

LUVAR A/ LUVAR STA

Istruzioni d'uso per il
paziente

©2023 heyer medical AG

Tutti i diritti riservati.

Data di rilascio: 2023-11-21

I contenuti pubblicati nelle presenti istruzioni per l'uso sono protetti da copyright e sono di esclusiva proprietà di heyer Medical AG. Qualsiasi forma di riproduzione e distribuzione, modifica (compresa la traduzione) e modalità di utilizzo, in tutto o in parte, richiede il previo consenso scritto di heyer Medical AG.

heyer Medical AG si riserva il diritto di rivedere il contenuto di queste istruzioni per l'uso senza preavviso o di sostituirle completamente. Assicurarsi di utilizzare sempre la versione corrente delle istruzioni per l'uso. In caso di dubbi, contattare il proprio concessionario autorizzato o consultare il sito Internet www.heyermedical.de.

Queste istruzioni per l'uso includono 74 pagine di contenuti.

Indice

Informazioni generali.....	6
Informazioni sulla sicurezza.....	6
Sicurezza elettrica	7
Informazioni sul trasporto e sullo stoccaggio	8
Ambito di applicazione	9
Accessori (opzionali)	9
Simboli	10
Termini	13
Scopo previsto	14
Indicazioni.....	15
Controindicazioni	15
Effetti collaterali.....	15
Formazione degli utenti	16
Principio di funzionamento	16
Descrizione del prodotto	18
Parte anteriore del dispositivo	18
Parte posteriore del dispositivo	19
Alloggiamenti elettronici.....	20
Utilizzo per la prima volta.....	20
Configurazione del dispositivo	20
Collegamento dell'alimentazione.....	21
Inserimento del filtro dell'aria	22
Collegamento del sistema del tubo di respirazione	22
Funzionamento con l'umidificatore respiratorio H100	23
Collegamento dell'umidificatore respiratorio	24
Riempimento del serbatoio dell'acqua.....	24
Preriscaldamento dell'umidificatore respiratorio	25
Uso di una scheda SD	26
Inserimento della scheda SD	26

Salvataggio dei dati della terapia sulla scheda SD	27
Rimozione della scheda SD	27
Controlli	27
Controllo tattile.....	27
Impostazione di un parametro	28
Controllo con manopola girevole	28
Selezione nella barra delle icone	29
Selezione da un elenco	30
Impostazione di un parametro	31
Pulsanti del sensore	32
Schermate.....	33
Schermata iniziale.....	33
Schermata terapia (standard).....	34
Schermata terapia (avanzata).....	35
Schermata Info	36
Iniziare la terapia	38
Interruzione della terapia.....	39
Spegnimento del dispositivo.....	39
Impostazioni del paziente	39
Impostazione di un parametro comfort.....	39
Calibrazione maschera	41
Impostazione dei parametri del dispositivo.....	42
Modifica della lingua della periferica.....	44
Impostazione dei parametri temporali	44
Impostazione di una sveglia	44
Impostazione dei parametri degli accessori	46
Modulo filtro aria	47
Utilizzo del modulo filtro aria PM2.5	47
Avvertenze e risoluzione dei problemi	48

Avvertenze	48
Risoluzione dei problemi	49
Malfunzionamento del dispositivo.....	49
Problemi durante la terapia.....	51
Pulizia e disinfezione	52
Informazioni importanti sulla pulizia e la disinfezione	52
Pulizia a casa	53
Istruzioni per la pulizia	54
Pulizia della maschera respiratoria	54
Pulizia del tubo respiratorio	54
Pulizia del dispositivo	55
Pulizia del serbatoio dell'acqua	55
Rimozione del calcare dal serbatoio dell'acqua	57
Sostituire il filtro dell'aria	57
Appendice	58
Dati tecnici.....	58
Condizioni ambientali	58
Classificazione del dispositivo e dell'umidificatore	58
Conformità del dispositivo e dell'umidificatore	59
Tolleranze per le specifiche	59
Valori visualizzati	59
Dati tecnici del dispositivo per terapia respiratoria LUVAR	60
Dati tecnici per l'unità di alimentazione	61
Dati tecnici dell'umidificatore respiratorio H100.....	61
Stabilità della pressione statica (precisione a lungo termine) a 10 hPa secondo ISO 80601-2-70.....	61
Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) secondo ISO 80601-2-70	61
Portata massima a norma ISO 80601-2-70	64
Diagramma Pneumatico.....	64

Specifiche degli accessori.....	64
Elenco dei materiali di consumo, degli accessori e delle parti di ricambio	65
Materiali di consumo	65
Accessori	65
Ricambi	66
Compatibilità elettromagnetica.....	68
Emissione di interferenze elettromagnetiche.....	69
Immunità elettromagnetica	69
Manutenzione	73
Smaltimento	73
Imballaggio	73
Filtri dell'aria	74
Tubo respiratorio e maschera.....	74
Dispositivo e alimentatore	74

Informazioni generali

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo per la terapia respiratoria per la prima volta. Seguire le informazioni importanti fornite in queste istruzioni per l'uso. Il mancato rispetto di queste può causare incidenti, lesioni personali e danni materiali. Non sono noti rischi residui quando si utilizza il dispositivo per terapia respiratoria oltre a quelli indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

Conservare queste istruzioni per l'uso vicino al dispositivo. Proteggere le istruzioni per l'uso da perdite o danni. Esse sono parte integrante del dispositivo descritto e devono essere sempre disponibili.

Utilizzare il dispositivo esclusivamente per lo scopo definito nelle presenti istruzioni per l'uso. Prima dell'uso, le istruzioni su come utilizzare il dispositivo, le controindicazioni note e le eventuali precauzioni da adottare devono essere fornite dal medico che prescrive l'utilizzo del dispositivo o dall'operatore sanitario. Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso non sostituiscono tali istruzioni.

Informazioni sulla sicurezza

Le informazioni di particolare rilevanza sono appositamente contrassegnate in queste istruzioni per l'uso.

Segnalazione	Descrizione
⚠ ATTENZIONE	Questo simbolo indica situazioni pericolose che possono causare lesioni all'utente, all'operatore o a terzi.
PRECAUZIONE	Questo simbolo indica situazioni pericolose in cui possono verificarsi danni materiali.
<i>Nota:</i>	Le note identificano informazioni utili su come utilizzare il dispositivo in modo efficiente.

⚠ ATTENZIONE: Rischio di lesioni se il dispositivo viene utilizzato al di fuori delle condizioni ambientali specificate!

- Utilizzare il dispositivo e l'umidificatore solo nelle condizioni ambientali previste (vedere "Condizioni ambientali" nella sezione "Dati tecnici"). L'uso al di fuori delle condizioni ambientali prescritte può causare lesioni al paziente compromettendo la qualità della terapia e l'invecchiamento precoce delle parti del dispositivo.

⚠ ATTENZIONE: Rischio di lesioni a causa di impostazioni errate del dispositivo!

- Le impostazioni dei parametri terapeutici sul dispositivo devono essere eseguite esclusivamente da personale medico qualificato e formato sotto la supervisione di un medico.

⚠ ATTENZIONE: Rischio di infezione a causa di contaminazione!

- Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso e le normative applicabili presso l'ospedale o la struttura sanitaria devono essere osservate durante il ricondizionamento e la pulizia del dispositivo secondo standard igienici.
- È necessario rispettare gli intervalli di sostituzione degli accessori e dei materiali di consumo.

⚠ ATTENZIONE: Rischio di lesioni dovute alla limitata utilizzabilità!

- Se si notano cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni del dispositivo, rumori insoliti o sgradevoli, se il dispositivo o l'alimentatore subiscono cadute o altri danni meccanici, in caso di penetrazione di acqua nel dispositivo o se il dispositivo è chiaramente danneggiato, interrompere l'uso e contattare il proprio medico. In caso di danni causati dall'acqua, scollegare immediatamente il dispositivo dall'alimentazione elettrica.
- Qualsiasi modifica apportata al dispositivo può comprometterne la capacità di manutenzione e non è consentita.
- Non eseguire alcun intervento sul dispositivo mentre è in funzione. Questo include la pulizia e la manutenzione, come la sostituzione del filtro dell'aria. Tali interventi possono causare danni al dispositivo, che influiranno sulla sua capacità di funzionamento.
- L'uso del dispositivo per terapia respiratoria insieme ad apparecchiature incompatibili (ad esempio umidificatore, serbatoio dell'acqua o filtro dell'aria) e accessori (ad esempio tubi e maschere) può ridurne le prestazioni. Pertanto, utilizzare questo dispositivo per terapia respiratoria solo con i dispositivi e gli accessori consigliati nelle presenti istruzioni per l'uso.

Sicurezza elettrica

⚠ ATTENZIONE: Rischio di lesioni dovute a scosse elettriche!

Non tentare di aprire il dispositivo o l'alimentatore. L'assistenza e la manutenzione possono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato da heyer Medical AG.

- Non toccare parti esposte e sotto tensione del cavo di alimentazione o dell'alimentatore.

⇒ Sostituire eventuali cavi di alimentazione o alimentatori difettosi.

- L'alimentatore fa parte del dispositivo per terapia respiratoria. Utilizzare solo l'alimentatore fornito con la consegna o gli alimentatori sostitutivi originali.

⚠ ATTENZIONE: Rischio di lesioni a causa di interferenze elettromagnetiche!

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi non specificati o non forniti dal produttore del dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e il malfunzionamento di questo o di altri dispositivi.
- I dispositivi di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi collegati al dispositivo. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero peggiorare.
- Evitare l'uso di questo dispositivo in prossimità di altre apparecchiature o impiantato su di esse, in quanto ciò potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale uso non può essere evitato, questo dispositivo e gli altri dispositivi devono essere monitorati per assicurarsi che funzionino correttamente.
- Le scariche elettrostatiche dell'utente attraverso il dispositivo possono compromettere la qualità della terapia respiratoria. Pertanto, non utilizzare tubi paziente elettricamente conduttivi o caricabili elettrostaticamente.

Per informazioni dettagliate su possibili interferenze elettromagnetiche, consultare la sezione "Compatibilità elettromagnetica".

Informazioni sul trasporto e sullo stoccaggio

PRECAUZIONE: Rischio di danni al dispositivo dovuti a trasporto e stoccaggio impropri!

- Non trasportare o inclinare il dispositivo con il serbatoio dell'acqua pieno, per evitare che l'acqua penetri nel dispositivo.
- Trasportare e conservare il dispositivo e l'umidificatore solo nelle condizioni ambientali previste (vedere "Condizioni ambientali" nella sezione "Dati tecnici").
- Trasportare il dispositivo solo nella borsa per il trasporto in dotazione e riporlo nella borsa per il trasporto quando non viene utilizzato per periodi prolungati al fine di evitare l'ingresso di sporcizia, polvere e insetti.

Ambito di applicazione

Dopo la rimozione dell'imballaggio, assicurarsi che tutto sia presente e integro.

	Dispositivo per terapia respiratoria LUVAR		Umidificatore respiratorio H100
	Alimentatore		Scheda SD
	Cavo di alimentazione		Borsa per il trasporto
	Tubo respiratorio CPAP		Istruzioni d'uso per il paziente
	Filtro dell'aria (set di 5)		Foglio illustrativo con istruzioni correnti per l'uso da parte dei pazienti

Accessori (opzionali)

I seguenti accessori sono disponibili per l'uso con il dispositivo. Contattare il proprio rivenditore per ulteriori informazioni sugli accessori.

	Modulo del filtro dell'aria (PM 2,5 – filtro antipolline) grosso/fine		Maschera nasale
	Maschera nasale con imbottitura		

Simboli

Simboli sul dispositivo e sull'umidificatore

	Pulsante del sensore "Umidificatore"
	Pulsante del sensore "Rampa"
	Osservare le istruzioni per l'uso!
	Ingresso (ingresso aria)
	Uscita (uscita dell'aria)
	Alloggiamento scheda SD
— MAX	Livello di riempimento massimo
— 1/2	Livello di riempimento parziale
— MIN	Livello di riempimento minimo
	Non inclinare
	Riempire con acqua qui
	Non riempire con acqua qui
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Parte applicata di tipo BF
	Classe di protezione elettrica II
	Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite!

Simboli

IP22	Protezione contro l'ingresso dannoso di: <ul style="list-style-type: none"> • corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm, e • caduta di gocce d'acqua quando l'alloggiamento è inclinato fino a 15°.
	Il dispositivo non è dotato di un sistema di allarme
	Identificatore univoco del dispositivo
	Produttore
	Il prodotto contiene componenti elettrici ed elettronici. Deve essere smaltito in conformità alle normative locali, statali e federali appropriate.
	Questo dispositivo è conforme ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745 o dei dispositivi medici (MDR).
	Avviso di superficie calda – rischio di ustioni!
	Non toccare!
Max:30W	Potenza di riscaldamento massima di 30 watt

Simboli sull'unità di alimentazione

	Periodo di tempo durante il quale non è prevista la fuoriuscita improvvisa di sostanze pericolose in condizioni di funzionamento normali: 10 anni
	Classe di protezione elettrica II
	Solo per uso interno
	Restrizioni all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Il dispositivo è conforme alle direttive europee specifiche del prodotto.

