύρος: 4,0 - 20,0 cmH2O. Προεπιλογή: 6,0 cmH2O.
	Μέγιστη πίεση	Προσαρμόστε τη μέγιστη πίεση στη λειτουργία APAP Διαθέσιμο εύρος: 4,0 - 20,0 cmH2O Προεπιλογή: 12,0 cmH2O Σημείωση: η μέγιστη πίεση πρέπει να είναι υψηλότερη από την αντίστοιχη ελάχιστη πίεση.
	Ελάχιστη πίεση	Προσαρμόστε την ελάχιστη πίεση στη λειτουργία APAP. Διαθέσιμο εύρος: 4,0 - 20,0 cmH2O, Προεπιλογή: 4,0 cmH2O
	Πίεση εισπνοής	Προσαρμόστε την πίεση εισπνοής στις λειτουργίες S, S/T, T. Διαθέσιμο εύρος: 6,0 - 25,0 cmH2O Προεπιλογή: 10,0 cmH2O. Σημείωση: η πίεση εισπνοής πρέπει να είναι υψηλότερη από την αντίστοιχη πίεση εκπνοής.
	Πίεση εκπνοής	Προσαρμόστε την πίεση εκπνοής στις λειτουργίες S, S/T, T. Διαθέσιμο εύρος: 4,0 - 25,0 cmH2O Προεπιλογή: 6,0 cmH2O.
	Χρόνος	Προσαρμόστε τον χρόνο εισπνοής στις λειτουργίες S, S/T,

Μενού		Περιγραφή
	Εισπνοής	T. Διαθέσιμο εύρος: 0,3 - 4,0δευτ. Προεπιλογή: 1,0 δευτ
	Res rate	Προσαρμόστε τον ρυθμό αναπνοής στις λειτουργίες S, S/T, T. Διαθέσιμο εύρος: 5 - 30 bpm Προεπιλογή: 12 bpm
	Χρόνος ανόδου	Προσαρμόστε τον χρόνο ανόδου στις λειτουργίες S, S/T, T. Διαθέσιμο εύρος: 100 - 900 ms Προεπιλογή: 200 ms
	Ευαισθησία ενεργοποίησης εισπνοής	Προσαρμόστε την ευαισθησία ενεργοποίησης εισπνοής στις λειτουργίες S, S/T, T. Διαθέσιμο εύρος: Αυτόματο/Επίπεδο 1-5 Προεπιλογή: 3
	Ευαισθησία ενεργοποίησης εκπνοής	Προσαρμόστε την ευαισθησία ενεργοποίησης εκπνοής στις λειτουργίες S, S/T, T. Διαθέσιμο εύρος: Αυτόματο/Επίπεδο 1-5 Προεπιλογή: 3

11.8.3 Λειτουργία συντήρησης

Η παρούσα λειτουργία **χρησιμοποιείται** για την αναβάθμιση του λογισμικού ή την ανάκτηση των εργοστασιακών ρυθμίσεων. Η εναλλαγή στη λειτουργία συντήρησης απαιτεί χειροκίνητη εισαγωγή του κωδικού πρόσβασης. Για να αποφευχθεί η κακομεταχείριση από ασθενείς, το προσωπικό σέρβις πρέπει να εισάγει τον κωδικό πρόσβασης για να κάνει εναλλαγή στη λειτουργία συντήρησης.

Μενού	Περιγραφή
Αναβάθμιση λογισμικού	Αναβαθμίστε το λογισμικό.
Επαναφέρετε τη συσκευή	Επαναφέρετε τη συσκευή στις εργοστασιακές ρυθμίσεις.
Βαθμονόμηση	Βαθμονομήστε την πίεση και τη ροή της συσκευής.
Διαγραφή τοπικών δεδομένων	Διαγραφή δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων αερισμού, των αρχείων ρυθμίσεων αερισμού, των στατιστικών στοιχείων της συσκευής (χρόνος turbo, χρόνος λειτουργίας, χρόνος αερισμού), των αρχείων καταγραφής κ.λπ., δηλαδή επαναφορά στην εργοστασιακή κατάσταση αποθήκευσης.

Μενού	Περιγραφή
Διαγνωστικός έλεγχος	Αποσφαλμάτωση των εξαρτημάτων της συσκευής για την απόκτηση της κατάστασής τους για διάγνωση βλαβών. Τα υποστηριζόμενα εξαρτήματα περιλαμβάνουν τούρμπινες, θερμαντικές πλάκες και θερμαντικά καλώδια.

11.9 Μηνύματα συσκευής

Το σύστημα εμφανίζει μηνύματα στην οθόνη ανάλογα με την τρέχουσα κατάσταση. Δείτε τον παρακάτω πίνακα για περισσότερες λεπτομέρειες.

Μήνυμα	Περιγραφή
Υψηλή διαρροή	Υποδεικνύει ακατάλληλη σύνδεση της μάσκας ή του σωλήνα όταν είναι ενεργή η ροή αέρα.
Άπνοια ασθενούς	Υποδεικνύει ότι παρουσιάστηκε άπνοια κατά τη διάρκεια της θεραπείας και διήρκεσε περισσότερο από τη προκαθορισμένη διάρκεια.
Αποσύνδεση σωλήνα	Υποδεικνύει αποσύνδεση μεταξύ εξόδου αέρα, σωλήνα και μάσκας κατά τη λειτουργία.
Απόφραξη σωλήνα	Υποδεικνύει απόφραξη στον σωλήνα ή στην είσοδο αέρα κατά τη λειτουργία.
Έλεγχος τροφοδοσίας	Υποδεικνύει ακατάλληλη παροχή ρεύματος ή ατελή σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας στην είσοδο ρεύματος της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο μετασχηματιστή ρεύματος.
Αντικαταστήστε τον σωλήνα	Όταν είναι ενεργοποιημένη η Υπενθύμιση Αναλωσίμων, εμφανίζεται το μήνυμα εάν έχει φτάσει ο προκαθορισμένος χρόνος αντικατάστασης και δεν έχει αλλάξει ο σωλήνας.
Αντικαταστήστε τον θάλαμο νερού	Όταν είναι ενεργοποιημένη η Υπενθύμιση Αναλωσίμων, το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν έχει φτάσει ο προκαθορισμένος χρόνος αντικατάστασης αλλά δεν έχει αντικατασταθεί ο θάλαμος νερού.
Παρακαλώ αλλάξτε το φίλτρο	Όταν είναι ενεργοποιημένη η Υπενθύμιση Αναλωσίμων, το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν έχει φτάσει ο προκαθορισμένος χρόνος αντικατάστασης αλλά δεν έχει αντικατασταθεί το φίλτρο.
Παρακαλώ αλλάξτε τη μάσκα	Όταν είναι ενεργοποιημένη η Υπενθύμιση Αναλωσίμων, το μήνυμα θα εμφανιστεί εάν έχει φτάσει ο προκαθορισμένος χρόνος αντικατάστασης αλλά δεν έχει αντικατασταθεί η μάσκα.
Σφάλμα θέρμανσης υγραντήρα (202)	Επανεκκινήστε τη συσκευή και ελέγξτε εάν η θερμοκρασία της δεξαμενής νερού έχει αυξηθεί. Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με την υπηρεσία πελατών για βοήθεια.

Μήνυμα	Περιγραφή
Χαμηλή πίεση εξόδου (316)	Κατά τη χρήση, η είσοδος αέρα ενδέχεται να έχει φράξει· μπορεί να έχει εισέλθει νερό στη συσκευή λόγω υπερπλήρωσης ή μετακίνησης· ενδέχεται να έχει συσσωρευτεί σκόνη στο φίλτρο. Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη για βοήθεια.
Παρακαλώ καθαρίστε τον αποθηκευτικό χώρο	Ο αποθηκευτικός χώρος είναι κάτω από 10 %. Αντικαταστήστε ή καθαρίστε την κάρτα μνήμης.

11.10 Σύζευξη με παλμικό οξύμετρο

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με παλμικό οξύμετρο, με την οθόνη να εμφανίζει τις μετρήσεις του. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να συνδέσετε το παλμικό οξύμετρο.

1. Φορέστε το παλμικό οξύμετρο και βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί.
2. Επιλέξτε [Bluetooth] στο μενού της συσκευής και ενεργοποιήστε τη λειτουργία Bluetooth. Περιμένετε να εντοπίσει η συσκευή το παλμικό οξύμετρο.
3. Επιλέξτε το εντοπισμένο παλμικό οξύμετρο και περιμένετε να ολοκληρωθεί η σύνδεση. Στη συνέχεια, μπορείτε να δείτε τις παραμέτρους μέτρησης του παλμικού οξυμέτρου στην οθόνη της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

Η συσκευή υποστηρίζει μόνο σύνδεση με παλμικά οξύμετρα που αναφέρονται στη λίστα εξαρτημάτων - ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 9 για τα συγκεκριμένα μοντέλα.

11.11 Σύζευξη με Καταγραφέα ηλεκτροκαρδιογράφημα

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με τον καταγραφέα ηλεκτροκαρδιογράφημα και να εμφανίζει τις μετρήσεις του στην οθόνη. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να συνδέσετε τον καταγραφέα ηλεκτροκαρδιογράφημα:

1. Φορέστε τον καταγραφέα ηλεκτροκαρδιογράφημα και βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί.
2. Επιλέξτε μενού [Bluetooth] στο μενού της συσκευής. Ενεργοποιήστε το Bluetooth και περιμένετε μέχρι να βρεθεί ο καταγραφέας ηλεκτροκαρδιογράφημα.
3. Επιλέξτε τον καταγραφέα από τη λίστα και περιμένετε να ολοκληρωθεί η σύνδεση. Στη συνέχεια, οι μετρήσεις του ηλεκτροκαρδιογράφημα θα εμφανιστούν στην οθόνη της συσκευής.

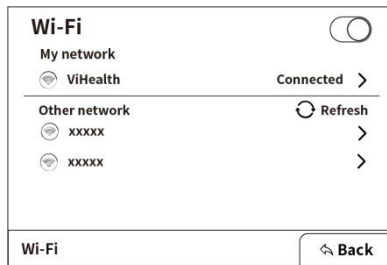
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

Η συσκευή υποστηρίζει μόνο σύνδεση με τους καταγραφείς ηλεκτροκαρδιογράφημα της λίστας εξαρτημάτων - δείτε Κεφάλαιο 9 για τα υποστηριζόμενα μοντέλα.

12. Χρήση Wi-Fi, Bluetooth και Τύπου C

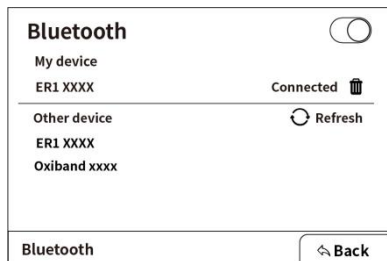
12.1 Σύνδεση σε δίκτυο Wi-Fi

- 1) Επιλέξτε [Μενού] - [Wi-Fi] για να μπείτε στη ρύθμιση «Wi-Fi».
- 2) Η διεπαφή εμφανίζει ένα κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης και τα διαθέσιμα δίκτυα Wi-Fi. Ενεργοποιήστε το Wi-Fi και περιμένετε να εμφανιστούν τα διαθέσιμα δίκτυα.
- 3) Επιλέξτε το επιθυμητό δίκτυο, εισαγάγετε τον κωδικό και επιβεβαιώστε.
- 4) Περιμένετε 0-15 δευτερόλεπτα για το αποτέλεσμα της σύνδεσης.



12.2 Χρήση Bluetooth

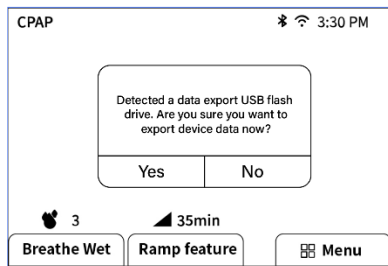
- 1) Επιλέξτε [Μενού] - [Bluetooth] για να μπείτε στη ρύθμιση «Bluetooth».
- 2) Η διεπαφή εμφανίζει ένα κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης και λίστα συσκευών με υποστηριζόμενα μοντέλα (δείτε Κεφάλαιο 9). Ενεργοποιήστε το Bluetooth και περιμένετε να εντοπιστεί η συσκευή.
- 3) Επιλέξτε τη συσκευή και περιμένετε για το αποτέλεσμα σύνδεσης.



12.3 Χρήση Τύπου C

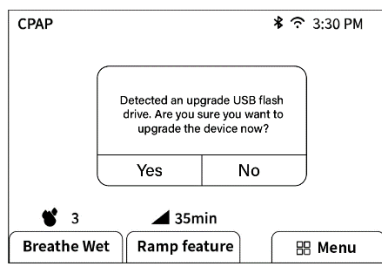
Μεταφορά δεδομένων

- 1) Εισάγετε το καθορισμένο οδηγός φλας USB στη θύρα Τύπου C.
- 2) Η συσκευή θα εντοπίσει αν πρόκειται για οδηγός φλας USB για εξαγωγή δεδομένων.
- 3) Επιλέξτε [Ναι] για να προχωρήσετε στην εξαγωγή.



Αναβάθμιση λογισμικού

- 1) Εισάγετε το καθορισμένο οδηγός φλας USB στη θύρα Τύπου C.
- 2) Η συσκευή θα εντοπίσει αν πρόκειται για οδηγός φλας USB με αρχείο αναβάθμισης.
- 3) Επιλέξτε [Ναι] για να ξεκινήσει η αναβάθμιση.



12.4 Κυβερνοασφάλεια

1) Περιβάλλον λειτουργίας

Διαμόρφωση υλικού: Μονάδα Bluetooth, μονάδα Wi-Fi, θύρα ΤΥΠΟΥ C.

Περιβάλλον λογισμικού: Υποστήριξη για το πρωτόκολλο Bluetooth BLE 5.0, πρωτόκολλο Wi-Fi και πρόγραμμα οδήγησης ΤΥΠΟΥ C.

Συνθήκες δικτύου: Υποστήριξη για μεταφορά δεδομένων μέσω Bluetooth, Wi-Fi και ΤΥΠΟΥ C.

2) Λογισμικό ασφαλείας:

Δεν υπάρχει.

3) Διεπαφές δεδομένων και συσκευής:

Διεπαφή επικοινωνίας Bluetooth, διεπαφή επικοινωνίας Wi-Fi και θύρα ΤΥΠΟΥ C.

4) Έλεγχος πρόσβασης χρήστη:

Η επικοινωνία Bluetooth και Wi-Fi γίνεται με ιδιωτικό πρωτόκολλο και έλεγχο ταυτοποίησης.

5) Περιβάλλον λογισμικού και απαιτήσεις ενημέρωσης λογισμικού ασφαλείας:

Οποιοσδήποτε απαιτήσεις για ενημέρωση του περιβάλλοντος λογισμικού θα παρουσιαστούν στο επικαιροποιημένο εγχειρίδιο χρήσης ή στο αντίστοιχο λογισμικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Η Viatom παρέχει μόνο τη δυνατότητα λειτουργίας χωρίς να εμπλέκεται στην επεξεργασία των δεδομένων.

13. Καθαρισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Ο τακτικός καθαρισμός της συσκευής και των εξαρτημάτων της είναι πολύ σημαντικός για την πρόληψη αναπνευστικών λοιμώξεων.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέετε πάντα τη συσκευή από το ρεύμα πριν από τον καθαρισμό.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τον καθαρισμό της μάσκας και του σωλήνα, καθώς και τη συχνότητα καθαρισμού.
- Πριν από τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει αποσυνδεθεί από την παροχή ρεύματος, ότι το καλώδιο έχει αφαιρεθεί και ότι ο θάλαμος νερού έχει


κρυώσει. Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα έχει κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου, για να αποφύγετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων.

- Μην ανοίγετε ούτε τροποποιείτε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να επιδέχονται επισκευή από τον χρήστη. Η επισκευή και η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Η υπερθέρμανση των υλικών μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν χλωριωμένο ασβέστιο, χλώριο ή αρωματικές ουσίες για τον καθαρισμό της συσκευής και των εξαρτημάτων της. Μην χρησιμοποιείτε υγρά σαπούνια που περιέχουν ενυδατικά ή αντιμικροβιακά συστατικά. Αυτά τα διαλύματα ενδέχεται να σκληρύνουν τα υλικά ή να μειώσουν τη διάρκεια ζωής τους.
- Μην καθαρίζετε ή στεγνώνετε τη συσκευή και τα εξαρτήματα σε θερμοκρασίες άνω των 80°C (176°F). Οι υψηλές θερμοκρασίες ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά.
- Εάν η συσκευή μεταφερθεί σε άλλο ασθενή, τα εξαρτήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με τον προηγούμενο χρήστη (μάσκα, ιμάντας κεφαλής, σωλήνας, φίλτρο αέρα και θάλαμος νερού) πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή να αντικαθίστανται για την αποτροπή διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Εάν το προϊόν ή τα εξαρτήματά του δεν είναι οπτικά καθαρά στο τέλος της διαδικασίας καθαρισμού, επαναλάβετε τα κατάλληλα βήματα ή απορρίψτε τα με ασφάλεια.
- Το προϊόν και τα εξαρτήματα πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 17664:2017.

13.1 Καθαρισμός της συσκευής

- 1) Σκουπίστε την επιφάνεια της συσκευής με ένα μαλακό, ελαφρώς υγρό πανί με 75 % αλκοόλη.
- 2) Περιστρέψτε τον σύνδεσμο μεταξύ της εξόδου αέρα και του αναπνευστικού σωλήνα μέχρι το μικρό τρίγωνο να ευθυγραμμιστεί με το σύμβολο , και στη συνέχεια τραβήξτε τον σύνδεσμο για να καθαρίσετε την εσωτερική του επιφάνεια και την έξοδο αέρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού το περίβλημα στεγνώσει εντελώς, ώστε να αποφευχθεί η είσοδος υγρασίας.
- Συνιστάται ο καθαρισμός του περιβλήματος μία φορά τον μήνα.

13.2 Καθαρισμός της μάσκας και του σωλήνα

Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού στο εγχειρίδιο χρήσης της μάσκας και του σωλήνα ή συμβουλευτείτε το προσωπικό εξυπηρέτησης πελατών.

13.3 Καθαρισμός του θαλάμου νερού

Καθαρίστε τον θάλαμο νερού με ένα μαλακό πανί (αν χρειαστεί, βυθίστε το σε αλκοόλη 75 %), ξεπλύνετε καλά και στη συνέχεια στεγνώστε τον με ένα μαλακό πανί. Αφήστε τον θάλαμο νερού να στεγνώσει πλήρως και τοποθετήστε τον ξανά στη συσκευή. Συνιστάται να αλλάζετε το νερό καθημερινά και να καθαρίζετε καλά τον θάλαμο νερού μία φορά την εβδομάδα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Το άδειασμα και ο καθαρισμός του θαλάμου νερού βοηθούν στην πρόληψη ανάπτυξης μούχλας και βακτηρίων.
- Ελέγχετε τον θάλαμο νερού για τυχόν διαρροές ή φθορές. Αντικαταστήστε τον θάλαμο νερού εάν υπάρχει κάποια ζημιά.
- Καθαρίστε τον θάλαμο νερού μόνο αφού το νερό κρυώσει. Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται νερό στη συσκευή.

14. Συντήρηση

Η συσκευή διαθέτει 2 χρόνια εγγύηση και διάρκεια ζωής 5 χρόνια (Διάρκεια ζωής χρήσης). Δεν απαιτείται συντήρηση κατά τη διάρκεια ζωής της, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης. Ωστόσο, συνιστάται έλεγχος από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο μετά από 5 χρόνια χρήσης.

Ο υγραντήρας δεν απαιτεί συντήρηση αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης. Αν η συσκευή παρουσιάσει βλάβη, επικοινωνήστε αμέσως με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Αν παρατηρήσετε ανεξήγητες αλλαγές στην απόδοση της συσκευής, ασυνήθιστους ή σκληρούς θορύβους, αν έχει πέσει ή υποστεί κακή μεταχείριση, αν έχει σπάσει το

περίβλημα ή αν έχει εισχωρήσει νερό, διακόψτε τη χρήση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

- Οι επισκευές και ρυθμίσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό της Viatom. Μη εξουσιοδοτημένη τεχνική υποστήριξη ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ακύρωση της εγγύησης ή σοβαρή ζημιά.
- Αν χρειαστεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο διανομέα ή τη Viatom για τεχνική υποστήριξη και έγγραφα.

15. Αποθήκευση και απόρριψη

15.1 Αποθήκευση

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή
- Αποσυνδέστε την παροχή ρεύματος.
- Καθαρίστε τη συσκευή και τα μέρη ή εξαρτήματά της.
- Αποθηκεύστε τα σε ξηρό περιβάλλον.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε καθορισμένο περιβάλλον. Δείτε το Κεφάλαιο 7: Τεχνικά χαρακτηριστικά.

15.2 Απόρριψη



Τα εξαρτήματα των ηλεκτρονικών προϊόντων περιέχουν χημικές ουσίες που μπορεί να μολύνουν το περιβάλλον. Όταν η συσκευή φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της, απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

16. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει συνήθη προβλήματα που μπορεί να έχετε με τη συσκευή και πιθανές λύσεις. Αν καμία από τις διορθωτικές ενέργειες δεν επιλύσει το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

16.1 Συνηθισμένα προβλήματα στους ασθενείς και αντίστοιχες λύσεις

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Μάσκα που στάζει	Το μέγεθος ή το μοντέλο της μάσκας μπορεί να μην είναι σωστό, ή η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Ανατρέξτε στις οδηγίες της μάσκας για λεπτομέρειες ώστε να επιβεβαιώσετε το σωστό μέγεθος. Ή χρησιμοποιήστε τη λειτουργία δοκιμής εφαρμογής μάσκας για να ελέγξετε για διαρροή αέρα.
Ξηρή, κρύα, καταρροή ή βουλωμένη μύτη	Η μύτη αντιδρά στη ροή αέρα και στο ψύχος. Η ροή αέρα ψύχεται και προκαλεί ερεθισμό του ρινικού βλεννογόνου, με αποτέλεσμα ξηρότητα και πρήξιμο.	Αυξήστε τη ρύθμιση υγρασίας της συσκευής.
Νερό στη μάσκα	Όταν χρησιμοποιείται ο υγραντήρας, ο υγροποιημένος αέρας συμπυκνώνεται στον κρύο σωλήνα και τη μάσκα αν η θερμοκρασία δωματίου είναι χαμηλή.	Μειώστε τη ρύθμιση υγρασίας ή αυξήστε τη θερμοκρασία του δωματίου.
Ξηροστομία και ξηρός λαιμός	Ο ασθενής κοιμάται με ανοιχτό το στόμα και ο αέρας υπό πίεση διαφεύγει από το στόμα, προκαλώντας ξηρότητα στη μύτη και τον λαιμό.	Αυξήστε τη ρύθμιση υγρασίας της συσκευής. Χρησιμοποιήστε ιμάντα πηγουνιού για να αποτρέψετε το άνοιγμα του στόματος κατά τη διάρκεια του ύπνου ή χρησιμοποιήστε μάσκα πλήρους προσώπου.
Η πίεση αέρα φαίνεται πολύ υψηλή	Η λειτουργία Ramp είναι απενεργοποιημένη.	Ενεργοποιήστε τη λειτουργία Ramp.

