



Manual de utilizare

Dispozitiv și accesorii pentru terapia
apneei în somn

Sistem Auto CPAP

M1 Mini



Cuprins

1. Simboluri.....	3
1.1. Butoane de control.....	3
1.2. Simbolurile de pe dispozitiv	4
2. Avertisment, Atenționare și Sfat Important	4
3. Utilizare prevăzută.....	4
4. Contraindicații.....	5
5. Specificații.....	6
6. Terapia disponibilă	8
7. Glosar	8
8. Model	9
9. Conținutul pachetului.....	9
10. Caracteristicile sistemului	10
11. Configurare inițială	11
11.1 Descărcarea aplicației LightTrip	11
11.2 Plasarea dispozitivului	11
11.3 Instalarea filtrului de aer și a capacului filtrului	12
11.4 Conectarea la alimentare.....	13
11.5 Asamblarea tubului și a măștii	14
11.6 Utilizarea oxigenului cu dispozitivul.....	15
11.7 Stabilirea conexiunii Bluetooth	15
11.8 Setări	15
11.9 Începerea tratamentului.....	16
12. Utilizare de rutină	16
12.1 Conectarea tubului	16
12.2 Ajustarea tubului	16
12.3 Pornirea fluxului de aer.....	16
12.4 Utilizarea funcției Ramp	16
12.5 Oprirea dispozitivului.....	17
13. Navigarea în meniul pacientului	17
13.1 Pași pentru navigarea în meniul pacientului.....	17

13.1.1 Accesarea interfeței de configurare	17
13.1.2 Setarea și salvarea parametrilor.....	17
13.2 Opțiunile meniului pacientului și descrierile corespunzătoare	17
13.2.1 Setări de tratament.....	17
13.2.2 Setări pentru accesorii	18
14. Mesaje / Alerte	18
15. Introducere în „Raport”	20
16. Introducere în „Mai multe”	20
17. Actualizarea software-ului.....	21
18. Curățare și întreținere	21
18.1 Curățarea măștii și a sistemului de prindere.....	22
18.2 Curățarea carcasei.....	22
18.3 Curățarea tubului.....	22
18.4 Înlocuirea filtrului de aer.....	22
19. Călătorii cu dispozitivul	23
19.1 Generalități despre călătorii	23
19.2 Călătorii cu avionul	24
20. Transferul dispozitivului către alt pacient	24
21. Reaprovizionare	24
22. Asistență tehnică	25
23. Eliminarea dispozitivului	25
24. Depanare	25
24.1 Probleme comune la pacienți și soluțiile corespunzătoare.....	25
24.2 Probleme frecvente ale dispozitivului și soluțiile corespunzătoare	27
25. Cerințe EMC.....	28
26. GARANȚIE LIMITATĂ.....	32

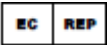
1. Simboluri

1.1. Butoane de control

	Buton Bluetooth
---	-----------------

	Buton Start /Stop
---	-------------------

1.2. Simbolurile de pe dispozitiv

	Respectați instrucțiunile de utilizare		Număr de lot
	Instrucțiuni de operare		Producător
	Tip BF – Parte aplicată (mască)		Data fabricației
	Clasa II (dublu izolat)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Alimentare AC		Declarație europeană de conformitate CE
	Alimentare DC		Logo Bluetooth
IP 22	Diametru $\geq 12,5$ mm, picurare (încălzit la 15°)		Radiații neionizante
	Număr de serie al produsului		Logo-ul BMC Medical Co., Ltd
	Utilizare în aeronave		

ATENȚIE!

- Marca verbală și siglele Bluetooth® sunt mărci înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc., iar orice utilizare a acestor mărci de către BMC se face sub licență. Alte mărci comerciale și denumiri comerciale aparțin proprietarilor lor de drept.

2. Avertisment, Atenționare și Sfat Important

AVERTISMENT!

Indică posibilitatea producerii unor vătămări pentru utilizator sau operator.

ATENȚIONARE!

Indică posibilitatea deteriorării dispozitivului.

SFAT IMPORTANT!

Evidențiază o caracteristică de funcționare.

Avertismentele, Atenționările și Sfaturile Importante apar pe tot parcursul acestui manual, acolo unde este cazul.

3. Utilizare prevăzută

Sistemul M1 Mini Auto CPAP este un dispozitiv CPAP (Presiune Pozitivă Continuă a Căilor Respiratorii) conceput pentru tratamentul apneei obstructive în somn (OSA) la adulți, utilizabil în spital sau la domiciliu.

Dispozitivul trebuie utilizat numai la recomandarea unui profesionist autorizat din

domeniul sănătății. Furnizorul dumneavoastră de îngrijire la domiciliu va seta corect presiunea conform prescripției medicului.

Sunt disponibile mai multe accesorii pentru a face tratamentul OSA cât mai convenabil și confortabil. Pentru a vă asigura că primiți terapia sigură și eficientă prescrisă, utilizați numai accesorii BMC.

AVERTISMENTE!

- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării la adulți.
- Dispozitivul nu este destinat susținerii vieții.
- Instrucțiunile din acest manual nu sunt destinate să înlocuiască protocoalele medicale stabilite.
- Nu introduceți dispozitivul sau accesoriile într-un mediu de Rezonanță Magnetică (RM), deoarece poate cauza riscuri inacceptabile pentru pacient sau deteriorarea dispozitivului ori a echipamentelor RM. Dispozitivul și accesoriile nu au fost evaluate pentru siguranță în mediu RM.
- Nu utilizați dispozitivul sau accesoriile într-un mediu cu echipamente electromagnetice, cum ar fi scanere CT, diatermie, RFID sau sisteme electromagnetice de securitate (detectoare de metale), deoarece poate cauza riscuri inacceptabile pentru pacient sau deteriorarea dispozitivului. Unele surse electromagnetice pot să nu fie evidente; dacă observați schimbări inexplicabile în funcționarea dispozitivului sau sunete neobișnuite, deconectați alimentarea și opriți utilizarea. Contactați furnizorul de îngrijire la domiciliu.

ATENȚIONARE!

- Dispozitivul este destinat vânzării numai pe bază de prescripție medicală sau la ordinul unui medic.

IMPORTANT!

- Citiți și înțelegeți întregul manual de utilizare înainte de a opera acest sistem. Dacă aveți întrebări privind utilizarea sistemului, contactați furnizorul de îngrijire la domiciliu sau un profesionist din domeniul sănătății.
- Ilustrațiile din manual sunt doar pentru referință; dacă diferă de produsul real, prevalează produsul real.

4. Contraindicații

Studiile au arătat că următoarele condiții preexistente pot contraindica utilizarea terapiei cu presiune pozitivă a căilor respiratorii pentru unii pacienți:

Contraindicații absolute:

Pneumotorax, emfizem mediastinal; scurgeri de lichid cefalorahidian, traumatisme craniene sau pneumocefalie; șoc cauzat de diverse condiții înainte de tratament; epistaxis activ; hemoragie gastrointestinală superioară înainte de tratament; comă sau conștiență afectată care face imposibilă utilizarea măștii; polip gigant al pliurilor vocale etc.

Contraindicații relative:

Boală coronariană severă complicată cu insuficiență ventriculară stângă, otită medie acută, secreții respiratorii excesive și reflex de tuse slăbit, respirație spontană slabă,

intubație nazală/orală sau traheostomie, congestie nazală severă, bule pulmonare, alergii la măștile respiratorii etc.

Efecte secundare posibile în timpul tratamentului:

- Uscăciunea gurii, nasului și gâtului
- Balonare abdominală
- Disconfort la nivelul urechilor sau sinusurilor
- Iritație oculară
- Iritații ale pielii din cauza măștii
- Disconfort toracic

IMPORTANT!