<p>IP22</p>	<p>Protezione contro l'ingresso di sostanze nocive:</p> <ul style="list-style-type: none"> • di corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm • di gocciolamento d'acqua quando l'alloggiamento viene inclinato fino a 15°.
	<p>Il prodotto contiene componenti elettrici ed elettronici. Deve essere smaltito in conformità alle normative locali, statali e federali appropriate.</p>
	<p>Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite!</p>

Simboli sulla confezione

	<p>Verso l'alto</p>
	<p>Contenuto fragile</p>
	<p>Mantenere asciutto</p>
	<p>Non ruotare la confezione</p>
	<p>Intervallo di temperatura consentito</p>
	<p>Intervallo di umidità consentito</p>
	<p>Intervallo di pressione atmosferica consentito</p>
	<p>Quantità max. di impilamento</p>

Icone nella barra delle icone e sullo schermo

	<p>Vai alla schermata iniziale</p>
	<p>La scheda SD nel dispositivo funziona correttamente</p>

Termini

	Scheda SD piena o difettosa
	In standby: Umidificatore respiratorio rilevato dal dispositivo durante la terapia: Umidificatore respiratorio OFF (spento) (impostazione riscaldamento 0)
	In standby: Funzione di preriscaldamento attiva sull'umidificatore respiratorio (30 minuti) Durante la terapia: Umidificatore respiratorio attivo
	Almeno un allarme di sveglia attivo
	Perdita rilevata
	Filtro batterico (compensazione caduta di pressione attivata)
	Durata del filtro scaduta / sostituire l'elemento filtrante
	Ciclo di manutenzione ventilatore raggiunto / manutenzione
	Istruzioni elettroniche per l'uso

Termini

Apnea (A)

L'apnea, in termini diagnostici, è una riduzione del flusso delle vie aeree di oltre il 90% per almeno 10 secondi. Questo dispositivo per terapia respiratoria monitora il flusso dell'aria e può quindi stimare quando si è verificata l'apnea.

Ipopnea (H)

L'ipopnea, in termini diagnostici, è una riduzione del flusso delle vie aeree di almeno il 30% per almeno 10 secondi associata a una riduzione della saturazione dell'ossigeno di almeno il 3%. Questo dispositivo per terapia respiratoria monitora il flusso d'aria e può quindi stimare quando si è verificata l'ipopnea

Indice apnea-ipopnea (AHI)

In termini diagnostici, l'indice apnea-ipopnea è il numero medio di eventi di apnea e ipopnea che si verificano per ora di sonno. Questo dispositivo di terapia respirato-

ria registra la durata della terapia, nonché le variazioni del flusso respiratorio, che valuta come eventi di apnea o ipopnea. Questi dati vengono utilizzati dal dispositivo per calcolare il numero medio di tali eventi per ora di terapia.

Altri termini

Termini	Significato
Frequenza (Freq)	Respiri al minuto (bpm)
Volume tidalico (VT)	Volume di aria inalata ed espirata durante un respiro in millilitri (ml)
Perdita	Volume di aria che fuoriesce inutilizzata tra il dispositivo e il paziente in litri al minuto (l/min).
Volume minuto (MV)	Volume di aria inalata ed espirata nel corso di un minuto in litri (l/min).

Scopo previsto

Il sistema CPAP e BiLevel è concepito come dispositivo medico terapeutico attivo per il trattamento di disturbi respiratori correlati al sonno o forme di insufficienza respiratoria in pazienti di peso superiore a 30 kg.

Il beneficio clinico della terapia CPAP e BiLevel per l'apnea ostruttiva del sonno è una riduzione delle apnee e delle ipopnee.

⚠ ATTENZIONE: Pericolo per il paziente dovuto all'uso al di fuori dello scopo previsto!

- I dispositivi di terapia respiratoria per l'apnea del sonno non possono essere utilizzati per misure di sostegno vitale. Generalmente non sono adatti per i pazienti che necessitano di supporto ventilatorio o dipendono da un ventilatore, o per i pazienti a cui è stato inserito un tubo attraverso la bocca o attraverso un'incisione nella trachea (intubazione endotracheale o tracheostomia).

Questo dispositivo per la terapia respiratoria è destinato all'uso e al funzionamento da parte di un singolo utente non addestrato alla volta, sotto supervisione professionale, in strutture sanitarie o senza supervisione in assistenza sanitaria domiciliare.

La vita utile prevista, ipotizzando un utilizzo giornaliero medio di 8 ore, è di 5 anni.

Indicazioni

I dispositivi della serie LUVAR possono essere utilizzati per le seguenti indicazioni:

LUVAR A

- Sindrome da apnea ostruttiva del sonno (OSAS)

LUVAR STA

- Sindrome da apnea ostruttiva del sonno (OSAS)
- Insufficienza respiratoria

Controindicazioni

⚠ ATTENZIONE: Rischio di lesioni a causa della mancata osservanza delle controindicazioni!

L'uso della terapia respiratoria in combinazione con determinate condizioni preesistenti può causare lesioni al paziente. A questo proposito, si prega di osservare le seguenti note.

Il dispositivo per terapia respiratoria non deve essere utilizzato se viene diagnosticata una delle seguenti condizioni:

- pneumotorace (accumulo di aria tra i polmoni e la parete toracica),
- pneumocefalo (accumulo di aria nella cavità cranica),
- pressione sanguigna patologicamente bassa,
- grave malattia polmonare bollosa (spazi permanenti riempiti d'aria nel tessuto polmonare),
- disidratazione (mancanza di liquidi corporei).

Effetti collaterali

Durante la terapia con i dispositivi LUVAR possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- Lesioni cutanee sul viso, sul naso o sul dorso del naso dovute a una pressione errata della maschera o a una vecchia imbottitura della maschera.
- Irritazione cutanea dovuta a una reazione allergica alla maschera
- Irritazione oculare, occhi gonfi a causa di perdite dalla maschera
- Il paziente si sente claustrofobico a causa del fatto che la maschera facciale è troppo grande e trova difficoltà a indossarla
- Gonfiore dello stomaco causata dalla pressione terapeutica troppo alta o dalla deglutizione dell'aria
- Bocca/gola secca a causa di aria respirata troppo secca o insufficientemente umidificata, o causata dal dormire con la bocca aperta

- Problemi alle orecchie o ai seni paranasali
- Sanguinamento dal naso, naso che cola, starnuti e raffreddori
- Dolore toracico (fastidio)

Nota: L'uso dell'umidificatore H100 e/o di una maschera respiratoria più appropriata può ridurre gli effetti collaterali che si verificano, come secchezza della bocca, naso e gola, sanguinamento dal naso, naso che cola, starnuti e raffreddori.

Un sonno irregolare, il consumo di alcol, l'obesità, i sonniferi o i sedativi possono peggiorare i sintomi. Rivolgersi al proprio medico se i sintomi dell'apnea notturna si ripresentano o in caso di domande sulla terapia.

Formazione degli utenti

Il dispositivo per terapia respiratoria LUVAR può essere utilizzato in contesti sanitari domiciliari da utenti non addestrati senza supervisione professionale diretta, nonché in contesti sanitari professionali. Il dispositivo può essere utilizzato solo su istruzioni di un medico.

I parametri per la terapia respiratoria possono essere impostati solo da e sotto la supervisione di personale medico addestrato all'uso e la manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo da heyer Medical AG o dai rivenditori autorizzati. Prima di avviare il dispositivo, tali operatori devono avere familiarità con le modalità di utilizzo del dispositivo e aver letto e compreso appieno le istruzioni per l'uso. Devono istruire i pazienti su come utilizzare e maneggiare il dispositivo.

Il paziente è un utente previsto, può utilizzare tutte le funzioni del dispositivo e può utilizzare e gestire il dispositivo in conformità con queste istruzioni per l'uso. L'utente deve aver frequentato almeno la scuola dell'obbligo, possedere competenze di base per la lettura di parole e numeri e avere familiarità con il funzionamento di apparecchiature elettroniche.

Principio di funzionamento

Il ventilatore controllato da microcontrollore installato nei dispositivi per terapia respiratoria della serie LUVAR aspira aria ambiente filtrata, genera una pressione positiva compresa tra 4 hPa e 20 hPa (BiLevel: 4 hPa e 25 hPa) e la convoglia all'uscita dell'aria. L'aria fluisce dall'uscita verso il paziente attraverso un tubo e una maschera di respirazione e, trattandosi di pressione positiva delle vie aeree, mantiene aperte le vie respiratorie del paziente. A seconda di come è impostato, il dispositivo per terapia respiratoria LUVAR può rispondere a eventi specifici adattando la pressione delle vie aeree.

Scopo previsto

Il LUVAR A è un dispositivo per terapia respiratoria che mantiene un determinato livello di pressione continua ("pressione positiva continua delle vie aeree" o, in breve, "CPAP").

LUVAR STA è un dispositivo per terapia respiratoria che alterna diversi livelli di pressione per inalazione ed espirazione (BiLevel). Questo cambiamento tra i livelli di pressione può essere controllato dal modello di respirazione del paziente o dal tempo.

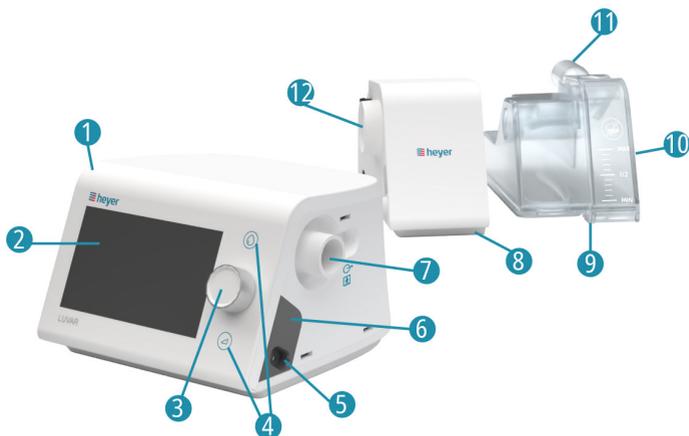
I livelli di pressione sono impostati su valori specifici dal medico nelle modalità standard. In alternativa, è possibile per il medico specificare i limiti di pressione superiore e inferiore nelle modalità "Auto", quando il dispositivo imposta la pressione in base agli eventi.

Nota: Nelle pagine seguenti, tutte le pressioni sono specificate in hPa. Utilizzare la seguente tabella per convertire in mbar e cmH₂O:

Pressione	hPa	mbar	cmH ₂ O
1 hPa	-	1	1,02
1 mbar	1	-	1,02
1 cmH ₂ O	0,98	0,98	-

Descrizione del prodotto

Parte anteriore del dispositivo

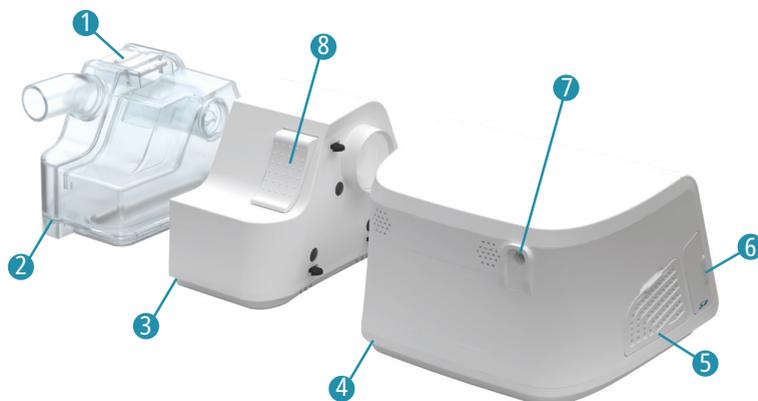


1	Dispositivo per terapia respiratoria LUVAR
2	Touch Screen Mostra le informazioni sul dispositivo, permette la selezione e la navigazione all'interno dei menu e di impostare i parametri toccando lo schermo
3	Manopola rotante Permette la selezione e navigazione all'interno dei menu e dei parametri di impostazione
4	Tasti del sensore per le funzioni umidificatore e rampa
5	Connettore di alimentazione per umidificatore Fornisce tensione elettrica all'umidificatore
6	Interfaccia dati IR Utilizzata per la comunicazione tra il dispositivo di terapia respiratoria e l'umidificatore
7	Uscita dell'aria del dispositivo Connessione per il sistema di tubi di respirazione o per l'umidificatore respiratorio
8	Alloggiamento dell'umidificatore
9	Serbatoio dell'acqua

Descrizione del prodotto

10	Indicazioni del livello di riempimento
11	Uscita aria umidificatore Collegamento per il gruppo tubi respiratori
12	Ingresso dell'aria dell'umidificatore

Parte posteriore del dispositivo



1	Pulsante di sgancio del serbatoio dell'acqua
2	Serbatoio dell'acqua
3	Alloggiamento dell'umidificatore
4	Dispositivo per terapia respiratoria LUVAR
5	Coperchio del filtro
6	Coperchio della scheda SD
7	Collegamento all'alimentazione del dispositivo per la terapia respiratoria Fornisce tensione elettrica al dispositivo di terapia respiratoria
8	Pulsante di rilascio dell'umidificatore

Alloggiamenti elettronici

Un alloggiamento per scheda SD e uno per moduli accessori elettronici sono situati sotto il coperchio della scheda SD sul lato sinistro del dispositivo per terapia respiratoria. Questi alloggiamenti sono destinati all'uso

- da parte dei pazienti e del personale medico
- con le schede SD e i moduli accessori forniti da heyer Medical AG.