16.2 Κοινά προβλήματα της συσκευής και αντίστοιχες λύσεις

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Η συσκευή δεν λειτουργεί όταν ενεργοποιείται	Η παροχή ρεύματος δεν είναι σωστά συνδεδεμένη.	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας, ο προσαρμογέας ρεύματος και η συσκευή είναι σωστά συνδεδεμένα. Ελέγξτε αν υπάρχει διακοπή ρεύματος, ενεργοποιώντας ένα φως ή με άλλον τρόπο. Αν δεν βρείτε την αιτία, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή εξοπλισμού.
	Δεν υπάρχει τάση.	
Η ροή αέρα συνεχίζεται μετά την απενεργοποίηση.	Η συσκευή στεγνώνει τον σωλήνα με αέρα.	Η ροή αέρα θα σταματήσει 30 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
Αφύσικη απεικόνιση στην οθόνη.	Η συσκευή έπεσε ή υπέστη πρόσκρουση.	Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή εξοπλισμού.
Η συσκευή λειτουργεί, αλλά η πίεση μέσα στη μάσκα διαφέρει από την καθορισμένη πίεση θεραπείας.	Ο σωλήνας δεν είναι σωστά συνδεδεμένος ή υπάρχει διαρροή αέρα.	Επανασυνδέστε σωστά τον σωλήνα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή εξοπλισμού.
Η συσκευή παράγει πολύ χαμηλή πίεση.	Η είσοδος αέρα μπορεί να είναι φραγμένη.	Καθαρίστε ή αντικαταστήστε το φίλτρο αέρα.
	Όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία Ramp, απαιτείται χρόνος για να αυξηθεί η αρχική πίεση στην καθορισμένη πίεση θεραπείας. Αυτό είναι φυσιολογικό.	Εάν χρειάζεται, απενεργοποιήστε τη λειτουργία Ramp ή ρυθμίστε μικρότερο χρόνο.
Διαρροή νερού στον θάλαμο νερού.	Ο θάλαμος νερού δεν έχει εγκατασταθεί σωστά.	Ελέγξτε εάν ο θάλαμος είναι σωστά τοποθετημένος. Ελέγξτε αν υπάρχουν εμφανείς ζημιές.
	Ο θάλαμος νερού έχει σπάσει.	Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών για νέο θάλαμο νερού.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Καμία απόκριση από την οθόνη αφής.	Αποτυχία οθόνης αφής.	Επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή εξοπλισμού.
Αδυναμία σύνδεσης με το οξύμετρο.	Το Bluetooth είναι απενεργοποιημένο.	Ενεργοποιήστε το Bluetooth της συσκευής. Φορέστε σωστά το οξύμετρο και βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί κανονικά.
	Το οξύμετρο είναι απενεργοποιημένο.	
Αδυναμία σύνδεσης με τον καταγραφέα ηλεκτροκαρδιογράφημα.	Το Bluetooth είναι απενεργοποιημένο.	Ενεργοποιήστε το Bluetooth της συσκευής. Φορέστε σωστά τον καταγραφέα ηλεκτροκαρδιογράφημα και βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί κανονικά.
	Ο καταγραφέας ηλεκτροκαρδιογράφημα είναι απενεργοποιημένος.	

17. Ταξιδεύοντας με τη συσκευή

Μπορείτε να πάρετε τη συσκευή μαζί σας όπου κι αν πάτε. Απλώς λάβετε υπόψη τα εξής:

- Χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη ταξιδιωτική τσάντα για να αποτρέψετε ζημιές στη συσκευή.
- Αδειάστε τον θάλαμο νερού και συσκευάστε τον ξεχωριστά μέσα στην ταξιδιωτική τσάντα.
- Αν ταξιδεύετε σε χώρα με διαφορετική τάση από αυτή που χρησιμοποιείτε τώρα, ενδέχεται να χρειαστείτε διαφορετικό καλώδιο ρεύματος ή διεθνή προσαρμογέα πρίζας ώστε να είναι συμβατό με τις πρίζες της χώρας προορισμού. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της συσκευής σας για περισσότερες πληροφορίες.

18. Απαιτήσεις ΗΜΣ

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή Εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Καθοδήγηση

Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Β	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων οικιακών και σε εκείνα που είναι απευθείας συνδεδεμένα στο δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια οικιακής χρήσης.
Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Κατηγορία Α	

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοχή

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.


Δοκιμή Ανοχής	Δοκιμή IEC 60601 Επίπεδο	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	±8 kV επαφή, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρα	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι ξύλινο, από σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα / παλμοί IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα της κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να αντιστοιχεί σε αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή προς γραμμή	±1 kV γραμμή προς γραμμή	Η ποιότητα της κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να αντιστοιχεί σε αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις εισόδους της παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % U_T 1 κύκλος 70 % U_T 25 / 30 κύκλος Στις 0° 0 % U_T ; 250 / κύκλος 300	0 % U_T 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % U_T 1 κύκλος 70 % U_T 25 / 30 κύκλος Στις 0° 0 % U_T ; 250 / κύκλος 300	Η ποιότητα της κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να αντιστοιχεί σε αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της συσκευής χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της συσκευής από αδιάλειπτη παροχή ενέργειας ή μπαταρία.
Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Σημείωση: U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ανοχή

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή Ανοχής	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Καθοδήγηση
Αγώγιμο ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες	Ο φορητός και κινητός ραδιοσυχνοτήτων εξοπλισμός επικοινωνίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του
Ακτινοβόλο ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3	0,15 MHz	0,15 MHz	

	<p>και 80 MHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz έως 2,7 GHz</p>	<p>και 80 MHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz έως 2,7 GHz</p>	<p>πομπού. Προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ <p>80 MHz έως 800 MHz</p> $d = 0,70\sqrt{P}$ <p>800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, και d είναι η προτεινόμενη απόσταση απομάκρυνσης σε μέτρα (m).</p> <p>Η ένταση των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζεται μέσω ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας επιθεώρησης, πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές σε κοντινή απόσταση από εξοπλισμό που φέρει το εξής σύμβολο:</p> 
<p>Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			
<p>^a Τα πεδία από σταθερούς πομπούς (όπως βάσεις κινητής τηλεφωνίας, ασύρματα τηλέφωνα, ραδιοτηλέφωνα, ραδιοφωνικούς και τηλεοπτικούς σταθμούς) δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, συνιστάται η διεξαγωγή ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας επιθεώρησης. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στον χώρο χρήσης υπερβαίνει το επιτρεπόμενο επίπεδο συμμόρφωσης, η συσκευή πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί κανονικά. Εάν παρατηρηθεί ανώμαλη λειτουργία, μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή μετακίνηση της συσκευής.</p> <p>^b Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 10 V/m.</p>			

Συνιστώμενες αποστάσεις απομάκρυνσης μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων επικοινωνίας και της συσκευής

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας (πομποί) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς του πομπού 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

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση απομόνωσης d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με τη χρήση της εξίσωσης που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή επάνω σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές όπως κινητά τηλέφωνα, πομποδέκτες ή προϊόντα τηλεχειρισμού. Εάν απαιτείται κάτι τέτοιο, πρέπει να παρακολουθείται η συσκευή για να διασφαλιστεί η κανονική λειτουργία της.
- Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίου ρεύματος διαφορετικών από τα προδιαγεγραμμένα, με εξαίρεση τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή της συσκευής ως ανταλλακτικά εσωτερικών εξαρτημάτων, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ανοσία της συσκευής ή του συστήματος.
- Αυτή η συσκευή ενδέχεται να υποστεί παρεμβολές από άλλες συσκευές, ακόμη και αν αυτές οι άλλες συσκευές πληρούν τις απαιτήσεις εκπομπών CISPR.

19. Περιορισμένη Εγγύηση

Η Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. εγγυάται ότι η συσκευή δεν παρουσιάζει ελαττώματα κατασκευής ή υλικών και ότι θα λειτουργεί σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές για περίοδο δύο (2) ετών για τη βασική μονάδα και έξι (6) μηνών για όλα τα εξαρτήματα. Σημείωση: Το φίλτρο αέρα, η μάσκα και ο σωλήνας δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

Εάν το προϊόν δεν πληροί τις προδιαγραφές του, η Viatom θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει, κατά την κρίση της, το ελαττωματικό υλικό ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά του. Η Viatom θα πληρώσει τα συνήθη έξοδα αποστολής από την Viatom προς τον διανομέα μόνο. Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει:

- Τυχόν ζημιές που προκαλούνται από ατύχημα, λανθασμένη χρήση, κακή χρήση, τροποποίηση και άλλα ελαττώματα που δεν σχετίζονται με τα υλικά ή την κατασκευή.
- Επισκευές που πραγματοποιούνται από οποιονδήποτε τεχνικό ή υπηρεσία που δεν έχει εξουσιοδοτηθεί ρητά από την Viatom να εκτελέσει τέτοιες επισκευές.

Η VIATOM ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ, ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ, ΓΕΝΙΚΑ ΈΞΟΔΑ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΙΣΧΥΡΙΣΤΕΙΤΕ ΟΤΙ ΠΡΟΕΚΥΨΑΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΩΛΗΣΗ Ή ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΤΟΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ Ή ΤΟΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΥΧΑΙΩΝ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΩΝ ΖΗΜΙΩΝ, ΕΠΟΜΕΝΩΣ Ο ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ Ή ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ.

Για την άσκηση των δικαιωμάτων βάσει αυτής της εγγύησης, επικοινωνήστε με τους τοπικούς εξουσιοδοτημένους διανομείς ή:



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

Made in China



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

PN: IFU-256-000171-00

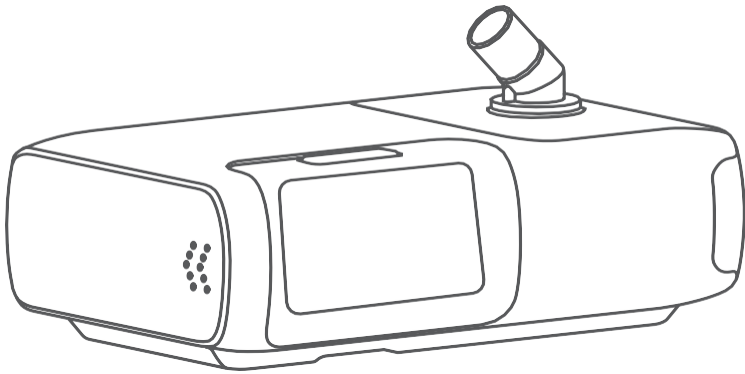
Έκδοση: V1.0

Ημερομηνία: Νοέμβριος 2025





GIMA



Ventilador não-invasivo

Manual do utilizador

Índice

1. Introdução	1
2. Símbolos	1
2.1 Símbolos na rotulagem ou embalagem	1
2.2 Símbolos no produto.....	3
2.3 Símbolos na interface do utilizador.....	3
2.4 Símbolos no manual	4
3. Avisos, cuidados e dicas importantes.....	4
4. Utilização prevista / Finalidade prevista	9
5. Benefícios clínicos	9
6. Contraindicações	9
7. Especificações.....	10
8. Glossário.....	13
9. Apresentação do produto	15
9.1 Modelo e terapias disponíveis.....	15
9.2 Componentes.....	17
9.3 Vista geral.....	17
9.4 Conteúdo da embalagem	18
9.5 Princípio de funcionamento	19
10. Definição Inicial	19
10.1 Colocação do Dispositivo	19
10.2 Instalação e substituição do filtro de ar.....	20
10.3 Utilização do humidificador	21
10.4 Montagem do tubo e da máscara	23
10.5 Ligação à alimentação elétrica	24
10.6 Guia de funcionamento.....	25
11. Utilização de rotina	25
11.1 Ligar/desligar a alimentação elétrica	25
11.2 Ajustar o tubo	25
11.3 Ligar o fluxo de ar	26
11.4 Humidificar o ar	26
11.5 Utilização da funcionalidade da rampa	27
11.6 Ver o relatório	27










11.7	Definição profissional	27
11.8	Navegar pelo menu	28
11.9	Mensagens do dispositivo	33
11.10	Emparelhar com o pulsoxímetro	34
11.11	Emparelhamento com o gravador de ECG.....	35
12.	Utilização do Wi-Fi, Bluetooth e Type-C.....	36
12.1	Ligação à rede de Wi-Fi.....	36
12.2	Utilização do Bluetooth.....	36
12.3	Utilização de Type-C	36
12.4	Cibersegurança	37
13.	Limpeza	38
13.1	Limpeza do dispositivo.....	39
13.2	Limpeza da máscara e do tubo	39
13.3	Limpeza da câmara de água.....	39
14.	Manutenção.....	40
15.	Armazenamento e eliminação	40
15.1	Armazenamento	40
15.2	Eliminação	41
16.	Resolução de problemas.....	41
16.1	Problemas comuns com os pacientes e soluções correspondentes	41
16.2	Problemas comuns com o dispositivo e soluções correspondentes.....	42
17.	Viajar com o dispositivo	43
18.	Requisitos de CEM	43
19.	Garantia limitada	47

1. Introdução

Obrigado por ter adquirido o Ventilador não-invasivo da Viatom. Este Manual do Utilizador apresentará o seu dispositivo. Leia-o atentamente para garantir uma operação segura. Se tiver quaisquer dificuldades ou problemas durante a utilização, contacte o seu prestador de cuidados de saúde ou o seu médico.









2. Símbolos

2.1 Símbolos na rotulagem ou embalagem








Símbolo	Descrição
	Indica que o dispositivo médico pode partir-se ou danificar-se se não for manuseado com cuidado
	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da humidade
	Para cima desta forma
	Símbolo geral para recuperação/reciclável
	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Limitação de pressão atmosférica
	Siga as instruções de utilização.
	Peça aplicada de tipo BF






Símbolo	Descrição
	Classe II (isolamento duplo)
	Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer a atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis
	Radiação não ionizante
	Indica que o artigo é um dispositivo médico
	Constitui um perigo em todos os ambientes de RM, por materiais fortemente ferromagnéticos
	Indica a recolha separada de resíduos elétricos e eletrónicos (REEE).
IP22	≥ 12,5 mm de diâmetro, em gotejamento (inclinado a 15°)
	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Indica a data de fabrico do dispositivo médico
	Indica o número de série do fabricante de forma a que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	Indica um transportador que contém informações de identificador único do dispositivo
	Número do modelo
	Mandatário autorizado na Comunidade Europeia
	Indica que o produto cumpre com o Regulamento UE de Dispositivos Médicos (Regulamento (UE) 2017/745)
	Potência CA
	Importado por

2.2 Símbolos no produto

	Botão iniciar/parar
	Nível máximo de água
	Nível mínimo de água
	Saída de ar
	Entrada de ar
	Humidificador
	Direção de desbloqueio do conector entre a saída do ar e o tubo
	Superfície quente

2.3 Símbolos na interface do utilizador

	Home
	Rampa
	Humedecimento da respiração
	As minhas definições
	Relatório
	Wi-Fi
	Bluetooth

	Definições profissionais
	Definições do sistema
	Interrompa a ventilação após ativar a função de umidificação e seque a via aérea
	TFO (Técnica de Oscilação Forçada)
	Configurações profissionais acessadas

2.4 Símbolos no manual

ADVERTÊNCIA!	Indica a possibilidade de ferimentos do utilizador ou do operador.
CUIDADO!	Indica a possibilidade de danos do dispositivo.
DICA IMPORTANTE!	Dar ênfase a uma característica de funcionamento.

3. Avisos, cuidados e dicas importantes

AVISOS!

- Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por adultos.
- Este dispositivo não se destina ao suporte de vida.
- As instruções deste manual não se destinam a substituir os protocolos médicos estabelecidos.
- Para garantir que recebe a terapêutica segura e eficaz prescrita para si, utilize apenas acessórios Viatom.
- Não utilize máscara quando o dispositivo não está ligado e não está a funcionar devidamente, pois existe o risco de asfixia.
- Não utilize este dispositivo se houver uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico por perto.
- Não utilize este dispositivo num ambiente com gás inflamável e rico em oxigénio. O dispositivo deve estar pelo menos 1 metro afastado da fonte de oxigénio durante o funcionamento.
- Não utilize o dispositivo perto de fontes de gás tóxico ou nocivo.

- Não utilize este dispositivo a uma temperatura que exceda a amplitude especificada.
- Não coloque este dispositivo diretamente sobre alcatifas, tecidos ou outros materiais inflamáveis
- Não coloque o dispositivo junto a cortinas, pois pode impedir o fluxo do ar de arrefecimento, o que pode contribuir para o sobreaquecimento.
- Não utilize este dispositivo quando a temperatura ambiente exceder os 35 °C (95 °F). Quando a temperatura ambiente exceder os 35 °C (95 °F), a temperatura do ar no tubo poderá ultrapassar os 43 °C (109 °F). Isto pode causar irritação ou lesão no trato respiratório.
- A estabilidade da temperatura do ar no tubo não deve exceder ± 2 °C durante o funcionamento estável do produto.
- Quando utilizar este dispositivo num ambiente doméstico, coloque este dispositivo afastado de animais de estimação e crianças.
- Antes de utilizar, confirme que o tubo está ligado devidamente e evite o risco de emaranhamento no pescoço devido à utilização do tubo de respiração e das mangueiras. Verifique se existem danos ou desgaste no tubo e substitua-o, se necessário.
- O uso incorreto de máscaras ou acessórios pode provocar um aumento da concentração de CO₂ até um valor crítico ou permitir a respiração inconsciente, o que pode levar à asfixia respiratória.
- Não bloqueie a saída de ar da máscara. Se estiver a utilizar uma máscara facial completa (a máscara cobre a sua boca e o seu nariz), a máscara deve estar equipada com uma válvula de segurança (arrastamento de ar).
- As reparações, assistências e manutenção só devem ser realizadas pelo fabricante ou por técnicos expressamente autorizados pelo fabricante. A assistência não autorizada ao aparelho pode resultar em ferimentos pessoais, anulação da garantia ou danos em peças valiosas.
- Se a apneia persistir após a utilização deste dispositivo, consulte um médico.
- Siga os aconselhamentos médicos e considere alterar a pressão de tratamento. Para o dispositivo ser mais eficaz, reavalie as definições de tratamento de modo regular.
- Não utilize o dispositivo ou os acessórios em ambientes com equipamentos eletromagnéticos, como tomógrafos computadorizados, diatermia, RFID e sistemas de segurança eletromagnética (detetores de metais), pois pode causar um risco inaceitável para o doente ou danificar o dispositivo. Algumas fontes eletromagnéticas podem não ser óbvias. Se notar quaisquer alterações inexplicáveis

no desempenho deste dispositivo, ou se emitir sons invulgares ou irritantes, desligue o cabo de alimentação elétrica e interrompa a utilização. Contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde qualificado.

- Poderá sentir secura do nariz, boca ou garganta, inchaço, desconforto nos ouvidos ou nos seios perinasais, irritação ocular, irritações na pele relacionadas com a máscara e desconforto no peito durante o decurso da terapia com o dispositivo.
- Deve informar o seu médico sobre qualquer dor invulgar no peito, dor de cabeça forte ou aumento da falta de ar. Uma infeção aguda do trato respiratório superior pode exigir a interrupção temporária do tratamento.
- Se sentir desconforto ao utilizar o dispositivo, pare de o utilizar e contacte imediatamente o seu médico, pois o dispositivo pode causar alergias.
- A humificação pode aumentar a resistência dos filtros do sistema respiratório, e o operador deve monitorizar frequentemente o filtro do sistema respiratório para detetar um aumento da resistência e bloqueio, para garantir a dispensação da pressão terapêutica.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

CUIDADOS!

- A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo apenas por médicos ou mediante receita médica.
- O doente é o operador previsto.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado por operadores treinados ou experientes em equipamento similar.
- A limpeza pode ser realizada pelo doente.
- O dispositivo não deve ser exposto a desfibrilhação, eletrocirurgia, raios X (Raios y) ou radiação infravermelha. Quando o campo eletromagnético inclui um ambiente de ressonância magnética (RM) ou ambiente de inspeção por TC e ambiente de interferência rádio, o dispositivo não funcionará devidamente em tais ambientes.
- É necessário verificar o filtro de ar regularmente para garantir que está completamente limpo. Um filtro de ar sujo pode aumentar a temperatura de funcionamento e afetar o desempenho do dispositivo. Não utilize o filtro de ar húmido e garanta que existe tempo de secagem suficiente.

- Antes de limpar o dispositivo, desligue a alimentação elétrica para evitar choques elétricos. Não mergulhe o dispositivo em água ou noutros líquidos. Preste atenção à impermeabilização.
- Quando os danos acidentais dos suportes físicos causam a falha do sistema, falha de alimentação elétrica, falha de hardware e falha de software, a proteção do ambiente físico deve ser reforçada e a utilização do dispositivo deve ser fortalecida.
- Quando as ameaças provocadas pelo homem causam a perda acidental de dados de cópia de segurança, as políticas de gestão da rede devem ser cuidadosamente aprimoradas; a gestão eficaz das chaves de rede deve ser reforçada e devem ser evitadas operações incorretas.
- Quando a informação pessoal do utilizador é divulgada inadvertidamente, deve ser adotado um mecanismo de identificação e autenticação do utilizador, e a palavra-passe deve ser suficientemente longa; deve ser alterada frequentemente e deve ser mantida num local confidencial; ao mesmo tempo, a sensibilização para a segurança do pessoal deve ser fortalecida, o âmbito da disseminação de informações confidenciais deve ser controlado, as informações transmitidas na rede devem ser encriptadas etc.
- Não utilize acessórios ou peças que não estejam recomendados ou configurados. Os acessórios incompatíveis ou outros acessórios podem resultar num desempenho degradado ou afetar o desempenho de CEM do dispositivo.
- A condensação pode danificar o dispositivo. Se o dispositivo for exposto a temperaturas extremamente quentes ou frias, terá de ser ajustado à temperatura ambiente (temperatura de funcionamento) antes de iniciar o tratamento. Não utilize o dispositivo num ambiente com temperatura fora da amplitude da temperatura de funcionamento indicada nos parâmetros.
- Não utilize este dispositivo sob luz solar direta ou perto de dispositivos de aquecimento, uma vez que estas condições aumentarão a temperatura do fluxo de ar de saída do dispositivo.
- Se o ambiente ou a alimentação elétrica excederem o intervalo especificado, poderá causar um encerramento automático ou o controlo da ventilação poderá não cumprir as especificações.
- Verifique se existe água no dispositivo antes de utilizar. O nível máximo de água no tanque é de 260 ml.
- O doente é o operador previsto. O doente tem acesso seguro à função de tratamento do dispositivo. Os componentes do dispositivo não podem ser reparados ou submetidos a manutenção enquanto o doente o estiver a utilizar.

- Não é permitida qualquer modificação no dispositivo.
- Outros equipamentos ligados à porta de sinal do produto devem cumprir os requisitos das normas relevantes, tais como a CEI 60601-1 ou a CEI 62368-1 etc.
- Não coloque o dispositivo em locais onde seja difícil desligar a alimentação elétrica.
- Embora o dispositivo tenha sido aprovado nos testes ISO 10993 e ISO 18562, os materiais facilmente acessíveis do dispositivo podem causar reações alérgicas.
- Se o aparelho estiver a funcionar de modo anormal, tais como ruído invulgar, queda, entrada de água no aparelho ou a caixa do aparelho estiver partida, desligue-o da alimentação elétrica, interrompa a utilização e contacte imediatamente o fornecedor do dispositivo.

DICAS IMPORTANTES!

- Antes de utilizar, certifique-se de que o cabo de alimentação elétrica está bem instalado no seu dispositivo de tratamento.
- Leia e compreenda todo o manual do utilizador antes de operar este sistema. Se tiver alguma dúvida sobre a utilização deste sistema, contacte o seu médico ou profissional de saúde.
- Se desejar eliminar este dispositivo, siga as regulamentações ambientais locais.
- Quando necessitar de medir a oxigenação sanguínea e fazer ECG, consulte o manual do utilizador apropriado do oxímetro e do ECG.
- A utilização e a posição corretas da máscara na face são essenciais para o funcionamento consistente do dispositivo.
- Quando utilizar, deve estar garantido que o filtro de ar está em boas condições e instalado corretamente.
- Quando a taxa do caudal de gás e a definição excederem a gama de funcionamento recomendada, a saída do sistema de humidificação pode ser insuficiente e a humidade relativa do gás de saída pode descer abaixo dos 70%.
- Para poder utilizar o humidificador de forma segura, este deve ser colocado abaixo do circuito respiratório, entre a máscara e a saída de ar do dispositivo.
- Verifique regularmente se a alimentação elétrica e as diversas tubagens estão em ordem. Caso exista algum problema, pare de utilizar o dispositivo e substitua os acessórios relevantes.

4. Utilização prevista / Finalidade prevista

O dispositivo fornece terapia de pressão positiva para o tratamento da síndrome da apneia do sono obstrutiva em adultos, em doentes que respiram por conta própria e pesam mais de 30 kg (66 lbs). Este produto pode ser utilizado em casa, bem como em ambientes clínicos/hospitalares. É necessário utilizá-lo sob a supervisão de um médico.

5. Benefícios clínicos

O ventilador não invasivo deve manter a pressão pré-definida com fornecimento contínuo para proporcionar uma pressão positiva adequada nas vias respiratórias durante o sono do doente e manter a via aérea aberta, garantindo que o fluxo respiratório seja suave, a fim de eliminar os episódios de apneia.

6. Contraindicações

Este dispositivo não se destina a doentes que dependem de ventilação mecânica, por exemplo, aqueles com apneia do sono central.

Estudos demonstraram que as seguintes condições preexistentes podem contraindicar o uso da terapêutica com pressão positiva nas vias aéreas para alguns doentes:

Contraindicações absolutas: Pneumotórax, enfisema mediastínico; líquido cefalorraquidiano, traumatismo craniano ou pneumocéfalo; choque provocado por diversas condições antes do tratamento; epistaxe ativa; hemorragia digestiva alta antes do tratamento; coma ou consciência perturbada que impossibilite o uso de máscara durante a terapia; pólipos gigantes das cordas vocais etc.

Contraindicações relativas: Doença coronária grave complicada com insuficiência ventricular esquerda, otite média aguda, secreções respiratórias excessivas e tosse fraca, respiração espontânea fraca, intubação traqueal nasal ou oral e traqueotomia, congestão nasal grave causada por uma variedade de condições, bolhas pulmonares e alergias a máscaras respiratórias etc.