- Un program neregulat de somn, consumul de alcool, obezitatea, somniferele sau sedativele pot agrava simptomele.
- Vă rugăm să utilizați o mască conformă cu standardele ISO 17510:2015 și seria ISO 18562.

ATENȚIONARE!

- Contactați medicul dacă simptomele de apnee în somn reapar. Contactați un profesionist din domeniul sănătății dacă aveți orice întrebare despre terapia dumneavoastră.

5. Specificații

Dimensiuni dispozitiv

Dimensiuni: 159 mm × 66 mm × 72 mm

Greutate: < 400 g

Utilizare, transport și depozitare ale produsului

Operare

Temperatura 5°C - 35°C (41°F - 95°F)

Umiditate ≤ 93% Fără condensare

Presiune atmosferică 760 ~ 1060 hPa

Transport și depozitare

-25°C - 70°C (-13°F - 158°F)

≤ 93% Fără condensare

760 ~ 1060 hPa

Mod de operare

Continuu

Mod de lucru

CPAP, AutoCPAP

Consum de energie AC

100 - 240 V AC, 50 / 60 Hz, max. 1.0 A

Intrare dispozitiv principal

19 V, 1.26 A

Tip de protecție împotriva șocurilor electrice

Echipament Clasa II

Grad de protecție împotriva șocurilor electrice

Parte aplicată de tip BF

Grad de protecție împotriva pătrunderii apei

IP22

Interval de presiune

4 până la 20 hPa (în trepte de 0.5 hPa), ≤ 30 hPa în condiții de defect unic.

Acuratețea afișajului presiunii

0 până la 20 hPa, Marjă de eroare: $\pm(0.5 \text{ hPa} + 4\%)$

Stabilitatea presiunii statice

$\pm 0.5 \text{ hPa}$

Rampă

Timpul de rampă variază între 0 și 60 minute.

Nivelul presiunii sonore

< 30 dB, când dispozitivul funcționează la presiunea de 10 hPa.

Nivelul puterii sonore

< 38 dB, când dispozitivul funcționează la presiunea de 10 hPa.

Debit maxim

Presiuni de test (hPa)	4	8	12	16	20
Presiunea măsurată la portul de conectare al pacientului (hPa)	3	7	11	15	19
Debit mediu la portul de conectare al pacientului (L/min)	85	125	110	110	95

Când presiunea de lucru este setată la valorile indicate în tabel, debitul mediu la capătul pacientului trebuie să fie mai mare de 80% din valoarea corespunzătoare a debitului din tabel.

Tub de aer		
Tub de aer	Lungime	Diametru intern
Tub	6 ft.(1.83 m)	15 mm
Tub	6 ft.(1.83 m)	19 mm

Forma și dimensiunile portului de conectare al pacientului

Orificiul conic de aer de 22 mm respectă standardul ISO 5356-1.

Filtru de aer

Eficiența filtrării: > 20% pentru particule de 10 microni

Material: țesătură nețesută și poliester

Utilizare în avion

BMC confirmă că dispozitivul respectă cerințele Administrației Federale a Aviației (FAA)

(RTCA/DO-160, secțiunea 20, categoria T și secțiunea 21, categoria M) pentru toate etapele călătoriei aeriene.

Informații de autentificare Bluetooth

Nume produs: Sistem Auto CPAP

Model: M1 Mini

DID: D051679

QDID: 154506

Modul Bluetooth

Tehnologie utilizată: Bluetooth

Tipuri de conexiune: GATT

Frecvență: 2400 până la 2483 MHz

Putere maximă de ieșire RF: +4 dBm

Distanță de operare: 10 m (Clasa 2)

6. Terapia disponibilă

Dispozitivul oferă următoarele tipuri de terapie:

CPAP – Furnizează presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii; menține un nivel constant de presiune pe tot parcursul ciclului respirator.

AutoCPAP – Furnizează terapia CPAP și ajustează presiunea aerului astfel încât să nu fie mai mică decât cea prescrisă, în funcție de nevoile pacientului.

7. Glosar

Apnee

O afecțiune caracterizată prin încetarea respirației spontane.

AutoCPAP

Ajustează automat presiunea CPAP pentru a îmbunătăți confortul pacientului, pe baza monitorizării episoadelor de apnee și sforăit.

Auto Off

Când această funcție este activată, dispozitivul oprește automat terapia ori de câte ori masca este îndepărtată.

Auto On

Cu această funcție, dispozitivul pornește automat terapia când respirați în mască. Această funcție este întotdeauna activată.

CPAP

Presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii.

LPM

Litri pe minut.

OSA

Apnee obstructivă în somn.

Meniu pacient

Modul de afișare în care puteți modifica setările dispozitivului reglabile de pacient, cum ar fi presiunea inițială pentru funcția Ramp.

Ramp

O funcție care poate crește confortul pacientului la începutul terapiei. Reduce presiunea și apoi o crește treptat până la valoarea prescrisă, pentru a facilita adormirea pacientului.

Reslex

O funcție de terapie activată de pacient sau de furnizorul de îngrijire la domiciliu, care oferă reducerea presiunii în timpul expirului.

Stare de așteptare (Standby State)

Starea dispozitivului când este conectat la alimentare, dar fluxul de aer este oprit.

min

Unitatea de timp „minut”.

h

Unitatea de timp „oră”.

yy mm dd / mm dd yy / dd mm yy

Reprezintă data.

8. Model

Model	Descrierea produsului				
	Conținutul produsului	Accesorii opționale 1	Accesorii opționale 2	Regim de lucru	Presiunea max. de lucru (hPa)
M1 Mini	Dispozitiv principal, Seria Mini Software de control al ventilatorului (Aplicația LightTrip)	Tub	Mască	CPAP, AutoCPAP	20

9. Conținutul pachetului

După despachetarea sistemului, asigurați-vă că aveți tot ceea ce este prezentat aici:

Nr.	Articole	Cant.	Note
1	Dispozitivul principal	1	
2	Tub	1	Opțional
3	Mască	1	Opțional
4	Filtru de aer	2	
5	Încărcător	1	
6	Geantă de depozitare	1	Opțional
7	Husă pentru transport	1	Opțional
8	Documente însoțitoare	1	

Toate părțile și accesoriile nu sunt fabricate din latex de cauciuc natural.

Durata de viață a produsului este de cinci ani dacă utilizarea, întreținerea, curățarea și dezinfectarea sunt efectuate în strictă conformitate cu Manualul Utilizatorului. În funcție de standardele adaptoarelor de alimentare ale diferitelor țări, sunt configurate adaptoare diferite.

IMPORTANT!

- Dacă vreuna dintre piesele de mai sus lipsește, contactați furnizorul dumneavoastră de îngrijire la domiciliu.
- Contactați furnizorul de îngrijire la domiciliu pentru informații suplimentare privind accesoriile disponibile pentru dispozitiv. Când utilizați accesorii opționale, urmați întotdeauna instrucțiunile incluse cu accesoriile.

AVERTISMENT!

- Dispozitivul trebuie utilizat numai cu masca și accesoriile fabricate sau recomandate de BMC sau cu cele recomandate de medicul dumneavoastră. Utilizarea unor măști sau accesorii nepotrivite poate afecta performanța dispozitivului și poate reduce eficacitatea terapiei.