Gli alloggiamenti non sono destinati a controllare il funzionamento di altri dispositivi medici o accessori.

Utilizzo per la prima volta

Prima di utilizzare questo dispositivo per la terapia respiratoria per la prima volta, verificare l'eventuale presenza di danni evidenti. Non utilizzare il dispositivo se l'alloggiamento o i cavi del dispositivo o dell'alimentatore sono danneggiati.

Se il dispositivo per terapia respiratoria è stato esposto a temperature ambiente insolitamente alte o basse, attendere fino a 2 ore prima dell'uso per regolarlo alla temperatura ambiente, a seconda della differenza di temperatura.

Segnalare al produttore e all'autorità competente qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo.

Se si necessita di assistenza per il primo utilizzo del dispositivo, per utilizzarlo o pulirlo o se si desidera segnalare un funzionamento imprevisto o incidenti, contattare il rivenditore specializzato che ha fornito il dispositivo. Se non è possibile contattarli, rivolgersi direttamente a heyer Medical AG.

Configurazione del dispositivo

⚠ ATTENZIONE: Rischio di lesioni a causa di un'alimentazione d'aria limitata!

- Il dispositivo non deve essere coperto o posizionato in modo tale che il flusso d'aria verso questo sia completamente o parzialmente bloccato, al fine di evitare prestazioni ridotte e il surriscaldamento del dispositivo.
 - ⇒ Non posizionare il dispositivo vicino a tende.
 - ⇒ Assicurarsi che l'area in cui viene collocato il dispositivo sia asciutta, pulita e priva di biancheria da letto, indumenti o altri oggetti che potrebbero bloccare la presa d'aria.

⚠ ATTENZIONE: Rischio di incendio e ustioni!

- Le fonti di ossigeno devono trovarsi a più di 1 m di distanza dal dispositivo per evitare il rischio di incendi e ustioni.

PRECAUZIONE: Rischio di danni al dispositivo a causa dell'ingresso di acqua!

- Assicurarci che il dispositivo sia protetto dall'acqua quando viene utilizzato all'aperto.

Posizionare il dispositivo su una superficie solida e piana accanto al letto (ad esempio su un comodino).

Assicurarci che il dispositivo sia posizionato correttamente e che non possa essere urtato da alcun oggetto. La posizione deve consentire uno spazio sufficiente per il dispositivo e per i componenti collegati durante il funzionamento.

Il dispositivo aspira aria ambiente secca per la terapia respiratoria attraverso il filtro dell'aria sul lato sinistro. Per evitare di ostruire l'alimentazione dell'aria, il dispositivo deve essere sempre ad almeno 20 cm di distanza dalle pareti e da altri oggetti. Evitare di posizionare vicino a radiatori e umidificatori. Per evitare l'invecchiamento prematuro del materiale, il dispositivo non deve essere posizionato in nessun punto esposto alla luce diretta del sole in nessuna parte della giornata.

Collegamento dell'alimentazione

1. Collegare il cavo di alimentazione all'unità di alimentazione.

Nota: Il cavo di alimentazione serve per scollegare rapidamente e completamente il dispositivo per terapia respiratoria dall'alimentazione in qualsiasi momento. Pertanto, posizionare sempre il cavo di alimentazione in modo da poterlo scollegare facilmente dalla presa di corrente o dall'alimentatore.

2. Inserire la spina CC sull'unità di alimentazione nel collegamento di alimentazione del dispositivo per terapia respiratoria.
3. Posizionare il cavo di alimentazione in modo tale che nessuno possa inciampare sopra di esso e inserire la spina di alimentazione nella presa elettrica (100-240 V CA, 50/60 Hz).

Il dispositivo si avvierà automaticamente. La schermata lampeggiante con il logo heyer viene visualizzata per circa 20 secondi. Il display passa quindi alla schermata iniziale e il dispositivo è pronto per il funzionamento.

Inserimento del filtro dell'aria

Nota: Il filtro dell'aria impedisce l'ingresso di particelle pari o superiori a 10 μm . Non azionare mai il dispositivo senza il filtro dell'aria. Utilizzare esclusivamente i filtri dell'aria raccomandati da heyer Medical AG.

1. Sul lato sinistro del dispositivo, rimuovere il coperchio del filtro dall'apertura di ingresso del dispositivo.
2. Rimuovere un filtro dell'aria bianco dalla confezione e posizionarlo nell'apertura di ingresso del dispositivo.
3. Riposizionare il coperchio del filtro. Deve scattare in posizione con una leggera pressione.

Collegamento del sistema del tubo di respirazione

1. Accertarsi che tutte le parti e gli accessori utilizzati per il collegamento al paziente siano compatibili tra loro e con il dispositivo per la terapia respiratoria e, se applicabile, con l'umidificatore.

⚠ ATTENZIONE: Rischio di lesioni a causa di accessori non adatti!

- Non collegare al dispositivo o all'umidificatore parti o accessori aggiuntivi non elencati nelle presenti istruzioni per l'uso, altrimenti il dispositivo o l'umidificatore potrebbero non funzionare correttamente. Ciò potrebbe ridurre la qualità della terapia o causare lesioni al paziente.
- Utilizzare solo tubi di respirazione conformi alle norme ISO 5367 e ISO 80601-2-74 per evitare che il tubo si allenti durante la terapia e per evitare che il tubo venga influenzato negativamente dal calore emesso dall'umidificatore.

⚠ ATTENZIONE: Rischio di soffocamento se non si utilizza il sistema di espirazione!

- Il mancato utilizzo di una maschera o di un accessorio che riduca al minimo la ri-respirazione della CO_2 o consenta la respirazione spontanea può causare soffocamento.
 - ⇒ Utilizzare solo maschere con un sistema espiratorio integrato, come quelli elencati nelle presenti istruzioni per l'uso in "accessori", oppure utilizzare un sistema espiratorio tra la maschera e il tubo respiratorio.
- 2. Collegare un'estremità del tubo all'uscita dell'aria sul dispositivo per terapia respiratoria. Se si utilizza l'umidificatore, collegare l'estremità all'uscita dell'aria sull'umidificatore.
- 3. Collegare l'altra estremità del tubo di respirazione alla maschera.

Nota: I materiali della maschera che entrano in contatto con la pelle possono causare eruzioni cutanee, dolore o prurito nelle persone allergiche. Per evitare reazioni allergiche laddove possibile, si consiglia l'uso delle maschere elencate alla voce "Accessori".

⚠ ATTENZIONE: Rischio di lesioni a causa della temperatura eccessiva dell'aria terapeutica!

- Coprire i tubi di respirazione con una coperta e riscaldarli con un riscaldatore può compromettere la qualità della terapia o causare lesioni al paziente.
- 4. Eseguire un controllo della maschera ogni volta che si sostituisce il sistema del tubo respiratorio o si utilizza una nuova maschera. Per istruzioni, fare riferimento alla sezione "Impostazioni paziente" in "Calibrazione maschera".

Nota: Quando si utilizzano il tubo e la maschera, seguire le specifiche del fabbricante riportate nelle relative istruzioni per l'uso.

⚠ ATTENZIONE: Rischio di lesioni causate dal sistema del tubo respiratorio e dai cavi!

- Una disposizione errata del sistema del tubo di respirazione o dei cavi può causare lesioni o soffocamento
 - ⇒ Posizionare il sistema di tubi e i cavi con cautela in modo che non si avvolgano intorno al collo e serrarli
 - ⇒ Non utilizzare componenti di piccole dimensioni che possono essere inalati o ingeriti per fissare il sistema di tubi o i cavi.
- 5. Disporre il tubo di respirazione in modo da potersi muovere durante la terapia senza che il tubo tiri la maschera.

Funzionamento con l'umidificatore respiratorio H100

Per umidificare l'aria respiratoria, il dispositivo può essere utilizzato con l'umidificatore dell'aria respiratoria H100 facilmente integrabile. L'umidificatore è dotato di un riscaldatore per riscaldare l'acqua. Prima di utilizzare l'umidificatore, leggere attentamente le indicazioni per la sicurezza e la pulizia contenute in queste istruzioni per l'uso.

Il dispositivo per la terapia respiratoria LUVAR deve essere utilizzato con l'umidificatore H100. Quando si utilizza l'umidificatore, utilizzare solo gli accessori forniti o consigliati per questo dispositivo per terapia respiratoria.

Nota: L'uscita dell'umidificatore varia da > 12,5 mg/l fino alla pressione terapeutica massima, secondo la norma ISO 80601-2-74.

Nota: L'umidificatore richiede una quantità sufficiente di acqua nel serbatoio per funzionare correttamente (livello di riempimento compreso tra i contrassegni "MIN" e "MAX").

Collegamento dell'umidificatore respiratorio

1. Assicurarsi che il dispositivo per terapia respiratoria sia posizionato su una superficie piana. A destra del dispositivo deve esserci spazio sufficiente per scollegare e ricollegare facilmente l'umidificatore o il relativo serbatoio dell'acqua.

Nota: Il dispositivo per terapia respiratoria deve essere posizionato in modo tale che sia più basso del paziente quando quest'ultimo è sdraiato. Ciò consente alla condensa di rifluire nell'umidificatore evitando che si raccolga nel tubo di respirazione e nella maschera.

2. Portare l'umidificatore verso il dispositivo per terapia respiratoria da destra e allineare gli alloggiamenti del dispositivo e dell'umidificatore uno accanto all'altro.



3. Premere delicatamente l'umidificatore contro il dispositivo finché non scatta in posizione.
4. Riempire il serbatoio dell'acqua come descritto nella sezione "riempimento del serbatoio dell'acqua".

Riempimento del serbatoio dell'acqua

Il serbatoio dell'acqua ha una capacità di 300 ml. Questo è sufficiente per farlo funzionare per 8 ore al livello massimo di riscaldamento. Per riempire il serbatoio dell'acqua, procedere come segue:

1. Premere il pulsante di rilascio sul serbatoio dell'acqua ed estrarlo lateralmente.



2. Ruotare l'uscita dell'aria dell'umidificatore verso l'alto per il riempimento.

Utilizzo per la prima volta



3. Tenere il serbatoio dell'acqua in posizione orizzontale e riempirlo fino al contrassegno MAX. Se possibile, utilizzare acqua fredda e potabile, non gassata.

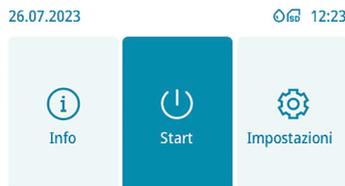
Nota: Non utilizzare additivi, come oli profumati o profumi, in quanto possono ridurre l'emissione dell'umidificatore e danneggiare il materiale del serbatoio dell'acqua.

4. Spingere il serbatoio dell'acqua lateralmente nell'umidificatore fino a farlo scattare in posizione.
5. Collegare il tubo di respirazione e la maschera come descritto nella sezione "Collegamento del sistema del tubo di respirazione".

Preriscaldamento dell'umidificatore respiratorio

L'umidificatore può essere attivato prima dell'inizio della terapia per garantire prestazioni ottimali fin dall'inizio della terapia. Il tempo di preriscaldamento è di 30 minuti.

1. Collegare l'umidificatore e riempire il serbatoio dell'acqua come descritto sopra.
2. Collegare il dispositivo all'alimentazione e attendere che venga visualizzata la schermata iniziale.



In alto a destra dello schermo, il simbolo della goccia d'acqua vuota accanto all'ora indica che l'umidificatore è stato rilevato dal dispositivo di terapia respiratoria.

3. Tenere premuto il pulsante del sensore  sopra la manopola per circa un

secondo. Il simbolo della goccia d'acqua sullo schermo si riempie, a indicare che l'umidificatore si sta riscaldando.



Il processo di preriscaldamento può essere interrotto in qualsiasi momento tenendo nuovamente premuto il pulsante del sensore  sopra la manopola per circa un secondo.

Uso di una scheda SD

Nell'ambito di applicazione del dispositivo per terapia respiratoria è inclusa una scheda SD. Quando la scheda SD è inserita, i dati registrati durante la terapia vengono scritti sulla scheda SD. Il medico può leggere e valutare i dati dalla scheda SD per monitorare la terapia.

Nota: Non è necessaria alcuna scheda SD per il funzionamento del dispositivo. Il dispositivo dispone di una memoria interna per i dati e le impostazioni della terapia.

Inserimento della scheda SD

Inserire la scheda SD solo con il dispositivo spento o in modalità standby. L'alloggiamento per la scheda SD si trova sul lato sinistro del dispositivo dietro il coperchio della scheda SD.

1. Rimuovere il coperchio dell'alloggiamento della scheda SD.
2. Spingere la scheda nell'alloggiamento. "L'angolo mancante della scheda SD deve essere rivolto verso l'alto e verso il dispositivo." Spingere completamente la scheda SD fino a quando non si sente un leggero clic che segnala l'avvenuto bloccaggio nell'alloggiamento.