DICAS IMPORTANTES!

- Um horário de sono irregular, o consumo de álcool, a obesidade, os comprimidos para dormir ou os sedativos podem agravar os seus sintomas.
- Use uma máscara comercializada legalmente que cumpra a norma ISO 17510: 2015. Consulte a secção 9.4 Conteúdo da embalagem acerca da máscara recomendada pela Viatom.

CUIDADO!

- Contacte o seu profissional de saúde se os sintomas da apneia do sono reaparecerem. Contacte o seu profissional de saúde se tiver alguma dúvida relacionada com a terapia.

7. Especificações

Itens		Descrição
Físico	Dimensões (C x L x A)	270*168*91 mm
	Peso	1,6 kg
Ambiente operacional	Temperatura	5°C ~ 35 °C
	Humidade relativa	10% ~ 95% (não condensante)
	Pressão atmosférica	70kPa ~ 106kPa
Ambiente de armazenamento	Temperatura	-25°C ~ 60°C
	Humidade relativa	10% ~ 95% (não condensante)
	Pressão atmosférica	70kPa ~ 106kPa
Ruído de funcionamento	Nível de pressão sonora ponderado A	30 dB(A)
	Nível de potência sonora ponderado A	38 dB(A)
Compatibilidade eletromagnética	Emissões RF	Grupo I, Classe B
Especificações elétricas	Entrada CA	100 -240 V ~ 50/60Hz 2,2A Máx
	Saída CC	3,75A, 90W
Funcionalidades de segurança	Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de classe II
	Grau de proteção contra choque elétrico	Peça aplicada de tipo BF
	Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
	Grau de proteção contra a entrada de água	IP22
	Nível de segurança para gases de anestesia inflamáveis	Não pode ser usado na presença de gases de anestesia inflamáveis misturados com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
	Classificação de instalação e utilização	Equipamento portátil
	Ligação à alimentação	Adaptador com cabo de alimentação amovível

Itens		Descrição
Rampa	Intervalo de tempo	Desligado-60min
Pressão	Intervalo	Modo (CPAP, APAP): 4-20 cmH2O Modos (S, T, S/T): 4-25 cmH2O
	Pressão-limite máxima	30 cmH2O (30 hPa) durante mais de 6 seg ou 40 cmH2O (40 hPa) durante mais de 1 seg.
	Precisão do controlo da pressão estática	$\pm(0,5 + 4\%)$ cmH2O
	Precisão do controlo da pressão dinâmica	$(\pm 1 + 4\%)$ cmH2O
Fluxo (STPD)	Fluxo máximo	4cmH2O: ≥ 120 L/min 9cmH2O: ≥ 120 L/min 15cmH2O: ≥ 120 L/min 20cmH2O: ≥ 120 L/min 25cmH2O: ≥ 120 L/min
Volume corrente (STPD)	Intervalo de medição	0-3000 mL: $\pm(20\%$ da leitura real) Outros intervalos: não definidos
	Precisão do controlo	$\pm(20\%$ da leitura real)
	Intervalo de medição da ventilação por minuto	Intervalo: 0-60L/min Precisão: para respirações com uma ventilação por minuto superior a 15 L/min, o respetivo valor de indicação é 50 mL $\pm 20\%$ do valor da ventilação transmitida real. Outros intervalos: Não definidos.
Saída do sistema de humidificação	Capacidade de humidificação	Não inferior a 10 mg/L
	A quantidade máxima de água que pode ser evaporada de um depósito de armazenamento	260 \pm 5mL
	Resultado de medição	Ue=25%, k=2, nível de confiança P= 95%
	Temperatura do gás na porta de ligação do paciente	<43°C
Sem fios		Compatível com Bluetooth 5.0BLE
		Compatível com ligação Wi-Fi Frequência ou banda de transmissão (MHz):

Itens		Descrição
		2412 ~ 2472 Tipo de modulação: DSSS; OFDM Potência da radiação efetiva (dBm): 16,49 (IEEE 802,11b), 15,13 (IEEE 802,11g), 14,96 (IEEE 802,11n)
Dados carregados	Parâmetros de monitorização	Pressão IPAP EPAP VC VM Fuga FR Ti I:E Espont% SpO2 FC RC
	Dados da terapia	AHI AI HI OAI CAI UAI RERA
	Dados de utilização	Dias de utilização Dias com ≥ 4 horas de utilização Tempo médio de utilização Tempo total de utilização Tempo de fuga alto Porcentagem de tempo de fuga alto Número de remoções de máscara
Vida útil		Unidade principal: 5 anos Consulte as instruções da máscara e do tubo para informações acerca da vida útil.
Durabilidade		5 anos
Data de fabrico		Consulte a etiqueta no produto

8. Glossário

Apneia

Uma condição marcada pela cessação da respiração espontânea.

APAP (AutoCPAP)

Ajusta a pressão de CPAP automaticamente para melhorar o conforto do doente com base na monitorização de eventos do sono, tais como a apneia, hipopneia etc.

BPAP

Pressão Positiva nas Vias Aéreas a Dois Níveis.

BPAP-S

BPAP - Espontânea. Um modo de dois níveis que responde à inalação e exalação do próprio doente para se manter sincronizado com a frequência respiratória do doente.

BPAP-T

BPAP - Temporizada. Um modo de dois níveis que controla automaticamente o tempo de inalação e exalação de acordo com o parâmetro predefinido.

BPAP-ST

BPAP- Espontânea/Temporizada. Um modo de dois níveis que comuta automaticamente o modo de trabalho em função das condições respiratórias do doente.

CPAP

Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas.

EPAP

Pressão Positiva Expiratória nas Vias Aéreas.

IPAP

Pressão Positiva Inspiratória nas Vias Aéreas.

LPM

Litros por minuto.

AOS

Apneia Obstrutiva do Sono.

Rampa

Uma funcionalidade que pode melhorar o conforto do doente durante a terapia. Pode reduzir a pressão e, em seguida, aumentá-la gradualmente até à configuração prescrita para que o doente possa adormecer mais confortavelmente.

Tempo de Subida

O tempo que o dispositivo demora a mudar de EPAP para IPAP.

Frequência Respiratória

Frequência Respiratória. Número de respirações por minuto.

Resflex

Funcionalidade terapêutica ativada pelo seu médico para proporcionar alívio da pressão durante a exalação.

Estado de Espera

O estado do dispositivo quando a alimentação elétrica está ligada, mas o fluxo de ar está desligado.

min

Significa a unidade de tempo “minuto”.

h

Significa a unidade de tempo “hora”.

aa mm dd/mm dd aa/dd mm aa

Indica a data.

9. Apresentação do produto

9.1 Modelo e terapias disponíveis

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

Os modelos estão classificados por diferentes configurações, conforme detalhado na tabela seguinte

		LeRes-B	R100	LeRes-S	R200	LeRes-C	R10	LeRes-A	R20
Aspetto		Preto	Preto +Azul	Preto	Preto +Azul	Branco	Branco +Azul	Branco	Branco +Azul
Função	CPAP modo	●	●	●	●	●	●	●	●
	APAP modo	○	○	●	●	○	○	●	●
	Modo S	●	●	●	●	x	x	x	x
	Modo S/T	●	●	●	●	x	x	x	x
	Modo T	●	●	●	●	x	x	x	x
	WIFI	○	○	○	○	○	○	○	○
	Bluetooth	○	○	○	○	○	○	○	○
USB (Type-C)	●	●	●	●	●	●	●	●	
Nota: ● é para a configuração padrão, ○ é para a configuração opcional, e x é para a configuração não compatível.									

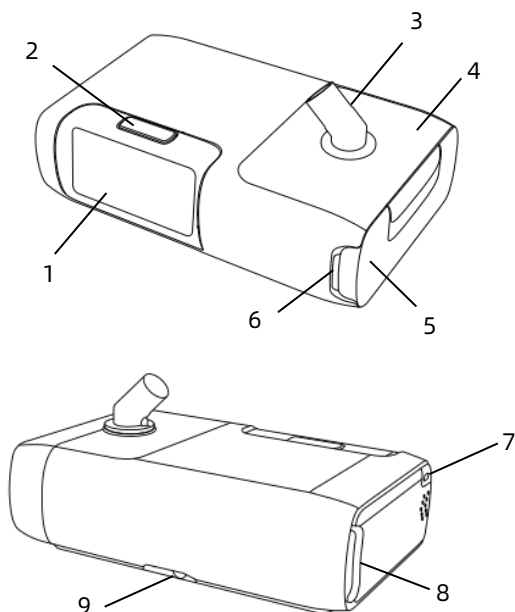
Terapias disponíveis:

Termos	Descrição
Modo CPAP	<p>Pressão das vias respiratórias positiva contínua</p> <p>O dispositivo desempenha uma ventilação a pressão positiva contínua de acordo com a pressão do tratamento predefinida, e mantém a pressão do tratamento durante o ciclo respiratório.</p>
Modo APAP	<p>O modo de pressão das vias respiratórias positiva contínua APA pode ser designado de modo Auto CPAP.</p> <p>Durante a ventilação, a pressão de tratamento é automaticamente aumentada quando é detetado um evento respiratório, e é reduzida quando o evento respiratório desaparece, ou seja, a pressão é automaticamente ajustada para o intervalo predefinido pela monitorização do evento respiratório.</p>
Modo S	<p>Modo de gatilho autónomo.</p> <p>Quando o dispositivo é ventilado, a própria respiração do paciente é usada para controlar o funcionamento do dispositivo (o dispositivo fornece pressão inspiratória durante a inspiração, e pressão expiratória durante a expiração), e a frequência respiratória do dispositivo é totalmente sincronizada com a do paciente.</p>
Modo S/T	<p>Modo de gatilho/tempo autónomo.</p> <p>Quando o dispositivo é ventilado, o dispositivo é totalmente sincronizado com a frequência respiratória do paciente se o paciente estiver a respirar espontaneamente bem; se a respiração do paciente estiver instável ou parar, o dispositivo irá ventilar o paciente de acordo com a pressão e a frequência respiratória predefinidas.</p>
Modo T	<p>Modo de controlo temporal.</p> <p>Quando o dispositivo ventila, o paciente é ventilado de acordo com a pressão, a frequência respiratória e outros parâmetros predefinidos. Este modo destina-se maioritariamente a pacientes com uma capacidade de desencadeamento respiratório diminuída.</p> <p>Nota: O modo respiratório mais adverso</p>

9.2 Componentes

O produto consiste na unidade principal, no adaptador de alimentação elétrica e no humidificador.

9.3 Vista geral



N.º	Nome	Função
1	Ecrã de visualização	Menus de visualização para o funcionamento, mensagens, dados de monitorização, etc. É compatível com ecrã tátil.
2	Botão iniciar/parar	Iniciar/parar envio de ar
3	Saída de ar	Envio de ar pressurizado; ligação ao tubo
4	Tampa da câmara da água	Abra a tampa para extrair a câmara da água.
5	Câmara da água	Armazene a água necessária para o humidificador.
6	Luz indicadora	Luz indicadora.
7	Interface USB	Exporte dados ou faça o upgrade do software do dispositivo
8	Entrada de ar	Cubra e fixe o filtro do ar, que é usado para filtrar o pó e o pólen do ar, para não se introduzir no dispositivo.
9	Entrada CA	Uma entrada para a fonte de alimentação CC.

9.4 Conteúdo da embalagem

Após desembalar o sistema, certifique-se de que possui tudo o que aqui é mostrado:

N.º	Artigos	Qtd.
1	Dispositivo (humidificador incluído)	1
2	Adaptador de potência	1
3	Filtro do ar	1
4	Estojo de transporte	1
5	Documentos acompanhantes	1

O produto não é fabricado com látex de borracha natural.

Dispositivos e acessórios recomendados:

Nome	Modelo	Fabricante	Observação
Oxímetro de pulso (opcional)	PO6	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HD 60137356 0001
Gravador de ECG de uma derivação (opcional)	ER1-LW	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HZ 2120274-1
Máscara de ventilação	11345	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 UDI-DI básico: 47126880500007258NIVSZ
Tubo respiratório	70243	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 UDI-DI básico: 47126880500007258NIVSZ
Unidade USB	8G	Personalizado	Personalizado

A vida útil do produto é de cinco anos se a utilização, a manutenção e a limpeza forem feitas em estrita conformidade com o Manual do Utilizador.

Nota: Quando utilizado com o gravador de ECG Dinâmico e o Pulsoxímetro, o Ventilador não-invasivo funciona apenas como interface para exibir o valor recebido e não implica qualquer medição, processamento de dados ou algoritmo de parâmetros.

AVISOS!

- Este dispositivo só deve ser utilizado com a máscara e os acessórios fabricados ou recomendados pela Viatom ou pelo seu médico. O uso de máscaras e acessórios inadequados pode afetar o desempenho do dispositivo e perturbar a eficácia da terapia.

- A utilização de acessórios diferentes dos especificados, com exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.
- Não empilhe o tubo comprido na cabeceira da cama, pois pode representar um risco de estrangulamento.
- Não ligue qualquer equipamento ao dispositivo, a menos que seja recomendado pela Viatom ou pelo seu médico.

DICAS IMPORTANTES!

- Se alguma das peças acima referidas estiver em falta, contacte o seu médico.
- Contacte o seu médico para obter informações adicionais sobre os acessórios disponíveis para este dispositivo. Quando utilizar acessórios opcionais, siga sempre as instruções que acompanham com os acessórios.

9.5 Princípio de funcionamento

O produto é composto por um compressor de ar, circuito de controlo, sensor e humidificador. Emite continuamente um certo nível de pressão positiva e fluxo de ar de acordo com um padrão predefinido e aplica-o às vias aéreas do doente através do tubo e da máscara.

10. Definição Inicial

10.1 Colocação do Dispositivo

Coloque o dispositivo numa superfície firme e plana.

AVISOS!

- Se o dispositivo tiver caído ou tiver sido manuseado incorretamente, se a caixa estiver partida ou se entrou água na caixa, desligue o cabo de alimentação elétrica e interrompa a utilização. Contacte o seu médico imediatamente.
- Se a temperatura ambiente estiver acima dos 35 °C (95 °F), o fluxo de ar gerado pelo dispositivo pode exceder os 43 °C (109,4 °F). A temperatura ambiente deve ser mantida abaixo dos 35 °C (95 °F) enquanto o doente estiver a utilizar o dispositivo.

CUIDADOS!

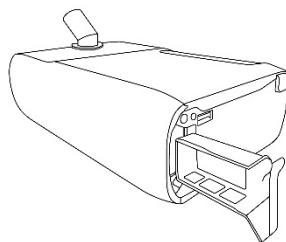
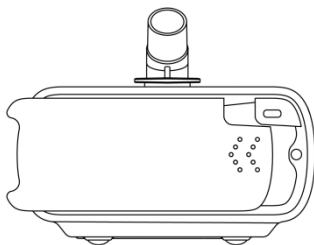
- Certifique-se sempre de que o dispositivo está colocado numa área onde o ecrã e os indicadores estejam claramente visíveis.

- Se o dispositivo tiver sido exposto a temperaturas demasiado quentes ou demasiado frias, deixe-o atingir a temperatura ambiente (aproximadamente 2 horas) antes de iniciar a definição.
- Certifique-se de que o dispositivo está afastado de qualquer equipamento de aquecimento ou arrefecimento (por ex., saídas de ar forçado, radiadores e aparelhos de ar condicionado).
- O dispositivo não é adequado à utilização em ambientes com humidade elevada. Certifique-se de que não entra água no dispositivo.
- Certifique-se de que nenhuma roupa de cama, cortinas ou outros artigos estão a bloquear o filtro ou as aberturas de ventilação do dispositivo.
- Mantenha os animais de estimação, pragas ou crianças afastados do dispositivo para evitar a inalação ou ingestão de pequenos objetos.
- Para evitar explosões, este dispositivo não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis (por ex., anestésicos).
- O fumo do tabaco pode causar a acumulação de alcatrão dentro do dispositivo, levando à sua falha.
- O ar deve circular livremente em redor do dispositivo para este funcionar devidamente.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação elétrica está acessível ao colocar o dispositivo, uma vez que a única forma de o desligar é desligando o cabo de alimentação elétrica.

10.2 Instalação e substituição do filtro de ar

O dispositivo está equipado com **um filtro de ar** reutilizável na entrada de ar. Verifique o filtro de ar a cada 6 meses e substitua-o caso encontre algum corpo estranho ou pó a bloquear a entrada de ar.

Siga os passos abaixo para instalar ou substituir o filtro de ar:



1. Abra o painel lateral na direção indicada pela seta para aceder à entrada de ar.
2. Ponha o filtro de ar na posição correta.
3. Insira o novo conjunto do filtro de volta na lateral do dispositivo e feche o painel lateral rodando a porta para a fechar.

Se precisar de substituir o filtro de ar, basta remover o filtro antigo e inserir um novo no seu lugar.

AVISOS!

Não bloqueie a entrada de ar.

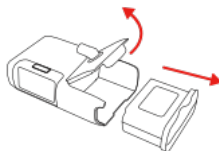
CUIDADOS!

- Após receber o equipamento, confirme se o filtro de ar foi instalado na entrada de ar. Se não estiver pré-instalado, instale-o você mesmo.
- O filtro de ar deve estar no lugar quando o dispositivo estiver a funcionar. No entanto, não opere o dispositivo com um filtro de ar sujo, pois pode impedir o seu funcionamento ou até mesmo danificá-lo.
- O dispositivo deve estar com a ficha desligada quando instalar o filtro de ar.
- O filtro de ar deve ser instalado corretamente.
- O filtro de ar não deve ser exposto a ambientes húmidos, a temperaturas negativas ou à luz solar direta.
- O filtro de ar deve ser substituído a cada 6 meses (ou mais frequentemente, dependendo das condições sanitárias reais).

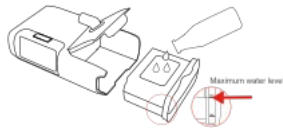
10.3 Utilização do humidificador

Pode utilizar o dispositivo confortavelmente ligando o humidificador para aumentar a humidade do ar inalado e evitar a secura da membrana mucosa da cavidade nasal. Se precisar de ativar a função de humificação, encha o depósito de água para que funcione bem. Siga os passos abaixo.

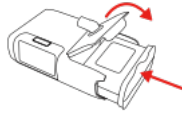
1. Abra a tampa e retire-a do humidificador.



2. Encha-a com água numa quantidade que não exceda a linha do nível máximo de água.



3. Volte a colocar o depósito de água dentro do humidificador e feche a tampa.



⚠ AVISOS!

Por razões de segurança, o dispositivo deve ser colocado sobre uma superfície plana, a uma altura inferior à da cabeceira do doente deitado na cama, para que a condensação flua de volta para o depósito em vez de permanecer no tubo, causando liquefação.

CUIDADOS!

- Não adicione água nem desligue a função de humidificação quando a humidade do ar já estiver elevada.
- Apenas deve ser enchida água destilada ou purificada. Adicionar outras substâncias terá efeitos adversos.
- Certifique-se de que o nível da água não exceda a linha do nível máximo.
- Não incline o depósito de água quando o nível atingir o máximo.
- Esvazie a água restante quando o equipamento não estiver a ser utilizado.
- O humidificador está integrado na unidade principal e não pode ser facilmente substituído.

• Nível de humidificação 1: Recomenda-se que o intervalo de adição de água seja 12 horas

Nível de humidificação 2: Recomenda-se que o intervalo de adição de água seja 10 horas

Nível de humidificação 3: Recomenda-se que o intervalo de adição de água seja 8 horas

Nível de humidificação 4: Recomenda-se que o intervalo de adição de água seja 6 horas

Nível de humidificação 5: Recomenda-se que o intervalo de adição de água seja 4 horas

10.4 Montagem do tubo e da máscara

(1) Ligue firmemente uma extremidade do tubo de ar à saída de ar do dispositivo.



(2) Ligue a outra extremidade do tubo à máscara.



(3) Ponha a máscara e ajuste a fita para garantir que se ajusta à face sem fugas de ar.



CUIDADOS!

- Não puxe o tubo para evitar fugas de ar.
- Se a máscara e o tubo estiverem danificados, pare de os utilizar e substitua-os imediatamente.
- Utilize uma máscara de ventilação comercializada legalmente (diâmetro do conector padrão de 22 mm) e um tubo de respiração (diâmetro do conector de 22 mm e comprimento do tubo de $1,8 \pm 10\%$), conforme recomendado no Capítulo 9.

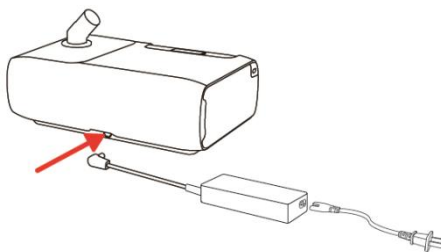
⚠ AVISOS!

- As pressões devem ser verificadas pelo seu médico quando estão colocados acessórios alternativos ou opcionais.
- Se utilizar uma máscara facial completa (uma máscara que cubra a sua boca e o seu nariz), certifique-se de que a máscara está equipada com uma válvula de segurança (de arrastamento).
- O doente deve observar as seguintes instruções para minimizar o risco de reinalação de CO₂:

- Utilize apenas o tubo e a máscara fornecidos ou recomendados.
- Não utilize a máscara por mais do que alguns minutos enquanto o dispositivo não estiver a funcionar.
- Utilize apenas máscaras com orifícios de ventilação. Não bloqueie nem tente vedar os orifícios de ventilação no bocal de exalação.
- Para evitar a desconexão do tubo ou do sistema de tubos durante a utilização, só devem ser utilizados tubos em conformidade com a norma ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.

10.5 Ligação à alimentação elétrica

- (1) Insira a ficha do adaptador de alimentação elétrica na entrada de CC na parte traseira do dispositivo



- (2) Ligue o cabo de alimentação elétrica ao adaptador de alimentação elétrica
- (3) Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação elétrica à tomada elétrica.

AVISOS!

- Ligue o dispositivo à alimentação elétrica adequada ao seu correto funcionamento.
- Se a alimentação elétrica for desligada durante o funcionamento, será emitido um bipe sonoro. Pare de utilizar o dispositivo e verifique a ligação de alimentação elétrica.
- Não ligue a alimentação elétrica quando o dispositivo estiver danificado.
- Se a superfície do adaptador de alimentação elétrica ou do cabo de alimentação elétrica estiver danificada, pare de utilizar o dispositivo e substitua o adaptador ou o cabo de alimentação elétrica.

10.6 Guia de funcionamento

A interface de utilizador deste dispositivo, com um visor de ecrã tátil e botões, permite lhe ajustar as definições do dispositivo e verificar as informações do seu tratamento. Pode ajustar as definições através do ecrã tátil.



- Pressione brevemente para iniciar a dispensação de ar, pressione e mantenha pressionado por 5 segundos para parar.



- Selecione para aceder rapidamente à página de definições da funcionalidade da Rampa.



- Selecione para aceder rapidamente à página inicial.

AVISOS!

- Certifique-se de que segue as instruções do seu médico sobre o ajuste das definições! Para encomendar quaisquer acessórios não incluídos com este dispositivo, contacte o fornecedor do seu equipamento.
- NÃO ligue qualquer equipamento auxiliar a este dispositivo, se não for recomendado pela Viatom ou pelo seu médico. Se sentir desconforto no peito, falta de ar, inchaço abdominal ou dor de cabeça forte ao utilizar o dispositivo, contacte imediatamente o seu médico ou pessoal de saúde qualificado.

11. Utilização de rotina

11.1 Ligar/desligar a alimentação elétrica

Ligar: O dispositivo ligar-se-á automaticamente após ser ligado à alimentação elétrica e entrará no modo de espera após alguns segundos.

Desligar: O dispositivo desligar-se-á automaticamente quando desligado da alimentação elétrica no estado de não-ventilado. Caso contrário, o desligamento ativará a notificação de encerramento.

CUIDADO!

- Antes de cada utilização, examine se existem danos ou detritos no tubo. Se necessário, limpe o tubo para remover os detritos. Substitua qualquer tubo danificado. Certifique-se de que a máscara não tem fuga.

11.2 Ajustar o tubo

Deite-se na sua cama e ajuste o tubo de modo a ter movimento livre no caso de se virar durante o sono. Ajuste a máscara e o acessório de cabeça até obter um ajuste confortável e sem fugas de ar em redor da máscara.

CUIDADO!

- Certifique-se de que a máscara e o tubo estão devidamente instalados, sem bloqueios ou fugas.

11.3 Ligar o fluxo de ar

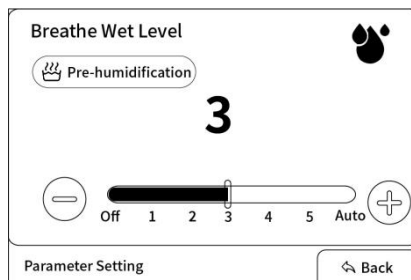
Para ligar: Após ajustar o tubo e a máscara, pressione o botão "Iniciar/Parar", o dispositivo começará a dispensar ar enquanto o ecrã mostra a pressão de tratamento e outros parâmetros.