10. Caracteristicile sistemului

Buton Start/Stop

Buton Bluetooth

Indicator stare dispozitiv

Orificiu de aer

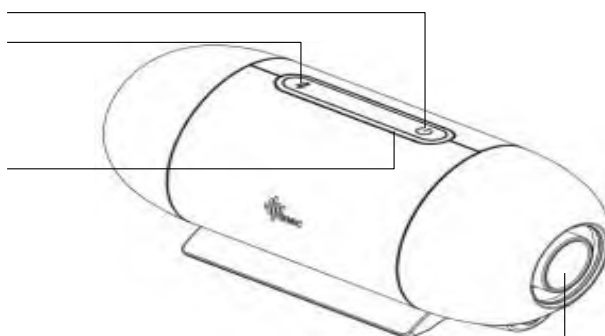
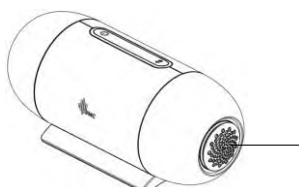


Figura 10-1

Nume	Funcție
Buton Start/Stop	Apăsați acest buton pentru a porni/opri furnizarea aerului. Indicatorul luminos este alb.
Buton Bluetooth	Apăsați acest buton pentru a controla starea Bluetooth: Când Bluetooth este oprit, apăsați acest buton pentru a activa funcția Bluetooth; când Bluetooth este pornit, apăsați dublu acest buton pentru a opri funcția Bluetooth. Indicatorul luminos este albastru. The indicator light is blue.

Orificiu de aer	Furnizează aer sub presiune; conectat la tub.
Indicator Stare Dispozitiv	Acest indicator luminos este alb în stare normală și portocaliu în cazul unui mesaj de avertizare.



Capac filtru
(Orificiu admisie aer)

Fig. 10-2

Nume	Funcție
Capac filtru (Orificiu admisie aer)	Așezați capacul pe filtrul de aer, care este utilizat pentru a filtra praful și polenul din aerul care intră în dispozitiv.

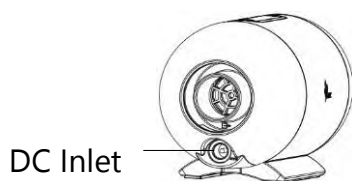


Fig. 10-3

Nume	Funcție
DC Inlet	O priză pentru alimentarea cu curent continuu (DC).

11. Configurare inițială

11.1 Descărcarea aplicației LightTrip

Căutați și descărcați aplicația LightTrip din magazinul de aplicații. Este compatibilă cu platformele Android și iOS.

11.2 Plasarea dispozitivului

Așezați dispozitivul pe o suprafață fermă și plană. Tampoanele antiderapante instalate în partea de jos a dispozitivului ajută la fixarea acestuia.

AVERTISMENTE!

- Dacă dispozitivul a fost scăpat, manevrat necorespunzător, dacă carcasa este deteriorată sau dacă a pătruns apă în interior, deconectați cablul de alimentare și opriți utilizarea. Contactați imediat furnizorul de îngrijire la domiciliu.
- Dacă temperatura camerei depășește 35°C (95°F), fluxul de aer produs de dispozitiv poate depăși 43°C (109,4°F). Temperatura camerei trebuie menținută sub 35°C (95°F) în timpul utilizării dispozitivului.

ATENȚIONĂRI!

- Dacă dispozitivul a fost expus la temperaturi foarte ridicate sau foarte scăzute, lăsați-l să se acomodeze la temperatura camerei (20°C, aproximativ 2 ore) înainte de începerea configurării.
- Asigurați-vă că dispozitivul este amplasat departe de surse de încălzire sau răcire (de ex.: guri de aer forțat, radiatoare, aparate de aer condiționat).
- Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizare în medii cu umiditate ridicată. Asigurați-vă că nu pătrunde apă în dispozitiv.
- Asigurați-vă că lenjeria de pat, perdelele sau alte obiecte nu blochează filtrul sau orificiile de ventilație ale dispozitivului.
- Țineți animalele de companie, dăunătorii sau copiii departe de dispozitiv și evitați inhalarea sau înghițirea obiectelor mici.
- Pentru a evita riscul de explozie, dispozitivul nu trebuie utilizat în prezența gazelor inflamabile (de ex.: anestezice).
- Fumul de tutun poate cauza acumulări de gudron în interiorul dispozitivului, ducând la funcționarea defectuoasă a acestuia.
- Aerul trebuie să circule liber în jurul dispozitivului pentru ca acesta să funcționeze corect.

11.3 Instalarea filtrului de aer și a capacului filtrului

(1) Atașați filtrul de aer la capacul filtrului, așa cum este arătat în Fig. 11-1.



Fig. 11-1

(2) Instalați capacul filtrului, care conține filtrul de aer, pe dispozitivul principal, așa cum este arătat în Fig. 11-2.

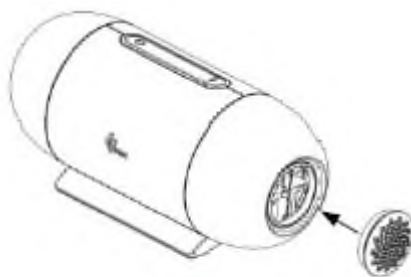


Fig. 11-2

ATENȚIONARE!

- Filtrul de aer trebuie să fie montat atunci când dispozitivul este în funcțiune.

11.4 Conectarea la alimentare

- (1) Introduceți mufa adaptorului de alimentare în intrarea DC a dispozitivului;
- (2) Conectați celălalt capăt al adaptorului de alimentare în priza de curent.

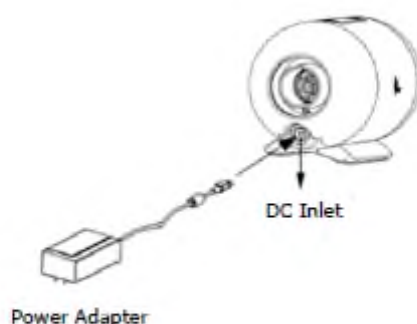


Fig. 11-3

AVERTISMENTE!

- Dispozitivul se pornește pentru utilizare atunci când adaptorul de alimentare este conectat. Butonul **pornește/oprește** ventilatorul.
- Utilizarea dispozitivului la o tensiune AC în afara intervalului specificat (vezi Secțiunea 5 „Consum de energie AC”) poate deteriora dispozitivul sau poate provoca defectarea acestuia.
- Nu plasați dispozitivul într-un loc unde este dificilă deconectarea alimentării.
- Nu împăturiți sau nu plasați cabluri sau tuburi prea lungi în zona capului patului, deoarece acestea pot încurca capul sau gâtul pacientului în timpul somnului.

ATENȚIONARE!

- Inspectați frecvent cablul adaptorului de alimentare pentru orice semn de deteriorare. Înlocuiți imediat adaptorul de alimentare dacă este deteriorat.

IMPORTANT!

- După întreruperea și restaurarea alimentării, dispozitivul va reveni automat la starea de funcționare anterioară întreruperii.

11.5 Asamblarea tubului și a măștii

(1) Conectați un capăt al tubului la orificiul de aer al dispozitivului principal, așa cum este arătat în Fig. 11-4.

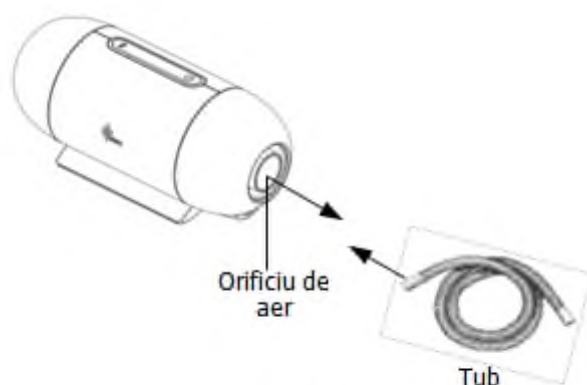


Fig. 11-4

(2) Conectați celălalt capăt al tubului la mască, conform manualului de utilizare al măștii. Purtați masca.

ATENȚIONĂRI!

- Dacă mai multe persoane vor folosi dispozitivul (de ex., dispozitive închiriate), trebuie instalat un filtru bacterian principal, cu rezistență scăzută, în linie între dispozitiv și tub. Presiunile trebuie verificate de furnizorul dvs. de îngrijire la domiciliu atunci când sunt folosite accesorii alternative sau opționale.
- Dacă folosiți o mască cu orificiu de evacuare integrat, conectați conectorul măștii la tub.
- Dacă folosiți o mască cu un orificiu de evacuare separat, conectați tubul la orificiul de evacuare. Poziționați orificiul de evacuare astfel încât aerul evacuat să fie direcționat departe de față. Conectați conectorul măștii la orificiul de evacuare.
- Dacă folosiți o mască facială completă (o mască ce acoperă atât gura, cât și nasul), masca trebuie să fie prevăzută cu o valvă de siguranță (de admisie).
- Pentru a minimiza riscul de reinhalare a CO₂, pacientul trebuie să respecte următoarele instrucțiuni:
 - Utilizați tubul și masca furnizate de BMC.
 - Nu purtați masca mai mult de câteva minute atunci când dispozitivul nu funcționează.
 - Folosiți doar măști cu orificii de ventilație. Nu blocați și nu încercați să acoperiți orificiile de ventilație din portul de exhalare.
 - Neutilizarea unei măști sau a unui accesoriu care permite respirația spontană poate provoca asfixiere.
 - Neutilizarea unei măști sau a unui accesoriu care minimizează reinhalarea dioxidului de carbon sau care permite respirația spontană poate provoca asfixiere.

11.6 Utilizarea oxigenului cu dispozitivul

Oxigenul poate fi adăugat la conexiunea măștii. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de mai jos atunci când utilizați oxigenul împreună cu dispozitivul.

ATENȚIONĂRI!

- Conectați tubul de oxigen la admisia de oxigen a măștii.
- Alimentarea cu oxigen trebuie să respecte reglementările locale pentru oxigenul medical.
- Porniți dispozitivul înainte de a porni oxigenul. Opriți oxigenul înainte de a opri dispozitivul.

Explicația avertismentului: Atunci când dispozitivul este oprit, dar fluxul de oxigen este încă activ, oxigenul se poate acumula în carcasa dispozitivului și poate crea un risc de incendiu. Oprirea oxigenului înainte de oprirea dispozitivului previne acumularea oxigenului și reduce riscul de incendiu. Acest avertisment se aplică majorității dispozitivelor CPAP.

- Oxigenul întreține arderea. Țineți dispozitivul și recipientul de oxigen departe de căldură, flăcări deschise, substanțe uleioase sau alte surse de aprindere. NU fumați în apropierea M1 Mini sau a recipientului de oxigen.

- Sursele de oxigen trebuie amplasate la mai mult de 1 m de dispozitiv.
- Atunci când utilizați oxigen împreună cu acest sistem, o valvă de presiune trebuie instalată în linie în circuitul pacientului, între dispozitiv și sursa de oxigen. Valva de presiune ajută la prevenirea curgerii inverse a oxigenului din circuitul pacientului în dispozitiv atunci când unitatea este oprită. Nefolosirea valvei de presiune poate duce la un risc de incendiu.

- Nu conectați dispozitivul la o sursă de oxigen nereglată sau cu presiune ridicată. Presiunea sursei de oxigen nu trebuie să depășească presiunea de lucru a dispozitivului.

11.7 Stabilirea conexiunii Bluetooth

Conectați dispozitivul la o sursă de alimentare. Apăsați butonul Bluetooth de pe dispozitivul principal și indicatorul Bluetooth va începe să clipească. Apoi deschideți aplicația LightTrip, apăsați pe pictograma Bluetooth și începeți căutarea dispozitivului; selectați dispozitivul (denumirea este numărul de serie al dispozitivului, verificați datele de pe eticheta dispozitivului) din lista de dispozitive pentru conectarea Bluetooth. Dacă Bluetooth se conectează cu succes, indicatorul de funcționare Bluetooth de pe dispozitivul principal va rămâne aprins.

11.8 Setări

Apăsați „Setări” și „Accesorii” în aplicația LightTrip pentru a intra în interfețele de configurare corespunzătoare. Consultați „13. Navigarea în meniul pacientului” din acest manual pentru detalii despre interfață.

11.9 Începerea tratamentului

Apăsați butonul Start/Stop  sau apăsați pe pictograma  din aplicația LightTrip pentru a porni dispozitivul, iar acesta va începe să furnizeze aer.

ATENȚIONĂRI!

- Asigurați-vă că respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră privind ajustarea setărilor. Pentru a comanda orice accesorii care nu sunt incluse cu dispozitivul, contactați furnizorul de echipamente.
- NU conectați niciun echipament auxiliar la dispozitiv, cu excepția cazului în care este recomandat de BMC sau de medicul dumneavoastră. Dacă aveți disconfort toracic, dificultăți de respirație, balonare abdominală sau dureri de cap severe în timpul utilizării dispozitivului, contactați imediat medicul sau personalul medical calificat.

12. Utilizare de rutină

12.1 Conectarea tubului

Conectați adaptorul de alimentare și tubul conform instrucțiunilor din „Prima configurare” (Capitolul 11). Conectați masca și sistemul de prindere conform manualului de utilizare al măștii.

ATENȚIE!

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

12.2 Ajustarea tubului

Întindeți-vă în pat și ajustați tubul astfel încât să se poată mișca liber când vă întoarceți în somn. Ajustați masca și sistemul de prindere până când obțineți o potrivire confortabilă și nu există scurgeri de aer în jurul măștii.

12.3 Pornirea fluxului de aer

Apăsați butonul Start/Stop  sau apăsați pe pictograma  din aplicația LightTrip pentru a porni fluxul de aer. Aplicația LightTrip va afișa presiunea de tratament și alte informații.

12.4 Utilizarea funcției Ramp

Când funcția Ramp este activată, presiunea va crește treptat de la presiunea inițială la presiunea de tratament prescrisă, conform timpului de ramp setat, pentru a facilita adormirea pacientului. Aplicația LightTrip afișează o numărătoare inversă în timp real a timpului de ramp rămas, în minute.

ATENȚIE!

- Funcția Ramp nu este prescrisă pentru toți utilizatorii.

12.5 Oprirea dispozitivului

Scoateți masca și sistemul de prindere, apoi apăsați butonul Start/Stop sau apăsați pe pictograma din aplicația LightTrip, iar dispozitivul va opri livrarea aerului. Deconectați adaptorul de alimentare din priză pentru a opri complet dispozitivul.

13. Navigarea în meniul pacientului

13.1 Pași pentru navigarea în meniul pacientului

13.1.1 Accesarea interfeței de configurare

Conectați corect adaptorul de alimentare. Porniți dispozitivul și aplicația LightTrip pentru conectarea Bluetooth. După realizarea conexiunii Bluetooth, apăsați „Setări” și „Accesorii” pentru a intra în interfețele corespunzătoare de configurare a parametrilor.

13.1.2 Setarea și salvarea parametrilor

În interfața de setare a parametrilor, puteți configura parametrii conform necesităților. După configurare, trebuie să salvați modificările pentru ca setările să fie aplicate.

13.2 Opțiunile meniului pacientului și descrierile corespunzătoare

13.2.1 Setări de tratament

Opțiuni	Interval	Descriere
Ramp Time	0 ~ 60 minute / Auto	Pentru a crește confortul și a ajuta pacientul să adoarmă mai ușor, presiunea poate crește treptat atunci când funcția Ramp este activată. Timpul de ramp, în care presiunea inițială crește până la presiunea de tratament prescrisă, poate fi ajustat. Numerotarea crește sau scade în trepte de cinci minute. Aplicația LightTrip afișează o numărătoare inversă în timp real a timpului de ramp rămas, în minute.
Reslex	Off/1/2/3	Această funcție permite dispozitivului să reducă automat presiunea de tratament atunci când pacientul expiră, pentru a-i oferi utilizatorului un confort sporit. Cu cât valoarea selectată este mai mare, cu atât dispozitivul reduce mai mult presiunea. „Off” înseamnă că această funcție este dezactivată.
Auto ON	On /Off	Dacă această funcție este activată, dispozitivul va începe automat să furnizeze aer la presiunea prestabilită după ce pacientul își pune masca de respirație și face câteva respirații profunde. Apăsați pentru a selecta „On” sau „Off”.
Auto Off	On /Off	Dacă această funcție este activată, dispozitivul va opri

		automat furnizarea aerului și se va închide după ce pacientul își scoate masca de respirație. Apăsăți pentru a selecta „On” sau „Off”.
Tip Tub	22 mm/15 mm	Sunt disponibile două tipuri de tuburi. Apăsăți pentru a selecta „22 mm” sau „15 mm”.
Mască Tip	Mască facială completă / Nazală / Cu pernute nazale / Altele	Există trei tipuri de măști disponibile, și anume Full Face (mască facială completă), Nasal (mască nazală) și Pillow (mască cu pernute nazale). Însă pacientul poate alege și alte măști potrivite. Atunci când selectează măști diferite de cele trei tipuri de măști BMC menționate, pacientul le poate identifica drept „altele”.

13.2.2 Setări pentru accesorii

Opțiuni	Interval	Descriere
Filtru de aer	Dezactivat / 7 zile / 14 zile / 21 zile / 30 zile / 60 zile / 90 zile	Setați ciclul de reamintire pentru filtrul de aer; dispozitivul va reaminti utilizatorului după încheierea ciclului.
Mască	Dezactivat / 30 zile ~ 720 zile	Setați ciclul de reamintire pentru mască; dispozitivul va reaminti utilizatorului după încheierea ciclului. Incrementul setării este de 30 de zile.
Tub	Dezactivat / 30 zile ~ 720 zile	Setați ciclul de reamintire pentru tub; dispozitivul va reaminti utilizatorului după încheierea ciclului. Incrementul setării este de 30 de zile.
Schimbător de umiditate	Dezactivat / 7 zile / 14 zile / 21 zile / 28 zile	Setați ciclul de reamintire pentru schimbătorul de umiditate; dispozitivul va reaminti utilizatorului după încheierea ciclului. Incrementul setării este de 7 zile.
Zile de la ultima întreținere	Dezactivat / 180 zile / 360 zile	Setați ciclul de reamintire pentru curățare și întreținere; dispozitivul va reaminti utilizatorului după încheierea ciclului.

14. Mesaje / Alerte

Mesaj /Alertă	Descriere
Pană de curent!!!	Dacă dispozitivul este deconectat accidental de la alimentare în timp ce furnizează aer și dispozitivul principal este conectat la aplicația LightTrip prin Bluetooth, în aplicația LightTrip va apărea mesajul „Pană de curent!!!”. Notă: Mesajul nu va apărea dacă pană de curent survine atunci când dispozitivul este în stare de așteptare.
Defecțiune dispozitiv!!!	Dacă nu iese flux de aer din dispozitiv la pornire, indicatorul de stare al dispozitivului va clipi. Dacă dispozitivul principal este conectat la aplicația LightTrip prin Bluetooth, în aplicația LightTrip va apărea mesajul „Defecțiune dispozitiv!!!”.

Scurgere!!	Dacă funcția Auto Off a dispozitivului este dezactivată și apare o scurgere mare de aer în dispozitiv, indicatorul de stare al dispozitivului va clipi. Dacă dispozitivul principal este conectat la aplicația LightTrip prin Bluetooth, în aplicația LightTrip va apărea mesajul „Scurgere!!”.
Tensiune de intrare scăzută!!	Dacă tensiunea furnizată de adaptorul de alimentare este prea scăzută, indicatorul de stare al dispozitivului va clipi. Dacă dispozitivul principal este conectat la aplicația LightTrip prin Bluetooth, în aplicația LightTrip va apărea mesajul „Tensiune de intrare scăzută!!”.
Vă rugăm să schimbați filtrul de aer!	Atunci când este setat ciclul de reamintire pentru filtrul de aer, indicatorul de stare al dispozitivului va clipi dacă ciclul prestabilit se încheie, dar filtrul de aer nu este înlocuit și ciclul de reamintire nu este resetat. Dacă dispozitivul principal este conectat la aplicația LightTrip prin Bluetooth, în aplicația LightTrip va apărea mesajul „Vă rugăm să schimbați filtrul de aer!”.
Vă rugăm să înlocuiți tubul!	Atunci când este setat ciclul de reamintire pentru tub, indicatorul de stare al dispozitivului va clipi dacă ciclul prestabilit se încheie, dar tubul nu este înlocuit și ciclul de reamintire nu este resetat. Dacă dispozitivul principal este conectat la aplicația LightTrip prin Bluetooth, în aplicația LightTrip va apărea mesajul „Vă rugăm să înlocuiți tubul!”.
Vă rugăm să înlocuiți masca!	Atunci când este setat ciclul de reamintire pentru mască, indicatorul de stare al dispozitivului va clipi dacă ciclul prestabilit se încheie, dar masca nu este înlocuită și ciclul de reamintire nu este resetat. Dacă dispozitivul principal este conectat la aplicația LightTrip prin Bluetooth, în aplicația LightTrip va apărea mesajul „Vă rugăm să înlocuiți masca!”.
Vă rugăm să înlocuiți schimbătorul de umiditate!	Atunci când este setat ciclul de reamintire pentru schimbătorul de umiditate, indicatorul de stare al dispozitivului va clipi dacă ciclul prestabilit se încheie, dar schimbătorul de umiditate nu este înlocuit și ciclul de reamintire nu este resetat. Dacă dispozitivul principal este conectat la aplicația LightTrip prin Bluetooth, în aplicația LightTrip va apărea mesajul „Vă rugăm să înlocuiți schimbătorul de umiditate!”.
Vă rugăm să efectuați curățarea și întreținerea!	Atunci când este setat ciclul de reamintire pentru curățare și întreținere, indicatorul de stare al dispozitivului va clipi dacă ciclul prestabilit se încheie, dar curățarea sau întreținerea nu au fost efectuate și ciclul de reamintire nu este resetat. Dacă dispozitivul principal este conectat la aplicația LightTrip prin Bluetooth, în aplicația LightTrip va apărea mesajul „Vă rugăm să efectuați curățarea și întreținerea!”.

15. Introducere în „Raport”

Utilizatorii pot alege să vizualizeze rapoartele de utilizare generate într-o anumită zi sau într-o anumită perioadă, în funcție de necesități. Utilizatorii pot folosi taste rapide pentru a interoga rapid datele sau pentru a personaliza perioada de timp pentru interogare.

Informații statistice	Interval	Descriere
Scor	0 ~ 100	Conform datelor de utilizare pentru perioada de timp selectată, efectul utilizării este calculat utilizând ponderi diferite.
Efectele utilizării		
Timp folosit	0 ~ 60/60	Scorul este calculat în funcție de utilizarea dispozitivului de către utilizator în perioada de timp selectată. Partea „0 ~ 60” reprezintă scorul pentru timpul de utilizare, cu un scor maxim de 60.
Scurgere	0 ~ 20/20	Scorul este calculat în funcție de scurgerile de aer din perioada de timp selectată. Partea „0 ~ 20” reprezintă scorul pentru scurgerile de aer, cu un scor maxim de 20.
AHI	0 ~ 10/10	Scorul este calculat în funcție de numărul de evenimente AHI din perioada selectată. Partea „0 ~ 10” reprezintă scorul pentru indicele AHI, cu un scor maxim de 10.
Conformitate	0 ~ 10/10	Conformitatea pentru o singură zi este calculată în funcție de proporția zilelor eficiente utilizate în săptămâna precedentă, în timp ce conformitatea pentru mai multe zile este calculată în funcție de proporția zilelor eficiente utilizate în perioada selectată. Partea „0 ~ 10” reprezintă scorul de conformitate, cu un scor maxim de 10.

Pentru datele de mai sus, puteți de asemenea să faceți clic pentru a vizualiza diagrama în coloane a fiecărui element, pentru a analiza tendința efectului utilizării individuale.

Pe lângă datele de mai sus, raportul conține și statistici detaliate privind utilizarea, presiunea, indicele respirator și scurgerile de aer.

16. Introducere în „Mai multe”

Opțiuni	Descriere
Unitate de presiune	Utilizatorii pot alege unitatea de măsurare a presiunii, „hPa” sau „cmH2O”. Setarea implicită este „cmH2O”.
Încărcare date de	Utilizatorii pot alege dacă doresc sau nu să încarce datele de

somn	somn pe platforma cloud. Dacă este selectată opțiunea de încărcare a datelor de somn, dispozitivul va încărca automat datele de somn pe platforma cloud.
Ștergere date	Utilizatorii pot alege să șteargă datele stocate în aplicație sau în dispozitivul principal.

Pe lângă funcțiile de mai sus, utilizatorii pot vizualiza și mai multe informații. Consultați manualul aplicației LightTrip pentru detalii.

17. Actualizarea software-ului

Când există o versiune nouă a aplicației LightTrip sau a firmware-ului dispozitivului, va apărea un mesaj la deschiderea aplicației LightTrip. Conform mesajului, software-ul și firmware-ul pot fi actualizate.

ATENȚIONĂRI!

- Mențineți conexiunea Bluetooth între aplicație și dispozitivul principal în timpul actualizării firmware-ului.
- Pentru a asigura performanța optimă, se recomandă păstrarea celor mai recente versiuni ale aplicației LightTrip și ale firmware-ului dispozitivului.

18. Curățare și întreținere

AVERTISMENTE!

- Curățarea regulată a dispozitivului și a accesoriilor sale este foarte importantă pentru prevenirea infecțiilor respiratorii.
- Pentru a evita șocul electric, deconectați întotdeauna dispozitivul înainte de curățare.
- Folosiți lichide de spălat non-toxice și care nu provoacă alergii.
- Urmați instrucțiunile producătorului privind curățarea măștii și a tubului și frecvența curățării.
- Nu deschideți sau modificați dispozitivul. Nu există componente reparabile de către utilizator. Reparațiile și întreținerea trebuie efectuate doar de un agent de service autorizat.
- Pentru a preveni infecția încrucișată sau contaminarea echipamentului, pot fi utilizate filtre de sistem respirator (BSF) care respectă standardele ISO 23328-1:2003 și ISO 23328-2:2002 și care au certificate de înregistrare ca dispozitive medicale.

Diferite persoane trebuie să înlocuiască un BSF nou înainte de a folosi acest echipament.

Când utilizați BSF, instalați-l și operați-l conform instrucțiunilor BSF și ajustați presiunea de ieșire a dispozitivului conform rezistenței BSF pentru a asigura livrarea presiunii normale de tratament.

Atomizarea sau umidificarea cresc rezistența BSF. Operatorul trebuie să monitorizeze frecvent creșterea rezistenței și eventualele blocaje pentru a asigura presiunea normală de tratament.

- Dacă utilizați ozon sau alte metode de curățare și dezinfectare ne recomandate de BMC, BMC nu poate verifica siguranța sau performanța echipamentului.

ATENȚIONĂRI!

- Supraîncălzirea materialelor poate duce la uzura prematură a acestora.
- Nu folosiți soluții care conțin var cloros, clor sau compuși aromatici pentru curățarea dispozitivului și a accesoriilor. Nu folosiți săpunuri lichide care conțin agenți umidificatori sau antimicrobieni. Aceste soluții pot întări materialele sau le pot reduce durata de viață.
- Nu curățați sau uscați dispozitivul și accesoriile la temperaturi mai mari de 80°C. Temperaturile ridicate pot reduce durata de viață a produsului.
- Nu scufundați dispozitivul în lichide.

18.1 Curățarea măștii și a sistemului de prindere

Pentru detalii, consultați instrucțiunile de curățare din manualul de utilizare al măștii.

18.2 Curățarea carcasei

Ștergeți suprafața dispozitivului cu o cârpă moale, ușor umedă.

ATENȚIE!

- Dispozitivul poate fi utilizat doar după ce carcasa este complet uscată, pentru a preveni pătrunderea umezelii în interior.

18.3 Curățarea tubului

Scoateți tubul de la dispozitiv și masca înainte de curățare.

Curățați tubul în apă caldă cu lichid de spălat, apoi clătiți-l bine în apă curată.

După curățare, lăsați tubul să se usuce natural într-un loc răcoros și bine ventilat, ferit de lumina directă a soarelui. Uscarea completă durează aproximativ 30 de minute. Verificați dacă tubul este complet uscat înainte de reutilizare.

18.4 Înlocuirea filtrului de aer

Deschideți capacul filtrului de aer pentru a scoate filtrul.

Introduceți filtrul de aer nou în zona filtrului, apoi așezați capacul filtrului corespunzător, conform Fig. 18-1.

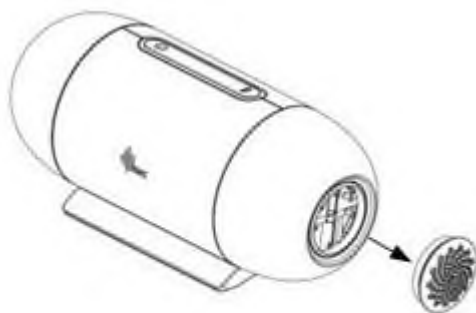


Fig. 18-1

ATENȚIONĂRI!

- Pentru a evita deteriorarea materialelor, nu expuneți filtrul de aer de rezervă la lumina directă a soarelui, în medii umede sau la temperaturi sub punctul de îngheț. Filtrul de aer trebuie înlocuit cel puțin la fiecare 6 luni (ciclul de înlocuire poate fi scurtat în funcție de calitatea aerului local; înlocuiți-l imediat dacă este deteriorat sau crăpat).
- Utilizarea dispozitivului cu un filtru de aer murdar poate împiedica funcționarea corectă și poate provoca deteriorarea dispozitivului.

19. Călătorii cu dispozitivul

19.1 Generalități despre călătorii

Folosiți geanta de transport BMC pentru a transporta dispozitivul și accesoriile împreună cu dvs. Nu le puneți în bagajul de cală.

Dispozitivul funcționează la tensiuni de 100 - 240 V și 50 / 60 Hz, fiind compatibil pentru utilizare în orice țară. Nu sunt necesare ajustări speciale, dar trebuie să verificați tipurile de prize din țara de destinație. Dacă este necesar, aduceți un adaptor de priză, disponibil în magazinele de electronice.

Nu uitați să luați un filtru de aer de rezervă și documentele de urgență (completate și semnate de medicul dvs.) referitoare la dispozitiv. Dacă intenționați să călătoriți cu avionul, aduceți documentele multilingve despre terapia respiratorie, pentru a demonstra autorităților vamale și de securitate că este un dispozitiv medical.

Stații de securitate: Pentru a facilita trecerea prin controlul de securitate, există o notă pe partea de jos a dispozitivului care indică faptul că acesta este echipament medical. Este util să aveți la dvs. acest manual pentru a ajuta personalul de securitate să înțeleagă dispozitivul.

ATENȚIONĂRI!

- Utilizarea dispozitivului cu setarea incorectă de altitudine poate duce la presiuni ale fluxului de aer mai mari decât cele prescrise. Verificați întotdeauna setarea altitudinii când călătoriți sau vă relocați.
- Dacă dispozitivul este folosit când presiunea atmosferică este în afara intervalului specificat (vezi Secțiunea 5), acuratețea alertelor de scurgere va fi afectată.

19.2 Călătorii cu avionul

Pentru unele companii aeriene, dispozitivele medicale nu sunt incluse în limita bagajului de mână. Verificați politica companiei aeriene referitoare la echipamente medicale.

Puteți folosi M1 Mini în avion, deoarece respectă cerințele Federal Aviation Administration (FAA).

AVERTISMENTE!

- Când este conectat la alimentare, dezactivați Bluetooth-ul (activați modul avion) prin dublu clic pe butonul Bluetooth al dispozitivului pentru a opri funcția Bluetooth.
- Nu folosiți aplicația LightTrip. Folosiți butonul Start/Stop de pe dispozitiv pentru a porni sau opri terapia.
- Pentru a reconecta Bluetooth-ul (ieșire din modul avion), apăsați butonul Bluetooth de pe dispozitiv.

20. Transferul dispozitivului către alt pacient

Filtrul de aer trebuie aruncat și înlocuit, deoarece nu poate fi dezinfectat și nu poate fi folosit între pacienți diferiți.

Pentru instrucțiuni privind alte accesorii, consultați manualele acestora.

21. Reaprovizionare

Contactați furnizorul de servicii medicale la domiciliu pentru a comanda accesorii sau filtre de înlocuire. Dispozitivul nu necesită întreținere de rutină.

AVERTISMENTE!

- Dacă observați modificări inexplicabile în performanța dispozitivului, dacă produce sunete neobișnuite sau dure, dacă a fost scăpat sau manipulat greșit, dacă carcasa este ruptă sau dacă a pătruns apă în interior, întrerupeți utilizarea și contactați furnizorul de servicii medicale.
- Dacă dispozitivul se defectează, contactați imediat furnizorul de servicii medicale. Nu încercați niciodată să deschideți carcasa dispozitivului. Reparațiile și ajustările trebuie efectuate doar de personal autorizat BMC. Serviciile neautorizate pot cauza răni, pot anula garanția sau pot provoca daune costisitoare.
- Dacă este necesar, contactați distribuitorul autorizat local sau BMC Medical Co., Ltd., pentru asistență tehnică și documentație.

22. Asistență tehnică

Contactați direct BMC dacă aveți nevoie de schema circuitului dispozitivului sau lista componentelor pentru scopuri specifice, cum ar fi întreținerea sau conectarea la alte echipamente. BMC va furniza schema circuitului și/sau alte documente tehnice integral sau parțial, în funcție de necesitățile dvs.

23. Eliminarea dispozitivului

Când dispozitivul își încheie durata de viață, eliminați dispozitivul și ambalajul conform legilor și reglementărilor locale.

24. Depanare

Tabelul de mai jos prezintă probleme comune pe care le puteți întâmpina cu dispozitivul și posibile soluții pentru acestea. Dacă niciuna dintre acțiunile corective nu rezolvă problema, contactați furnizorul dvs. de servicii medicale la domiciliu.

24.1 Probleme comune la pacienți și soluțiile corespunzătoare

Problemă	Cauză posibilă	Soluție / Soluții
Nas uscat, rece, curgător sau înfundat; răceală	Nasul reacționează la fluxul de aer și la frig. Din cauza fluxului rapid de aer, aerul devine rece, provocând iritații ale mucoasei nazale și, ulterior, uscăciune și inflamație.	Contactați medicul și continuați tratamentul, cu excepția cazului în care medicul recomandă altceva.
Gură și gât uscat(e)	Probabil pentru că pacientul doarme cu gura deschisă, iar aerul sub presiune iese pe gură, cauzând uscăciune a nasului și gâtului.	Folosiți o bandă pentru bărbie pentru a preveni deschiderea gurii în timpul somnului sau folosiți o mască full-face. Contactați medicul pentru detalii.
Iritații oculare	Dimensiunea sau modelul măștii poate fi incorect, sau masca nu este poziționată corect, ceea ce duce la scurgeri de aer.	Micșorați distanța dintre suportul frontal al măștii și frunte. Rețineți că strângerea excesivă a măștii poate lăsa urme pe fața pacientului. Adăugați umplutură suplimentară la mască pentru a preveni scurgerile de aer. Contactați furnizorul dvs.

		de echipamente pentru o mască adecvată. Adăugați umplutură suplimentară la mască dacă este necesar.
	Perna măștii (partea moale a măștii) s-a întărit.	Înlocuiți masca sau perna măștii.
Înroșirea feței	Masca este prea strânsă.	Slăbiți elementele de fixare
	Distanța dintre suportul frontal al măștii și frunte nu este corectă.	Încercați o altă distanță. Unghiul și dimensiunea suportului frontal diferă în funcție de tipul măștii.
Înroșirea feței	Dimensiunea măștii este greșită.	Contactați furnizorul dvs. de echipamente pentru o
	Pacientul este alergic la materialele măștii.	Contactați medicul și furnizorul de echipamente. Folosiți o mască care nu este fabricată din cauciuc natural latex. Plasați o căptușeală între piele și mască.
Durere nazală, sinusală sau auriculară	Inflamație sinusală sau a urechii medii.	Contactați imediat medicul.
Disconfort din cauza imposibilității de a se adapta la presiunea de tratament	Pacientul va resimți disconfort atunci când presiunea de tratament este mai mare de 13 hPa. Totuși, presiunea de tratament este determinată în funcție de condițiile pacientului și nu poate trata apneea în somn dacă presiunea este setată prea scăzut.	Adaptarea la aerul sub presiune durează maximum patru săptămâni. Relaxați-vă și respirați pe nas. Dacă problema persistă, contactați medicul.
Recidivarea simptomelor apneei obstructive în somn	Probabil pentru că pacientul doarme cu gura deschisă, iar aerul sub presiune iese pe gură, ducând la blocarea căilor	Folosiți o bandă pentru bărbie pentru a preveni deschiderea gurii în timpul somnului sau utilizați o mască full-face. Contactați

	respiratorii.	medicul pentru detalii.
Dispozitivul face prea mult zgomot	Tubul nu este conectat corect	Reconectați tubul corect
Dispozitivul care furnizează aer este anormal de fierbinte	Intrarea aerului în dispozitiv poate fi parțial blocată, ceea ce duce la un flux de aer insuficient în dispozitiv.	Înlocuiți filtrul de aer (consultați secțiunea 18.4 Înlocuirea filtrului de aer) și curățați admisia de aer.
		Plasați dispozitivul într-o zonă unde aerul circulă liber și asigurați-vă că dispozitivul se află la cel puțin 20 de centimetri de perete, perdea sau alte obiecte.

24.2 Probleme frecvente ale dispozitivului și soluțiile corespunzătoare

Problemă	Cauză posibilă	Soluție / Soluții
Dispozitivul nu funcționează atunci când este pornit	Funcția Auto On/Off este activată	Inspirați adânc de câteva ori cu masca pusă; dispozitivul va porni automat.
	Alimentarea nu este conectată corespunzător	Asigurați-vă că adaptorul de alimentare și dispozitivul sunt conectate corespunzător.
	Nu există tensiune electrică	Verificați dacă există o pană de curent, aprinzând o lumină sau prin alte metode. Dacă sunteți sigur că siguranța din dispozitiv este arsă, contactați furnizorul echipamentului pentru reparare.
	Nu se poate identifica nicio cauză	Contactați furnizorul echipamentului.
Dispozitivul funcționează, dar presiunea din mască diferă de presiunea setată pentru tratament	Tubul nu este conectat corect	Reconectați tubul corect.
	Pot exista găuri în mască sau în tubul de detecție a presiunii	Contactați furnizorul echipamentului.
	Dispozitivul este defect	Contactați furnizorul echipamentului.
	Efectele senzorilor sau electrozilor degradați, sau electrozii slăbiți	Contactați furnizorul echipamentului.
Dispozitivul produce o presiune foarte scăzută	Admisia de aer a dispozitivului poate fi blocată	Înlocuiți filtrul de aer (consultați secțiunea 18.4 Înlocuirea filtrului de aer) și

		curățați admisia de aer. Asigurați-vă că admisia de aer nu este blocată.
	Presiunea de tratament a fost schimbată accidental	Contactați medicul dumneavoastră.
	Când funcția Ramp este activată, durează ceva timp până când presiunea inițială ajunge la presiunea de tratament. Aceasta este normal	Dacă este necesar, dezactivați funcția Ramp sau setați un timp mai scurt pentru rampă.
Dispozitivul este în modul standby și nu pornește	Sistemul de operare al dispozitivului trebuie recalibrat sau repornit	Deconectați cablul de alimentare al dispozitivului și reconectați-l după 20 de secunde.

25. Cerințe EMC

Cablurile trebuie furnizate de BMC. Informațiile pentru fiecare cablu sunt următoarele:

1. Adaptor de alimentare: 1800 mm ± 45 mm, neecranat
2. Tubulatură: 1800 mm ± 10%, neecranată

Ghid și declarație a producătorului – emisii electromagnetice	
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că dispozitivul este folosit într-un astfel de mediu.	
Test de emisii	Conformitate
Emisii RF CISPR 11	Grup 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa B
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune / pâlpâiri IEC 61000-3-3	Conform

Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că dispozitivul este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel Test	Nivel Conformitate
Descărcare electrostatică IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV air
Impulsuri rapide tranzitorii IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare	±2 kV pentru liniile de alimentare
Supratensiune IEC 61000-	±1 kV linia (i) către linia (i)	±1 kV linia (i) către linia (i)
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 ciclu 70 % UT; 25/30 ciclu; La 0° 0% UT; 250 / 300 cycle	0% UT; 0.5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 ciclu 70 % UT; 25/30 ciclu La 0° 0% UT; 250 / 300 ciclu
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTĂ: UT reprezintă tensiunea alternativă (c.a.) înainte de aplicarea nivelului de test.		

Ghid și declarație a producătorului – imunitate electromagnetică

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că dispozitivul este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel Test	Nivel Conformitate
RF condus IEC 61000-4-6	3 V de la 0,15 MHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	3 V de la 0,15 MHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz
RF radiat IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz către 2.7 GHz	10 V/m 80MHz către 2.7 GHz

Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz s-a aplicat gama de frecvențe mai înaltă.

Notă 2: Aceste linii directe s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia cauzată de construcții, obiecte și persoane.

a) Intensitățile câmpului provenite de la emițători fixați, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare / fără fir), radiotelefoane mobile terestre, radioul amator, radiodifuziunea AM și FM și televiziunea, nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu de teren electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care se utilizează dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului.

b) În intervalul de frecvență 150 kHz – 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 10 V/m.

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

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele RF portabile și mobile (emițători) și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă nominală a emițătorului (W)	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{p}$	80 kHz ~ 800 MHz $d = 0.35\sqrt{p}$	800 kHz ~ 2.5 MHz $d = 0.70\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.22
100	11.7	3.50	7.00

Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz s-a aplicat gama de frecvențe mai înaltă.

Notă 2: Aceste linii directe s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia cauzată de construcții, obiecte și persoane.

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

Distanțe recomandate de separare între echipamentele de comunicații wireless RF

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații wireless RF și dispozitiv, conform recomandărilor

de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.				
Frecvența MHz	Putere max. W	Distanță	Nivel Test IEC 60601	Nivel conformitate
385	1.8	0.3	27	
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810	2	0.3	28	28
870				
930				
1720	2	0.3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240	0.2	0.3	9	9
5500				
5785				
Notă: Aceste linii directe s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia cauzată de construcții, obiecte și persoane.				

AVERTISMENTE!

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm față de orice parte a dispozitivului M1 Mini, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi degradată. Dacă este necesar să fie utilizate mai aproape, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală.

Utilizarea accesoriilor și a adaptorului de alimentare diferite de cele specificate, cu excepția cablurilor vândute de producător ca piese de schimb pentru componente interne, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității echipamentului sau sistemului.

Dispozitivul poate fi afectat de interferențe de la alte echipamente, chiar dacă acestea respectă cerințele de emisii CISPR.

În timpul funcționării dispozitivului, din cauza interferențelor electrostatice, pot apărea următoarele fenomene:

Pierdere temporară a funcției sau degradarea performanței, cum ar fi afișaj anormal pe ecran etc. Dispozitivul va reveni la normal după repornire.

Repornire automată a dispozitivului.

Aceste fenomene nu afectează utilizarea normală a dispozitivului și nu cauzează degradarea permanentă a performanței sau pierderea funcțiilor dispozitivului.

26. GARANȚIE LIMITATĂ

BMC Medical Co., Ltd. garantează că dispozitivul va fi lipsit de defecte de fabricație și materiale și va funcționa conform specificațiilor produsului pentru o perioadă de un (1) an pentru dispozitivul principal și trei (3) luni pentru toate accesoriile, începând de la data vânzării de către BMC Medical Co., Ltd. către dealer.

Dacă produsul nu funcționează conform specificațiilor, BMC Medical Co., Ltd. va repara sau înlocui, la alegerea sa, materialul sau componenta defectă. BMC Medical Co., Ltd. va acoperi numai costurile obișnuite de transport de la BMC Medical Co., Ltd. către locația dealerului.

Această garanție nu acoperă daunele cauzate de accidente, utilizare necorespunzătoare, abuz, modificări sau alte defecte care nu țin de material sau fabricație.

BMC MEDICAL CO., LTD. RENUNȚĂ LA TOATĂ RĂSPUNDEREA PENTRU PIERDERI ECONOMICE, PIERDERE DE PROFIT, CHELTUIELI GENERALE SAU DAUNE CONSECUTIVE care ar putea fi revendicate ca rezultate ale vânzării sau utilizării acestui produs. Unele state nu permit excluderea sau limitarea daunelor accidentale sau consecvente, astfel încât limitarea sau excluderea de mai sus s-ar putea să nu se aplice în cazul dumneavoastră.

Pentru a beneficia de drepturile prevăzute de această garanție, contactați dealerii autorizați locali sau:

PRODUCĂTOR:

BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036

Beijing, REPUBLICA POPULARĂ CHINA

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

Locație de fabricație:

BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.

2/F North Area și 3/F, Building No.4, No.1 Xinxing Road, Wuqing District, (301700)

Tianjin, P.R. China

Tel: +86-22-82939881

REPREZENTANT AUTORIZAT ÎN UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

V1.2

Data emiterii: 9 septembrie 2021

391263