Controlli

3. Riposizionare il coperchio dell'alloggiamento della scheda SD.

Se sul dispositivo per terapia respiratoria sono già stati registrati dati terapeutici, questi verranno scritti sulla scheda SD, una volta che questa sia stata letta correttamente. Dopo aver inserito una scheda SD, potrebbero essere necessari alcuni minuti prima che il dispositivo sia nuovamente pronto per il funzionamento.

Salvataggio dei dati della terapia sulla scheda SD

I dati della terapia vengono salvati automaticamente sulla scheda SD. Viene eseguito il processo di salvataggio

- al termine della terapia
- e dopo aver inserito una nuova scheda SD in modalità standby.

Rimozione della scheda SD

Rimuovere la scheda solo con il dispositivo spento o in modalità standby per evitare di danneggiare i dati sulla scheda SD.

1. Rimuovere il coperchio dell'alloggiamento della scheda SD sul lato sinistro del dispositivo.
2. Premere momentaneamente la scheda SD, fino a quando non si sente un leggero clic a indicare lo sblocco dall'alloggiamento. La scheda SD sporge leggermente dall'alloggiamento.
3. Rimozione della scheda SD.
4. Riposizionare il coperchio dell'alloggiamento della scheda SD.

Controlli

Per navigare nei singoli menu e selezionare i parametri pertinenti si utilizza il display a sfioramento o, in alternativa, la manopola.

Nota: Se i comandi non vengono utilizzati per 30 secondi, il dispositivo passa alla schermata iniziale o, se è in corso la terapia, alla schermata della terapia.

Controllo tattile

Il display a sfioramento consente di accedere alle varie schermate e ai vari menu ed effettuare le impostazioni toccando gli oggetti visualizzati.

Per tornare al livello di menu sopra riportato, toccare il pulsante indietro  nell'angolo superiore sinistro dello schermo.

Per tornare direttamente alla schermata iniziale, toccare il pulsante della schermata iniziale  nell'angolo superiore destro della schermata.

Impostazione di un parametro

Per modificare l'impostazione di un parametro, richiamare il parametro toccandolo nel relativo menu; nel nostro esempio, il parametro "Tempo rampa" nel menu "Impostazioni" > "Comfort".



1. Modificare l'impostazione toccando ripetutamente il pulsante "più" o "meno" fino a raggiungere il valore desiderato.
2. Toccare il pulsante con il segno di spunta per applicare il nuovo valore e uscire dalla schermata dei parametri. In alternativa, toccare il pulsante Annulla con la croce per uscire dalla schermata dei parametri senza accettare il nuovo valore.

Controllo con manopola girevole

Quando si aziona il dispositivo tramite la manopola, gli oggetti vengono selezionati sul display ruotando la manopola verso sinistra/destra. L'oggetto attualmente selezionato viene evidenziato a colori. Premendo la manopola si attiva l'oggetto selezionato.

Colore oggetto	Significato
 	Non selezionato
	Selezionato

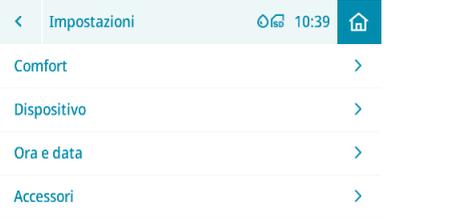
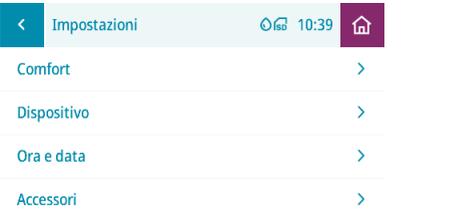
Le seguenti icone vengono utilizzate nella descrizione dei passaggi riportati di seguito.

Icona	Significato	Risposta del dispositivo
	Ruotare la manopola verso sinistra (in senso antiorario)	Seleziona l'oggetto a sinistra della selezione corrente/modifica la riga sopra

Controlli

Icona	Significato	Risposta del dispositivo
	Ruotare la manopola verso destra (in senso orario)	Seleziona l'oggetto a destra della selezione corrente/modifica la riga sottostante
	Pressione della manopola	Attiva l'oggetto selezionato

Selezione nella barra delle icone

 <p>Il pulsante Home (in alto a destra) è selezionato</p>	 <p>Premendo la manopola si torna alla schermata iniziale.</p>
	<p>Ruotando verso sinistra si seleziona il pulsante indietro.</p>
 <p>Il pulsante indietro (in alto a sinistra) è selezionato</p>	 <p>Premendo la manopola si torna alla schermata precedente.</p>

Selezione da un elenco

 <p>Il menu "Comfort" è selezionato</p>	 <p>Ruotando la manopola verso destra/sinistra si selezionano le rispettive voci di menu dall'elenco.</p> <p>Premendo la manopola si conferma la selezione della voce di menu, in questo caso "Comfort".</p>
 <p>Viene visualizzato il menu "Comfort"</p>	 <p>Ruotare la manopola verso destra nel menu "Comfort" fino a selezionare la voce di menu "Tempo rampa".</p>
 <p>È selezionata l'opzione "Tempo rampa".</p>	 <p>Premendo la manopola si seleziona la schermata delle impostazioni per il parametro selezionato.</p>

Impostazione di un parametro

<p>Finestra dei parametri</p>	<p>Premendo la manopola è possibile modificare il parametro.</p>
<p>Valore del parametro modificato</p>	<p>Ruotando la manopola verso sinistra/destra si modifica il valore visualizzato.</p>
	<p>Premendo la manopola è possibile scegliere tra "Annulla" e "Applica".</p>
<p>Applica è selezionato</p>	<p>Premendo la manopola si applica il valore impostato e si esce dal menu.</p>
	<p>Ruotando la manopola verso sinistra si seleziona il pulsante Annulla.</p>

< Tempo di rampa
🕒 10:52
🏠

—

15min

+

×
✓

Annulla è selezionato

Premendo la manopola si elimina il valore impostato e si esce dal menu.

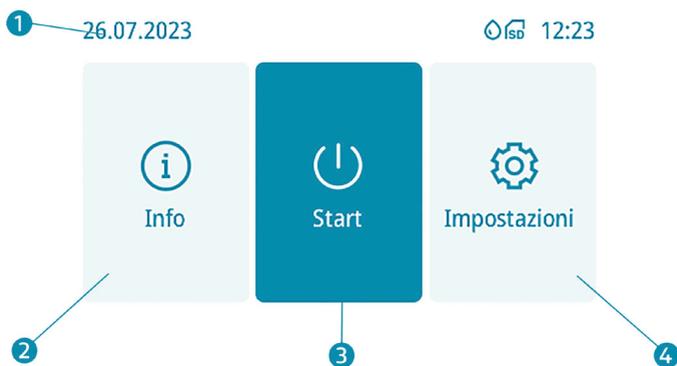
Pulsanti del sensore

I pulsanti del sensore sopra e sotto la manopola consentono di accedere rapidamente a funzioni o impostazioni specifiche.

Icona	Significato	Risposta del dispositivo
	Umidificatore	<ul style="list-style-type: none"> Pressione per circa 1 secondo in modalità stand-by: Consente di attivare/disattivare il preriscaldamento dell'umidificatore respiratorio. Pressione per circa 1 secondo durante la terapia: Consente di passare al livello di riscaldamento successivo. Pressione per più di 3 secondi durante la terapia: Consente di scorrere tutti i livelli di riscaldamento (fino a quando il pulsante del sensore non viene rilasciato). L'impostazione dei livelli di riscaldamento tramite il tasto del sensore si applica solo alla terapia corrente. All'avvio della terapia successiva, viene riutilizzato il livello di riscaldamento impostato tramite le impostazioni comfort o i parametri degli accessori.
	Rampa	<ul style="list-style-type: none"> Pressione per circa 1 secondo durante la terapia: Riavviare la rampa (il tempo di rampa ricomincia). Pressione per circa 3 secondi durante la terapia: Consente di annullare la rampa (passare alla pressione terapeutica completa).

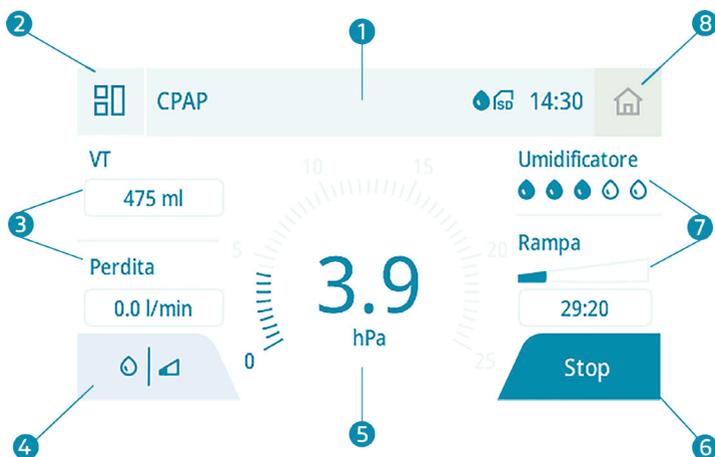
Schermate

Schermata iniziale



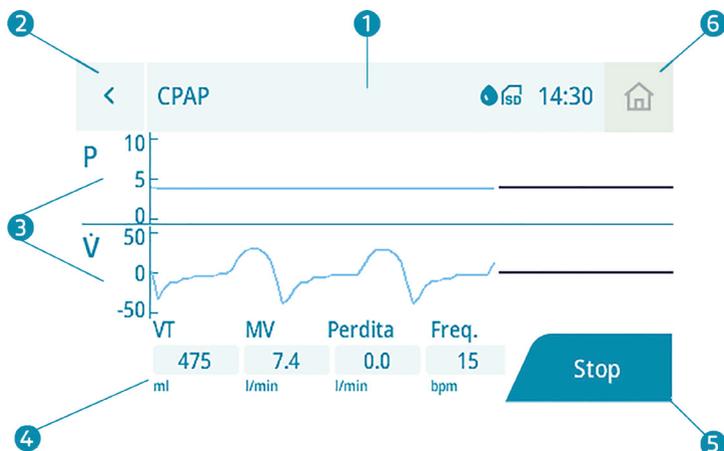
1	Barra delle icone Data Icone (vedere pagina 10) Ora
2	Pulsante "Info" Consente di accedere al menu informazioni
3	Pulsante "Start" Consente di avviare la terapia predefinita
4	Pulsante "Impostazioni" Consente di accedere al menu delle impostazioni paziente

Schermata terapia (standard)



1	Barra delle icone Indicatore di modalità Icone (vedere pagina 10) Ora
2	Pulsante "Schermata terapia avanzata" Consente di visualizzare la schermata della terapia avanzata durante la sessione di terapia in corso
3	Visualizzazione lettura Volume tidalico e perdite
4	Pulsante "Impostazioni comfort" Consente di accedere rapidamente alle impostazioni del livello di riscaldamento e del tempo di rampa
5	Visualizzazione lettura Pressione delle vie aeree
6	Pulsante "Stop" Consente di terminare la sessione di terapia corrente
7	Visualizzazione del valore di comfort Livello di riscaldamento attuale e tempo di rampa rimanente
8	Pulsante "Schermata iniziale" (disattivato) Consente di ritornare alla schermata iniziale al termine della terapia

Schermata terapia (avanzata)



1	Barra delle icone Indicatore di modalità Icone (vedere pagina 10) Ora
2	Pulsante "indietro" Consente di tornare alla schermata di terapia standard
3	Letture del display grafico Curva di pressione ("P", a seconda dell'impostazione in hPa, mbar o cmH ₂ O) e curva di flusso ("V̇", in l/min)
4	Letture del display numerico Volume corrente, volume minuto, perdite e frequenza respiratoria
5	Pulsante "Stop" Consente di terminare la sessione di terapia corrente
6	Pulsante "Schermata iniziale" (disattivato) Consente di ritornare alla schermata iniziale al termine della terapia

Schermata Info

Dalla schermata iniziale, è possibile accedere all'area delle informazioni. In questa sezione è possibile visualizzare le analisi dei dati registrati della terapia per un periodo di tempo selezionabile.

Informazioni	Descrizione
Giorni di validità	Questo valore indica il numero di giorni in cui la terapia è stata attiva per almeno 4 ore.
Terapia	Questo valore mostra il tempo di trattamento con il dispositivo.
Perdita	Perdita media.
IPAP 95*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 95° percentile dalla pressione inspiratoria positiva delle vie aeree.
IPAP 50*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 50° percentile dalla pressione inspiratoria positiva delle vie aeree.
IPAP 5*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 5° percentile dalla pressione inspiratoria positiva delle vie aeree.
EPAP 95*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 95° percentile dalla pressione espiratoria positiva delle vie aeree.
EPAP 50*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 50° percentile dalla pressione espiratoria positiva delle vie aeree.
EPAP 5*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 5° percentile dalla pressione espiratoria positiva delle vie aeree.
MV 95*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 95° percentile del volume minuto.
MV 50*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 50° percentile del volume minuto.
MV 5*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 5° percentile del volume minuto.
VT 95*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 95° percentile dal volume tidale.
VT 50*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 50° percentile del volume tidale.
VT 5*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 5° percentile del volume tidale.
Freq. 95*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 95° percentile della frequenza respiratoria.