Para desligar: pressione o botão "Iniciar/Parar" para interromper o fluxo de ar.

CUIDADO!

- Se a alimentação elétrica for restaurada no prazo de 60 minutos, o dispositivo regressará automaticamente ao estado anterior à falha quando a alimentação elétrica foi interrompida (por ex., falha de alimentação elétrica).
- Em condições normais: Existe um orifício de ventilação no topo da máscara completa, quando o doente exala, o dióxido de carbono exalado é expelido através desse orifício pela pressão da exalação do doente e pela pressão de saída do dispositivo.
- No estado de falha isolada: Quando o doente exala durante uma falha de alimentação elétrica, irá expelir dióxido de carbono através do orifício de ventilação da máscara e do tubo, e quando o doente inala durante uma falha de alimentação elétrica, inalará ar fresco através do orifício de ventilação da máscara e do tubo.

11.4 Humidificar o ar



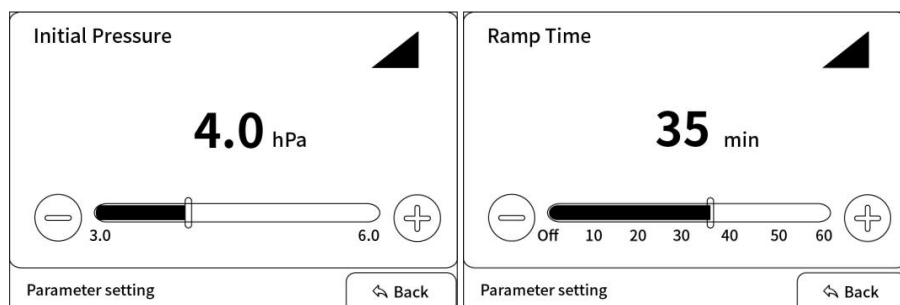
Preste atenção à descrição junto do ícone  ao utilizar o humidificador. Quando a funcionalidade "Respirar húmido" estiver desativada, o dispositivo interrompe a humidificação sem qualquer ícone exibido; quando estiver definido para o modo automático, o dispositivo ajustará automaticamente o nível de humidade.

Pode ligar o humidificador para humidificar o ar expelido pelo dispositivo. Selecione o menu [Respirar húmido] para ajustar o nível de humidade. De seguida, ligue o fluxo de ar; a humedificação será ativada automaticamente.

CUIDADO!

- Observe o nível de água no depósito antes de utilizar o humidificador. Certifique-se de que existe água suficiente no depósito; evite aquecer o dispositivo com o depósito de água vazio.

11.5 Utilização da funcionalidade da rampa



Sempre que a funcionalidade for ativada, a pressão cairá para a pressão inicial definida e, em seguida, aumentará gradualmente até à pressão de tratamento prescrita, de acordo com o tempo de rampa predefinido, para garantir o conforto do doente. Selecione o menu [Rampa], ajuste a [Pressão inicial] e o [Tempo de rampa] para ativar a funcionalidade.

CUIDADOS!

- Pode utilizar a funcionalidade da rampa quantas vezes desejar durante o sono.
- A funcionalidade da rampa não está prescrita para todos os utilizadores.

11.6 Ver o relatório

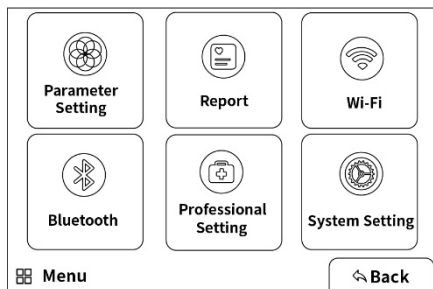
Quando o dispositivo está no modo de espera, pode ver o relatório de utilização no menu, que apresenta o tempo de funcionamento, o tempo médio de utilização etc. Selecione [Relatório]; os dados do dia serão mostrados por predefinição, mas pode selecionar outro período para consulta.

11.7 Definição profissional

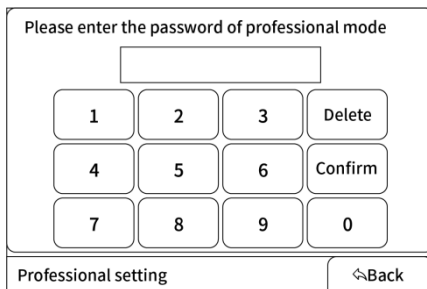
A Definição profissional é um modo que requer uma palavra-passe para operação clínica ou definições sob orientação profissional.

Selecione [Definição profissional] no menu, introduza a palavra-passe correta para aceder ao menu profissional, onde pode ativar/desativar o modo profissional e ajustar o modo e os parâmetros da terapia.

Palavra-passe: 0319



Menu



Introdução de palavra-passe

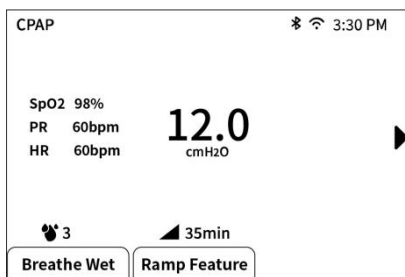
Os parâmetros variam de acordo com os diferentes modos de terapia (veja mais detalhes em 11.8). Pode arrastar a barra de deslizamento ou clicar nos botões “+” e “-” para ajustar os parâmetros.

11.8 Navegar pelo menu

O sistema visualiza itens de menu específicos para diferentes utilizadores, incluindo três modos: modo normal (predefinido), modo profissional e modo de manutenção. O dispositivo adota o modo normal por predefinição.



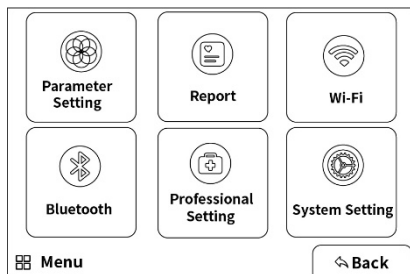
Interface de espera



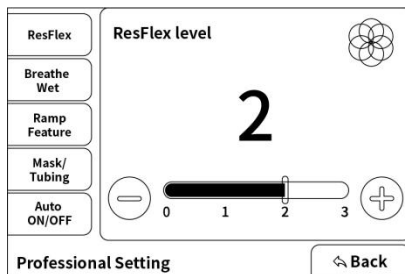
Interface de trabalho

11.8.1 Modo normal

Este modo destina-se à configuração do dispositivo pelo doente. Inclui As minhas Definições, Definições do Sistema, Ver Relatórios etc. Veja a tabela abaixo acerca das descrições detalhadas do menu.



Menu



As minhas definições

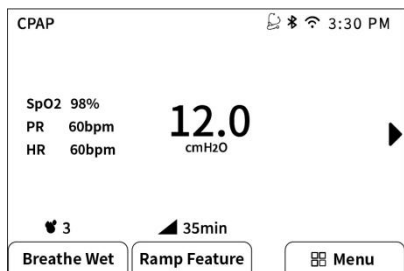
Menu		Descrição
As minhas definições	Resflex	Esta funcionalidade permite que o dispositivo reduza automaticamente a pressão do tratamento quando o paciente expira, de forma a proporcionar conforto ao utilizador. 0 significa que esta função está desativada. Intervalo disponível: 0-3 Predefinido: 2.
	Humedecimento da respiração	Ajuste o nível da humidade. À medida que os números aumentam, a humidade aumenta em consonância. Intervalo disponível: Desligado/1-5/Automático Predefinido: Desligado
		Pré-humidificação: Quando a função está ativa, o humidificador começa a funcionar 30 minutos antes de ser ventilado.
	Rampa	Pressão inicial: ajuste a pressão inicial da funcionalidade de aumento gradual. Intervalo disponível: 3-20 cmH2O Valor predefinido: 4 cmH2O Nota: A pressão inicial não pode ultrapassar a pressão de tratamento.
Tempo de rampa: ajuste o tempo durante o qual a		

Menu		Descrição
		<p>pressão inicial aumenta até à pressão de tratamento prescrita. Intervalo disponível: Desligado-60min Valor predefinido: 15 min.</p>
	Máscara/tubo	<p>Tipo de máscara: máscara de rosto completa/máscara nasal/máscara de almofada nasal. Predefinido: Máscara nasal.</p> <p>Tipo de tubo: 15mm/22mm. Predefinido: 22mm.</p> <p>Teste de colocação da máscara: Teste se a máscara é envergada corretamente. Se o utilizador falhar o teste, a máscara deverá ser reajustada.</p>
	Ligação/ desligamento automático	<p>Ligação automática: O dispositivo ativa automaticamente o fluxo de ar quando o utilizador coloca a máscara e começa a respirar. Opções disponíveis: Ligar/desligar Predefinido: Ligar</p> <p>Desligamento automático: O dispositivo desativa automaticamente o fluxo do ar quando o utilizador remove a máscara. Opções disponíveis: Ligar/desligar Predefinido: Ligar</p>
Relatório	As minhas informações	Esta função fornece estatísticas de resumo da sua terapia, incluindo o tempo de utilização, etc. O paciente pode verificar a informação de certos dias.
Sem fios	Definições do Wi-Fi	Ative/desative o Wi-Fi, ligue-se à rede pretendida.
Bluetooth	Definições do Bluetooth	Ative/desative o Bluetooth, ligue-se à rede pretendida.
	Lembrete de consumíveis	<p>Esta função é usada para definir o tempo de utilização do tubo, da câmara da água e da máscara. Isto serve para lembretes de substituição. Opções disponíveis: Desligado/1-12 meses. Predefinido: Desligado</p> <p>Esta função é usada para definir o tempo de utilização do filtro. Isto serve para lembretes de substituição. Opções disponíveis: Desligado/1-6 meses. Predefinido: Desligado</p>

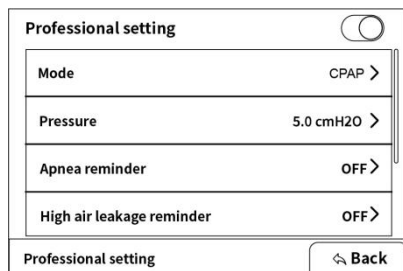
	Menu	Descrição
Definições do sistema	Unidade de pressão	Ajuste a unidade de pressão Opções disponíveis: cmH2O/hPa Predefinição: cmH2O.
	Brilho	Ajuste o brilho do ecrã. Intervalo disponível: 5-100% Predefinido: 60%.
	Suspensão automática do ecrã	O dispositivo irá recolocar automaticamente ecrã em espera e suspensão se não for detetada nenhuma operação num período de tempo predefinido. Opções disponíveis: Desligado/ 30s/ 60s/90s/120s Predefinido: 30s
	Idioma	Ajuste o idioma do sistema.
	Data	Ajuste a data do sistema.
	Formato de data	Ajuste o formato de data do sistema. Opções disponíveis: aa/mm/dd; mm/dd/aa; dd/mm/aa Predefinição: aa/mm/dd.
	Tempo	Ajuste a hora do sistema.
	Formato de hora	Ajuste o formato de hora do sistema. Opções disponíveis: 24h / 12h Predefinido: 24h.
	Lembrete	Ajuste o lembrete.
	Volume	Ajuste o volume do lembrete. Intervalo disponível: 0-100% Predefinido: 30%.
	Eliminar dados	Remova todos os dados de utilização, incluindo os dados de ventilação, relatórios, etc.
	Acerca	Visualize as informações do dispositivo, incluindo modelo, versão de software, SN, etc.

11.8.2 Modo profissional

Este modo destina-se à operação clínica ou a definições sob orientação profissional. Para evitar a utilização indevida por parte dos doentes, o utilizador precisa de introduzir a palavra-passe para alternar para o modo profissional.



Interface de trabalho



Configuração dos parâmetros

Menu		Descrição
Modo	Modo de terapia	Ajuste o modo de terapia. Opções disponíveis: CPAP, APAP, S, S/T, T. Nota: Modelos diferentes variam no seu modo de terapia.
Parâmetro	Pressão	Ajuste a pressão de terapia no modo CPAP Intervalo disponível: 4,0 - 20,0 cmH2O. Predefinido: 6,0 cmH2O.
	Pressão máxima	Ajuste a pressão máxima no modo APAP Intervalo disponível: 4,0 - 20,0 cmH2O Predefinido: 12,0 cmH2O Nota: a pressão máxima deve ser superior à pressão mínima correspondente.
	Pressão mínima	Ajuste a pressão mínima no modo APAP. Intervalo disponível: 4,0 - 20,0 cmH2O, Predefinido: 4,0 cmH2O
	Pressão de inspiração	Ajuste a pressão de inspiração nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: 6,0 - 25,0 cmH2O Predefinido: 10,0 cmH2O. Nota: a pressão de inspiração deve ser superior à pressão de expiração correspondente.
	Pressão de expiração	Ajuste a pressão de expiração nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: 4,0 - 25,0 cmH2O Predefinido: 6,0 cmH2O.
	Tempo de inspiração	Ajuste o tempo de inspiração nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: 0,3 - 4,0s Predefinido: 1.0s
	Frequência respiratória	Ajuste a frequência respiratória nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: 5 - 30 bpm Predefinido: 12 bpm

Menu		Descrição
	Tempo de subida	Ajuste o tempo de subida nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: 100- - 900 ms Predefinido: 200 ms
	Sensibilidade do gatilho de inspiração	Ajuste a sensibilidade do gatilho de inspiração nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: Automático/nível 1-5 Predefinido: 3
	Sensibilidade do gatilho de expiração	Ajuste a sensibilidade do gatilho de expiração nos modos S, S/T, T. Intervalo disponível: Automático/nível 1-5 Predefinido: 3

11.8.3 Modo de manutenção

Este modo é **utilizado** para atualizar o software ou restaurar as definições de fábrica. A alteração para o modo de manutenção requer a introdução manual da palavra-passe. Para evitar a utilização indevida por parte dos doentes, o pessoal de serviço necessita de introduzir a palavra-passe para aceder ao modo de manutenção.

Menu	Descrição
Upgrade do software	Efetue o upgrade do software.
Redefinir dispositivo	Reponha as definições de fábrica do dispositivo.
Calibração	Calibre a pressão e o fluxo do dispositivo.
Eliminar dados locais	Elimine os dados armazenados no dispositivo, incluindo dados de ventilação, registos de configuração da ventilação, estatísticas do dispositivo (tempo de turbo, tempo de funcionamento, tempo de ventilação), logs, etc., ou seja, reverte para o estado de armazenamento de fábrica.
Diagnóstico	Depura os componentes do dispositivo para obter o seu estado quando a diagnósticos de falhas, componentes suportados incluindo turbinas, placas de aquecimento e linhas de aquecimento.

11.9 Mensagens do dispositivo

O sistema visualiza mensagens de notificação no ecrã de acordo com o estado atual. Veja a tabela abaixo para mais detalhes.

Mensagem	Descrição
Fuga alta	Indica uma ligação inadequada da máscara ou do tubo quando o fluxo de ar está ligado.
Apneia do paciente	Indica que ocorreu uma apneia durante a terapia e que durou mais tempo do que o tempo predefinido.
Tubo desligado	Indica um desligamento entre a saída do ar, o tubo e a máscara quando o fluxo de ar está ligado.
Tubo bloqueado	Indica um bloqueio no tubo ou na entrada de ar durante o funcionamento.
Verificar alimentação	Indica que está ligada uma fonte de alimentação incompatível, ou que o cabo de alimentação não está totalmente inserido na entrada de alimentação do dispositivo. Queira usar o adaptador de alimentação fornecido.
Substitua o tubo	Quando o lembrete de consumíveis está ativo, a mensagem será apresentada se o tempo de substituição predefinido for atingido mas sem ter sido substituído o tubo.
Substitua a câmara de água	Quando o lembrete de consumíveis está ativo, a mensagem será apresentada se o tempo de substituição predefinido for atingido mas sem ter sido substituída a câmara da água.
Substitua o tubo	Quando o lembrete de consumíveis está ativo, a mensagem será apresentada se o tempo de substituição predefinido for atingido mas sem ter sido substituído o filtro.
Substitua a máscara	Quando o lembrete de consumíveis está ativo, a mensagem será apresentada se o tempo de substituição predefinido for atingido mas sem ter sido substituída a máscara.
Falha na aquecimento e umidificação (202)	Reinicie o dispositivo e verifique se a temperatura do tanque de água subiu. Se o problema persistir, entre em contato com o serviço pós-venda para assistência.
Pressão de saída baixa (316)	Durante o uso, a entrada de ar pode estar bloqueada; água pode ter entrado no dispositivo devido a níveis de água altos ou movimentação; poeira pode ter se acumulado no algodão filtrante; ou entre em contato com o serviço pós-venda.
Por favor, libere o espaço de armazenamento	O espaço de armazenamento está abaixo de 10 %, substitua ou limpe o cartão de memória.

11.10 Emparelhar com o pulsoxímetro

O dispositivo pode ser utilizado juntamente com um pulsoxímetro, com o ecrã a visualizar as suas medições. Siga os passos abaixo para emparelhar com o pulsoxímetro.

1. Ponha o pulsoxímetro e mantenha o respetivo estado de funcionamento.
2. Selecione [Bluetooth] no menu do dispositivo, ative a função Bluetooth e aguarde que o dispositivo encontre o pulsoxímetro.

3. Selecione o pulsoxímetro encontrado e aguarde a sua conexão. Agora pode ver os parâmetros de medição do pulsoxímetro no ecrã do dispositivo.

CUIDADOS!

O dispositivo suporta apenas a conexão a pulsoxímetros na lista de acessórios, consulte o Capítulo 9 acerca dos modelos específicos.

11.11 Emparelhamento com o gravador de ECG

O dispositivo pode ser usado em conjunto com o gravador de ECG com o ecrã a apresentar as suas medições. Siga os passos abaixo para emparelhar o gravador de ECG.

1. Envergue o gravador de ECG e mantenha-o em condições funcionais.
2. Selecione [Bluetooth] no menu do dispositivo, ligue a função de Bluetooth, e aguarde que o dispositivo procure pelo gravador de ECG.
3. Selecione o gravador de ECG encontrado e aguarde pela ligação. Agora pode ver os parâmetros de medição do gravador de ECG no ecrã do dispositivo.

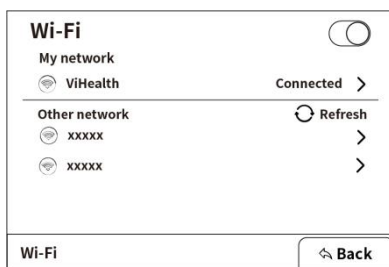
CUIDADOS!

O dispositivo só é compatível com a ligação ao gravador de ECG na lista de acessórios, para modelos específicos, consulte o Capítulo 9.

12. Utilização do Wi-Fi, Bluetooth e Type-C

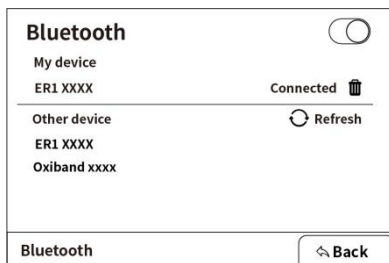
12.1 Ligação à rede de Wi-Fi

- 1) Selecione o [Menu]-[Wi-Fi] para aceder à interface de configuração do “Wi-Fi”.
- 2) A interface apresenta um botão ligar/desligar e um determinado número de redes Wi-Fi disponíveis. Ligue o Wi-Fi e aguarde que encontre a sua rede Wi-Fi pretendida.
- 3) Selecione a rede pretendida, introduza a palavra-passe e confirme.
- 4) Aguarde 0-15 segundos para o resultado da ligação.



12.2 Utilização do Bluetooth

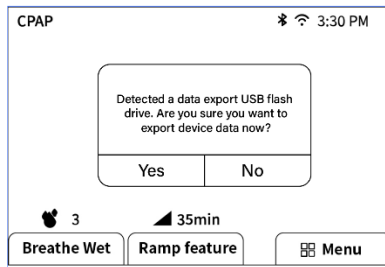
- 1) Selecione o [Menu]-[Bluetooth] para aceder à interface de configuração do “Bluetooth”.
- 2) A interface apresenta um botão ligar/desligar e um determinado número de redes Wi-Fi disponíveis de modelos específicos conforme recomendado no Capítulo 9. Ligue o Bluetooth e aguarde que encontre o dispositivo pretendido.
- 3) Selecione o dispositivo pretendido e aguarde pelo resultado da ligação.



12.3 Utilização de Type-C

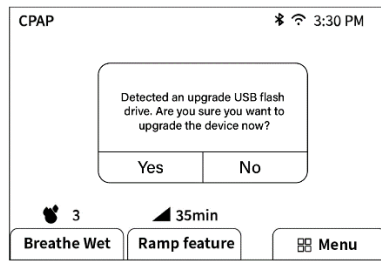
Transmissão de dados

- 1) Introduza uma unidade USB especificada na interface Type-C.
- 2) O dispositivo identifica se é uma unidade USB de exportação de dados.
- 3) Selecione [Sim] para avançar com a exportação de dados.



Upgrade do software

- 1) Introduza uma unidade USB especificada na interface Type-C.
- 2) O dispositivo identifica se é uma unidade USB de upgrade.
- 3) Selecione [Sim] para efetuar o upgrade do software do dispositivo.



12.4 Cibersegurança

- 1) Ambiente operacional.

Configuração do hardware: Módulo do Bluetooth, módulo do Wi-Fi, interface TYPE-C.

Ambiente do software: compatível com o Bluetooth BLE protocolo 5.0, protocolo de Wi-Fi e controlador de TYPE-C.

Condições de rede: compatível com transmissão por Bluetooth, Wi-Fi e TYPE-C.

- 2) Software de segurança.

Nenhumas.

- 3) Interfaces de dados e dispositivo.

Interface de comunicação Bluetooth, interface de comunicação Wi-Fi, interface TYPE-C.

4) Controlo dos acessos dos utilizadores.

Comunicação por Bluetooth e Wi-Fi com um protocolo privado e o controlo da autenticação.

5) Requisitos de atualização do software de segurança e do ambiente do software.

Quaisquer requisitos de atualização do ambiente do software serão apresentados no manual do utilizador ou no software atualizado.

CUIDADOS!

- O Viatom só fornece a função sem se envolver no processamento de dados.

13. Limpeza

ADVERTÊNCIAS!


- É muito importante realizar uma limpeza regular do dispositivo e dos seus acessórios para prevenir infeções respiratórias.
- Para evitar o choque elétrico, desligue sempre o dispositivo antes da limpeza.
- Siga as instruções do fabricante relativas à limpeza da máscara e do tubo e na determinação da frequência de limpeza.
- Antes de limpeza, certifique-se de que o dispositivo foi desligado da fonte de alimentação, que o cabo de alimentação foi removido da corrente e que a câmara de água do dispositivo arrefeceu. Certifique-se de que a placa arrefeceu até à temperatura ambiente, para evitar o risco de queimaduras.
- Não abra nem modifique o dispositivo. Não existem peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador no interior.

CUIDADOS!

- O sobreaquecimento dos materiais pode dar origem à fadiga precoce destes materiais.
- Não utilize soluções contendo lixívia em pó, cloro, ou aromáticas para a limpeza do dispositivo e dos seus acessórios. O sabão líquido contendo agentes humectantes ou antimicrobianos também não deve ser utilizado. Estas soluções podem endurecer os materiais limpos ou reduzir a sua vida útil.
- Não limpe ou seque o dispositivo e os seus acessórios a temperaturas superiores a 80°C (176°F). Altas temperaturas podem reduzir a vida útil do produto.
- Não submerja o dispositivo em qualquer líquido.

- Em caso de transferência do dispositivo para outro paciente, os componentes em contacto próximo com o proprietário anterior, incluindo a máscara, o equipamento para a cabeça, o tubo, o filtro do ar e a câmara de água devem ser limpos, desinfetados ou substituídos, para impedir a infeção cruzada.
- Caso se determine que o produto ou os seus acessórios não estão visualmente limpos após um passo de limpeza, repita os passos de limpeza relevantes especificados abaixo ou elimine em segurança o produto e os seus acessórios.
- O produto e os seus acessórios devem estar em conformidade com a norma ISO 17664:2017.

13.1 Limpeza do dispositivo

- 1) Limpe a superfície do dispositivo com um pano macio, ligeiramente humedecido em álcool a 75%.
- 2) Ajuste o conector rotativo entre a saída do ar e o tubo respiratório até que a marca de um triângulo pequeno fique alinhada com o símbolo , em seguida, puxe o conector para limpar a sua superfície interior e a saída do ar.

CUIDADOS!

- O dispositivo só deve ser usado após o invólucro ter sido secado, para que não penetre humidade no dispositivo.
- Recomenda-se a limpeza do invólucro uma vez por mês.

13.2 Limpeza da máscara e do tubo

Para mais informações, consulte as instruções de limpeza no manual do utilizador da máscara e do tubo ou consulte o pessoal de assistência técnica do cliente.

13.3 Limpeza da câmara de água

Limpe a câmara de água com um pano macio (embeba o pano macio em álcool a 75%, se necessário), enxague-e bem e, em seguida, limpe até secar com um pano macio. Seque a câmara de água e remonte-a no dispositivo. É recomendável trocar diariamente a água e limpar a fundo a câmara de água uma vez por semana.

CUIDADOS!

- O esvaziamento e a limpeza da câmara de água irá impedir o crescimento de bolor e de bactérias.
- Inspeccione a câmara de água quanto a fugas ou danos. Substitua a câmara de água caso estejam presentes danos.

- Limpe a câmara de água apenas após a água na mesma ter arrefecido. Certifique-se de que não se introduz água o dispositivo.

14. Manutenção

O dispositivo possui uma garantia de 2 anos e uma vida útil de 5 anos (Vida útil) . Não é necessária manutenção durante toda a vida útil. Se for usado em conformidade com o manual de utilizador, mas é recomendável a examinação por um revendedor autorizado após 5 anos de serviço.

Não é necessária manutenção para o humidificador, se for usado em conformidade com o manual do utilizador. Se o dispositivo avariar, contacte de imediato o revendedor autorizado.

ADVERTÊNCIAS!

- Se reparar em alterações inexplicadas no desempenho do dispositivo, se emitir sons pouco usuais ou estridentes, se tiver caído ou sido usado indevidamente, se o invólucro estiver partido ou se se tiver introduzido água no invólucro, descontinue a utilização. Contacte o seu médico.
- As reparações e os ajustes devem ser realizados unicamente por pessoal de assistência autorizado pela Viatom. Uma manutenção não autorizada pode originar ferimentos, invalidar a garantia ou causar danos dispendiosos.
- Se necessário, contacte o seu concessionário autorizado local ou a Viatom para documentos e assistência técnica.

15. Armazenamento e eliminação

15.1 Armazenamento

- Desligue o dispositivo
- Remova-o da fonte de alimentação.
- Limpe o dispositivo e as suas peças e acessórios.
- Armazene-os num local seco.

CUIDADOS!

O dispositivo deve ser armazenado no ambiente designado. Consulte as especificações do Capítulo 7.

15.2 Eliminação



Os componentes de produtos elétricos contêm uma substância química que pode poluir o ambiente, quando o dispositivo chegar ao fim da sua vida útil, elimine o dispositivo e a embalagem em conformidade com a legislação e os regulamentos locais.

16. Resolução de problemas

A tabela abaixo lista alguns dos problemas mais comuns com o dispositivo e possíveis soluções para os mesmos. Se nenhuma das ações corretivas resolver o problema, contacte o seu médico.

16.1 Problemas comuns com os pacientes e soluções correspondentes

Problema	Causa possível	Solução(ões)
Máscara com fuga	O tamanho ou o modelo da máscara podem não estar corretos, ou a máscara pode não ter sido posicionada corretamente.	Consulte as instruções na máscara, para informações detalhadas, para confirmar o tamanho de máscara correto. Ou utilize a função de teste de colocação da máscara para verificar quanto a fugas de ar.
Nariz seco, frio, congestionado e entupido	O nariz reage ao fluxo de ar e ao frio. Devido ao fluxo de ar, o ar torna-se frio, dando origem à irritação da mucosa nasal e à subsequente secura e inflamação.	Aumente a definição da humidade do dispositivo.
Água na máscara	Quando o humidificador é usado, o ar do humidificador tende a condensar-se no tubo frio e na máscara, se a temperatura ambiente for baixa.	Use um definição de humidade mais baixa ou aumente a temperatura ambiente.
Boca ou garganta seca	O paciente dorme com a boca aberta, e o ar pressurizado sai pela boca, dando origem a secura nasal e da garganta.	Aumente a definição da humidade do dispositivo. Use um cinta de queixo para impedir que a boca se abra durante o sono ou use uma máscara de rosto completa.
A pressão do fluxo de ar parece ser demasiado alta.	A funcionalidade de aumento gradual está desativada.	Aumente a funcionalidade de aumento gradual.

16.2 Problemas comuns com o dispositivo e soluções correspondentes

Problema	Causa possível	Solução(ões)
O dispositivo não funciona quando é ligado	A alimentação não está devidamente ligada.	Certifique-se de que o cabo de alimentação, o adaptador de alimentação e o dispositivo estão corretamente ligados. Verifique se ocorre uma falha de alimentação ligando uma luz ou de outra forma. Se não conseguir encontrar nenhuma causa, contacte o revendedor do equipamento.
	Ausência de tensão.	
O fluxo de ar continua depois de ter sido desligado.	O dispositivo está a secar o tubo ao ar.	O fluxo de ar irá parar 30 minutos após o processo estar concluído.
Ecrã com visualização anormal.	O dispositivo foi deixado cair ou sofreu um impacto.	Desligue e volte a ligar o cabo de alimentação. Se o problema persistir, contacte o revendedor do equipamento.
O dispositivo está a funcionar, mas a pressão no interior da máscara é diferente da pressão de tratamento definida	O tubo não está ligado corretamente, estão presentes fugas de ar.	Volte a ligar o tubo corretamente. Se o problema persistir, contacte o revendedor do equipamento.
O dispositivo produz pressões muito baixas	A entrada de ar do dispositivo pode estar bloqueada.	Limpe ou substitua o filtro de ar. Se necessário, desative a funcionalidade de aumento gradual ou defina um tempo de aumento gradual mais curto.
	Quando a função de aumento gradual está ativa, demora algum tempo até a pressão inicial subir para a pressão de tratamento. Isto é normal.	
Fuga de água na câmara de água	A câmara de água está instalada incorretamente.	Verifique se a câmara de água está corretamente instalada. Verifique se existem danos visíveis. Contacte o serviço de atendimento ao cliente para obter uma nova câmara de água.
	A câmara de água está partida.	
Não há resposta do ecrã tátil.	Falha do ecrã tátil	Reinicie o dispositivo. Se o problema persistir, contacte o revendedor do equipamento.
Não foi possível ligar ao oxímetro.	O Bluetooth está desligado.	Ligue o Bluetooth do dispositivo. Envergue corretamente o oxímetro e mantenha-o em bom funcionamento.
	O oxímetro está desligado.	
Não foi possível ligar ao gravador de ECG.	O Bluetooth está desligado.	Ligue o Bluetooth do dispositivo. Envergue corretamente o gravador de ECG e mantenha-o em condições funcionais.
	O gravador de ECG está desligado.	

17. Viajar com o dispositivo

Pode levar o dispositivo consigo para qualquer destino. Mantenha-se apenas ciente de:

- Utilizar o saco de viagem fornecido para impedir danos no dispositivo.
- Esvaziar a câmara de água e embalá-la em separado no saco de viagem.
- Se viajar para um país com uma tensão elétrica diferente da que está a utilizar, será necessário um cabo de alimentação ou um adaptador de ficha internacional, para tornar o seu cabo de alimentação compatível com as tomadas de corrente do país para o qual está a viajar. Para mais informações, contacte o revendedor do dispositivo.

18. Requisitos de CEM

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de se-guida. O utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo as domésticas e as que se encontrem diretamente ligadas à rede elétrica pública de baixa tensão que alimentam edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Classe A	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contacto, ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou


CEI 61000-4-4			hospitalar.
Tensão de choque CEI 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s)	±1 kV linha(s) a linha(s)	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 / 30 ciclo a 0° 0% UT; 250 / 300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25 / 30 ciclo a 0° 0% UT; 250 / 300 ciclos	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do dispositivo necessitar de o operar continuamente durante interrupções na rede de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência da potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar nos níveis característicos de uma localização típica, num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Nota: *UT* é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de ensaio.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Ensaio de imunidade	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V em ISM e bandas de rádio amadoras entre	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V em ISM e bandas de rádio amadoras entre	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de nenhuma parte do dispositivo, incluindo cabos, além da distância recomendada de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do
RF irradiada, IEC 61000 4 3	0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	

			<p>transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência b. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	--

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.

Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, tal como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade do campo medida no local em que o dispositivo é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou relocar o dispositivo.

^b Acima da gama de frequências de 150 kHz até 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações móveis e portáteis e o dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal do transmissor W	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,13	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,7	3,50	7,00

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.

Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a

distância de separação recomendada d em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

 **ADVERTÊNCIAS!**

- Este dispositivo não deverá ser usado nas proximidades ou empilhado sobre outro equipamento eletrônico tal como telemóveis, transmissores-recetores ou produtos de controlo de rádio. Se o fizer, o dispositivo deverá ser observado, para garantir o funcionamento normal.
- A utilização de acessórios e de um cabo de alimentação que não os especificados, à exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou do sistema como peças sobresselentes para componentes internos pode dar origem ao aumento das emissões ou à diminuição da imunidade do equipamento ou do sistema.
- Este dispositivo pode sofrer interferências de outro equipamento, mesmo se o outro equipamento cumprir os requisitos relativos a emissões CISPR.

19. *Garantia limitada*

A Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. garante que o dispositivo deverá estar livre de defeitos de mão-de-obra e materiais e irá ter um desempenho em conformidade com as especificações do produto durante um período de dois (2) anos para a unidade principal e seis (6) meses para todos os acessórios. Ressalva-se que o filtro do ar, a máscara e o tubo não estão cobertos pela garantia.

Se o produto não tiver um desempenho em conformidade com as especificações do produto, a Viatom irá reparar ou substituir, a seu critério, o material ou qualquer um dos seus componentes defeituosos. A Viatom irá suportar os custos com fretes habituais apenas desde a Viatom até à localização do revendedor. Esta garantia não cobre:

- Qualquer dano decorrente de um acidente, utilização indevida, abuso, alteração e outros defeitos não relacionados com o material ou a mão-de-obra.
- Reparações não realizadas por nenhuma organização de manutenção que não tenham sido expressamente autorizadas pela Viatom para a realização de tais reparações;

A VIATOM ISENTA-SE DE TODA A RESPONSABILIDADE POR PERDAS FINANCEIRAS, PERDAS DE LUCROS, DANOS INDIRETOS OU CONSEQUENTES QUE POSSAM SER REIVINDICADOS COMO CONSEQUENTES DE QUALQUER VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO. ALGUNS ESTADOS NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU A LIMITAÇÃO DE DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES, POR ISSO A LIMITAÇÃO OU A EXCLUSÃO ACIMA PODERÁ NÃO SE LIMITAR A SI.

Para exercer os direitos ao abrigo desta garantia, contacte os revendedores autorizados locais ou:



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

Made in China



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



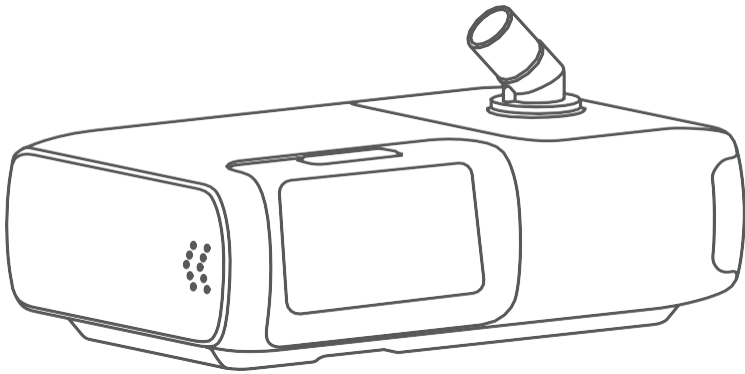
Gima S.p.A

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





GIMA



Nichtinvasives Beatmungsgerät

Benutzerhandbuch

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	1
2. Symbole.....	1
2.1 Symbole auf der Kennzeichnung oder Verpackung.....	1
2.2 Symbole auf dem Produkt.....	3
2.3 Symbole auf der Benutzeroberfläche.....	3
2.4 Symbole in der Anleitung.....	4
3. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und wichtige Tipps.....	4
4. Vorgesehener Gebrauch / Vorgesehener Verwendungszweck.....	9
5. Klinischer Nutzen.....	9
6. Kontraindikationen.....	9
7. Spezifikationen.....	11
8. Glossar.....	14
9. Produkteinführung.....	16
9.1 Modell und verfügbare Therapien.....	16
9.2 Komponenten.....	18
9.3 Überblick.....	18
9.4 Lieferumfang.....	19
9.5 Funktionsweise.....	20
10. Ersteinrichtung.....	20
10.1 Aufstellen des Geräts.....	20
10.2 Einbau und Austausch des Luftfilters.....	21
10.3 Verwendung des Luftbefeuchters.....	22
10.4 Montage des Schlauchs und der Maske.....	24
10.5 Anschluss an die Stromversorgung.....	25
10.6 Bedienungsanleitung.....	26
11. Routinemäßige Verwendung.....	26
11.1 Ein-/Ausschalten.....	26
11.2 Anpassen des Schlauchs.....	27
11.3 Einschalten des Luftstroms.....	27
11.4 Befeuchten der Luft.....	28
11.5 Verwendung der Rampenfunktion.....	28
11.6 Anzeigen des Berichts.....	29

11.7	Professionelle Einstellungen	29
11.8	Navigieren im Menü	30
11.9	Gerätemeldungen	35
11.10	Kopplung mit Pulsoximeter	35
11.11	Koppeln mit dem EKG-Rekorder	36
12.	Verwendung von WLAN, Bluetooth und Typ C	37
12.1	Verbindung mit einem WLAN-Netzwerk herstellen	37
12.2	Verwendung von Bluetooth.....	37
12.3	Verwendung von Typ C.....	38
12.4	Cybersicherheit	38
13.	Reinigung	39
13.1	Reinigung des Geräts	40
13.2	Reinigung der Maske und des Schlauchs.....	40
13.3	Reinigung der Wasserkammer	40
14.	Wartung	41
15.	Lagerung und Entsorgung	42
15.1	Lagerung	42
15.2	Entsorgung	42
16.	Fehlersuche.....	42
16.1	Häufige Probleme bei Patienten und entsprechende Lösungen	42
16.2	Häufige Probleme mit dem Gerät und entsprechende Lösungen.....	44
17.	Reisen mit dem Gerät.....	46
18.	EMV-Anforderungen	46
19.	Beschränkte Garantie	50












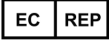



1. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für das nichtinvasive Beatmungsgerät von Viatom entschieden haben. Diese Bedienungsanleitung führt Sie in Ihr Gerät ein. Bitte lesen Sie sie sorgfältig durch, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Wenn Sie während der Verwendung Schwierigkeiten oder Probleme haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister oder Arzt.

2. Symbole

2.1 Symbole auf der Kennzeichnung oder Verpackung


Symbol	Beschreibung
	Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt bei unsachgemäßer Handhabung beschädigt werden kann
	Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
	Dieser Seite nach oben
	Allgemeines Symbol für Rückgewinnung/Recyclingfähigkeit
	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Atmosphärischer Druckbegrenzung
	Beachten Sie die Betriebsanleitungen
	Typ BF Angewandtes Teil






Symbol	Beschreibung
	Klasse II (doppelt isoliert)
	Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	Nicht ionisierte Strahlung
	Gibt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt
	Stellt in allen MR-Umgebungen eine Gefahr dar, z. B. stark ferromagnetische Materialien
	Weist auf die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE) hin.
IP22	≥ 12,5 mm Durchmesser, Tropfen (15° geneigt)
	Weist darauf hin, dass es sich um einen Hersteller von Medizinprodukten handelt
	Weist auf das Herstellungsdatum des Medizinprodukts hin
	Weist auf die Seriennummer des Herstellers hin, mit der ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Weist auf einen Träger hin, der eindeutige Informationen zur Gerätekennung enthält
	Modellnummer
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gibt an, dass das Produkt den EU-Medizinproduktenverordnungen entspricht (Verordnung (EU) 2017/745)
	Wechselstrom
	Importiert von

2.2 Symbole auf dem Produkt

	Start-/Stopptaste
	Max Wasserstand
	Min Wasserstand
	Luftauslass
	Lufteinlass
	Befeuchter
	Entriegelungsrichtung des Anschlusses zwischen Luftauslass und Schlauch
	Heiße Oberfläche

2.3 Symbole auf der Benutzeroberfläche

	Home
	Ramp
	Breathe wet
	Meine Einstellungen
	Bericht
	WLAN
	Bluetooth

	Profi-Einstellungen
	Systemeinstellungen
	Stoppen Sie die Beatmung nach Aktivierung der Befeuchtungsfunktion und trocknen Sie den Luftweg.
	FOT (Forcierte Oszillationsmethode)
	Professionelle Einstellungen wurden betreten

2.4 Symbole in der Anleitung

WARNHIN-WEISE!	Weist auf die Möglichkeit einer Verletzung des Benutzers oder Bedieners hin.
VORSICHT!	Weist auf die Möglichkeit einer Beschädigung des Geräts hin.
WICHTIGER HINWEIS!	Hebt eine Betriebseigenschaft hervor.

3. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und wichtige Tipps

WARNUNGEN!

- Dieses Gerät ist nur für die Verwendung durch Erwachsene bestimmt.
- Dieses Gerät ist nicht für die Lebenserhaltung vorgesehen.
- Die Anweisungen in diesem Handbuch ersetzen nicht die geltenden medizinischen Protokolle.
- Um sicherzustellen, dass Sie die für Sie verschriebene sichere und wirksame Therapie erhalten, verwenden Sie ausschließlich Zubehör von Viatom.
- Tragen Sie keine Maske, wenn das Gerät nicht eingeschaltet ist und nicht ordnungsgemäß funktioniert, da Erstickengefahr besteht.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn sich in der Umgebung eine Mischung aus brennbaren Anästhetika und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas befindet.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einer Umgebung mit brennbaren Gasen und sauerstoffreicher Umgebung. Das Gerät sollte während des Betriebs mindestens 1 m von der Sauerstoffquelle entfernt sein.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von giftigen oder schädlichen Gasen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Temperaturen, die den angegebenen Temperaturbereich überschreiten.
- Stellen Sie dieses Gerät nicht direkt auf Teppiche, Stoffe oder andere brennbare Materialien
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Vorhängen auf, da dies den Kühlluftstrom behindern und zu einer Überhitzung führen kann.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn die Raumtemperatur 35°C (95°F) überschreitet. Wenn die Raumtemperatur 35°C (95°F) überschreitet, kann die Lufttemperatur im Schlauch 43°C (109°F) überschreiten. Dies kann zu Reizungen oder Verletzungen der Atemwege führen.
- Die Stabilität der Lufttemperatur im Schlauch überschreitet während des stabilen Betriebs des Produkts nicht $\pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Wenn Sie dieses Gerät in einer häuslichen Umgebung verwenden, halten Sie es bitte von Haustieren und Kindern fern.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Schlauch ordnungsgemäß angeschlossen ist, und vermeiden Sie das Risiko einer Verwicklung des Halses durch die Verwendung von Atemschlauch und Schläuchen. Überprüfen Sie den Schlauch auf Beschädigungen oder Verschleiß und ersetzen Sie ihn gegebenenfalls.
- Die unsachgemäße Verwendung von Masken oder Zubehörteilen kann zu einem Anstieg der CO₂-Konzentration auf einen kritischen Wert oder zu unbewusstem Atmen führen, was zu Atemnot und Erstickung führen kann.
- Blockieren Sie nicht die Ausatemöffnung der Maske. Wenn Sie eine Vollgesichtsmaske verwenden (die Maske bedeckt Mund und Nase), muss die Maske mit einem Sicherheitsventil (Entrainment-Ventil) ausgestattet sein.
- Reparaturen, Wartungsarbeiten und Instandhaltungsmaßnahmen dürfen nur vom
- Hersteller oder von ausdrücklich vom Hersteller autorisierten Technikern durchgeführt werden. Eine unbefugte Wartung des Geräts kann zu Verletzungen, zum Erlöschen der Garantie oder zur Beschädigung wertvoller Teile führen.
- Wenn nach der Verwendung dieses Geräts weiterhin Apnoe auftritt, konsultieren Sie bitte einen Arzt.
- Befolgen Sie bitte die Anweisungen des Arztes und erwägen Sie eine Änderung des Behandlungsdrucks. Damit das Gerät effektiver ist, überprüfen Sie bitte regelmäßig die Behandlungseinstellungen.

- Verwenden Sie das Gerät und Zubehör nicht in Umgebungen mit elektromagnetischen Geräten wie CT-Scannern, Diathermiegeräten, RFID-Systemen und elektromagnetischen Sicherheitssystemen (Metalldetektoren), da dies ein unvertretbares Risiko für den Patienten darstellen oder das Gerät beschädigen kann. Einige elektromagnetische Quellen sind möglicherweise nicht offensichtlich. Wenn Sie unerklärliche Veränderungen in der Leistung dieses Geräts feststellen oder wenn es ungewöhnliche oder laute Geräusche macht, ziehen Sie das Netzkabel ab und stellen Sie die Verwendung ein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder qualifiziertes medizinisches Personal.
- Während der Therapie mit dem Gerät können Trockenheit in Nase, Mund oder Rachen, Blähungen, Beschwerden in den Ohren oder Nebenhöhlen, Augenreizungen, maskenbedingte Hautreizungen und Beschwerden in der Brust auftreten.
- Melden Sie Ihrem Arzt ungewöhnliche Brustschmerzen, starke Kopfschmerzen oder verstärkte Atemnot. Eine akute Infektion der oberen Atemwege kann eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung erforderlich machen.
- Sollten Sie sich bei der Anwendung des Geräts unwohl fühlen, beenden Sie die Anwendung und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da das Gerät Allergien auslösen kann.
- Die Befeuchtung kann den Widerstand der Filter des Atemsystems erhöhen. Der Bediener muss den Filter des Atemsystems regelmäßig auf erhöhten Widerstand und Verstopfungen überprüfen, um die Abgabe des therapeutischen Drucks sicherzustellen.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

VORSICHT!

- Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung.
- Der Patient ist der vorgesehene Bediener.
- Das Gerät ist für die Verwendung durch Bediener vorgesehen, die in der Verwendung ähnlicher Geräte geschult oder erfahren sind.
- Die Reinigung kann vom Patienten durchgeführt werden.
- Das Gerät darf keiner Defibrillation, Elektrochirurgie, Röntgenstrahlung (γ -Strahlung) oder Infrarotstrahlung ausgesetzt werden. Wenn das elektromagnetische Feld

Magnetresonanz (MRT) oder CT-Untersuchungsumgebungen und Funkstörungen umfasst, funktioniert das Gerät in einer solchen Umgebung nicht ordnungsgemäß.

- Der Luftfilter muss regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass er vollständig sauber ist. Ein verschmutzter Luftfilter kann die Betriebstemperatur erhöhen und die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Verwenden Sie keinen nassen Luftfilter und sorgen Sie für eine ausreichende Trocknungszeit.
- Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung vom Stromnetz, um einen Stromschlag zu vermeiden. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Achten Sie auf die Wasserdichtigkeit.
- Wenn die versehentliche Beschädigung der physischen Medien zu Systemausfällen, Stromausfällen, Hardwareausfällen und Softwareausfällen führt, sollte der Schutz der physischen Umgebung verbessert und die Verwendung des Geräts verstärkt werden.
- Wenn durch menschliches Versagen versehentlich Sicherungsdaten verloren gehen, sollten die Richtlinien für die Netzwerkverwaltung sorgfältig verbessert werden; die effektive Verwaltung von Netzwerkschlüsseln sollte verbessert und Fehlbedienungen sollten verhindert werden.
- Wenn die persönlichen Daten des Benutzers versehentlich offengelegt werden, sollte ein Identifizierungs- und Authentifizierungsmechanismus für den Benutzer eingeführt werden, und das Passwort sollte lang genug sein; es sollte häufig geändert und an einem vertraulichen Ort aufbewahrt werden; gleichzeitig sollte das Sicherheitsbewusstsein des Personals gestärkt, der Umfang der Weitergabe vertraulicher Informationen kontrolliert und die im Netzwerk übertragenen Informationen verschlüsselt werden usw.
- Verwenden Sie keine Zubehörteile oder Komponenten, die nicht empfohlen oder konfiguriert sind. Inkompatibles Zubehör oder Zubehörteile können zu Leistungseinbußen führen oder die EMV-Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Kondenswasser kann zu Schäden am Gerät führen. Wenn das Gerät extrem heißen oder kalten Temperaturen ausgesetzt ist, sollte es vor Beginn der Behandlung auf Raumtemperatur (Betriebstemperatur) gebracht werden. Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung, deren Temperatur außerhalb des in den Parametern angegebenen Betriebstemperaturbereichs liegt.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht unter direkter Sonneneinstrahlung oder in der Nähe von Heizgeräten, da diese Bedingungen die Temperatur des Ausgangsluftstroms des Geräts erhöhen.

- Wenn die Umgebung oder die Stromversorgung den Spezifikationsbereich überschreitet, kann dies zu einer automatischen Abschaltung oder einer Beatmungssteuerung führen, die die Spezifikationen nicht erfüllen kann.
- Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung, ob sich Wasser im Gerät befindet. Der maximale Wasserstand im Wassertank beträgt 260 ml.
- Der Patient ist der vorgesehene Bediener. Der Patient hat sicheren Zugang zur Behandlungsfunktion des Geräts. Die Komponenten des Geräts dürfen nicht gewartet oder repariert werden, während der Patient es benutzt.
- Es dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden.
- Andere Geräte, die an den Signalanschluss des Produkts angeschlossen sind, müssen den Anforderungen der einschlägigen Normen entsprechen, z. B. IEC 60601-1 oder IEC 62368-1 usw.
- Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es schwierig ist, die Stromversorgung zu unterbrechen.
- Obwohl das Gerät die Tests gemäß ISO 10993 und ISO 18562 bestanden hat, können die leicht zugänglichen Materialien des Geräts allergische Reaktionen hervorrufen.
- Wenn das Gerät abnormal funktioniert, z. B. ungewöhnliche Geräusche, Stürze, Eindringen von Wasser in das Gerät oder ein beschädigtes Gehäuse, trennen Sie bitte

WICHTIGE HINWEISE!

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Netzkabel fest an Ihrem Behandlungsgerät angeschlossen ist.
- Bitte lesen und verstehen Sie die gesamte Bedienungsanleitung, bevor Sie dieses System in Betrieb nehmen. Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Systems haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Wenn Sie dieses Gerät entsorgen möchten, befolgen Sie bitte die örtlichen Umweltvorschriften.
- Wenn Sie den Blutsauerstoffgehalt und das EKG messen müssen, lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung des entsprechenden Oximeters und EKG-Geräts.
- Das korrekte Tragen und die richtige Positionierung der Maske auf dem Gesicht sind für den einwandfreien Betrieb des Geräts unerlässlich.
- Bei der Verwendung muss sichergestellt werden, dass der Luftfilter in gutem Zustand und ordnungsgemäß installiert ist.

- Wenn die Gasdurchflussrate und die Einstellung den empfohlenen Betriebsbereich überschreiten, kann die Leistung des Befeuchtungssystems unzureichend sein und die relative Luftfeuchtigkeit des Ausgangsgases kann unter 70 % fallen.
- Um den Luftbefeuchter sicher verwenden zu können, muss er unterhalb des Atemkreislaufs zwischen der Maske und dem Luftauslass des Geräts platziert werden.
- Bitte überprüfen Sie regelmäßig, ob die Stromversorgung und die verschiedenen Leitungen in Ordnung sind. Bei Problemen stellen Sie bitte die Verwendung des Geräts ein und ersetzen Sie das betreffende Zubehör.

4. *Vorgesehener Gebrauch / Vorgesehener Verwendungszweck*

Das Gerät dient zur Überdrucktherapie bei der Behandlung des obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms bei erwachsenen Patienten mit einem Körpergewicht über 30 kg (66 lbs), die selbstständig atmen. Dieses Produkt kann sowohl zu Hause als auch in klinischen/ krankenhausähnlichen Umgebungen verwendet werden. Es muss unter Anleitung eines Facharztes verwendet werden.

5. *Klinischer Nutzen*

Der nichtinvasive Ventilator sollte den voreingestellten Druck mit kontinuierlicher Abgabe aufrechterhalten, um während des Schlafs des Patienten einen geeigneten positiven Atemwegsdruck bereitzustellen und die Atemwege offen zu halten, sodass der Atemfluss glatt verläuft, um das Ziel zu erreichen, Apnoe-Ereignisse zu eliminieren.

6. *Kontraindikationen*

Dieses Gerät ist nicht für Patienten geeignet, die auf mechanische Beatmung angewiesen sind, z. B. Patienten mit zentraler Schlafapnoe.

Studien haben gezeigt, dass die folgenden Vorerkrankungen bei einigen Patienten eine Kontraindikation für die Anwendung der Überdrucktherapie darstellen können:

Absolute Kontraindikationen: Pneumothorax, Mediastinalemphysem; Liquorverlust, traumatische Hirnverletzung oder Pneumocephalus; Schock aufgrund verschiedener Erkrankungen vor der Behandlung; aktive Epistaxis; Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt vor der Behandlung;

Koma oder Bewusstseinsstörungen, die die Verwendung einer Maske während der Therapie unmöglich machen; riesiger Stimmbandpolyp usw.

Relative Kontraindikationen: Schwere koronare Herzkrankheit mit linksventrikulärer Insuffizienz, akute Mittelohrentzündung, übermäßige Atemwegsekretion und schwacher

Husten, schwache Spontanatmung, nasale oder orale Trachealintubation und Tracheotomie, schwere Nasenverstopfung aufgrund verschiedener Erkrankungen, Lungenblasen und Allergien gegen Atemmasken usw.

WICHTIGE HINWEISE!

- Unregelmäßige Schlafgewohnheiten, Alkoholkonsum, Übergewicht, Schlafmittel oder Beruhigungsmittel können Ihre Symptome verschlimmern.
- Bitte verwenden Sie eine gesetzlich zugelassene Maske, entsprechend der Norm ISO 17510: 2015. Die von Viatom empfohlene Maske finden Sie unter 9.4 Lieferumfang.

VORSICHT!

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Symptome einer Schlafapnoe wieder auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zur Therapie haben.

7. Spezifikationen

Elemente		Beschreibung
Physische Gerätedaten	Abmessungen (L x B x H)	270*168*91 mm
	Gewicht	1,6kg
Betriebsumgebung	Temperatur	5°C ~ 35 °C
	Relative Feuchtigkeit	10% ~ 95% (nicht kondensierend)
	Atmosphärischer Druck	70kPa ~ 106kPa
Lagerungsumgebung	Temperatur	-25°C ~ 60°C
	Relative Feuchtigkeit	10% ~ 95% (nicht kondensierend)
	Atmosphärischer Druck	70kPa ~ 106kPa
Lärm während des Betriebs	A-bewerteter Schalldruckpegel	≤30 dB(A)
	A-bewertete Schalleistung	≤38 dB(A)
Elektromagnetische Verträglichkeit	Funkemissionen	Gruppe I, Klasse B
Elektrische Daten	Wechselstromeingang	100 -240 V ~ 50/60Hz 2.2A Max
	Gleichstrom-Ausgang	3,75A, 90W
Sicherheitsmerkmale	Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Geräte der Klasse II
	Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil vom Typ BF
	Betriebsmodus	Dauerbetrieb
	Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser	IP22
	Sicherheitsstufe für brennbare Anästhesiegase	Darf nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhesiegasen verwendet werden, die mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas gemischt sind.
	Klassifizierung der Installation und Ver-	Tragbare Ausrüstung

Elemente		Beschreibung
	wendung	
	Stromanschluss	Adapter mit abnehmbaren Netzkabel
Ramp	Zeitbereich	Off-60min
Druck	Bereich	Modus (CPAP, APAP): 4-20 cmH ₂ O Modus (S, T, S/T): 4-25 cmH ₂ O
	Max Druckgrenzwert	30 cmH ₂ O (30 hPa) für mehr als 6 Sekunden oder 40 cmH ₂ O (40 hPa) für mehr als 1 Sekunde.
	Genauigkeit der statischen Druckregelung	±(0.5 +4%)cmH ₂ O
	Genauigkeit der dynamischen Druckregelung	(±1+4%)cmH ₂ O
Durchfluss (STPD)	Maximaler Durchfluss	4cmH ₂ O: ≥120 L/min 9cmH ₂ O: ≥120L/min 15cmH ₂ O: ≥120L/min 20cmH ₂ O: ≥120 L/min 25cmH ₂ O: ≥120 L/min
Tidalvolumen (STPD)	Messbereich	0-3000 mL: ±(20 % des tatsächlichen Messwerts) Weitere Bereiche: nicht definiert
	Genauigkeit der Regelung	±(20 % des tatsächlichen Messwerts)
	Messbereich für Minutenventilation	Bereich: 0-60 l/min Genauigkeit: Bei Atemzügen mit einer Minutenventilation von mehr als 15 l/min beträgt der relative Anzeigewert 50 ml ±20 % des tatsächlich übertragenen Ventilationsvolumens. Andere Bereiche: Nicht definiert.
Leistung des Befeuchtungssystems	Befeuchtungsleistung	Mindestens 10 mg/l
	Die maximale Wassermenge, die aus einem Speichertank verdampft werden kann.	260± 5mL
	Messergebnisse	Ue = 25 %, k = 2, Konfidenzniveau P = 95 %
	Gastemperatur am	<43°C

Elemente		Beschreibung
	Patientenanschluss	
Kabellos		Unterstützt Bluetooth 5.0BLE
		Unterstützt WLAN-Verbindung Übertragungsfrequenz oder -band (MHz): 2412 ~ 2472 Modulationstyp: DSSS; OFDM Effektive Strahlungsleistung (dBm): 16.49 (IEEE 802.11b), 15.13 (IEEE 802.11g), 14.96 (IEEE 802.11n)
Hochgeladene Daten	Überwachungsparameter	Druck IPAP EPAP VT MV Leck RR Ti I:E Spont% SpO2 PR HR
	Therapiedaten	AHI AI HI OAI CAI UAI RERA
	Verwendungsdaten	Verwendungstage Tage mit ≥ 4 Stunden Verwendung Durchschnittliche Verwendungszeit Gesamtverwendungszeit Zeit mit hoher Leckage Prozentualer Anteil der Zeit mit hoher Leckage Anzahl der Maskenentfernungen
Nutzungsdauer		Haupteinheit: 5 Jahre

Elemente	Beschreibung
	Für Informationen zu der Lebensdauer der Maske und des Schlauchs, die Anleitungen konsultieren.
Haltbarkeit	5 Jahre
Herstellungsdatum	Siehe Etikett auf dem Produkt

8. Glossar

Apnea

Ein Zustand, der durch das Aussetzen der Spontanatmung gekennzeichnet ist.

APAP (AutoCPAP)

Passt den CPAP-Druck automatisch an, um den Komfort des Patienten zu verbessern, basierend auf der Überwachung von Schlafereignissen wie Apnoe, Hypopnoe usw.

BPAP

Bi-Level-Überdruckbeatmung.

BPAP-S

BPAP-Spont. Ein Bi-Level-Modus, der auf die Ein- und Ausatmung des Patienten reagiert, um mit der Atemfrequenz des Patienten synchronisiert zu bleiben.

BPAP-T

BPAP- Zeitgesteuert. Ein Bi-Level-Modus, der die Ein- und Ausatemungszeit automatisch gemäß den voreingestellten Parametern steuert.

BPAP-ST

BPAP - Spontan/Zeitgesteuert. Ein Bi-Level-Modus, der den Arbeitsmodus automatisch entsprechend den Atembedingungen des Patienten umschaltet.

CPAP

Kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck.

EPAP

Expiratorischer positiver Atemwegsdruck.

IPAP

Inspiratorischer positiver Atemwegsdruck.

LPM

Liter pro Minute.

OSA

Obstruktive Schlafapnoe.

Ramp

Eine Funktion, die den Komfort des Patienten während der Therapie verbessern kann. Sie kann den Druck reduzieren und dann schrittweise auf den vorgeschriebenen Wert erhöhen, damit der Patient bequemer einschlafen kann.

Anstiegszeit

Die Zeit, die das Gerät benötigt, um von EPAP auf IPAP umzuschalten.

Res Rate

Atemfrequenz. Anzahl der Atemzüge pro Minute.

Resflex

Eine Therapieoption, die von Ihrem Arzt aktiviert wird, um während der Ausatmung für Druckentlastung zu sorgen.

Standby State

Der Zustand des Geräts, wenn es mit Strom versorgt wird, aber der Luftstrom ausgeschaltet ist.

min

Bezeichnet die Zeiteinheit „Minute“.

h

Bezeichnet die Zeiteinheit „Stunde“.

jj mm tt / mm tt jj / tt mm jj

Bezeichnet das Datum.

9. Produkteinführung

9.1 Modell und verfügbare Therapien

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

Die Modelle sind nach verschiedenen Konfigurationen klassifiziert, wie in der folgenden Tabelle aufgeführt

		LeRes-B	R100	LeRes-S	R200	LeRes-C	R10	LeRes-A	R20
Erscheinungsbild		schwarz	schwarz +blau	schwarz	schwarz +blau	weiß	weiß +blau	weiß	weiß +blau
Funktion	CPAP mode	●	●	●	●	●	●	●	●
	APAP mode	○	○	●	●	○	○	●	●
	S mode	●	●	●	●	×	×	×	×
	S/T mode	●	●	●	●	×	×	×	×
	T mode	●	●	●	●	×	×	×	×
	WIFI	○	○	○	○	○	○	○	○
	Bluetooth	○	○	○	○	○	○	○	○
USB (Type-C)	●	●	●	●	●	●	●	●	
Hinweis: ● steht für die Standardkonfiguration, ○ für die optionale Konfiguration und × für die nicht unterstützte Konfiguration.									

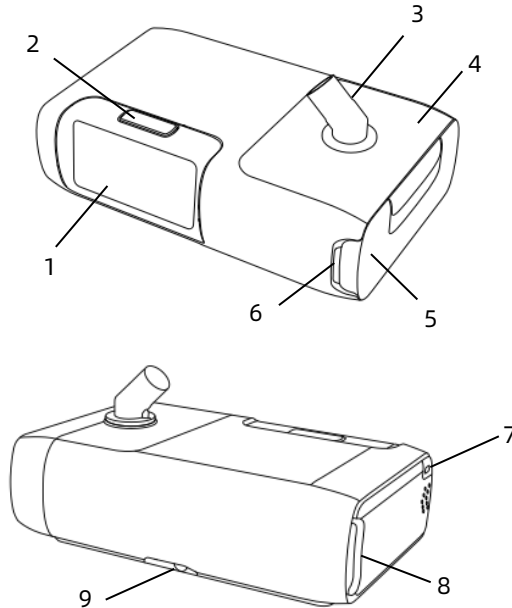
Verfügbare Therapien:

Begriffe	Beschreibung
CPAP Modus	<p>Kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck</p> <p>Das Gerät führt eine kontinuierliche Überdruckbeatmung gemäß dem voreingestellten Behandlungsdruck durch und hält den Behandlungsdruck während des gesamten Atmungszyklus aufrecht.</p>
APAP Modus	<p>Automatischer kontinuierlicher positiver Atemwegsdruckmodus APAP kann als Auto-CPAP-Modus bezeichnet werden.</p> <p>Während der Beatmung wird der Behandlungsdruck automatisch erhöht, wenn eine Atmung erkannt wird, und reduziert, wenn die Atmung aussetzt, d. h. der Druck wird durch Überwachung der Atmung automatisch innerhalb des voreingestellten Bereichs angepasst.</p>
S Modus	<p>Autonomer Auslösemodus.</p> <p>Bei der Beatmung durch das Gerät wird die eigene Atmung des Patienten zur Steuerung des Gerätebetriebs verwendet (das Gerät liefert beim Einatmen Inspirationsdruck und beim Ausatmen Expirationsdruck), und die Atemfrequenz des Geräts ist vollständig mit der des Patienten synchronisiert.</p>
S/T Modus	<p>Autonomer Auslöse- / zeitgesteuerter Modus.</p> <p>Wenn das Gerät beatmet, wird es vollständig mit der Atemfrequenz des Patienten synchronisiert, wenn dieser spontan gut atmet; wenn die Atmung des Patienten instabil ist oder aussetzt, beatmet das Gerät den Patienten entsprechend dem voreingestellten Druck und der voreingestellten Atemfrequenz.</p>
T Modus	<p>Zeitgesteuerter Modus.</p> <p>Wenn das Gerät beatmet, wird der Patient entsprechend dem voreingestellten Druck, der Atemfrequenz und anderen Parametern beatmet. Dieser Modus ist hauptsächlich für Patienten mit schwacher Atmung geeignet.</p> <p>Hinweis: Der ungünstigste Atmungsmodus</p>

9.2 Komponenten

Das Produkt besteht aus dem Hauptgerät, dem Netzteil und dem Befeuchter.

9.3 Überblick



Nr.	Name	Funktion
1	Displaybildschirm	Zeigt Menüs für den Betrieb, Meldungen, Überwachungsdaten usw. an. Unterstützt die Touchscreen-Bedienung.
2	Start-/Stopptaste	Start/Stopp Luftzufuhr
3	Luftauslass	Zuführung von Druckluft; Anschluss an den Schlauch
4	Abdeckung der Wasserkammer	Die Abdeckung öffnen, um die Wasserkammer herauszunehmen.
5	Wasserkammer	Das für den Befeuchter benötigte Wasser speichern.
6	Kontrollleuchte	Kontrollleuchte.
7	USB-Schnittstelle	Exportieren Sie Daten oder aktualisieren Sie die Gerätesoftware
8	Lufteinlass	Decken Sie den Luftfilter ab und sichern Sie ihn. Er dient zum Filtern von Staub und Pollen aus der in das Gerät eintretenden Luft.
9	Gleichstromeingang	Ein Eingang für die Gleichstromversorgung.

9.4 Lieferumfang

Überprüfen Sie nach dem Auspacken des Systems, ob alle hier abgebildeten Teile vorhanden sind:

Nr.	Artikel	Mge.
1	Gerät (inklusive Befeuchter)	1
2	Netzteil	1
3	Luftfilter	1
4	Tragetasche	1
5	Begleitpapiere	1

Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex.

Empfohlene Geräte und Zubehörteile:

Name	Modell	Hersteller	Anmerkung
Pulsoximeter (Option)	PO6	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HD 60137356 0001
Ein-Kanal-EKG-Rekorder (optional)	ER1-LW	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.	CE 0197 HZ 2120274-1
Beatmungsmaske	11345	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 Grundlegende UDI-DI: 47126880500007258NIVSZ
Atemschlauch	70243	HSINER CO., LTD.	CE 2460, C548598 Grundlegende UDI-DI: 47126880500007258NIVSZ
USB-Stick	8G	Kundenspezifisch	Kundenspezifisch

Die Lebensdauer des Produkts beträgt fünf Jahre, wenn die Verwendung, Wartung und Reinigung streng gemäß der Bedienungsanleitung erfolgt.

Hinweis: Bei Verwendung mit dem dynamischen EKG-Rekorder und dem Pulsoximeter dient das nichtinvasive Beatmungsgerät lediglich als Schnittstelle zur Anzeige der empfangenen Werte und führt keine Messungen, Datenverarbeitungen oder Parameteralgorithmen durch.

WARNUNGEN!

- Dieses Gerät darf nur mit der Maske und dem Zubehör verwendet werden, die von Viatom oder Ihrem verschreibenden Arzt hergestellt oder empfohlen wurden. Die Verwendung ungeeigneter Masken und Zubehörteile kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen und die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen.

- Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.
- Lagern Sie den langen Schlauch nicht am Kopfende des Bettes auf, da Strangulationsgefahr besteht.
- Schließen Sie keine Geräte an das Gerät an, es sei denn, dies wird von Viatom oder Ihrem Arzt empfohlen.

WICHTIGE HINWEISE!

- Wenn eines der oben genannten Teile fehlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Weitere Informationen zu den für dieses Gerät erhältlichen Zubehöerteilen erhalten Sie von Ihrem Arzt. Befolgen Sie bei der Verwendung von optionalem Zubehör stets die dem Zubehör beiliegenden Anweisungen.

9.5 Funktionsweise

Das Produkt besteht aus einem Luftkompressor, einem Steuerkreis, einem Sensor und einem Befeuchter. Es gibt kontinuierlich einen bestimmten Überdruck und Luftstrom gemäß einem voreingestellten Muster ab und leitet diesen über den Schlauch und die Maske in die Atemwege des Patienten.

10. Ersteinrichtung

10.1 Aufstellen des Geräts

Stellen Sie das Gerät auf eine feste, ebene Fläche.

WARNUNGEN!

- Wenn das Gerät heruntergefallen ist oder unsachgemäß behandelt wurde, wenn das Gehäuse beschädigt ist oder wenn Wasser in das Gehäuse eingedrungen ist, ziehen Sie das Netzkabel ab und stellen Sie die Verwendung ein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn die Raumtemperatur über 35 °C (95 °F) liegt, kann die vom Gerät erzeugte Luftströmung 43 °C (109,4 °F) überschreiten. Die Raumtemperatur muss unter 35 °C (95 °F) gehalten werden, während der Patient das Gerät verwendet.

VORSICHT!

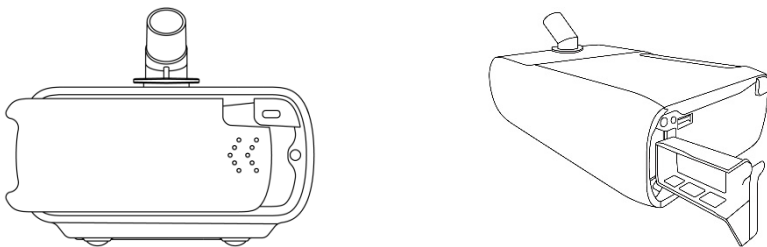
- Stellen Sie immer sicher, dass das Gerät an einem Ort aufgestellt wird, an dem
- der Bildschirm und die Anzeigen gut sichtbar sind.

- Wenn das Gerät sehr hohen oder sehr niedrigen Temperaturen ausgesetzt war, lassen Sie es sich zunächst auf Raumtemperatur einstellen (ca. 2 Stunden), bevor Sie mit der Einrichtung beginnen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht in der Nähe von Heiz- oder Kühlgeräten (z. B. Zwangsbelüftungsöffnungen, Heizkörpern, Klimaanlage) steht.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit geeignet. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringt.
- Stellen Sie sicher, dass keine Bettwäsche, Vorhänge oder andere Gegenstände den Filter oder die Lüftungsöffnungen des Geräts blockieren.
- Halten Sie Haustiere, Schädlinge oder Kinder vom Gerät fern, um zu vermeiden, dass kleine Gegenstände eingeatmet oder verschluckt werden.
- Um Explosionen zu vermeiden, darf dieses Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Gasen (z. B. Anästhetika) verwendet werden.
- Tabakrauch kann zu Teerablagerungen im Gerät führen, was zu einem Ausfall des Geräts führen kann.
- Damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, muss die Luft ungehindert um das Gerät strömen können.
- Achten Sie beim Aufstellen des Geräts darauf, dass das Netzkabel zugänglich ist, da das Gerät nur durch Ziehen des Netzkabels ausgeschaltet werden kann.

10.2 Einbau und Austausch des Luftfilters

Das Gerät ist mit einem wiederverwendbaren **Luftfilter** am Lufteinlass ausgestattet. Bitte überprüfen Sie den Luftfilter alle 6 Monate und ersetzen Sie ihn, wenn Sie Fremdkörper oder Staub finden, die den Lufteinlass blockieren.

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um den Luftfilter einzubauen oder auszutauschen:



1. Drücken Sie die Seitenwand in Pfeilrichtung auf, um Zugang zum Lufteinlass zu erhalten.

2. Setzen Sie den Luftfilter in der richtigen Richtung ein.
3. Setzen Sie die neue Filterbaugruppe wieder in die Seite des Geräts ein und schließen Sie die Seitenabdeckung, indem Sie die Tür zudrücken.

Wenn Sie den Luftfilter austauschen müssen, entfernen Sie einfach den alten Filter und setzen Sie einen neuen an seiner Stelle ein.

WARNUNGEN!

Blockieren Sie nicht den Lufteinlass.

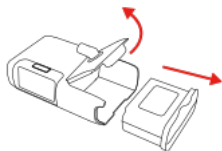
VORSICHT!

- Überprüfen Sie nach Erhalt des Geräts, ob der Luftfilter im Lufteinlass installiert ist. Wenn
- er nicht vorinstalliert ist, installieren Sie ihn bitte selbst.
- Der Luftfilter muss während des Betriebs des Geräts eingesetzt sein. Betreiben Sie das Gerät jedoch nicht mit einem verschmutzten Luftfilter, da dies die ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen oder sogar zu Schäden am Gerät führen kann.
- Das Gerät muss während der Installation des Luftfilters vom Stromnetz getrennt sein.
- Der Luftfilter muss korrekt installiert sein.
- Der Luftfilter darf keiner feuchten Umgebung, Temperaturen unter dem Gefrierpunkt
- oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.
- Der Luftfilter sollte alle 6 Monate (oder je nach den tatsächlichen hygienischen Bedingungen auch häufiger) ausgetauscht werden.

10.3 Verwendung des Luftbefeuchters

Sie können das Gerät bequem verwenden, indem Sie den Luftbefeuchter einschalten, um die Feuchtigkeit der eingeatmeten Luft zu erhöhen und ein Austrocknen der Nasenschleimhaut zu verhindern. Wenn Sie die Befeuchtungsfunktion aktivieren möchten, müssen Sie die Wasserkammer füllen, damit sie ordnungsgemäß funktioniert. Befolgen Sie dazu die folgenden Schritte.

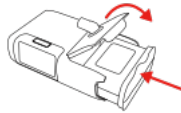
1. Öffnen Sie den Deckel und nehmen Sie ihn vom Luftbefeuchter ab.



2. Füllen Sie Wasser ein, bis die maximale Füllhöhe erreicht ist.



3. Setzen Sie die Wasserkammer wieder in den Luftbefeuchter ein und schließen Sie den Deckel.



WARNUNGEN!

Aus Sicherheitsgründen muss das Gerät auf einer ebenen Fläche unterhalb des Kopfes des Patienten im Bett aufgestellt werden, damit das Kondensat in die Kammer zurückfließt und nicht im Schlauch verbleibt und zu Kondenswasserbildung führt.

VORSICHT!

- Fügen Sie kein Wasser hinzu und schalten Sie die Befeuchtungsfunktion aus, wenn die Luftfeuchtigkeit bereits hoch ist.
- Es darf nur destilliertes oder gereinigtes Wasser eingefüllt werden. Das Hinzufügen anderer Substanzen hat nachteilige Auswirkungen.
- Achten Sie darauf, dass das Wasser die maximale Wasserstandsmarke nicht überschreitet.
- Neigen Sie die Wasserkammer nicht, wenn das Wasser den maximalen Wasserstand erreicht hat.
- Leeren Sie das restliche Wasser, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.
- Der Luftbefeuchter ist in das Hauptgerät integriert und kann nicht einfach ausgetauscht werden.
- Befeuchtungsstufe 1: Es wird empfohlen, alle 12 Stunden Wasser nachzufüllen
Befeuchtungsstufe 2: Es wird empfohlen, alle 10 Stunden Wasser nachzufüllen
Befeuchtungsstufe 3: Es wird empfohlen, alle 8 Stunden Wasser nachzufüllen
Befeuchtungsstufe 4: Es wird empfohlen, alle 6 Stunden Wasser nachzufüllen
Befeuchtungsstufe 5: Es wird empfohlen, alle 4 Stunden Wasser nachzufüllen
Automatische Stufe: Es wird empfohlen, alle 8 Stunden Wasser nachzufüllen

10.4 Montage des Schlauchs und der Maske

(1) Verbinden Sie ein Ende des Luftschlauchs fest mit dem Luftauslass des Geräts.



(2) Verbinden Sie das andere Ende des Schlauchs mit der Maske.



(3) Setzen Sie die Maske auf und stellen Sie das Kopfband so ein, dass es ohne Luftverlust am Gesicht anliegt.



VORSICHT!

- Ziehen Sie nicht am Schlauch, um Luftverlust zu vermeiden.
- Wenn die Maske und der Schlauch beschädigt sind, verwenden Sie sie nicht mehr und ersetzen Sie sie umgehend.
- Bitte verwenden Sie eine gesetzlich zugelassene Beatmungsmaske (Standard-Anschlussdurchmesser 22 mm) und einen Beatmungsschlauch (Anschlussdurchmesser 22 mm und Schlauchlänge $1,8 \pm 10\%$), wie in Kapitel 9 empfohlen.

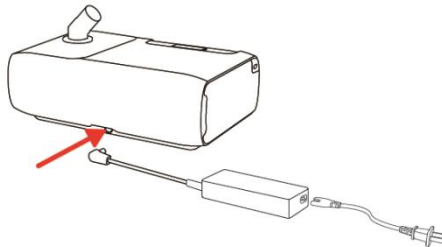
WARNUNGEN!

- Der Druck muss von Ihrem Arzt überprüft werden, wenn alternatives oder optionales Zubehör verwendet wird.

- Wenn Sie eine Vollgesichtsmaske (eine Maske, die sowohl Mund als auch Nase bedeckt) verwenden, stellen Sie sicher, dass die Maske mit einem Sicherheitsventil (Entrainment-Ventil) ausgestattet ist.
- Der Patient muss die folgenden Anweisungen befolgen, um das Risiko einer CO₂-Rückatmung zu minimieren:
 - Verwenden Sie nur den mitgelieferten oder empfohlenen Schlauch und die mitgelieferte oder empfohlene Maske.
 - Tragen Sie die Maske nicht länger als einige Minuten, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist.
 - Verwenden Sie nur Masken mit Belüftungsöffnungen. Blockieren oder verschließen Sie die Belüftungsöffnungen im Ausatemventil nicht.
 - Um ein Lösen des Schlauchs oder Schlauchsystems während des Gebrauchs zu verhindern, dürfen nur Schläuche verwendet werden, die ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 entsprechen.

10.5 Anschluss an die Stromversorgung

- (1) Stecken Sie den Stecker des Netzteils in den Gleichstromanschluss auf der Rückseite des Geräts



- (2) Schließen Sie das Netzkabel an das Netzteil an
- (3) Stecken Sie das andere Ende des Netzkabels in die Steckdose.


⚠ WARNUNGEN!


- Schließen Sie das Gerät an eine geeignete Stromquelle an, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.
- Wenn die Stromversorgung während des Betriebs unterbrochen wird, ertönt ein Signalton. Bitte stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und überprüfen Sie den Stromanschluss.
- Schließen Sie das Netzteil nicht an, wenn das Gerät beschädigt ist.

- Wenn die Oberfläche des Netzteils oder des Netzkabels beschädigt ist, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und ersetzen Sie das Netzteil oder das Netzkabel.

10.6 Bedienungsanleitung

Über die Benutzeroberfläche dieses Geräts mit Touchscreen-Display und Tasten können Sie die Geräteeinstellungen anpassen und Ihre Behandlungsinformationen überprüfen. Sie können die Einstellungen über den Touchscreen anpassen.

 - Kurz drücken, um die Luftzufuhr zu starten, und halten Sie die Taste 5 Sekunden lang gedrückt, um sie zu stoppen.

 - Wählen Sie diese Option, um schnell auf die Einstellungsseite für die Rampenfunktion zuzugreifen.



- Wählen Sie diese Option, um schnell auf die Startseite zuzugreifen.

WARNUNGEN!

- Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen Ihres Arztes zur Einstellung der Geräteparameter! Um Zubehör zu bestellen, das nicht im Lieferumfang dieses Geräts enthalten ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Gerätelieferanten.
- Schließen Sie KEINE Zusatzgeräte an dieses Gerät an, es sei denn, dies wird von Viatom oder Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie bei der Verwendung des Geräts Beschwerden in der Brust, Atemnot, Blähungen oder starke Kopfschmerzen verspüren, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder qualifiziertes medizinisches Personal.

11. Routinemäßige Verwendung

11.1 Ein-/Ausschalten

Einschalten: Das Gerät schaltet sich nach dem Anschließen an die Stromversorgung automatisch ein und wechselt nach einigen Sekunden in den Standby-Modus.

Ausschalten: Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es im nicht beatmeten Zustand von der Stromversorgung getrennt wird. Andernfalls wird die Abschaltaufforderung angezeigt.

VORSICHT!

- Überprüfen Sie den Schlauch vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen oder Verschmutzungen. Reinigen Sie den Schlauch gegebenenfalls, um Verschmutzungen

zu entfernen. Ersetzen Sie beschädigte Schläuche. Stellen Sie sicher, dass die Maske dicht ist.

11.2 Anpassen des Schlauchs

Legen Sie sich auf Ihr Bett und passen Sie den Schlauch so an, dass er sich frei bewegen kann, wenn Sie sich im Schlaf drehen. Passen Sie die Maske und die Kopfbänderung so an, dass sie bequem sitzt und keine Luft um die Maske herum entweicht.

VORSICHT!

- Stellen Sie sicher, dass die Maske und der Schlauch ordnungsgemäß angebracht sind und keine Verstopfungen oder Undichtigkeiten aufweisen.

11.3 Einschalten des Luftstroms

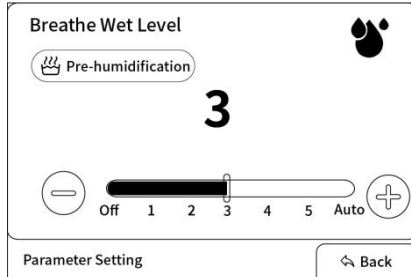
Einschalten: Nachdem Sie den Schlauch und die Maske angepasst haben, drücken Sie die Taste „Start/Stopp“. Das Gerät beginnt mit der Luftzufuhr, während auf dem Bildschirm der Behandlungsdruck und andere Parameter angezeigt werden.


Ausschalten: Drücken Sie die Taste „Start/Stopp“, um den Luftstrom zu stoppen.

VORSICHT!

- Wenn die Stromversorgung innerhalb von 60 Minuten wiederhergestellt wird, kehrt das Gerät automatisch in den Zustand vor der Unterbrechung der Stromversorgung (z. B. Stromausfall) zurück.
- Unter normalen Bedingungen: An der Oberseite der Vollmaske befindet sich eine Entlüftungsöffnung. Wenn der Patient ausatmet, wird das ausgeatmete Kohlendioxid durch den Ausatemungsdruck des Patienten und den Ausgangsdruck des Geräts durch die Öffnung herausgedrückt.
- Bei einem einzelnen Fehlerzustand: Wenn der Patient während eines Stromausfalls ausatmet, stößt er Kohlendioxidgas durch die Entlüftungsöffnung an der Maske und am Schlauch aus, und wenn der Patient während eines Stromausfalls einatmet, atmet er frische Luft durch die Entlüftungsöffnung an der Maske und am Schlauch ein.

11.4 Befeuchten der Luft



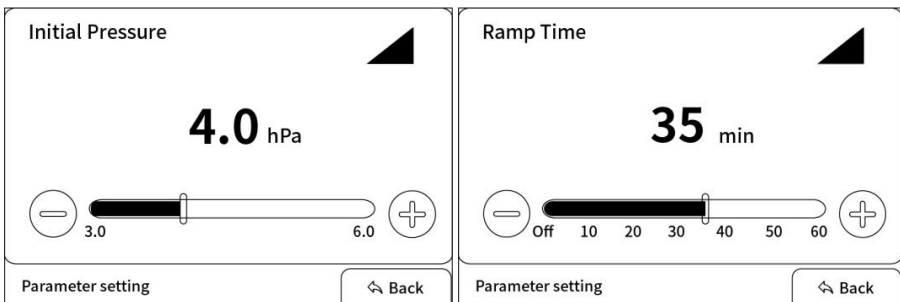
Beachten Sie bei der Verwendung des Luftbefeuchters die Beschreibung neben dem Symbol . Wenn die Funktion „Breathe Wet“ ausgeschaltet ist, stoppt das Gerät die Befeuchtung und es wird kein Symbol angezeigt; Wenn es auf den Automatikmodus eingestellt ist, passt das Gerät die Luftfeuchtigkeit automatisch an.

Sie können den Befeuchter einschalten, um die aus dem Gerät austretende Luft zu befeuchten. Wählen Sie das Menü [Breathe Wet], um die Luftfeuchtigkeit anzupassen. Schalten Sie dann den Luftstrom ein, die Befeuchtung wird automatisch aktiviert.

VORSICHT!

- Überprüfen Sie vor der Verwendung des Luftbefeuchters den Wasserstand im Wasserbehälter. Stellen Sie sicher, dass sich ausreichend Wasser im Wasserbehälter befindet, und vermeiden Sie es, das Gerät mit einem leeren Wasserbehälter zu beheizen.

11.5 Verwendung der Rampenfunktion



Jedes Mal, wenn die Funktion aktiviert ist, sinkt der Druck auf den eingestellten Anfangsdruck und steigt dann entsprechend der voreingestellten Rampenzeit allmählich auf den vorgeschriebenen Behandlungsdruck an, um den Komfort des Patienten zu gewährleisten. Wählen Sie das Menü [Rampe], stellen Sie den [Anfangsdruck] und die [Rampenzeit] ein, um die Funktion zu aktivieren.

VORSICHT!

- Sie können die Rampenfunktion während des Schlafs so oft verwenden, wie Sie möchten.
- Die Rampenfunktion ist nicht für alle Benutzer vorgeschrieben.

11.6 Anzeigen des Berichts

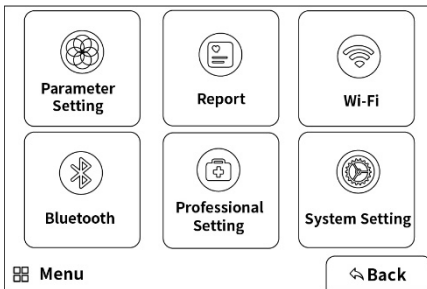
Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, können Sie im Menü den Nutzungsbericht anzeigen, der die Betriebszeit, die durchschnittliche Nutzungszeit usw. anzeigt. Wählen Sie [Bericht], die Daten des Tages werden standardmäßig angezeigt, Sie können einen anderen Zeitraum für die Abfrage auswählen.

11.7 Professionelle Einstellungen

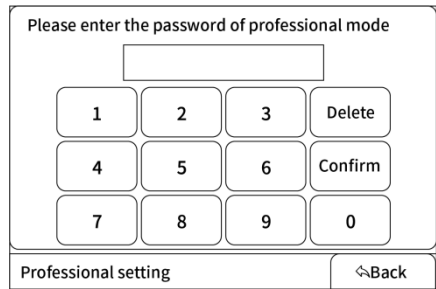
Die professionellen Einstellungen sind ein passwortgeschützter Modus für den klinischen Betrieb oder Einstellungen unter professioneller Anleitung.

Wählen Sie [Professionelle Einstellungen] im Menü, geben Sie das richtige Passwort ein, um das professionelle Menü aufzurufen, in dem Sie den professionellen Modus aktivieren/deaktivieren und den Therapiemodus und die Parameter anpassen können.

Passwort: 0319



Menü



Passwort eingeben

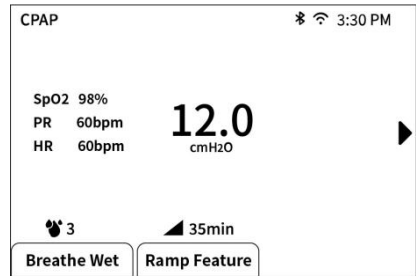
Die Parameter variieren je nach Therapiemodus (weitere Details finden Sie unter 11.8). Sie können den Schieberegler bewegen oder auf die Schaltflächen „+“ und „-“ klicken, um die Parameter anzupassen.

11.8 Navigieren im Menü

Das System zeigt für verschiedene Benutzer bestimmte Menüpunkte an, darunter drei Modi: Normalmodus (Standard), Profimodus und Wartungsmodus. Das Gerät ist standardmäßig im Normalmodus eingestellt.



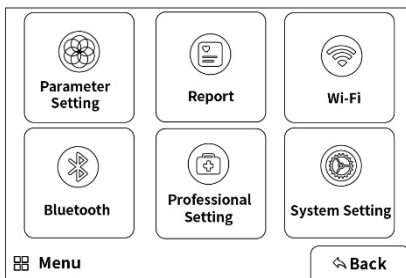
Standby-Schnittstelle



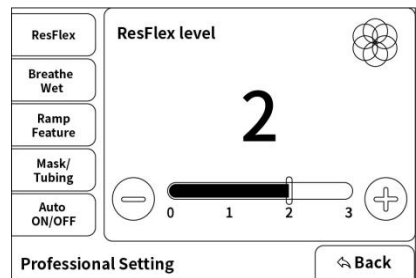
Betriebs-Schnittstelle

11.8.1 Normalmodus

In diesem Modus kann der Patient das Gerät einrichten. Er umfasst „Meine Einstellungen“, „Systemeinstellungen“, „Berichte anzeigen“ usw. Eine detaillierte Beschreibung der Menüpunkte finden Sie in der folgenden Tabelle.



Menü



Meine Einstellungen

Menü		Beschreibung
Meine Einstellungen	Resflex	Diese Funktion ermöglicht es dem Gerät, den Behandlungsdruck beim Ausatmen des Patienten automatisch zu reduzieren, um dem Benutzer mehr Komfort zu bieten. 0 bedeutet, dass diese Funktion deaktiviert ist.

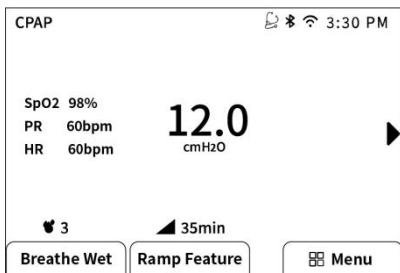
Menü		Beschreibung
		Verfügbarer Bereich: 0-3 Standard: 2.
	Breathe Wet	Die Luftfeuchtigkeit anpassen. Mit steigenden Zahlen erhöht sich die Luftfeuchtigkeit entsprechend. Verfügbarer Bereich: Off/1-5/Auto Standard: Off
		Vorbefeuchtung: Wenn die Funktion aktiviert ist, beginnt der Befeuchter 30 Minuten vor der Beatmung zu arbeiten.
	Ramp	Anfangsdruck: Anpassung des Startdrucks an die Rampenfunktion. Verfügbarer Bereich: 3-20 cmH2O Standardwert: 4 cmH2O Hinweis: Der Anfangsdruck darf den Behandlungsdruck nicht überschreiten.
		Rampenzeit: Stellen Sie die Zeit ein, in der der Anfangsdruck auf den vorgeschriebenen Behandlungsdruck ansteigt. Verfügbarer Bereich: Off-60min Standardwert: 15 min.
	Maske/ Schlauch	Maskenart: Vollgesichtsmaske / Nasenmaske / Nasenpolstermaske. Standard: Nasenmaske.
		Schlauchtyp: 15mm/22mm. Standard: 22mm.
		Maskenpassformtest: Prüfen Sie, ob die Maske korrekt sitzt. Wird der Test nicht bestanden, sollte die Maske neu angepasst werden.
	Automatisches Ein-/ Ausschalten	Automatischen Einschalten: Das Gerät schaltet den Luftstrom selbst ein, wenn der Benutzer die Maske aufsetzt und zu atmen beginnt. Verfügbare Optionen: Ein-/Ausschalten Standard: Dauerhaft an
		Automatisches Ausschalten: Das Gerät schaltet den Luftstrom selbst aus, wenn der Benutzer die Maske abnimmt. Verfügbare Optionen: Ein-/Ausschalten Standard: Dauerhaft an
Bericht	Meine Infos	Diese Funktion bietet eine Zusammenfassung der Statistiken zu Ihrer Therapie, einschließlich der Nutzungsdauer usw. Der Patient kann die Informationen zu bestimmten Tagen einsehen.

Menü		Beschreibung
Kabellos	Wlan-Einstellungen	Schalten Sie das WLAN ein/aus und verbinden Sie sich mit dem gewünschten Netzwerk.
Bluetooth	Bluetooth-Einstellungen	Schalten Sie Bluetooth ein/aus und verbinden Sie sich mit dem gewünschten Gerät.
Systemeinstellungen	Verbrauchsmaterial-Erinnerung	Diese Funktion dient zur Einstellung der Nutzungsdauer von Schlauch, Wasserkammer und Maske. Dies dient zur Erinnerung an den Austausch. Verfügbare Optionen: Abschalten / 1-12 Monate. Standard: Off Diese Funktion dient zur Einstellung der Nutzungsdauer des Filters. Dies dient zur Erinnerung an den Austausch. Verfügbare Optionen: Abschalten / 1-6 Monate. Standard: Off
	Druckeinheit	Einstellen der Druckeinheit Verfügbare Optionen: cmH2O/hPa Standard: cmH2O.
	Helligkeit	Einstellung der Helligkeit des Bildschirms. Verfügbarer Bereich: 5-100% Standard: 60%.
	Automatischer Bildschirm-Ruhemodus	Das Gerät kehrt automatisch zum Standby-Bildschirm zurück und wechselt in den Ruhemodus, wenn innerhalb eines voreingestellten Zeitraums keine Bedienung erkannt wird. Verfügbare Optionen: Aus / 30s/ 60s/90s/120s Standard: 30s
	Sprache	Systemspracheinstellung.
	Date	Einstellung des Datums des Systems.
	Datum	Einstellung des Systemdatumsformats. Verfügbare Optionen: jj/mm/tt; mm/tt/jj; tt/mm/jj Standard: jj/mm/tt.
	Format des Datums	Einstellung der Uhrzeit des Systems.
	Dauer	Einstellung des Uhrzeitformats des Systems. Verfügbare Optionen: 24h/12h Standard: 24h.
	Uhrzeitformat	Erinnerung einstellen.
Erinnerung	Das Volumen der Erinnerung einstellen. Verfügbarer Bereich: 0-100% Standard: 30%.	

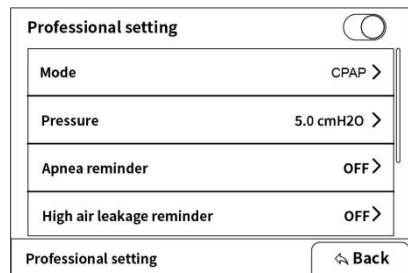
Menü	Beschreibung
Volumen	Löschen Sie alle Nutzungsdaten, einschließlich Beatmungs-daten, Berichte usw.
Datum löschen	Anzeige der Geräteinformationen, einschließlich Modell, Softwareversion, Seriennummer usw.

11.8.2 Professioneller Modus

Dieser Modus ist für den klinischen Betrieb oder Einstellungen unter professioneller Anleitung vorgesehen. Um eine Fehlbedienung durch Patienten zu verhindern, muss der Benutzer das Passwort eingeben, um in den professionellen Modus zu wechseln.



Betriebs-Schnittstelle



Konfiguration der Parameter

Menü	Beschreibung
Modus	Therapiemodus Einstellen des Therapiemodus. Verfügbare Optionen: CPAP, APAP, S, S/T, T. Hinweis: Die Therapiemodi variieren je nach Modell.
Parameter	Druck Den Therapiedruck im CPAP-Modus einstellen Verfügbarer Bereich: 4,0 - 20,0 cmH2O. Standard: 6,0 cmH2O.
	Max. Druck Den maximalen Druck im APAP-Modus einstellen Verfügbarer Bereich: 4,0 - 20,0 cmH2O Standard: 12,0 cmH2O Hinweis: Der maximale Druck muss höher sein als der entsprechende Mindestdruck.
	Mindestdruck Den Mindestdruck im APAP-Modus einstellen. Verfügbarer Bereich: 4,0 - 20,0 cmH2O, Standard: 4,0 cmH2O
	Einatmungsdruck Den Einatmungsdruck in den S-, S/T-, T-Modi einstellen. Verfügbarer Bereich: 6,0 - 25,0 cmH2O

Menü	Beschreibung
	Standard: 10,0 cmH2O. Hinweis: Der Einatmungsdruck muss höher sein als der entsprechende Ausatmungsdruck.
Ausatmungsdruck	Den Ausatmungsdruck in den S-, S/T-, T-Modi einstellen. Verfügbare Bereich: 4,0 - 25,0 cmH2O Standard: 6,0 cmH2O.
Einatmungszeit	Die Einatmungszeit in den S-, S/T-, T-Modi einstellen. Verfügbare Bereich: 0.3 - 4.0s Standard: 1.0s
Atmungsfrequenz	Die Atmungsfrequenz in den S-, S/T-, T-Modi einstellen. Verfügbare Bereich: 5 - 30 bpm Standard: 12 bpm
Anstiegszeit	Die Anstiegszeit in den S-, S/T-, T-Modi einstellen. Verfügbare Bereich: 100- - 900 ms Standard: 200ms
Einatmungs- auslöser Empfindlichkeit	Die Auslöseempfindlichkeit der Einatmung in den S-, S/T-, T-Modi einstellen. Verfügbare Bereich: Auto/1-5 Stufen Standard: 3
Ausatmungs- auslöser Empfindlichkeit	Die Auslöseempfindlichkeit der Ausatmung in den S-, S/T-, T-Modi einstellen. Verfügbare Bereich: Auto/1-5 Stufen Standard: 3

11.8.3 Wartungsmodus

Dieser Modus **dient** zum Aktualisieren der Software oder zum Wiederherstellen der Werkseinstellungen. Der Wechsel in den Wartungsmodus erfordert die manuelle Eingabe eines Passworts. Um eine Fehlbedienung durch Patienten zu verhindern, muss das Servicepersonal das Passwort eingeben, um in den Wartungsmodus zu wechseln.

Menü	Beschreibung
Software-Upgrade	Einen Software-Upgrade durchführen.
Das Gerät zurücksetzen	Das Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen.
Kalibrierung	Den Druck und den Durchfluss des Geräts kalibrieren.
Lokale Daten löschen	Die auf dem Gerät gespeicherten Daten, einschließlich Beatmungsdaten löschen, wie auch Beatmungskonfigurationsaufzeichnungen, Gerätestatistiken (Turbozeit, Laufzeit, Beatmungszeit), Protokolle usw., d. h. das Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen.
Diagnose	Eine Fehlerbehebung der Gerätekomponenten durchführen, um deren Status für die Fehlerdiagnose zu ermitteln. Zu den unterstützten Komponenten gehören Turbinen, Heizplatten und Heizleitungen.

11.9 Gerätemeldungen

Das System zeigt je nach aktuellem Status Meldungen auf dem Bildschirm an. Weitere Informationen finden Sie in der folgenden Tabelle.

Meldung	Beschreibung
Hohe Leckage	Zeigt an, dass die Maske oder der Schlauch bei eingeschaltetem Luftstrom nicht richtig angeschlossen ist.
Apnoe des Patienten	Zeigt an, dass während der Therapie eine Apnoe aufgetreten ist, welche die voreingestellte Dauer überschritten hat.
Schlauch abgetrennt	Zeigt an, dass bei eingeschaltetem Luftstrom eine Trennung zwischen Luftauslass, Schlauch und Maske vorliegt.
Schlauch verstopft	Weist auf eine Verstopfung im Schlauch oder Lufteinlass während des Betriebs hin.
Stromversorgung kontrollieren	Weist darauf hin, dass ein inkompatibles Netzteil angeschlossen ist oder das Netzkabel nicht vollständig in den Stromanschluss des Geräts eingesteckt ist. Bitte den mitgelieferten Netzadapter verwenden.
Bitte den Schlauch austauschen	Wenn die Erinnerung an Verbrauchsmaterialien aktiviert ist, wird die Meldung angezeigt, wenn die voreingestellte Austauschzeit erreicht ist, der Schlauch jedoch nicht ausgetauscht wurde.
Bitte die Wasserkammer austauschen	Wenn die Erinnerung an Verbrauchsmaterialien aktiviert ist, wird die Meldung angezeigt, wenn die voreingestellte Austauschzeit erreicht ist, die Wasserkammer jedoch nicht ausgetauscht wurde.
Bitte den Filter austauschen	Wenn die Erinnerung an Verbrauchsmaterialien aktiviert ist, wird die Meldung angezeigt, wenn die voreingestellte Austauschzeit erreicht ist, der Filter jedoch nicht ausgetauscht wurde.
Bitte die Maske austauschen	Wenn die Erinnerung an Verbrauchsmaterialien aktiviert ist, wird die Meldung angezeigt, wenn die voreingestellte Austauschzeit erreicht ist, die Maske jedoch nicht ausgetauscht wurde.
Fehler bei Heizung und Befeuchtung (202)	Neustarten Sie das Gerät und überprüfen Sie, ob die Temperatur des Wassertanks angestiegen ist. Wenn das Problem andauert, wenden Sie sich bitte an den After-Sales-Service.
Niedriger Ausgangsdruck (316)	Während der Nutzung könnte der Lufteinlass blockiert sein; Wasser könnte aufgrund hoher Wasserstände oder Bewegung in das Gerät eingedrungen sein; Staub könnte sich auf dem Filterkoton angesammelt haben; oder wenden Sie sich an den After-Sales-Service.
Bitte bereinigen Sie den Speicherplatz	Der Speicherplatz ist unter 10 %, ersetzen Sie die Speicherkarte oder bereinigen Sie sie.

11.10 Kopplung mit Pulsoximeter

Das Gerät kann zusammen mit einem Pulsoximeter verwendet werden, dessen Messwerte auf dem Bildschirm angezeigt werden. Befolgen Sie die folgenden Schritte, um das Gerät mit dem Pulsoximeter zu koppeln.

1. Tragen Sie das Pulsoximeter und halten Sie es in betriebsbereitem Zustand.

2. Wählen Sie im Menü des Geräts die Option [Bluetooth], schalten Sie die Bluetooth-Funktion ein und warten Sie, bis das Gerät nach dem Pulsoximeter gesucht hat.

3. Wählen Sie das gefundene Pulsoximeter aus und warten Sie, bis die Verbindung hergestellt ist. Nun können Sie die Messparameter des Pulsoximeters auf dem Bildschirm des Geräts sehen.

VORSICHT!

Das Gerät unterstützt nur die Verbindung zu Pulsoximetern aus der Zubehörliste. Die spezifischen Modelle finden Sie in Kapitel 9.

11.11 Koppeln mit dem EKG-Rekorder

Das Gerät kann zusammen mit dem EKG-Rekorder verwendet werden, wobei die Messwerte auf dem Bildschirm angezeigt werden. Befolgen Sie die folgenden Schritte, um den EKG-Rekorder zu koppeln.

1. Tragen Sie den EKG-Rekorder und halten Sie ihn in betriebsbereitem Zustand.

2. Wählen Sie im Menü des Geräts [Bluetooth], aktivieren Sie die Bluetooth-Funktion und warten Sie, bis das Gerät den EKG-Rekorder gefunden hat.

3. Wählen Sie den gefundenen EKG-Recorder aus und warten Sie, bis die Verbindung hergestellt ist. Nun können Sie die Messparameter des EKG-Recorders auf dem Bildschirm des Geräts sehen.

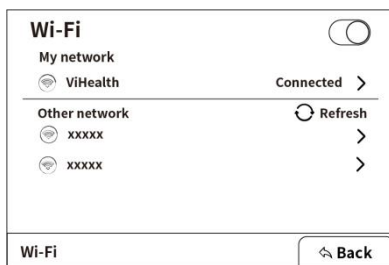
VORSICHT!

Das Gerät unterstützt nur die Verbindung mit dem EKG-Recorder aus der Zubehörliste. Die spezifischen Modelle finden Sie in Kapitel 9.

12. Verwendung von WLAN, Bluetooth und Typ C

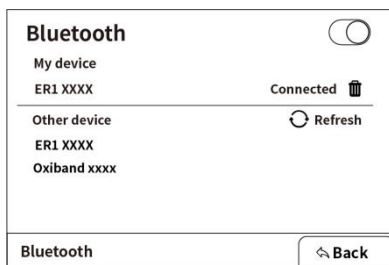
12.1 Verbindung mit einem WLAN-Netzwerk herstellen

- 1) Wählen Sie [Menü]-[WLAN], um die „Wlan“-Einrichtungsseite aufzurufen.
- 2) Die Schnittstelle zeigt eine Ein-/Aus-Taste und eine bestimmte Anzahl verfügbarer WLAN-Netzwerke an. Schalten Sie das WLAN ein und warten Sie, bis das gewünschte WLAN-Netzwerk gefunden wurde.
- 3) Wählen Sie das gewünschte Netzwerk aus, geben Sie das Passwort ein und bestätigen Sie.
- 4) Warten Sie 0–15 Sekunden auf das Verbindungsergebnis.



12.2 Verwendung von Bluetooth

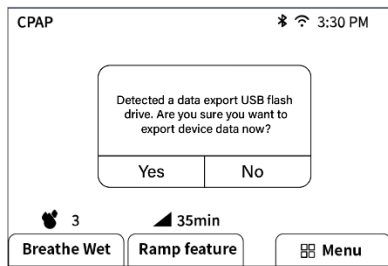
- 1) Wählen Sie [Menü]-[Bluetooth], um die Einstellungsseite für „Bluetooth“ aufzurufen.
- 2) Die Seite zeigt eine Ein-/Aus-Taste und eine bestimmte Anzahl verfügbarer Geräte bestimmter Modelle an, wie in Kapitel 9 empfohlen. Schalten Sie Bluetooth ein und warten Sie, bis das gewünschte Gerät gefunden wurde.
- 3) Wählen Sie das gewünschte Gerät aus und warten Sie auf das Verbindungsergebnis.



12.3 Verwendung von Typ C

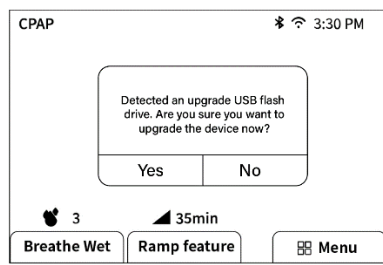
Datenübertragung

- 1) Stecken Sie einen bestimmten USB-Stick in die Typ-C-Schnittstelle.
- 2) Das Gerät erkennt, ob es sich um einen USB-Stick zum Exportieren von Daten handelt.
- 3) Wählen Sie [Ja], um mit dem Datenexport fortzufahren.



Software-Upgrade

- 1) Stecken Sie einen bestimmten USB-Stick in die Typ-C-Schnittstelle.
- 2) Das Gerät erkennt, ob es sich um einen USB-Stick für Upgrades handelt.
- 3) Wählen Sie [Ja], um die Gerätesoftware zu aktualisieren.



12.4 Cybersicherheit

- 1) Betriebsumgebung.

Hardware-Konfiguration: Bluetooth-Modul, WLAN-Modul, TYPE-C-Schnittstelle.

Softwareumgebung: Support für Bluetooth BLE-Protokoll 5.0, Wlan-Protokoll und TYPE-C-Driver.

Netzwerkbedingungen: Unterstützung für Bluetooth-, Wlan- und TYPE-C-Übertragung.

- 2) Sicherheitssoftware.

Keine.

3) Daten- und Geräteschnittstellen.

Bluetooth-Kommunikationsschnittstelle, Wlan-Kommunikationsschnittstelle und TYPE-C-Schnittstelle.

4) Benutzerzugriffskontrolle.

Bluetooth- und WLAN-Kommunikation mit privater Protokoll und Authentifizierungskontrolle.

5) Anforderungen an die Softwareumgebung und die Aktualisierung der Sicherheitssoftware. Alle Anforderungen an die Aktualisierung der Softwareumgebung werden in der aktualisierten Bedienungsanleitung oder Software aufgeführt.

VORSICHT!

- Viatom stellt lediglich die Funktion zur Verfügung, ohne in die Datenverarbeitung involviert zu sein.

13. Reinigung

 **WARNUNGEN!**

- Die regelmäßige Reinigung des Geräts und seines Zubehörs ist für die Vorbeugung von Atemwegsinfektionen von großer Bedeutung.
- Um Stromschläge zu vermeiden, vor der Reinigung immer den Netzstecker des Geräts ziehen.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Reinigung der Maske und des Schlauchs sowie zur Festlegung der Häufigkeit der Reinigung.
- Vergewissern Sie sich vor der Reinigung, dass das Gerät vom Stromnetz getrennt, der Netzstecker gezogen und die Wasserkammer des Geräts abgekühlt ist. Stellen Sie sicher, dass die Platte auf Raumtemperatur abgekühlt ist, um Verbrennungsgefahr zu vermeiden.
- Das Gerät weder öffnen noch Änderungen daran ausführen. Im Inneren befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile.


Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten Kundendienst durchgeführt werden.

VORSICHT!

- Eine Überhitzung der Materialien kann zu einer vorzeitigen Materialermüdung führen.

- Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts und des Zubehörs keine Lösungen, die Chlorkalk, Chlor oder Aromaten enthalten. Verwenden Sie auch keine Flüssigseife, die Feuchtigkeit spendende oder antimikrobielle Wirkstoffe enthält. Diese Lösungen können die gereinigten Materialien aushärten oder ihre Lebensdauer verkürzen.
- Reinigen oder trocknen Sie das Gerät und sein Zubehör nicht bei Temperaturen über 80 °C (176 °F). Hohe Temperaturen können die Lebensdauer des Produkts verkürzen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein.
- Wenn das Gerät an einen anderen Patienten weitergegeben wird, sollten Komponenten, die in engem Kontakt mit dem vorherigen Besitzer standen, einschließlich Maske, Kopfband, Schlauch, Luftfilter und Wasserkammer, gereinigt, desinfiziert oder ausgetauscht werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.
- Wenn das Produkt oder sein Zubehör am Ende des Reinigungsschritts als nicht sichtbar sauber befunden wird, wiederholen Sie entweder die unten angegebenen relevanten Reinigungsschritte oder entsorgen Sie das Produkt oder sein Zubehör auf sichere Weise.
- Das Produkt und sein Zubehör müssen der Norm ISO 17664:2017 entsprechen.

13.1 Reinigung des Geräts

- 1) Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch ab, das mit 75 % igem Alkohol befeuchtet ist.
- 2) Stellen Sie den Drehanschluss zwischen Luftauslass und Atemschlauch so ein, dass die kleine Dreiecksmarkierung mit dem Symbol  übereinstimmt, und ziehen Sie dann den Anschluss heraus, um seine Innenfläche und den Luftauslass zu reinigen.

VORSICHT!

- Das Gerät sollte erst verwendet werden, wenn das Gehäuse trocken ist, damit keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringen kann.
- Es wird empfohlen, das Gehäuse einmal im Monat zu reinigen.

13.2 Reinigung der Maske und des Schlauchs

Informationen hierzu finden Sie in den Reinigungsanweisungen in der Bedienungsanleitung der Maske und des Schlauchs oder wenden Sie sich an den Kundendienst.

13.3 Reinigung der Wasserkammer

Reinigen Sie die Wasserkammer mit einem weichen Tuch (tauchen Sie das weiche Tuch bei Bedarf in 75 %igen Alkohol), spülen Sie sie gründlich aus und wischen Sie sie dann mit einem weichen Tuch trocken. Trocknen Sie die Wasserkammer und setzen Sie sie wieder in das Gerät ein. Es wird empfohlen, das Wasser täglich zu wechseln und die Wasserkammer einmal pro Woche gründlich zu reinigen.

VORSICHT!

- Das Entleeren und Reinigen der Wasserkammer hilft, Schimmel- und Bakterienwachstum zu verhindern.
- Überprüfen Sie die Wasserkammer auf Undichtigkeiten oder Beschädigungen. Ersetzen Sie die Wasserkammer, wenn Beschädigungen vorhanden sind.
- Reinigen Sie die Wasserkammer erst, nachdem das Wasser darin abgekühlt ist. Stellen Sie sicher, dass kein Wasser in das Gerät gelangt.

14. Wartung

Das Gerät hat eine Garantie von 2 Jahren und eine Lebensdauer von 5 Jahren (Betriebsleben). Bei bestimmungsgemäßer Verwendung gemäß der Bedienungsanleitung ist während der Betriebslebensdauer keine Wartung erforderlich. Nach 5 Jahren Betrieb wird jedoch eine Überprüfung durch den autorisierten Händler empfohlen.

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung gemäß der Bedienungsanleitung ist keine Wartung des Luftbefeuchters erforderlich. Bei Fehlfunktionen des Geräts wenden Sie sich bitte umgehend an den autorisierten Händler.

WARNUNGEN!

- Wenn Sie unerklärliche Veränderungen in der Leistung des Geräts feststellen, wenn es ungewöhnliche oder laute Geräusche macht, wenn es heruntergefallen ist oder unsachgemäß behandelt wurde, wenn das Gehäuse beschädigt ist oder wenn Wasser in das Gehäuse eingedrungen ist, stellen Sie die Verwendung ein. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Reparaturen und Einstellungen dürfen nur von autorisiertem Viatom-Servicepersonal durchgeführt werden. Nicht autorisierte Wartungsarbeiten können zu Verletzungen führen, die Garantie ungültig machen oder kostspielige Schäden verursachen.
- Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren autorisierten Händler vor Ort oder an Viatom, um technischen Support und Dokumente zu erhalten.

15. Lagerung und Entsorgung

15.1 Lagerung

- Das Gerät abschalten
- Die Stromversorgung abschalten.
- Das Gerät und seine Teile und das Zubehör reinigen.
- An einem trockenen Ort lagern.

VORSICHT!

Das Gerät sollte in einer dafür vorgesehenen Umgebung gelagert werden. Siehe Kapitel 7, Spezifikationen.

15.2 Entsorgung



Elektrische Produktkomponenten enthalten chemische Substanzen, die die Umwelt verschmutzen können. Wenn das Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, entsorgen Sie das Gerät und die Verpackung gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

16. Fehlersuche

In der folgenden Tabelle sind häufige Probleme mit dem Gerät und mögliche Lösungen für diese Probleme aufgeführt. Wenn keine der Abhilfemaßnahmen das Problem löst, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

16.1 Häufige Probleme bei Patienten und entsprechende Lösungen

Problem	Mögliche Ursache	Lösung(en)
Undichte Maske	Die Maskengröße oder das Modell ist möglicherweise nicht korrekt oder die Maske ist nicht richtig positioniert.	Weitere Informationen zur Bestätigung der richtigen Maskengröße finden Sie in der Anleitung der Maske. Oder verwenden Sie die Maskenpassformtest-Funktion, um auf Luftundichtigkeiten zu prüfen.
Trockene, kalte, laufende und	Die Nase reagiert auf den Luftstrom und die Kälte. Durch	Erhöhen Sie die Feuchtigkeitseinstellung des

verstopfte Nase	den Luftstrom wird die Luft kalt, was zu einer Reizung der Nasenschleimhaut und anschließend zu Trockenheit und Schwellungen führt.	Geräts.
Wasser in der Maske	Wenn der Luftbefeuchter verwendet wird, neigt die befeuchtete Luft dazu, bei niedriger Raumtemperatur im kalten Schlauch und in der Maske zu kondensieren.	Verringern Sie die Feuchtigkeitseinstellung oder erhöhen Sie die Raumtemperatur.
Trockener Mund und trockener Rachen	Der Patient schläft mit offenem Mund, und die unter Druck stehende Luft entweicht über den Mund, was zu Trockenheit in Nase und Rachen führt.	Erhöhen Sie die Feuchtigkeitseinstellung des Geräts. Verwenden Sie einen Kinnriemen, um zu verhindern, dass sich der Mund während des Schlafs öffnet, oder verwenden Sie eine Vollgesichtsmaske.
Der Luftstromdruck fühlt sich zu hoch an.	Die Rampenfunktion ist deaktiviert.	Die Rampenfunktion aktivieren.

16.2 Häufige Probleme mit dem Gerät und entsprechende Lösungen

Problem	Mögliche Ursache	Lösung(en)
Das Gerät funktioniert nicht, wenn es eingeschaltet ist	Die Stromversorgung ist nicht richtig angeschlossen.	Sicherstellen, dass das Netzkabel, das Netzteil und das Gerät ordnungsgemäß angeschlossen sind. Überprüfen, ob ein Stromausfall vorliegt, indem Sie eine Lampe einschalten oder andere Maßnahmen ergreifen. Wenn keine Ursachen gefunden werden, an den Händler wenden.
	Es liegt keine Spannung an.	
Der Luftstrom hält nach dem Ausschalten an.	Das Gerät trocknet den Schlauch an der Luft.	Der Luftstrom stoppt 30 Minuten nach Abschluss des Vorgangs.
Ungewöhnliche Bildschirmanzeige.	Das Gerät ist heruntergefallen oder man ist dagegen gestoßen.	Das Netzkabel abziehen und erneut anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Geräteanbieter.
Das Gerät funktioniert, aber der Druck in der Maske weicht vom eingestellten Behandlungsdruck ab	Der Schlauch ist nicht richtig angeschlossen oder es liegt eine Luftleckage vor.	Den Schlauch erneut richtig anschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Geräteanbieter.
Das Gerät erzeugt einen sehr niedrigen Druck	Der Lufteinlass des Geräts ist möglicherweise verstopft.	Den Luftfilter reinigen oder austauschen.
	Wenn die Rampenfunktion aktiviert ist, dauert es einige Zeit, bis der Anfangsdruck auf den Behandlungsdruck angestiegen ist. Dies ist normal.	Deaktivieren Sie gegebenenfalls die Rampenfunktion oder stellen Sie die Rampenzeit kürzer ein.
Wasserleck in der Wasserkammer	Die Wasserkammer ist nicht korrekt installiert.	Überprüfen, ob die Wasserkammer korrekt installiert ist. Überprüfen, ob sichtbare Schäden vorhanden sind. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um eine neue Wasserkammer zu erhalten
	Die Wasserkammer ist defekt.	
Keine Reaktion des Touchscreens.	Fehler des Touchscreens	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Geräteanbieter.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung(en)
Keine Verbindung zum Oximeter möglich.	Bluetooth ist ausgeschaltet.	Bluetooth auf dem Gerät einschalten. Das Oximeter ordnungsgemäß tragen und es funktionsfähig halten.
	Das Oximeter ist ausgeschaltet.	
Keine Verbindung zum EKG-Rekorder möglich.	Bluetooth ist ausgeschaltet.	Bluetooth auf dem Gerät einschalten. Tragen Sie den EKG-Rekorder ordnungsgemäß und halten Sie ihn funktionsfähig.
	Der EKG-Rekorder ist ausgeschaltet.	

17. Reisen mit dem Gerät

Sie können das Gerät überallhin mitnehmen. Beachten Sie dabei bitte Folgendes:

- Verwenden Sie die mitgelieferte Reisetasche, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Leeren Sie die Wasserkammer und verpacken Sie sie separat in der Reisetasche.
- Wenn Sie in ein Land reisen, in dem die Netzspannung von der in Ihrem Land abweicht, benötigen Sie möglicherweise ein anderes Netzkabel oder einen internationalen Steckeradapter, damit Ihr Netzkabel mit den Steckdosen des Reiselandes kompatibel ist. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Geräteanbieter.


18. EMV-Anforderungen

Leitlinien und Herstellererklärung -- elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Emissionsprüfung	Emissionsprüfung
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering
Funkemissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Harmonische Emission IEC61000-3-2	Klasse A	

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfad
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls Böden mit synthetischem Material bedeckt, dann sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.

Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Stoß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5 IEC 61000-4-11	±1 kV, Linie(n) zu Linie(n) 0% UT, 1 Zyklus 70% UT; 25 / 30 Zyklus bei 0° 0% UT; 250 / 300 Zyklen	±1 kV, Linie(n) zu Linie(n) 0% UT, 1 Zyklus 70% UT; 25 / 30 Zyklus bei 0° 0% UT; 250 / 300 Zyklen	Die Netzqualität sollte jener einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Stromausfällen benötigen, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld nach IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Die Leistungsfrequenz magnetischer Felder sollte auf einem Niveau sein, die typisch für ein Geschäfts- oder Krankenhausumfeld ist.
Hinweis: <i>UT</i> ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.			

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Ausgestrahlte HF-Energie IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V 0,15 MHz ~ 80 MHz 6 V in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 10V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Tragbare und mobile Radiofrequenz-Kommunikationseinrichtungen sollten nicht näher am Gerät, Kabel eingeschlossen, verwendet werden, wie dies der durch die Gleichung berechnete Trennungsabstand von der Frequenz des Senders empfiehlt. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Abgabeleistung des Transmitter in Watt (W) gemäß des Transmitterherstellers und d ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender

			sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen. In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: 
--	--	--	--

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien müssen nicht unbedingt in allen Situation gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen, können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem das Gerät gebraucht wird, das oben genannte anwendbare Funkfrequenzniveau überschreiten, sollte der Normalbetrieb des Geräts überprüft werden. Bei ungewöhnlicher Leistung sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 10V/m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders 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

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien müssen nicht unbedingt in allen Situation gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als oben angeführt, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers darstellt.

 **WARNUNGEN!**

- Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe oder auf anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Transceivern oder Funksteuerungsprodukten verwendet werden. Wenn dies dennoch erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.
- Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör und Netzkabel, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.
- Dieses Gerät kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese Geräte den CISPR-Emissionsanforderungen entsprechen.

19. Beschränkte Garantie

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. garantiert, dass das Gerät frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist und für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren für das Hauptgerät und sechs (6) Monaten für sämtliches Zubehör gemäß den Produktspezifikationen funktioniert. Bitte beachten Sie, dass der Luftfilter, die Maske und der Schlauch nicht von der Garantie abgedeckt sind.

Wenn das Produkt nicht gemäß den Produktspezifikationen funktioniert, wird Viatom nach eigenem Ermessen das defekte Material oder eines seiner Komponenten reparieren oder ersetzen.

Viatom übernimmt nur die üblichen Frachtkosten von Viatom zum Händlerstandort. Diese Garantie deckt Folgendes nicht ab:

- Jegliche Schäden, die durch Unfälle, Missbrauch, unsachgemäße Verwendung, Veränderungen und andere Mängel verursacht wurden, die nicht mit Material oder Verarbeitung zusammenhängen.
- Reparaturen, die von einer Serviceorganisation durchgeführt wurden, die nicht ausdrücklich von Viatom für solche Reparaturen autorisiert wurde;

VIATOM LEHNT JEGLICHE HAFTUNG FÜR WIRTSCHAFTLICHE VERLUSTE, ENTGANGENE GEWINNE, GEMEINKOSTEN ODER FOLGESCHÄDEN AB, DIE AUS DEM VERKAUF ODER DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN KÖNNEN. IN EINIGEN BUNDESSTAATEN IST DER AUSSCHLUSS ODER DIE BESCHRÄNKUNG VON NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN NICHT ZULÄSSIG, SODASS DIE OBEN GENANNT BECHRÄNKUNG ODER DER AUSSCHLUSS MÖGLICHERWEISE FÜR SIE NICHT GILT.

Um die Rechte aus dieser Garantie geltend zu machen, wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Händler vor Ort oder an:

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

Made in China



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

PN: IFU-256-000175-00

Version: V1.0

Datum: November 2025