Schermate

Freq. 50*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 50° percentile della frequenza respiratoria.
Freq. 5*	Il valore indica il risultato del calcolo statistico del 5° percentile della frequenza respiratoria.
AHI (Indice apnea/ ipopnea)	Questo valore mostra il numero medio di eventi di apnea e ipopnea durante un'ora di sonno.
AI (Indice apnea)	Questo valore mostra il numero medio di eventi di apnea durante un'ora di sonno.
HI (Indice ipopnea)	Questo valore mostra il numero medio di eventi di ipopnea durante un'ora di sonno.
CAI (Indice apnea centrale)	Questo valore mostra il numero medio di eventi di apnea centrale durante un'ora di sonno.
OAI (Indice di Apnea Ostruttiva)	Questo valore mostra il numero medio di eventi di apnea ostruttiva durante un'ora di sonno.
MAI (Indice apnea misto)	Questo valore mostra il numero medio di eventi di apnea misti durante un'ora di sonno.
SNI (Indice di russa- mento)	Questo valore indica il numero medio di eventi di russamento durante un'ora di sonno.

* Questi dati vengono visualizzati solo su LUVAR STA a seconda della modalità selezionata.

Nota: I dati visualizzati si riferiscono sempre al periodo di tempo selezionato, come mostrato di seguito.

Parametro	Gamma di impostazione Standard	Descrizione
Periodo di tempo	Ieri sera 1 settimana 1 mese 2 mesi 3 mesi 6 mesi 1 anno	Qui è possibile selezionare il periodo di tempo per il quale si desidera visualizzare le informazioni.

Iniziare la terapia

1. Assicurarsi che tutti i componenti siano collegati e che il dispositivo sia collegato all'alimentazione. Il dispositivo deve essere in modalità standby e visualizzare la schermata iniziale.
2. Indossare la maschera. Il corretto posizionamento e la posizione della maschera sul viso sono fondamentali per il corretto funzionamento del dispositivo. Prendere nota delle istruzioni per l'uso della maschera.
3. Premere il pulsante "Start" oppure, se è attivata la funzione "Start automatico" (vedere "impostazione di un parametro di comfort"), inspirare ed espirare con la maschera in posizione per avviare la terapia.



Nota: Il dispositivo viene azionato tramite lo schermo a sfioramento o tramite la manopola rotante (ruotare per selezionare, premere la manopola per confermare). Per informazioni dettagliate sul funzionamento, consultare la sezione "Comandi".

Nota: Verificare il corretto posizionamento della maschera. È normale che fuoriesca una piccola quantità di aria. In caso di fuoriuscita di quantità maggiori di aria, è necessario correggere la collocazione della maschera attenendosi alle specifiche riportate nelle relative istruzioni per l'uso.

Interruzione della terapia

Nota: Il display si oscura automaticamente dopo 1 minuto. La terapia prosegue normalmente. Ogni volta che si tocca il display o si aziona la manopola, viene visualizzata nuovamente la schermata di terapia. Lo spegnimento automatico dello schermo può essere disattivato (vedere "Impostazione dei parametri del dispositivo"). Si consiglia di lasciare attivo lo spegnimento automatico dello schermo in modo da poter dormire senza disturbi.

Durante la terapia, è possibile passare alla schermata della terapia avanzata o apportare modifiche al tempo di rampa e al livello di riscaldamento. Per ulteriori informazioni sulla schermata di terapia, vedere la sezione "Schermata di terapia (standard)".

In caso di interruzione dell'alimentazione, il dispositivo per la terapia respiratoria emette un breve segnale acustico. Tutte le impostazioni vengono mantenute. Una volta ripristinata l'alimentazione, la terapia può essere riavviata come di consueto.

Interruzione della terapia

Per terminare la terapia, tenere premuto il pulsante "Stop" mentre viene eseguito il conto alla rovescia di 3 secondi, come mostrato sullo schermo.

Se la funzione "Stop automatico" è attivata (vedere "Impostazione di un parametro di comfort"), è sufficiente togliere la maschera. La terapia verrà quindi interrotta automaticamente dopo circa 5 secondi.

Spegnimento del dispositivo

Una volta completata la terapia, il dispositivo torna nuovamente in modalità standby. Se lo spegnimento automatico dello schermo è attivato, lo schermo si spegne dopo 5 minuti. Il dispositivo può rimanere in questa modalità di funzionamento in modo continuo senza alcun pericolo.

Per spegnere completamente il dispositivo, è possibile scollegare la spina di alimentazione dalla presa o la spina CC angolata dal dispositivo per terapia respiratoria.

Impostazioni del paziente

Dalla schermata iniziale è possibile accedere al menu delle impostazioni del paziente, dove sono disponibili sottomenu per i parametri comfort, del dispositivo, l'ora e la data e i parametri degli accessori.

Impostazione di un parametro comfort

Nella schermata iniziale, selezionare il pulsante "Impostazioni" e passare alla voce "Comfort" nella schermata "Impostazioni".

Parametro	Gamma di impostazione <i>Standard</i>	Descrizione
Start automatico	ON OFF	<p>Permette di attivare o disattivare l'accensione automatica.</p> <p>Se questa funzione è attivata, la terapia inizia non appena si inspira ed espira.</p> <p>Se questa funzione è disattivata, è necessario avviare la terapia utilizzando il pulsante "Start".</p>
Stop automatico	ON OFF	<p>Permette di attivare o disattivare lo spegnimento automatico qui.</p> <p>Se questa funzione è attivata, la terapia termina 5 secondi dopo aver tolto la maschera. La terapia terminerà anche se la maschera scivola dal viso o vi sono perdite che non possono essere compensate.</p> <p>Se questa funzione è disattivata, è necessario terminare la terapia utilizzando il pulsante "Stop".</p>
Tempo di rampa	5 ... 30 ... 60 min	<p>La funzione rampa rende più facile abituarsi alla pressione terapeutica mentre si va a dormire. In questo modo è possibile impostare il tempo durante il quale la pressione aumenta dalla pressione di avvio (pressione di avvio rampa) alla pressione di terapia.</p> <p>Se il tempo di rampa viene disattivato, la terapia inizia immediatamente con la pressione terapeutica prescritta.</p> <p><i>Nota: La pressione iniziale viene impostata dal medico tra 4 hPa e la pressione terapeutica prescritta.</i></p>

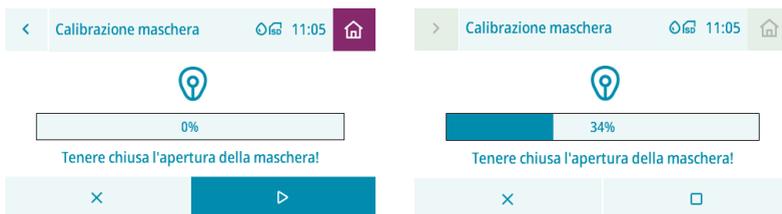
Parametro	Gamma di impostazione <i>Standard</i>	Descrizione
breasyflex breasyflex in breasyflex ex	OFF 1 2 3 OFF 1 2 3	Per una descrizione di questa funzione, vedere "Funzioni comfort". <i>Nota: La funzione è disponibile solo nelle modalità CPAP e Auto CPAP.</i> Consente di impostare il grado di riduzione. (3 incrementi di 1 hPa ciascuno). <i>Nota: La modifica del livello è possibile solo se la funzione è stata abilitata nel menu clinico.</i>
Calibrazione maschera	Start	Per una descrizione di questa funzione, fare riferimento alla sezione "Calibrazione maschera" (vedere di seguito).

Calibrazione maschera

La calibrazione della maschera calcola le perdite inevitabili dal sistema respiratorio nelle migliori condizioni possibili. La perdita dal sistema respiratorio determinata durante la calibrazione viene memorizzata e sottratta dalla lettura della perdita durante le sessioni di terapia respiratoria future, in modo che il dispositivo di terapia respiratoria tenga conto solo della perdita aggiuntiva che può essere influenzata dall'utente.

Calibrare la maschera ogni volta che il sistema del tubo di respirazione e la maschera di respirazione vengono sostituiti, come segue.

1. Selezionare la voce dell'elenco "Calibrazione maschera" nel menu "Comfort".
2. Sigillare completamente la maschera respiratoria, come se si adattasse perfettamente al proprio viso.
3. Nella schermata di calibrazione, selezionare il pulsante di avvio con il triangolo rivolto verso destra. Il dispositivo applica quindi la pressione al gruppo di ventilazione paziente e misura la perdita. La calibrazione può essere annullata in qualsiasi momento utilizzando il pulsante Stop con il quadrato e quindi riavviata.



4. Dopo che la maschera è stata calibrata correttamente, premendo il pulsante Applica con il segno di spunta si ritorna al menu "Comfort".



Impostazione dei parametri del dispositivo

Nella schermata iniziale, selezionare il pulsante "Impostazioni" e passare alla voce "Dispositivo" nella schermata "Impostazioni".

Parametro	Gamma di impostazione Standard	Descrizione
Spegnimento del display	ON OFF	<p>Permette di attivare o disattivare lo spegnimento automatico.</p> <p>Se questa funzione è attivata, il display si spegne dopo 5 minuti in modalità standby e dopo 1 minuto durante la terapia.</p> <p>Se la funzione è disattivata, il display rimane sempre attivo.</p>

Impostazioni del paziente

Parametro	Gamma di impostazione Standard	Descrizione
Lingua	Български Hrvatski English Français Deutsch Ελληνική Magyar Italiano Lietuvių Nederlands Polski Portuguesa Românesc Español Türkçe	Permette di selezionare la lingua per l'interfaccia utente.
Unità di pressione	hPa mbar cmH ₂ O	Scegliere tra le unità di pressione da visualizzare qui.

Parametro	Gamma di impostazione Standard	Descrizione
Informazioni sul dispositivo	istruzioni elettroniche per l'uso per i pazienti	Qui è disponibile il collegamento per scaricare le istruzioni correnti per il paziente da utilizzare come PDF.
	Numero di serie	Numero di serie del dispositivo
	Versione software	Versione software
	Ver. GUI LIB	versione della libreria grafica
	Ver. MOT	versione firmware motore
	Ver. HUMI	versione firmware umidificatore.

Modifica della lingua della periferica

Se la lingua nazionale non è impostata, è possibile modificare la lingua del dispositivo come indicato di seguito.

1. Nella schermata iniziale, toccare il pulsante destro ("Impostazioni") o selezionarlo con la manopola.
2. Nel menu "Impostazioni", toccare la seconda riga ("Dispositivo") o selezionarla con la manopola.
3. Nel menu "Dispositivo", toccare la seconda riga ("Lingua") o selezionarla con la manopola rotante.
4. Selezionare la lingua desiderata utilizzando le frecce o la manopola e confermare la selezione.

Impostazione dei parametri temporali

Dalla schermata iniziale, selezionare il pulsante "Impostazioni" e passare a "Ora e Data" nella schermata "Impostazioni".

Impostazione di una sveglia

Nella schermata "Ora e data", selezionare la voce di menu "Sveglia". È possibile impostare fino a quattro volte la sveglia. È possibile scegliere uno dei quattro nomi preimpostati per ogni ora della sveglia.

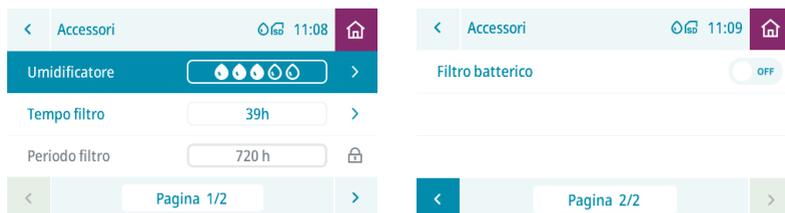
Nota: Quando è attiva una sveglia, l'icona della sveglia viene visualizzata nella barra delle icone. 

Impostazioni del paziente

Funzione	Parametro	Gamma di impostazione Standard	Descrizione
Sveglia	Modalità	Off Una volta Ogni giorno	La sveglia è disabilitata. La sveglia suonerà una volta in questa configurazione. La sveglia suonerà ogni giorno in questa configurazione.
	Etichetta	Sveglia Svegliarsi Andare a dormire Comprese	È possibile assegnare un nome all'ora della sveglia.
	Ore	00 ... 08 ... 23 12 am ... 11 pm	È possibile impostare la sveglia.
	Minuti	00 ... 59	
Orario	Formato Ora	12 ore 24 ore	Qui è possibile definire il formato dell'ora e impostare l'orologio.
	Ore	00 ... 23 12 am ... 11 pm	
	Minuti	00 ... 59	
Data	Formato data	Mese/giorno/anno Anno/mese/giorno Giorno/mese/anno Giorno.mese.anno 01 ... 31 01 ... 12 2000 ... 2099	Qui è possibile definire il formato e impostare la data.

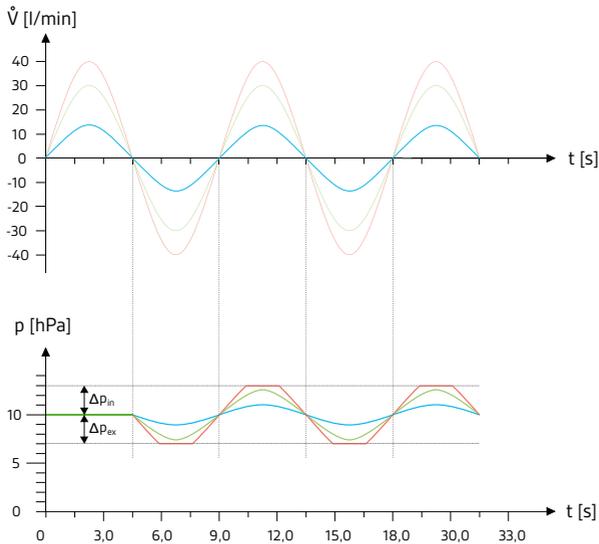
Impostazione dei parametri degli accessori

Nella schermata iniziale, selezionare il pulsante "Impostazioni" e passare alla voce "Accessori" nella schermata "Impostazioni".



Parametro	Gamma di impostazione Standard	Descrizione
Umidificatore	Spento 1 2 3 4 5	Qui è possibile regolare l'uscita dell'umidificatore in incrementi.
Tempo filtro	Reset	Qui viene visualizzato il tempo totale di terapia dall'ultima sostituzione del filtro dell'aria. <i>Nota: Per informazioni sulla sostituzione del filtro, fare riferimento alla sezione "Sostituzione del filtro dell'aria".</i>
Periodo filtro	-- h 240 h 480 h 720 h 1440 h	Qui viene visualizzato il tempo totale di terapia impostato in ore tra le sostituzioni del filtro. nessun periodo di filtro impostato equivale a circa 1 mese equivale a circa 2 mesi equivale a circa 3 mesi equivale a circa 6 mesi

Modulo filtro aria



L'aumento o la diminuzione della pressione proporzionale al flusso sono mostrati in modo esemplificativo con il livello 3 delle funzioni "breasyflex in" e "breasyflex ex" a diverse curve di flusso respiratorio intenso

- Aumento e diminuzione della pressione di 1 hPa con flusso respiratorio basso
- Aumento e diminuzione della pressione di 2,5 hPa con un flusso respiratorio più elevato
- Aumento e diminuzione della pressione di 3 hPa (limitazione) con flusso respiratorio molto elevato

Modulo filtro aria

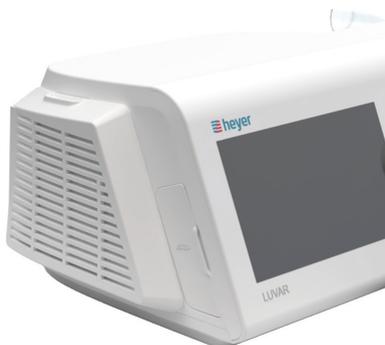
Il modulo filtro aria PM2.5 è disponibile come accessorio opzionale. Il modulo filtro impedisce la penetrazione di particelle fino a 2,5 μm .

Utilizzo del modulo filtro aria PM2.5

1. Sul lato sinistro del dispositivo, rimuovere il coperchio del filtro dall'apertura di ingresso del dispositivo.
2. Rimuovere la cartuccia del filtro bianca dall'apertura di aspirazione.
3. Estrarre il modulo filtro dalla confezione.



4. Inserire il modulo filtro e il coperchio del filtro. Deve scattare in posizione con una leggera pressione.



Avvertenze e risoluzione dei problemi

PRECAUZIONE: Danni potenzialmente seri al dispositivo!

- Se

- ⇒ si notano cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni del dispositivo,
- ⇒ se emette rumori insoliti o preoccupanti,
- ⇒ se il dispositivo o l'alimentatore sono caduti o non sono stati utilizzati correttamente,
- ⇒ se l'acqua è penetrata nell'unità, o
- ⇒ se il dispositivo è chiaramente difettoso

e non è possibile correggere il guasto utilizzando le soluzioni presenti nelle tabelle, non continuare a utilizzare il dispositivo, ma interrompere il funzionamento per evitare gravi danni. Contattare il rivenditore specializzato per far controllare il dispositivo.

Avvertenze

Durante l'utilizzo del dispositivo, potrebbe accadere che vengano visualizzati vari messaggi di avvertenza e informazioni, ad esempio perdite.

01.08.2023

🔊 14:09



Attenzione	Causa	Rimedio
Perdita	Il medico ha attivato l'opzione "avviso di perdita" e durante la terapia si verifica una perdita sostanziale (> 50 l/min).	Eliminare la perdita controllando i componenti del sistema di respirazione (tubo e maschera di respirazione).
Avviso VT min	Il medico ha attivato l'opzione "Avviso VT min ". Si verifica quando il volume respiratorio del paziente è inferiore al 90% del volume minimo impostato su 3 respiri.	Contattare il proprio medico.
Sostituire il filtro	La durata del filtro dell'aria corrente è stata superata.	Sostituire il filtro dell'aria e ripristinare il periodo di durata del filtro.
Scheda SD piena	Spazio di archiviazione esaurito sulla scheda SD.	Sostituire la scheda SD o eliminare i dati.
Accesso alla scheda SD	Errore di lettura o scrittura durante l'accesso alla scheda SD.	Reinserire la scheda SD o sostituirla se necessario.
Servizio di assistenza	La durata impostata del ventilatore è stata superata.	Contattare il rivenditore specializzato per fare controllare il dispositivo.
Errore di sistema	Un bug nel sistema operativo.	Riavviare il dispositivo. Se l'errore si verifica nuovamente, prendere nota del codice di errore e contattare il rivenditore specializzato per far controllare il dispositivo.

Risoluzione dei problemi

Le tabelle che seguono elencano i problemi più comuni che possono verificarsi durante l'utilizzo del dispositivo, insieme alle possibili soluzioni.

Malfunzionamento del dispositivo

Malfunzionamenti	Possibile causa	Rimedio
Il dispositivo non può essere utilizzato dopo l'avvio.	Lettura della scheda SD in corso.	Attendere qualche istante fino a quando il dispositivo non ha letto la scheda SD.
La terapia non inizia.	Il dispositivo è difettoso.	Rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.
La terapia non può essere avviata iniziando la respirazione.	La funzione comfort "Avvio Automatico" non è attivata.	Attivare la funzione "Avvio Automatico".
La terapia non viene terminata dopo che la maschera è stata tolta.	La funzione comfort "Arresto Automatico" non è attivata.	Attivare la funzione "Arresto Automatico".
Il display è vuoto.	La funzione di spegnimento dello schermo è attiva.	Toccare il display o azionare la manopola.
	L'alimentatore non è collegato correttamente.	Controllare i collegamenti tra la presa e il cavo di alimentazione, il cavo e l'unità di alimentazione e il dispositivo.
	Non è possibile trovare alcuna causa.	Rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.
Il dispositivo eroga un flusso d'aria minimo.	L'ingresso dell'aria del dispositivo è bloccato.	Sostituire il filtro dell'aria e pulire l'ingresso dell'aria. Assicurarsi che l'ingresso dell'aria non sia ostruito.
	Se la funzione di rampa è attivata, ci vuole del tempo prima che la pressione iniziale raggiunga la pressione della terapia. Questo è normale.	Se necessario, disattivare la funzione di rampa o impostare un tempo di rampa più breve.
Il dispositivo eroga una pressione terapeutica errata.	La pressione terapeutica è stata modificata per errore.	Contattare il proprio medico.

Problemi durante la terapia

Problema	Possibile causa	Rimedio
Naso secco, freddo, che cola o chiuso	Irritazione della mucosa nasale dovuta all'aria fredda e secca della terapia.	Aumentare il livello di riscaldamento dell'umidificatore. Consultare il proprio medico e continuare il trattamento, a meno che il medico non indichi diversamente.
Secchezza della bocca e della gola	L'aria terapeutica fuoriesce attraverso la bocca aperta.	Contattare il proprio medico. Utilizzare una fascia per il mento per evitare che la bocca si apra durante il sonno o utilizzare una maschera integrale.
Irritazione cutanea o eruzione cutanea nel punto in cui la maschera entra in contatto	Reazione allergica al materiale della maschera, ad esempio allergia al silicone	Contattare il proprio medico. Utilizzare una maschera in tessuto o un'imbottitura per maschera.
	Maschera sporca	Pulire la maschera ogni giorno.
	Faccia sporca	Regolare la fascia per la testa in modo che la maschera si adatti perfettamente.
Segni di pressione nell'area della maschera	Dimensione della maschera errata	Contattare il proprio medico.
	Maschera regolata in modo errato (la fascia per la testa è troppo stretta e preme troppo sul viso)	Regolare la fascia per la testa in modo che la maschera si adatti perfettamente.
	Maschera usurata	Controllare regolarmente che la maschera non presenti incrinature, rotture, irrigidimento e problemi simili. Sostituire la maschera usurata.
Acqua nella maschera	Se la temperatura ambiente è bassa e si utilizza l'umidificatore, l'aria dell'umidificatore tende a condensarsi nel tubo e nella maschera.	Ridurre il livello di riscaldamento del sistema di respirazione o aumentare la temperatura ambiente.

Problema	Possibile causa	Rimedio
L'aria scaricata dall'unità è eccessivamente calda.	L'ingresso dell'aria sull'unità è ostruito o bloccato.	Sostituire il filtro dell'aria e pulire l'ingresso dell'aria. Assicurarsi che l'ingresso dell'aria non sia ostruito. Assicurarsi che il dispositivo sia ad almeno 20 centimetri di distanza da pareti, tende o altri oggetti.
Il dispositivo è troppo rumoroso.	Il tubo non è collegato correttamente.	Collegare correttamente il tubo.

Pulizia e disinfezione

Informazioni importanti sulla pulizia e la disinfezione

⚠ ATTENZIONE: Rischio di infezione dovuto a pulizia e disinfezione inadeguate!

- Il rispetto dei cicli di pulizia e disinfezione del dispositivo e degli accessori è necessario per prevenire infezioni respiratorie.

⚠ ATTENZIONE: Rischio di lesioni dovute a detersivi e disinfettanti!

- Non utilizzare candeggina, cloro o soluzioni a base di ammoniaca o agenti abrasivi aggressivi o detersivi come l'acetone per pulire e disinfettare il dispositivo e i relativi accessori. L'uso di tali agenti può causare lesioni alla persona, nonché danni alle importanti etichette di sicurezza o al dispositivo stesso.
- Anche detersivi e disinfettanti adatti possono avere effetti indesiderati, come irritazione della pelle, degli occhi o delle vie respiratorie, se utilizzati in modo errato. Prendere nota delle informazioni sull'uso corretto fornite dal produttore in questione.

PRECAUZIONE: Rischio di danni dovuti a pulizia e disinfezione non corrette!

- Il dispositivo deve essere pulito e disinfettato in base alle informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso per evitare danni al dispositivo.
 - ⇒ Le procedure di pulizia e disinfezione dell'apparecchio per la terapia respiratoria, dell'umidificatore e gli accessori devono essere adatte. Utilizzare esclusivamente le procedure di ritrattamento manuale descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. In particolare, non è consentito l'uso di dispositivi per l'ozono non compatibili con quelli in commercio.
 - ⇒ Prima di procedere alla pulizia, accertarsi che il dispositivo sia scollegato dall'alimentazione e che tutte le parti siano asciutte prima di ricollegare il dispositivo all'alimentazione dopo la pulizia.

- ⇒ Non immergere mai il dispositivo per terapia respiratoria, l'umidificatore, l'unità di alimentazione o il cavo di alimentazione in acqua o altri liquidi.
- ⇒ La sterilizzazione del dispositivo e degli accessori non è necessaria e non è consentita.
- ⇒ Seguire tutte le istruzioni dei produttori per la pulizia degli accessori, come la maschera e il tubo di respirazione, e per determinare la frequenza di pulizia.

Pulizia a casa

Se il dispositivo per la terapia respiratoria viene utilizzato in un ambiente domestico su un solo paziente, è sufficiente pulire regolarmente il dispositivo e i suoi accessori per garantire condizioni igieniche ottimali. L'ambiente domestico include anche appartamenti condivisi, case di cura e strutture di cura dove il dispositivo di terapia respiratoria viene utilizzato su un solo paziente. Devono essere osservati i seguenti cicli di pulizia.

Ciclo	Attività da eseguire
Giornaliera	Pulire la maschera*
	Cambio dell'acqua
Settimanale	Pulire il dispositivo di terapia respiratoria
	Pulire l'umidificatore delle vie respiratorie
	Smontare e pulire il serbatoio dell'acqua
	Pulire il tubo di respirazione o sostituirlo se di tipo "monouso" *
	Pulire la fascia per la testa
Ogni 3 mesi	Sostituire il filtro dell'aria (più frequentemente in caso di contaminazione elevata)
Ogni anno	Sostituire il filtro dell'aria (più frequentemente in caso di contaminazione elevata)
	Sostituire la maschera e la fascia per la testa*
Se necessario	Rimozione del calcare dal serbatoio dell'acqua
	Sostituire il serbatoio dell'acqua se in cattive condizioni

** I cicli per gli accessori indicati in questa tabella sono raccomandazioni dell'associazione di settore tedesca SPECTARIS. Se nelle istruzioni per l'uso dei relativi accessori sono specificati cicli più brevi, questi hanno la precedenza sulle informazioni fornite qui.*

Per le istruzioni di pulizia, consultare la sezione "Istruzioni di pulizia".

Istruzioni per la pulizia

Pulizia della maschera respiratoria

Per motivi igienici, pulire la maschera ogni giorno e la fascia per la testa ogni settimana o se si notano contaminazioni. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore della maschera durante lo smontaggio, la pulizia e il rimontaggio della maschera.

1. Separare la maschera dal tubo respiratorio.
2. Smontare la maschera respiratoria nei suoi componenti.
3. Immergere la fascia per la testa in acqua calda e saponata.
4. Pulire i componenti della maschera con acqua saponata e una spazzola morbida. Assicurarsi di raggiungere tutte le cavità e le rientranze nelle parti, ad esempio i fori per le aperture di espirazione.
5. Sciacquare accuratamente la fascia per la testa e le altre parti della maschera sotto l'acqua corrente.
6. Lasciare asciugare completamente all'aria tutte le parti. Evitare la luce solare diretta durante questa operazione.

Dopo ogni pulizia, controllare che la maschera e la fascia per la testa non siano usurate, danneggiate o deformate. Le parti danneggiate devono essere sostituite. Se utilizzato da un solo paziente, non è necessario disinfettare il dispositivo e gli accessori.

Pulizia del tubo respiratorio

Per motivi igienici, pulire il tubo una volta alla settimana. Durante questa operazione, seguire le istruzioni per la pulizia riportate nelle istruzioni per l'uso del tubo di respirazione.

1. Scollegare il tubo di respirazione dal dispositivo e dalla maschera prima della pulizia
2. Lavare il tubo in acqua calda e utilizzare un detergente neutro.
3. Sciacquare accuratamente il tubo con acqua potabile.
4. Appendere il tubo ad asciugare all'aria. Assicurarsi che il tubo sia appeso in modo che tutto il liquido possa defluire. Evitare la luce solare diretta, altrimenti il tubo potrebbe indurirsi nel tempo e potrebbero formarsi crepe.
5. Non riutilizzate il tubo fino a quando non è completamente asciutto.

Controllare che il tubo non sia danneggiato dopo ogni pulizia. I tubi danneggiati devono essere sostituiti. È accettabile un leggero scolorimento.

Pulizia del dispositivo

Le superfici del dispositivo per terapia respiratoria, dell'umidificatore, dell'alimentatore e del cavo di alimentazione devono essere pulite settimanalmente.

1. Accertarsi che il dispositivo sia scollegato dall'alimentazione.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dall'unità di alimentazione, l'unità di alimentazione dal dispositivo per terapia respiratoria e l'umidificatore dal dispositivo per terapia respiratoria.
3. Inumidire un panno morbido e privo di lanugine con acqua potabile o con una soluzione di sapone delicato fino a quando il panno è umido ma non gocciola.
4. Pulire tutte le superfici con il panno almeno una volta o fino a rimuovere tutti i contaminanti.

Pulizia del serbatoio dell'acqua

Per motivi igienici, sostituire l'acqua nell'umidificatore una volta al giorno e pulire il serbatoio dell'acqua almeno ogni 7 giorni.

Nota: Almeno una volta al mese durante la pulizia, controllare tutti i componenti del serbatoio dell'acqua e, in particolare, la guarnizione sulla piastra metallica per verificare che non siano usurati o danneggiati. Se la guarnizione è danneggiata o se il serbatoio dell'acqua presenta crepe, scolorimento o depositi che non possono essere rimossi con la pulizia o la rimozione del calcare, è necessario sostituire le parti interessate.

Per la pulizia, attenersi alla seguente procedura.

⚠ ATTENZIONE: Pericolo di ustioni dovute alla superficie calda!

- La piastra metallica sull'umidificatore raggiunge temperature elevate durante l'uso. Dopo l'uso, lasciare raffreddare l'umidificatore per 10 minuti prima di smontarlo per la pulizia.
1. Premete il pulsante di sgancio del serbatoio dell'acqua ed estrarre il serbatoio lateralmente.



2. Capovolgete il serbatoio dell'acqua.
3. Rimuovere la piastra metallica sul lato inferiore del serbatoio dell'acqua raggiungendo gli incavi con i pollici e forzando delicatamente la piastra metallica verso l'alto.



Nota: Il serbatoio dell'acqua non è lavabile in lavastoviglie e deve quindi essere pulito solo a mano. La piastra metallica può essere lavata anche in lavastoviglie (programma delicato o per bicchieri).

4. Pulire il serbatoio dell'acqua e la piastra metallica in acqua tiepida e utilizzare un detergente delicato.
5. Sciacquare accuratamente il serbatoio dell'acqua e la piastra metallica con acqua potabile.
6. Dopo la pulizia, asciugare le superfici del serbatoio dell'acqua e della piastra metallica con un panno morbido o lasciare asciugare le parti all'aria, evitando la luce diretta del sole.
7. Reinserite la piastra metallica nel serbatoio dell'acqua esercitando una leggera pressione.



8. Riempire il serbatoio dell'acqua fino al segno di livello specificato.
9. Spingere il serbatoio dell'acqua lateralmente nell'alloggiamento dell'umidificatore fino a farlo scattare in posizione.

Rimozione del calcare dal serbatoio dell'acqua

Il serbatoio dell'acqua può essere decalcificato se necessario.

1. A tale scopo, smontare il serbatoio dell'acqua come si farebbe per la pulizia e utilizzare, ad esempio, una soluzione di acido acetico delicata composta da una parte di aceto domestico e dieci parti di acqua.
2. Immergere il serbatoio dell'acqua nella soluzione di aceto per circa 20 minuti.
3. Dopo la rimozione del calcare, risciacquate accuratamente il serbatoio dell'acqua diverse volte per evitare che l'odore e il sapore dell'aceto si depositino.

Nota: Per evitare il calcare, utilizzare acqua dolce, se possibile. Acqua bollita, purificata o anche distillata, per esempio.

Sostituire il filtro dell'aria

Il filtro dell'aria deve essere sostituito regolarmente (vedere sopra). A seconda delle effettive condizioni ambientali, la sostituzione può anche essere necessaria più frequentemente di quanto specificato.

1. Sul lato sinistro del dispositivo, rimuovere il coperchio del filtro dall'apertura di ingresso del dispositivo.
2. Rimuovere l'elemento filtrante contaminato.
3. Pulire il coperchio del filtro e l'apertura di aspirazione con un panno morbido asciutto.
4. Rimuovere un elemento filtrante dell'aria bianco dalla sua confezione e posizionarlo nell'apertura di aspirazione sul dispositivo.
5. Riposizionare il coperchio del filtro. Deve scattare in posizione con una leggera pressione.

Dopo aver sostituito il filtro dell'aria, è necessario ripristinare la durata del filtro nell'unità. A tale scopo, procedere come segue.

6. Accendere il dispositivo.
7. Selezionare il menu "Impostazioni" nella schermata iniziale.
8. Selezionare la voce di menu "Accessori".
9. Seleziona la voce di menu "Durata filtro".
10. Premere il pulsante Applica con il segno di spunta per azzerare la durata del filtro.

Appendice

Dati tecnici

Condizioni ambientali

Le presenti condizioni ambientali si applicano al dispositivo con o senza umidificatore respiratorio.

	Funzionamento	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	Da + 5°C a +35°C.	-25°C - +70°C
Umidità relativa	dal 10 % al 90 % senza condensa	dal 10 % al 90 % senza condensa
Pressione atmosferica (altitudine sopra il livello del mare)	Da 760 a 1060 hPa (da circa 2200 m a -300 m)	500 a 1060 hPa (da circa 5500 m a -300 m)

Classificazione del dispositivo e dell'umidificatore

Classe di prodotto secondo il regolamento UE 2017/745 (MDR)	IIa
Classe di protezione elettrica (IEC 61140)	Classe di protezione II (isolamento protettivo)
Modalità operativa (IEC 60601-1)	Funzionamento continuo
Protezione contro l'ingresso dannoso di acqua e particelle solide (IEC 60529)	IP22 <ul style="list-style-type: none"> • IP2x significa che il dispositivo è protetto dall'ingresso di corpi estranei solidi con un diametro $\geq 12,5$ mm. • IPx2 significa che il dispositivo, inclinato fino a 15°, è protetto contro l'ingresso di gocce d'acqua.
Idoneità per il funzionamento in un ambiente arricchito di ossigeno (AP/APG, IEC 60601-1)	Non idoneo
Parte applicata (IEC 60601-1)	Maschera respiratoria

Protezione della parte applicata contro le scosse elettriche	Tipo BF
Classificazione dell'umidificatore (ISO 80601-2-74)	Categoria 2

Conformità del dispositivo e dell'umidificatore

Il dispositivo per terapia respiratoria e l'umidificatore sono conformi ai requisiti dei seguenti standard:

- IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 apparecchiature elettromedicali,
- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali,
- IEC 60601-1-11:2015/AMD2:2020 per le apparecchiature elettromedicali e i sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente sanitario domestico,
- ISO 80601-2-70:2020 per apparecchiature per la terapia respiratoria dell'apnea notturna,
- ISO 80601-2-74:2017 per apparecchiature di umidificazione respiratoria

Tolleranze per le specifiche

Tutte le specifiche relative al volume, al flusso e alle perdite del fluido sono state determinate in condizioni di STPD ("temperatura e pressione standard, a secco", temperatura di 20 °C e pressione di 1013 hPa). Conformemente alle norme ISO 80601-2-70:2020 e 80601-2-74:2017, l'incertezza di misura dell'apparecchiatura di prova del costruttore per le misurazioni è la seguente:

Pressione	$\pm 0,75$ % del valore misurato o $\pm 0,1$ hPa (si applica la tolleranza maggiore)
Flusso	$\pm 1,9$ % del valore misurato o $\pm 0,1$ l/min (si applica la tolleranza maggiore)
Temperatura	$\pm 1,5$ °C (tipo K)

Valori visualizzati

Valore visualizzato	Intervallo di visualizzazione	Precisione di lettura	Precisione delle misurazioni
Pressione delle vie aeree	Da 0 a 25 hPa	0,1 hPa	$\pm(0,4$ hPa + 4% del valore visualizzato)
Volume tidalico	da 0 a 3000 ml	1 ml	± 20 %

Valore visualizzato	Intervallo di visualizzazione	Precisione di lettura	Precisione delle misurazioni
Perdita	da 0 a 170 l/min	0,1 l/min	±12 l/min o il 20% del valore misurato, a seconda del valore maggiore, tra 0 e 60 l/min
Volume minuto	da 0 a 30 l/min	0,1 l/min	±20 %
Frequenza	Da 0 a 99 bpm	1 bpm	±1,0 bpm

Dati tecnici del dispositivo per terapia respiratoria LUVAR

Dimensioni L x P x A.	16 x 15 x 10 cm senza umidificatore 25 x 15 x 10 cm con umidificatore
Peso	0,92 kg o 1,34 kg senza umidificatore
Diametro della porta di uscita dell'aria	22 mm, conico (ISO 5356-1)
Tensione di ingresso	24 V CC
Max. consumo energetico	53 W
Materiale dell'elemento filtrante dell'aria	Schiuma di poliestere
Prestazioni dell'elemento filtrante dell'aria	Velocità di separazione > 80% per particelle > 5 µm
Livello medio di pressione sonora durante il funzionamento secondo la norma ISO 80601-2-70	< 30 dB(A) a 10 hPa, con un'incertezza di 2 dB(A)
Livello medio di potenza sonora durante il funzionamento in conformità alla norma ISO 80601-2-70	< 38 dB(A) a 10 hPa, con un'incertezza di 2 dB(A)
Intervallo di pressione CPAP/Auto CPAP	Da 4 hPa a 20 hPa
Gamma di pressione BiLevel	Da 4 hPa a 25 hPa
Max. Pressione in caso di malfunzionamento (P_{LIMmax})	≤ 40 hPa
Frequenza di sicurezza da attivare in modalità S	10 bpm
Pressione di avviamento regolabile	min. 4 hPa
Tempo di rampa regolabile	OFF; 5, 10, 15 ... 60 minuti

Dati tecnici per l'unità di alimentazione

Nome del modello	Concentrazione inspiratoria di DA-80A24 (S & M)
Peso	0,34 kg
Classe di protezione elettrica	Classe di protezione II
Tensione di ingresso	100 - 240 V CA
Corrente di ingresso	max. 2,0 A _{eff}
Frequenza di ingresso	50 - 60 Hz
Tensione di uscita	24 V CC \pm 1,2 V
Corrente di uscita	max 3,33 A

Dati tecnici dell'umidificatore respiratorio H100

Dimensioni L x P x A (integrato nel dispositivo)	11,5 x 15 x 10 cm (10,5 x 15 x 10 cm)
Peso	0,42 kg
Diametro della porta di uscita dell'aria	22 mm, conico (ISO 5356-1)
Tensione di ingresso	24 V CC
Max. consumo energetico	30 W
Max. temperatura del gas erogato	43 °C
Livello di riscaldamento regolabile	OFF, da 1 a 5
Capacità del serbatoio dell'acqua	\leq 300 ml
Tempo di funzionamento tra le ricariche al livello di riscaldamento 5	8 ore
Uscita umidificatore a norma ISO 80601-2-74	> 12,5 mg/l

Stabilità della pressione statica (precisione a lungo termine) a 10 hPa secondo ISO 80601-2-70

Deviazione massima dalla pressione impostata per LUVAR A/STA senza e con umidificatore, con tubo respiratorio non riscaldato: $\Delta p \leq 0,39$ hPa.

Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) secondo ISO 80601-2-70

Modalità CPAP

LUVAR A/STA con tubo respiratorio non riscaldato

Stabilità della pressione dinamica in modalità CPAP e Auto CPAP	senza umidificatore	con umidificatore
a 10 respiri/min		
4 hPa	$\Delta p \leq -0,21$ hPa	$\Delta p \leq -0,27$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,30$ hPa	$\Delta p \leq -0,33$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,37$ hPa	$\Delta p \leq 0,33$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,39$ hPa	$\Delta p \leq 0,38$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,47$ hPa	$\Delta p \leq 0,46$ hPa
a 15 respiri/min		
4 hPa	$\Delta p \leq -0,30$ hPa	$\Delta p \leq -0,36$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,34$ hPa	$\Delta p \leq -0,42$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,41$ hPa	$\Delta p \leq -0,42$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,45$ hPa	$\Delta p \leq 0,47$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,52$ hPa	$\Delta p \leq 0,61$ hPa
a 20 respiri/min		
4 hPa	$\Delta p \leq -0,42$ hPa	$\Delta p \leq -0,52$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,47$ hPa	$\Delta p \leq -0,58$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,58$ hPa	$\Delta p \leq 0,66$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,67$ hPa	$\Delta p \leq 0,82$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,75$ hPa	$\Delta p \leq 0,96$ hPa

Modalità BiLevel

Deviazione dalla pressione impostata indicata come valore medio e deviazione standard dell'errore tra i valori impostati e i valori forniti in hPa.

LUVAR STA senza o con umidificatore con tubo respiratorio non riscaldato

IPAP

	8 hPa		11 hPa		17 hPa		22 hPa		25 hPa		umidificatore
	Senza	Con	Senza	Con	Senza	Con	Senza	Con	Senza	Con	
10 bpm	0,054	0,061	0,061	0,066	0,077	0,077	0,097	0,095	0,109	0,104	deviazione media
	0,067	0,081	0,076	0,082	0,098	0,096	0,123	0,120	0,139	0,132	deviazione standard
15 bpm	0,106	0,120	0,109	0,137	0,131	0,150	0,146	0,170	0,156	0,170	deviazione media
	0,124	0,142	0,130	0,159	0,162	0,182	0,179	0,207	0,192	0,206	deviazione standard
20 bpm	0,196	0,229	0,197	0,236	0,219	0,256	0,237	0,287	0,261	0,297	deviazione media
	0,229	0,267	0,230	0,277	0,261	0,301	0,308	0,366	0,358	0,382	deviazione standard

EPAP

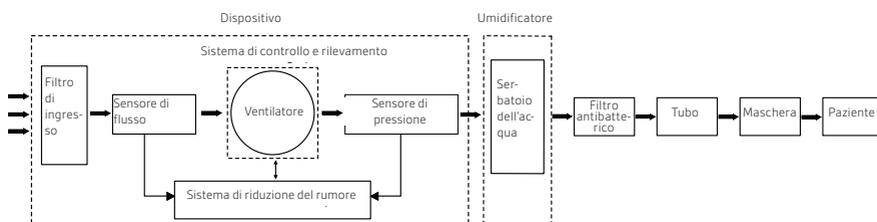
	4 hPa		7 hPa		13 hPa		18 hPa		21 hPa		umidificatore
	Senza	Con	Senza	Con	Senza	Con	Senza	Con	Senza	Con	
10 bpm	0,036	0,040	0,049	0,054	0,070	0,071	0,089	0,085	0,101	0,094	deviazione media
	0,045	0,050	0,062	0,068	0,089	0,090	0,112	0,107	0,127	0,118	deviazione standard
15 bpm	0,072	0,078	0,071	0,078	0,090	0,096	0,107	0,115	0,120	0,126	deviazione media
	0,081	0,089	0,087	0,095	0,113	0,120	0,135	0,144	0,151	0,158	deviazione standard
20 bpm	0,142	0,155	0,125	0,137	0,123	0,136	0,137	0,144	0,143	0,156	deviazione media
	0,154	0,170	0,141	0,155	0,153	0,164	0,168	0,179	0,178	0,195	deviazione standard

Nota: I dati nelle tabelle sono stati ottenuti tra il 60 e l'85% durante la fase inspiratoria e tra il 65 e il 90% durante la fase espiratoria. Le finestre temporali dei dati iniziano immediatamente dopo l'assestamento iniziale e terminano nel punto in cui il flusso scende a un valore assoluto equivalente del suo punto iniziale, appena prima della fine delle fasi respiratorie.

Portata massima a norma ISO 80601-2-70

Flusso massimo in modalità CPAP e Auto CPAP	Pressione sulla porta di collegamento del paziente a un flusso di 40 l/min	Portata sulla porta di connessione del paziente
Pressioni di prova:		
4 hPa	3,92 hPa	152 l/min
8 hPa	7,90 hPa	173 l/min
12 hPa	11,80 hPa	162 l/min
16 hPa	15,87 hPa	147 l/min
20 hPa	19,86 hPa	128 l/min

Diagramma Pneumatico



Specifiche degli accessori

Tubo respiratorio	
Lunghezza	180 cm
Diametro interno	19 mm
Conforme alla norma	ISO 5367 o ISO 80601-2-74
Scheda SD	
Spazio di archiviazione	min. 8 GByte, consigliato 16 GByte

Elenco dei materiali di consumo, degli accessori e delle parti di ricambio

Per ordinare materiali di consumo, accessori e parti di ricambio, contattare il proprio fornitore di servizi sanitari, un centro di assistenza heyer Medical AG o contattare direttamente heyer Medical AG.

Materiali di consumo

Articolo Numero articolo	Immagine
Filtro dell'aria, (set di 5) 521025	

Accessori

Articolo Numero articolo	Immagine
Modulo filtro aria PM2.5 321012	
Maschera nasale LuvON N10 Tipo 836 Taglia S: 323250 Taglia M: 323251 Taglia L: 323252	

Articolo Numero articolo	Immagine
Maschera nasale LuvON N11 Tipo 828 Taglia S: 323260 Taglia M: 323261 Taglia L: 323262	
Maschera con imbottitura nasale LuvON P10 tipo 101 323350	
Maschera con imbottitura nasale LuvON PR10 tipo Rolin™ 323340	

Ricambi

Articolo Numero articolo	Immagine
Alimentatore 321000	

Appendice

Articolo Numero articolo	Immagine
Cavo di alimentazione, Standard Euro C7 321002	
Cavo di alimentazione, standard britannico C7 331033	
Scheda SD 321008	
Borsa per il trasporto 321010	
Tubo respiratorio CPAP - Classic 19 bianco 320008	

Articolo Numero articolo	Immagine
Istruzioni per l'uso del paziente 320011	

Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è conforme ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 ed è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. Condizioni ambientali diverse da queste possono compromettere le prestazioni del dispositivo o causarne guasti.

⚠ ATTENZIONE: Rischio di lesioni a causa di interferenze elettromagnetiche!

- La sostituzione dei componenti elencati di seguito può comportare un aumento delle emissioni di interferenze elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità alle interferenze elettromagnetiche per il dispositivo di terapia respiratoria e portare a un funzionamento difettoso:

⇒ Alimentatore, DA-80A24

Emissione di interferenze elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni di interferenze elettromagnetiche

Il dispositivo per terapia respiratoria LUVAR con o senza umidificatore respiratorio H100 è destinato all'uso in ambienti domestici e in contesti clinici appropriati. Gli utenti del dispositivo devono assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti. Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale la classe B è generalmente richiesta da CISPR 11), questo dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata dai servizi di comunicazione radio. L'utente potrebbe dover intraprendere azioni correttive, ad esempio spostare o riposizionare il dispositivo.

Emissione di interferenze	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	Il dispositivo può essere utilizzato in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica.
Emissioni di armoniche in conformità a IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio in conformità a IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo per terapia respiratoria LUVAR con o senza umidificatore respiratorio H100 è destinato all'uso in ambienti domestici e in contesti clinici appropriati. Gli utenti del dispositivo devono assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti. Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale la classe B è generalmente richiesta da CISPR 11), questo dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata dai servizi di comunicazione radio. L'utente potrebbe dover intraprendere azioni

correttive, ad esempio spostare o riposizionare il dispositivo.

Emissione di interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) in conformità allo standard IEC61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbo RF irradiato variabile in conformità a IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (incluse le linee e le antenne) non devono essere utilizzate a una distanza dal dispositivo inferiore alla distanza di protezione consigliata di 0,3 m. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
	27 V/m 385 MHz PM: 18 Hz	27 V/m	
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 Hz: Sinusoidale a 1 kHz	28 V/m	
	9 V/m 710, 745, 780 MHz PM: 217Hz	9 V/m	

Emissione di interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
	28 V/m 810, 870, 930 MHz PM: 18Hz	28 V/m	
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz PM: 217 Hz	28 V/m	
	28 V/m 2450 MHz PM: 217 Hz	28 V/m	
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM: 217 Hz	9 V/m	
Disturbi/picchi elettrici transitori rapidi in conformità a IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee elettriche ± 1 kV per linee di ingresso e uscita	± 2 kV per linee elettriche ± 1 kV per linee di ingresso e uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica di un ambiente aziendale o ospedaliero.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo per terapia respiratoria LUVAR con o senza umidificatore respiratorio H100 è destinato all'uso in ambienti domestici e in contesti clinici appropriati. Gli utenti del dispositivo devono assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti. Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale la classe B è generalmente richiesta da CISPR 11), questo dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata dai servizi di comunicazione radio. L'utente potrebbe dover intraprendere azioni correttive, ad esempio spostare o riposizionare il dispositivo.

Test di resistenza alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Picchi di tensione in conformità a IEC 61000-4-5	± 1 kV di tensione da linea a linea ± 2 kV tensione da linea a terra	± 1 kV di tensione da linea a linea ± 2 kV tensione da linea a terra	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica di un ambiente aziendale o ospedaliero.
Disturbi condotti indotti da campi ad alta frequenza in conformità a IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz - 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ in ISM e bande di frequenza amatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$ $6 V_{\text{eff}}$	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (incluse le linee e le antenne) non devono essere utilizzate a una distanza dal dispositivo inferiore alla distanza di protezione consigliata di 0,3 m. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
campi magnetici alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici riscontrati in ambienti aziendali e ospedalieri.

Test di resistenza alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Cali di tensione, interruzioni a breve termine e fluttuazioni di tensione delle linee di alimentazione in conformità a IEC 61000-4-11	Livelli di caduta/durata: 30 %/500 ms. 100 %/20 ms. 100 %/10 ms. a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100 %/ 5000 ms.	Livelli di caduta/durata: 30 %/500 ms. 100 %/20 ms. 100 %/10 ms. a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100 %/ 5000 ms.	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella tipica di un ambiente aziendale o ospedaliero. Se il dispositivo deve continuare a funzionare ininterrottamente in caso di interruzione di corrente, questo deve essere alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.

Manutenzione

La durata utile prevista del dispositivo è di 5 anni. Alcuni componenti e accessori hanno una durata inferiore: 2,5 anni per il serbatoio dell'acqua e 12 mesi per il tubo di respirazione e la maschera.

Il dispositivo è esente da manutenzione entro questo periodo se utilizzato secondo le istruzioni per l'uso e se si osservano le istruzioni per la pulizia e la manutenzione. Per un utilizzo successivo a questo periodo, si consiglia di far eseguire un'ispezione da parte di una società di assistenza autorizzata.

Smaltimento

Smaltire il dispositivo e la confezione al termine della sua vita utile in conformità alle leggi e alle normative locali. Un corretto smaltimento conserva le risorse naturali ed evita l'ingresso di sostanze nocive nell'ambiente.

Imballaggio

La confezione del dispositivo (scatola di cartone) verrà ritirata dal distributore. Tuttavia, può anche essere smaltita come carta di scarto.

Filtri dell'aria

Gli elementi filtranti dell'aria usati possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

Tubo respiratorio e maschera

In ambito clinico, tutte le parti potenzialmente contaminate dall'aria respirabile del paziente devono essere smaltite seguendo le normative locali per i materiali medici usati.

Il tubo di respirazione e la maschera per uso domestico possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici dal paziente al termine della loro vita utile.

Dispositivo e alimentatore

Il dispositivo per terapia respiratoria, l'umidificatore e l'unità di alimentazione con il cavo di alimentazione contengono componenti elettrici ed elettronici e pertanto non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Per un corretto smaltimento, contattare il proprio rivenditore specializzato o assicurarsi che tutti i componenti del dispositivo vengano smaltiti in conformità alle normative municipali, statali e federali pertinenti. Per ulteriori informazioni, contattare le autorità ambientali locali.

heyser Medical AG
Carl-Heyser-Str. 1/3
56130 Bad Ems, Germania
Telefono: +49 2603 791 – 0
Fax: +49 2603 791 – 200
www.heysermedical.de

Questo dispositivo è conforme ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

Scansionare il codice QR per scaricare in formato PDF le attuali istruzioni per l'uso per i pazienti:

