IT Istruzioni d'uso

SOMNO*balance* (e)

Apparecchio autoCPAP con espiratore
da SN 65000

SOMNO*soft* 2 (e)

Apparecchio CPAP con espiratore
da SN 65000

LÖWENSTEIN
medical

Indice

1 Introduzione 4
1.1 Impiego previsto ... 4
1.2 Descrizione del funzionamento ... 6
1.3 Controindicazioni ... 8
1.4 Effetti collaterali ... 9

2 Sicurezza 10
2.1 Avvertenze riportate nella presente documentazione ... 10
2.2 Funzionamento dell'apparecchio terapeutico ... 11
2.3 Trasporto ... 13
2.4 Accessori ... 13
2.5 Riparazione ... 14
2.6 Utilizzo di ossigeno ... 14

3 Descrizione dell'apparecchio 15
3.1 Panoramica dell'apparecchio terapeutico ... 15
3.2 Pannello di comando ... 16
3.3 Simboli sul display ... 17
3.4 Componenti ... 18
3.5 Accessori ... 19
3.6 Contrassegni ... 20

4 Utilizzo 23
4.1 Installazione dell'apparecchio ... 23
4.2 Collegamento dei componenti ... 23
4.3 Collegamento degli accessori ... 26
4.4 Utilizzo dell'apparecchio terapeutico ... 30
4.5 Trasporto dell'apparecchio terapeutico ... 32
4.6 Utilizzo della scheda SD opzionale ... 33

5 Impostazioni 38
5.1 Menu paziente ... 38
5.2 Menu Info ... 39
5.3 Impostazione Softstart ... 42

WM 67704e 11/2018

5.4 Regolazione dell'umidificatore dell'aria inalata opzionale 43

6 Trattamento igienico 45

6.1 Indicazioni generali 45
6.2 Scadenze 46
6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico 47
6.4 Trattamento igienico dell'umidificatore dell'aria inalata opzionale 49
6.5 Trattamento igienico del tubo di inalazione 53

7 Controllo funzionale 55

7.1 Scadenze 55
7.2 Controllo dell'apparecchio terapeutico 55
7.3 Controllo dell'umidificatore dell'aria inalata 55

8 Manutenzione 57

9 Trasporto, Stoccaggio e smaltimento 58

9.1 Trasporto e stoccaggio 58
9.2 Smaltimento 58

10 Anomalie e messaggi sul display 59

10.1 Anomalie 59
10.2 Messaggi a display 60
10.3 Umidificatore dell'aria inalata 62

11 Appendice 63

11.1 Dati tecnici 63
11.2 Interferenze elettromagnetiche 69
11.3 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche 70
11.4 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche di apparecchi e sistemi medicali 72
11.5 Materiale in dotazione 73
11.6 Garanzia 73
11.7 Dichiarazione di conformità 74

WM 67704e 11/2018

1 Introduzione

1.1 Impiego previsto

1.1.1 SOMNO*balance* (e)

SOMNO*balance* (e) è un apparecchio autoCPAP per il trattamento dei disturbi respiratori che si presentano durante il sonno. Il modo APAP può essere utilizzato per individui a partire dai 12 anni di età. Il modo CPAP può essere utilizzato per individui a partire dai 3 anni di età.

L'apparecchio genera una pressione positiva nelle vie aeree (Positive Airway Pressure = PAP) del paziente, tenendole aperte durante il sonno. La sovrapressione viene somministrata mediante una maschera nasale, una maschera con cuscinetti nasali o una maschera naso-bocca.

SOMNO*balance* (e) identifica gli eventi respiratori e varia di conseguenza la pressione nelle vie aeree consentendo quindi un controllo efficace della terapia.

SOMNO*balance* (e) è un apparecchio autoCPAP per la terapia del sonno con modalità CPAP e autoCPAP. In via opzionale è possibile impostare un espiratore (softPAP). La funzione softPAP aumenta il comfort del paziente producendo una breve riduzione della pressione nel momento del passaggio dall'atto inspiratorio all'atto espiratorio.

L'apparecchio può essere utilizzato con o senza umidificatore dell'aria inalata SOMNO*aqua*. Il display dell'apparecchio mostra i dati della terapia.

Nota:

- SOMNO*balance* (e) agisce efficacemente, contrastando la chiusura delle vie aeree, soltanto se il limite inferiore e superiore di pressione, riferiti al paziente e prescritti dal medico, sono stati calcolati correttamente, ad es. in un laboratorio per i disturbi del sonno.
- SOMNO*balance* (e) non viene impiegato per mantenere in vita il paziente.

WM 67704e 11/2018

1.1.2 SOMNO*soft* 2 (e)

SOMNO*soft* 2 (e) è un apparecchio CPAP per il trattamento dei disturbi respiratori che si presentano durante il sonno, indicato per pazienti a partire dai 3 anni. L'apparecchio genera una pressione positiva nelle vie aeree (Positive Airway Pressure = PAP) del paziente, tenendole aperte durante il sonno. La sovrapressione viene somministrata mediante una maschera nasale, una maschera con cuscinetti nasali o una maschera naso-bocca.

SOMNO*soft* 2 (e) rileva gli eventi respiratori, consentendo quindi un controllo efficace della terapia.

SOMNO*soft* 2 (e) è un apparecchio CPAP per la terapia del sonno. In via opzionale è possibile impostare un espiratore (softPAP). La funzione softPAP aumenta il comfort del paziente producendo una breve riduzione della pressione nel momento del passaggio dall'atto inspiratorio all'atto espiratorio.

L'apparecchio può essere utilizzato con o senza umidificatore dell'aria inalata SOMNO*aqua*. Il display dell'apparecchio mostra i dati della terapia.

Nota:

- SOMNO*soft* 2 (e) agisce efficacemente, contrastando la chiusura delle vie aeree, soltanto se la pressione CPAP, riferita al paziente e prescritta dal medico, è stata calcolata correttamente, ad es. in un laboratorio per i disturbi del sonno.
- SOMNO*soft* 2 (e) non viene impiegato per mantenere in vita il paziente.

1.1.3 SOMNO*aqua*

L'umidificatore dell'aria inalata SOMNO*aqua* è un accessorio opzionale disponibile per gli apparecchi terapeutici SOMNO*balance* (e) e SOMNO*soft* 2 (e).

L'umidificatore dell'aria inalata SOMNO*aqua* è impiegato per riscaldare e arricchire di umidità il flusso d'aria prodotto dall'apparecchio terapeutico. In tal modo si evita al paziente la secchezza delle vie aeree superiori durante la terapia.

WM 67704e 11/2018

Non è consentito l'utilizzo in combinazione con altri apparecchi. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo indicato nelle presenti istruzioni.

1.2 Descrizione del funzionamento

1.2.1 Apparecchio terapeutico

Una ventola aspira aria ambiente attraverso un filtro e la convoglia attraverso il tubo flessibile e la maschera fino al paziente.

Durante il sonno, le vie aeree del paziente vengono mantenute in tensione dalla pressione dell'aria.

L'apparecchio terapeutico analizza il segnale relativo alla pressione e al flusso respiratorio e identifica gli eventi respiratori (ad es. apnee, ipopnee, limitazioni di flusso e russamento).

In presenza di eventi respiratori ostruttivi, nel modo APAP (solo SOMNO*balance* (e)) la pressione terapeutica aumenta automaticamente, senza tuttavia superare il limite superiore massimo prescritto dal medico. Quando gli eventi respiratori ostruttivi hanno termine, la pressione terapeutica si riduce nuovamente.

Modo softPAP

Nel modo softPAP, la curva del flusso respiratorio viene continuamente analizzata per riuscire a individuare precocemente i punti di passaggio tra un atto inspiratorio e uno espiratorio. Prima del passaggio all'atto espiratorio la pressione terapeutica viene ridotta per agevolare l'espirazione. Prima dell'inizio del successivo atto inspiratorio, la pressione viene nuovamente aumentata al livello terapeutico.

Se durante il sonno si verificano apnee o consistenti limitazioni del flusso, nel periodo di tempo corrispondente il modo softPAP viene automaticamente disattivato. Il modo softPAP viene temporaneamente disattivato anche in caso di frequenza respiratoria troppo elevata. Durante questo periodo di tempo la pressione terapeutica resta ridotta se non si verificano apnee, limitazioni del flusso o artefatti.

WM 67704e 11/2018

Dispositivo automatico di accensione/spegnimento

Sull'apparecchio terapeutico è possibile attivare un dispositivo automatico di accensione/spegnimento. È possibile attivare l'apparecchio terapeutico facendo un respiro nella maschera. In assenza di pressione per ca. 5 secondi (ad es. perché la maschera è stata tolta), l'apparecchio terapeutico si disattiva automaticamente.

Avvio docile/Pressione di inizio

Per favorire l'addormentamento, il medico può impostare una pressione diversa dalla pressione terapeutica ottimale. Questa pressione viene somministrata solo per una durata di tempo limitata (max. 30 minuti). I limiti di pressione salgono o scendono lentamente durante tale arco di tempo fino alla pressione ottimale:

- Funzione Softstart: Al momento dell'accensione l'apparecchio terapeutico regola la pressione sulla pressione di avvio docile preimpostata dal medico. I limiti di pressione salgono poi lentamente fino alla pressione terapeutica. Questa funzione è adatta per pazienti che, in stato di veglia, sono infastiditi da un livello elevato di pressione.
- Funzione Pressione di inizio: Durante il tempo di avvio la pressione resta al valore preimpostato. Al termine del tempo di avvio, la pressione scende fino al valore limite inferiore. Questa funzione è adatta per pazienti che, in stato di veglia, sono infastiditi da un livello ridotto di pressione oppure che, dopo avere preso sonno, hanno bisogno di un rapido aumento della pressione.

Test maschera

Con l'apparecchio terapeutico è possibile verificare se la maschera è posizionata correttamente. Le perdite causate da una maschera non correttamente posizionata spesso si verificano a pressioni elevate. Per verificare che la maschera sia a tenuta, durante i primi 30 secondi dopo l'accensione dell'apparecchio terapeutico è possibile emettere una pressione più elevata.

WM 67704e 11/2018

Dati della terapia

A seconda della dotazione l'apparecchio terapeutico può contenere una scheda SD sulla quale vengono registrati i dati della terapia del paziente oltre alla configurazione individuale dell'apparecchio stesso. Senza trasportare l'apparecchio terapeutico, il paziente può anche portare al proprio medico la scheda SD. In tal modo il medico potrà verificare i dati ed eseguire eventuali modifiche all'apparecchio terapeutico.

1.2.2 Umidificatore dell'aria inalata

L'impiego dell'umidificatore dell'aria inalata evita al paziente la secchezza delle vie aeree superiori durante la terapia.

L'aria proveniente dall'apparecchio terapeutico "passa sopra" la superficie di una riserva d'acqua riscaldata. In questo modo, l'umidità e la temperatura del flusso d'aria aumentano.

Sull'apparecchio terapeutico è possibile regolare individualmente il livello di riscaldamento.

Il livello dell'acqua può essere controllato in qualunque momento attraverso la camera di umidificazione.

1.3 Controindicazioni

In presenza di alcune patologie, l'utilizzo dell'apparecchio terapeutico non è consentito oppure è soggetto al rispetto di particolari precauzioni:

- scompenso cardiaco acuto
- gravi aritmie cardiache
- grave ipotensione, in particolare associata a deplezione del volume intravascolare
- grave epistassi
- rischio elevato di un barotrauma
- patologie polmonari gravi croniche/scompensate
- pneumotorace o pneumomediastino
- pneumoencefalo

WM 67704e 11/2018

- trauma cranico
- pregresso intervento cerebrale e anche pregresso intervento chirurgico all'ipofisi o all'orecchio medio e/o interno
- infiammazione acuta ai seni paranasali (sinusite), infiammazione all'orecchio medio (otite media) o perforazione del timpano
- disidratazione

In ogni singolo caso, la decisione di adottare la terapia con SOMNO*balance* (e) o SOMNO*soft* 2 (e) spetta al medico curante. Con l'apparecchio terapeutico non sono ancora state osservate situazioni di rischio.

1.4 Effetti collaterali

Con l'utilizzo dell'apparecchio terapeutico possono manifestarsi, sia nel funzionamento a lungo che a breve termine, i seguenti effetti collaterali indesiderati:

- punti di compressione della maschera e del cuscinetto per la fronte sul viso
- arrossamenti della pelle del viso
- occlusioni nasali
- secchezza nasale
- secchezza mattutina delle fauci
- senso di oppressione ai seni paranasali
- arrossamenti della congiuntiva degli occhi
- insufflazione gastrointestinale dell'aria ("meteorismo gastrico")
- sangue dal naso

Questi sono effetti collaterali generali della terapia con un apparecchio per la terapia del sonno e non si riferiscono specificatamente all'utilizzo di SOMNO*balance* (e) o SOMNO*soft* 2 (e).

WM 67704e 11/2018

2 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso che costituiscono parte integrante dell'apparecchio descritto e devono essere tenute sempre a portata di mano.

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo descritto nelle presenti istruzioni (ved. "1.1 Impiego previsto" a pagina 4).

Per la propria sicurezza personale, come per quella dei pazienti, e in conformità ai requisiti della direttiva 93/42/CEE, osservare le seguenti avvertenze di sicurezza.

2.1 Avvertenze riportate nella presente documentazione

Le avvertenze segnalano un'informazione rilevante per la sicurezza.

Nella descrizione delle varie operazioni, le avvertenze si trovano prima della descrizione di un'operazione che comporta un pericolo per persone o cose.

Le avvertenze di sicurezza sono composte da

- un simbolo di avvertenza (pittogramma),
- una parola di segnalazione per identificare il grado di pericolo,
- informazioni sul pericolo e
- istruzioni per evitare tale pericolo.

Le avvertenze vengono visualizzate in tre livelli a seconda del grado di pericolo:

⚠ PERICOLO

Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione comporta lesioni gravi irreversibili o il decesso.

⚠ AVVERTENZA

Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.

⚠ ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità.

WM 67704e 11/2018

AVVISO

Indica pericoli per cose. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali.

2.2 Funzionamento dell'apparecchio terapeutico

- L'apparecchio può essere utilizzato con l'alimentatore fornito a tensioni da 115 V a 230 V. Accertarsi che la tensione di rete corrisponda a questi valori. Per l'utilizzo a 12 V CC o 24 V CC impiegare l'adattatore CC WM 24469 disponibile come accessorio.
- L'apparecchio deve essere collegato ad una presa facilmente accessibile, in modo tale che in caso di guasto la spina possa essere estratta rapidamente.
- Non riporre l'apparecchio nelle vicinanze di una fonte di calore e non esporlo ai raggi diretti del sole, in quanto l'aria respirata e le parti interne potrebbero ulteriormente riscaldarsi. All'interno dell'umidificatore dell'aria inalata potrebbe formarsi della condensa, che andrebbe a depositarsi nel tubo flessibile.
- Non coprire l'apparecchio con coperte o altro bloccando così l'ingresso dell'aria, in quanto l'apparecchio potrebbe surriscaldarsi, compromettendo la terapia e danneggiandosi.
- Impedire la penetrazione di sporcizia nell'apparecchio terapeutico o nell'umidificatore dell'aria inalata.
- L'apparecchio terapeutico è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in funzione nel rispetto delle indicazioni CEM contenute nei documenti di accompagnamento.
- L'apparecchio è soggetto a particolari misure precauzionali in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM). Tra l'apparecchio e gli apparecchi che producono emissioni RF (ad es. telefoni cellulari) è necessario mantenere una distanza di sicurezza di almeno 30 cm. Questo vale anche per accessori quali cavi di antenne e antenne esterne. Il mancato rispetto di questa indicazione può compromettere le prestazione dell'apparecchio.

WM 67704e 11/2018

- Non utilizzare l'apparecchio al di fuori dell'ambiente elettromagnetico previsto per l'apparecchio stesso (ved. "1.1 Impiego previsto" a pagina 4) per evitare eventi indesiderati per il paziente o l'utilizzatore dovuti a disturbi elettromagnetici. Non utilizzare l'apparecchio se l'alloggiamento, il cavo o altri dispositivi destinati alla schermatura contro le emissioni elettromagnetiche risultano danneggiati.
- Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o impilato su di essi. In caso contrario, potrebbero verificarsi anomalie di funzionamento. Qualora l'apparecchio debba essere utilizzato immediatamente vicino o impilato su altri apparecchi, osservare il comportamento di tutti gli apparecchi per garantirne il corretto funzionamento.
- Utilizzare l'apparecchio soltanto entro le condizioni ambiente prescritte (ved. "11.1 Dati tecnici" a pagina 63).
- Non utilizzare l'apparecchio terapeutico e l'umidificatore dell'aria inalata se non funzionano correttamente, se i componenti sono danneggiati e/o se il contatto dell'asta riscaldante dell'umidificatore è bagnato.
- La potenza dell'umidificatore dell'aria inalata può variare se l'apparecchio viene utilizzato a temperature ambiente diverse da quelle consentite.
- Non utilizzare l'umidificatore dell'aria inalata su pazienti le cui vie aeree siano state sottoposte a bypass.
- Osservare le istruzioni d'uso della maschera in dotazione.
- In caso di eventuale guasto dell'apparecchio, togliere la maschera il prima possibile. Dapprima verificare se si è verificata una caduta di tensione. Osservare le istruzioni d'uso del proprio espiratore.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel capitolo "Trattamento igienico".

WM 67704e 11/2018

- Se l'apparecchio terapeutico deve essere usato da più pazienti, per la protezione dalle infezioni occorre usare un filtro antibatterico che sarà inserito tra il tubo di inalazione e l'adattatore. Se l'apparecchio viene utilizzato senza filtro antibatterico, prima di essere impiegato su un altro paziente deve essere sottoposto a trattamento igienico. Tale procedura deve essere eseguita dal produttore o da un rivenditore specializzato.
- Eventualmente utilizzare solo le schede SD di marche che corrispondono alle specifiche (ved. "11.1 Dati tecnici" a pagina 63). L'impiego di schede SD non acquistate tramite il produttore può limitare la funzionalità o causare la perdita di dati. Non utilizzare la scheda SD opzionale per altri tipi di file.

2.3 Trasporto

- Non trasportare né inclinare l'apparecchio terapeutico con umidificatore dell'aria inalata montato. In caso di posizionamento su una superficie inclinata, eventuale acqua residua potrebbe defluire dall'umidificatore nell'apparecchio e danneggiarlo.
- Trasportare l'apparecchio terapeutico solo con coperchio montato così da impedire la penetrazione di sporcizia nell'apparecchio.

2.4 Accessori

- L'impiego di articoli di altri produttori potrebbe causare anomalie di funzionamento e un'idoneità all'uso limitata. Inoltre, i requisiti di biocompatibilità potrebbero non essere soddisfatti. In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati nelle istruzioni d'uso e di ricambi non originali, decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.
- Utilizzare solo accessori originali del produttore. In particolare, l'utilizzo di cavi di collegamento di altri produttori può causare il malfunzionamento dell'apparecchio.

WM 67704e 11/2018

- È consentito utilizzare maschere di altri produttori solo su autorizzazione del produttore. In caso di utilizzo di maschere non ammesse il successo della terapia potrebbe risultare compromesso.
- Accertarsi che l'accessorio utilizzato per la terapia sia adatto e completo. Questo vale soprattutto per l'espiratore. In caso contrario, il contenuto di CO_2 dell'aria espirata potrebbe ostacolare la respirazione al paziente.

2.5 Riparazione

- Far eseguire controlli e interventi di riparazione esclusivamente a cura del produttore o di personale esperto.
- Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio terapeutico e all'umidificatore dell'aria inalata.

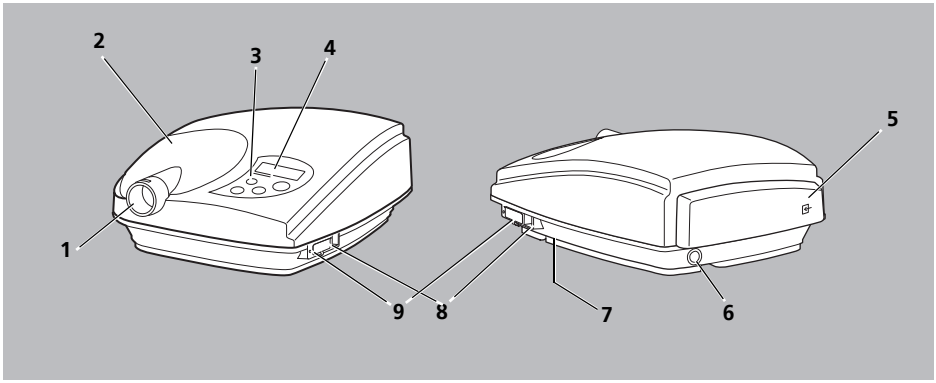
2.6 Utilizzo di ossigeno

- In caso di utilizzo di ossigeno è vietato fumare o accendere fiamme libere. Sussiste pericolo d'incendio. L'ossigeno può accumularsi negli abiti, nella biancheria del letto o nei capelli e può essere rimosso soltanto con un'abbondante ventilazione.
- L'erogazione di ossigeno è consentita solo con l'impiego della valvola di sequenza dell'O2WM 24042. Tutte le operazioni di controllo e di riparazione devono essere eseguite esclusivamente da parte del produttore o di personale esperto. In caso di utilizzo di valvole non approvate sussiste pericolo di incendio.
- Per quanto riguarda l'ossigeno rispettare scrupolosamente le indicazioni di sicurezza riportate nelle istruzioni d'uso del sistema di erogazione dell'ossigeno e della valvola di collegamento dell'ossigeno.
- L'erogazione di ossigeno deve avvenire nella maschera facciale. Non è ammessa l'erogazione in altri punti. La quantità di ossigeno erogato non deve superare 4 l/min. In caso di quantità eccessive sussiste pericolo di incendio.

WM 67704e 11/2018

3 Descrizione dell'apparecchio

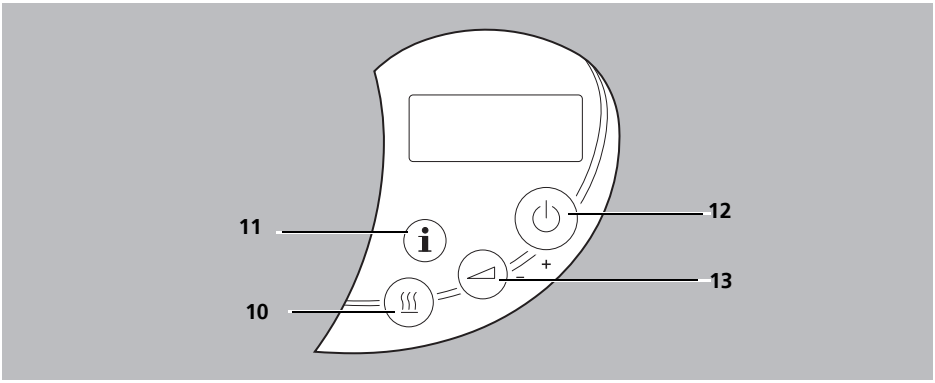
3.1 Panoramica dell'apparecchio terapeutico



N.	Denominazione	Descrizione
1	Uscita dell'apparecchio	Invia aria al paziente.
2	Coperchio	Chiude il raccordo dell'umidificatore quando l'umidificatore dell'aria inalata non è collegato.
3	Pannello di comando	Consente l'impostazione dell'apparecchio terapeutico (ved. "3.2 Pannello di comando" a pagina 16).
4	Display	Mostra le impostazioni e i valori attuali (ved. "3.3 Simboli sul display" a pagina 17).
5	Coperchio del vano filtri	Chiude il filtro per macropolveri e il filtro per polveri fini. Punto di aspirazione dell'aria inalata.
6	Ingresso tensione	Collega l'apparecchio terapeutico all'alimentatore.
7	Targhetta (coperta)	Fornisce informazioni sull'apparecchio terapeutico (ved. "3.6.3 Simboli sulla targhetta dell'apparecchio" a pagina 21).
8	Interfaccia seriale	Collega l'apparecchio terapeutico ad apparecchi per l'impostazione e la valutazione di dati della terapia o con la valvola di collegamento dell'O_2.
9	Alloggiamento scheda SD con LED	Accetta una scheda SD opzionale. Il LED indica la comunicazione tra scheda SD e apparecchio terapeutico.

WM 67704e 11/2018

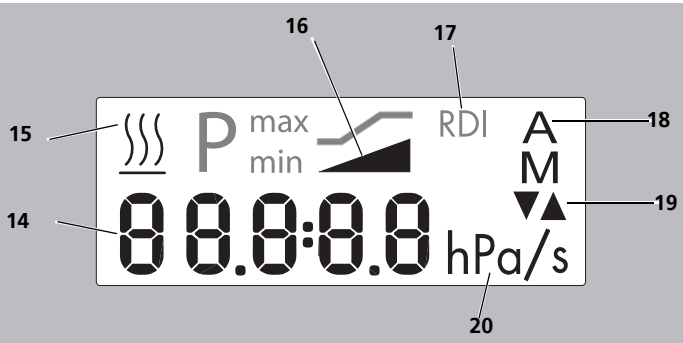
3.2 Pannello di comando



N.	Denominazione	Descrizione
10	Tasto umidificatore	• Attiva/Disattiva l'umidificatore dell'aria inalata. • Scorre le pagine del menu. • Premendo a lungo il tasto durante la terapia vengono richiamate le impostazioni del livello di umidificazione.
11	Tasto informazioni	• Richiama il menu Informazioni (ved. "5.2 Menu Info" a pagina 39). • Durante la terapia indica eventuali perdite attuali. • Premendo a lungo il tasto in standby viene avviato il processo di copia manuale sulla scheda SD opzionale. • Chiude i menu.
12	Tasto ON/OFF	• Accende e spegne l'apparecchio terapeutico. • Aumenta un valore nel menu.
13	Tasto Softstart	• Attiva/Disattiva l'avvio docile. • Riduce un valore nel menu. • Se premuto a lungo in standby viene richiamato il menu Paziente (ved. "5.1 Menu paziente" a pagina 38). • Termina anticipatamente il test maschera in corso.

WM 67704e 11/2018

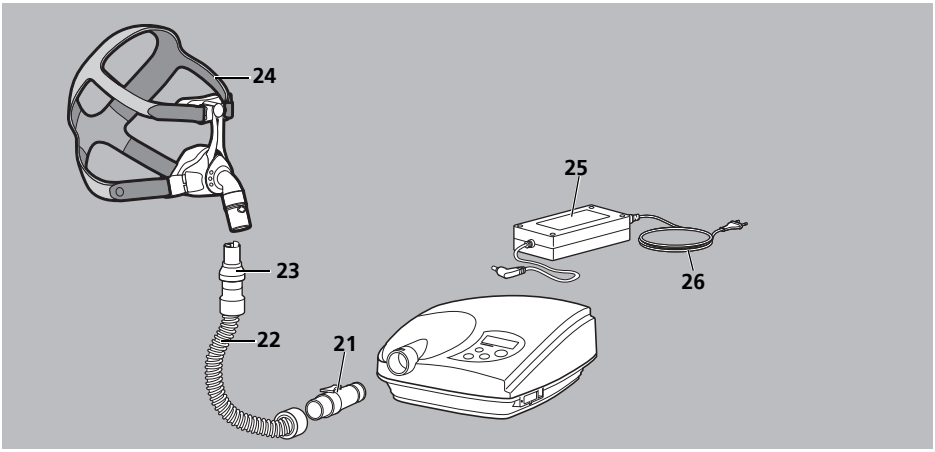
3.3 Simboli sul display



N.	Denominazione	Descrizione
14	Indicazione principale	A seconda del simbolo indica diversi valori o parametri.
15	Simbolo umidificatore	Abilitato quando è attivo l'umidificatore dell'aria inalata. L'indicazione principale mostra il livello di umidificazione.
16	Simbolo di avvio dolce	Abilitato quando è attivo l'avvio docile.
17	RDI	Abilitato quando l'indicazione principale mostra l'indice respiratorio complessivo (Respiratory Disturbance Index = RDI).
18	Dispositivo automatico di accensione/spegnimento	**A** (funzionamento automatico) viene abilitato quando il dispositivo automatico di accensione/spegnimento è attivato. **M** (funzionamento manuale) viene abilitato quando il dispositivo automatico di accensione/spegnimento è disattivato.
19	Frecce	All'aumentare della pressione la freccia verso l'alto lampeggia. Al diminuire della pressione la freccia verso il basso lampeggia. Quando è attivato l'espiratore, entrambe le frecce sono abilitate. In caso di accesso alla scheda SD opzionale le frecce indicano se la lettura della scheda o la registrazione di dati su di essa.
20	hPa	Abilitato quando l'indicazione principale mostra la pressione terapeutica.

WM 67704e 11/2018

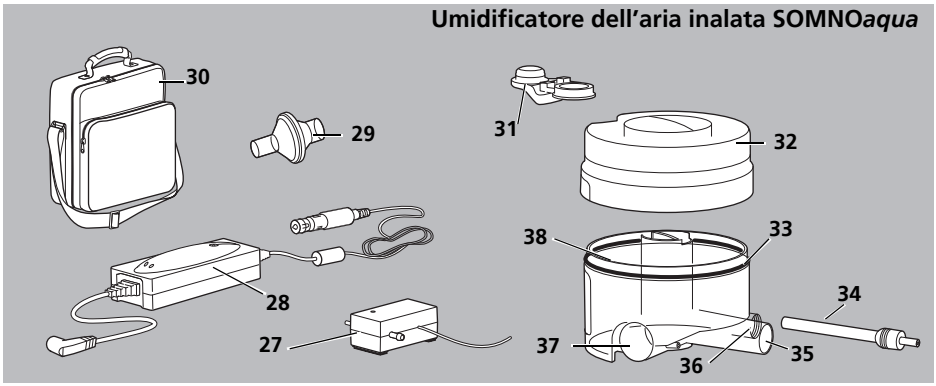
3.4 Componenti



N.	Denominazione	Descrizione
21	Adattatore	Collega il tubo di inalazione all'apparecchio terapeutico.
22	Tubo di inalazione	Collega l'apparecchio terapeutico alla maschera.
23	Espiratore (opzionale)	Se la maschera non dispone di espiratore integrato, durante la terapia l'aria espirata fuoriesce da questo punto.
24	Maschera	Invia al paziente l'aria da inalare.
25	Alimentatore	Alimenta con tensione l'apparecchio terapeutico.
26	Cavo di alimentazione	Collega l'alimentatore alla presa.

WM 67704e 11/2018

3.5 Accessori

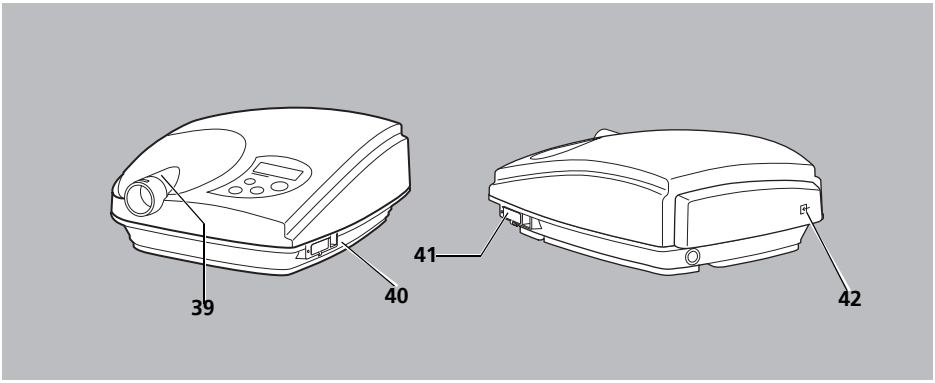


N.	Denominazione	Descrizione
27	Valvola di collegamento dell'O_2	Invia ossigeno nella maschera.
28	Adattatore CC	Consente il funzionamento dell'apparecchio terapeutico mediante una presa di corrente continua (12-24 V).
29	Opzionale	Protegge il paziente da batteri quando l'apparecchio terapeutico viene utilizzato da più pazienti.
30	Custodia di trasporto	Protegge l'apparecchio terapeutico durante il trasporto.
Umidificatore dell'aria inalata SOMNO*aqua*		
31	Tappo di chiusura	Chiude il foro per il riempimento dell'umidificatore dell'aria inalata.
32	Parte superiore del corpo	Chiude l'umidificatore dell'aria inalata.
33	Guarnizione	Impedisce la fuoriuscita di acqua.
34	Asta riscaldante	Riscalda l'acqua nell'umidificatore dell'aria inalata.
35	Raccordo d'ingresso	Collega l'apparecchio terapeutico all'umidificatore dell'aria inalata.
36	Raccordo di misurazione della pressione	Serve per la misurazione della pressione terapeutica corrente.
37	Raccordo di uscita	Collega l'umidificatore dell'aria inalata al tubo di inalazione.
38	Parte inferiore del corpo	Contiene l'acqua per l'umidificazione dell'aria inalata.

WM 67704e 11/2018

3.6 Contrassegni

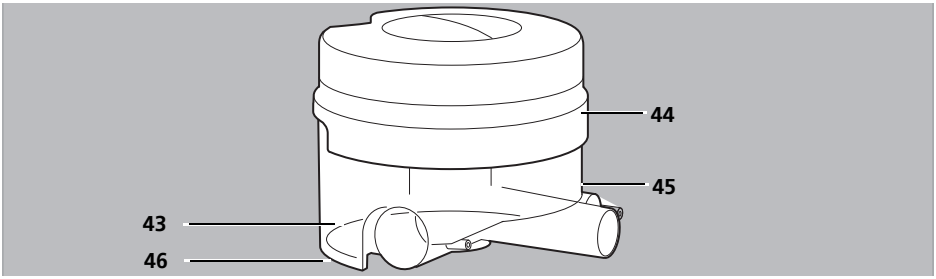
3.6.1 Contrassegni sull'apparecchio terapeutico



N.	Simbolo	Significato
39		Uscita apparecchio: uscita nell'aria circostante
40		Osservare le istruzioni d'uso.
41		Alloggiamento per scheda SD
42		Coperchio del vano filtri: ingresso aria ambiente con temperatura ambiente

WM 67704e 11/2018

3.6.2 Contrassegni sull'umidificatore dell'aria inalata



N.	Simbolo	Significato
43		Non utilizzare l'umidificatore dell'aria inalata su pazienti le cui vie aeree siano state sottoposte a bypass.
44		L'apparecchio si surriscalda. Non toccare l'asta riscaldante.
45	**SN**	Numero di serie dell'umidificatore dell'aria
Lato inferiore		
46		Grado di protezione contro scosse elettriche: apparecchio tipo BF
		Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.
		Anno di costruzione
	CE 0197	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive europee vigenti)
	24 V DC	Tensione continua di 24 Volt

3.6.3 Simboli sulla targhetta dell'apparecchio

Simbolo	Significato
	Anno di costruzione
	Grado di protezione contro scosse elettriche: apparecchio tipo BF
	Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.
	Osservare le relative istruzioni d'uso

WM 67704e 11/2018

Simbolo	Significato
SN	Numero di serie dell’apparecchio terapeutico
	Grado di protezione contro scosse elettriche: apparecchio di classe di protezione II

3.6.4 Simboli sulla confezione dell'apparecchio terapeutico

Simbolo	Significato
	Temperatura consentita per lo stoccaggio: -25 °C ... 70 °C
	Umidità dell’aria consentita per lo stoccaggio: max. 95 % di umidità relativa

3.6.5 Simboli sulla confezione del tubo di inalazione

Simbolo	Significato
	Utilizzare per un solo paziente.

WM 67704e 11/2018

4 Utilizzo

4.1 Installazione dell'apparecchio

AVVISO

Danni materiali in caso di surriscaldamento!
Temperature troppo elevate possono causare il surriscaldamento e il danneggiamento dell'apparecchio terapeutico.

⇒ Non coprire l'apparecchio terapeutico e l'alimentatore con tessuti (ad es. coperte).

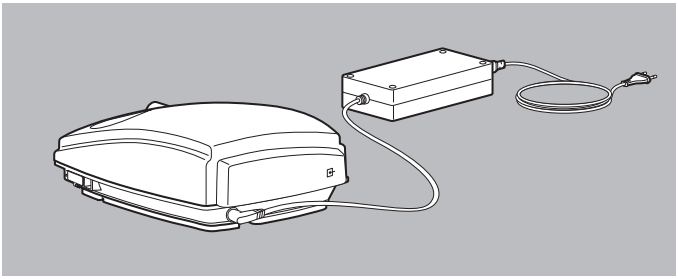
⇒ Non mettere in funzione l'apparecchio nelle vicinanze di una fonte di calore.

⇒ Non esporre l'apparecchio ai raggi diretti del sole.

1. Posizionare l'apparecchio su una superficie piana.

4.2 Collegamento dei componenti

4.2.1 Collegamento dell'alimentazione di corrente



1. Inserire il cavo di collegamento dell'alimentatore nella presa della tensione d'ingresso sull'apparecchio terapeutico.

i

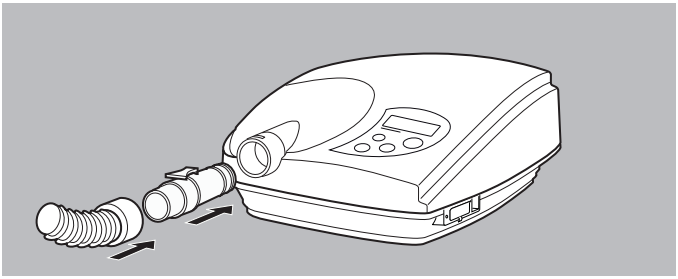
Se si desidera utilizzare l'apparecchio terapeutico a 12 V o 24 V, invece dell'alimentatore collegare l'adattatore CC WM 24469 disponibile come optional.

2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa.
   L'alimentatore si regola automaticamente sulla tensione di rete (115 V - 230 V).

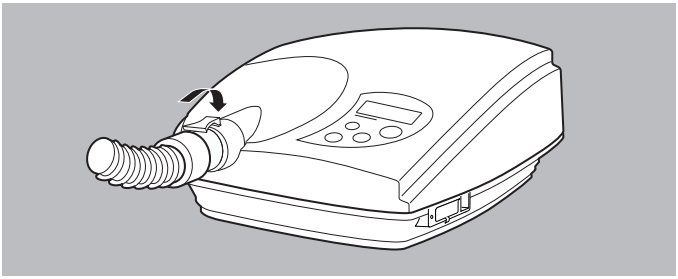
WM 67704e 11/2018

Risultato L'alimentazione di corrente è ora collegata. L'apparecchio commuta in standby. Sul display viene visualizzato 0. A seconda dell'impostazione, sul display possono essere visualizzati altri simboli (ved. "3.3 Simboli sul display" a pagina 17).

4.2.2 Collegamento del tubo di inalazione



1. Applicare l'adattatore all'uscita sull'apparecchio.



2. Inserire il tubo di inalazione nell'adattatore. Assicurarsi che: il tasto di blocco scatti in maniera udibile.

Risultato Il tubo di inalazione è collegato.

4.2.3 Collegamento della maschera

1. Osservare le istruzioni d'uso della maschera.
2. Se presente: applicare il cuscinetto per la fronte alla maschera.
3. Collegare le fasce per la testa alla maschera.

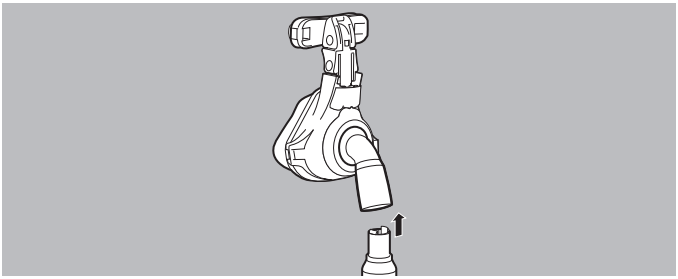
WM 67704e 11/2018

⚠ATTENZIONE

Pericolo di soffocamento dovuto a un'anomalia dell'espiratore!

L'utilizzo di maschere naso-bocca senza espiratore d'emergenza integrato può far salire la concentra di CO_2 a valori critici e mettere in pericolo il paziente.

⇒ Utilizzare sempre l'espiratore esterno.



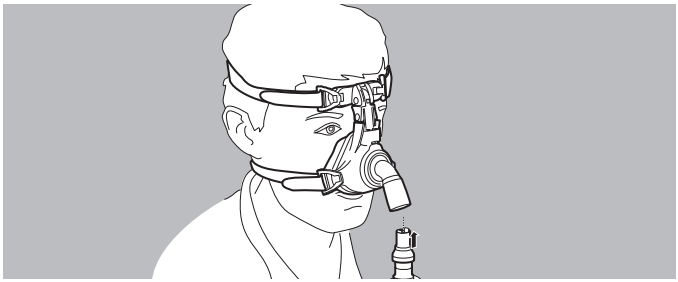
4. Se non integrato: inserire l'espiratore esterno tra la maschera e il tubo di inalazione.
5. Applicare la maschera.

⚠ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per errato posizionamento del tubo di inalazione!

Un errato posizionamento del tubo di inalazione può ferire il paziente.

⇒ Non disporre mai il tubo di inalazione attorno al collo.



6. Collegare la maschera al tubo di inalazione.
7. Se necessario: eseguire il test maschera (ved. "4.4.3 Esecuzione del test maschera" a pagina 32).

Risultato La maschera è collegata.

WM 67704e 11/2018

4.3 Collegamento degli accessori

4.3.1 Collegamento dell'umidificatore dell'aria inalata

Riempimento dell'umidificatore dell'aria inalata

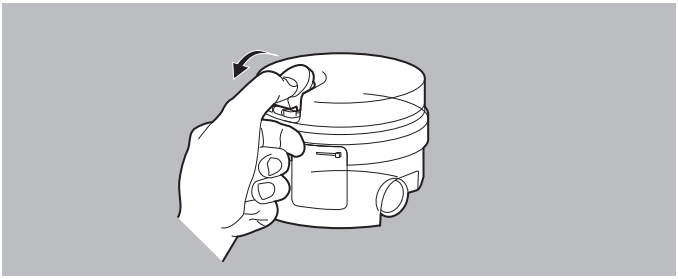
AVVISO

Danni materiali causati da sovrariempimento!
L'acqua in eccesso può penetrare nell'apparecchio terapeutico e danneggiarlo.

⇒ Rimuovere l'umidificatore dell'aria inalata dall'apparecchio terapeutico prima del riempimento.

⇒ Riempire l'umidificatore dell'aria inalata solo fino al contrassegno "max.".

1. Se necessario: rimuovere l'umidificatore dell'aria inalata dall'apparecchio terapeutico (ved. " Rimuovere l'umidificatore dell'aria inalata" a pagina 29).



2. Aprire il tappo di chiusura.

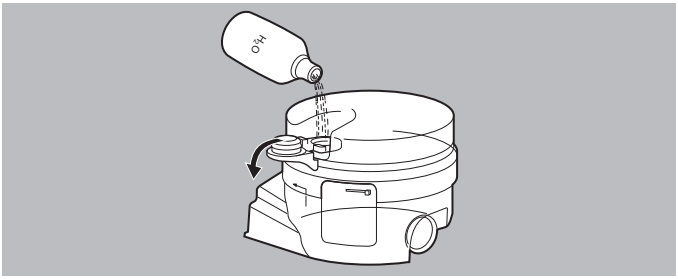
AVVISO

Danni materiali causati da acqua bollente e additivi aromatici!
Acqua bollente e additivi aromatici (ad es. olio di eucalipto) possono danneggiare il corpo dell'umidificatore dell'aria inalata e l'asta riscaldante.

⇒ Utilizzare solo acqua fredda o calda.

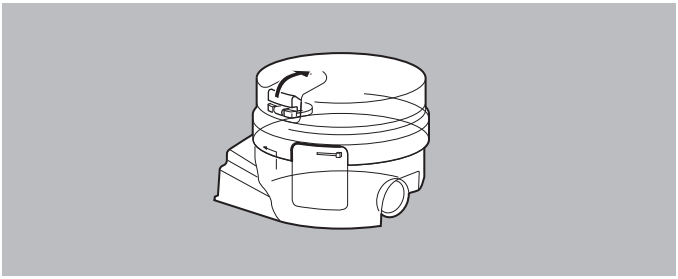
⇒ Non utilizzare additivi aromatici.

WM 67704e 11/2018



3. Riempire l'umidificatore dell'aria inalata fino al contrassegno "max." utilizzando acqua fredda distillata.

In casi eccezionali è possibile utilizzare anche acqua bollita a basso tenore di calcare. In questo caso tenere presente che l'umidificatore dell'aria inalata dovrà essere decalcificato con maggiore frequenza (ved. "6.4.1 Decalcificazione dell'umidificatore dell'aria inalata" a pagina 50).



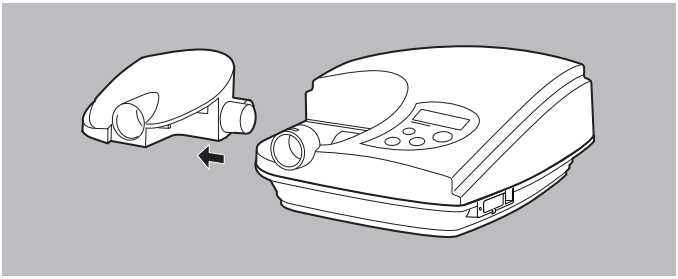
4. Chiudere l'umidificatore dell'aria inalata.
5. Verificare la tenuta passando un dito sul lato inferiore o posizionando l'umidificatore dell'aria inalata su un panno.

Risultato L'umidificatore dell'aria inalata è stato riempito.

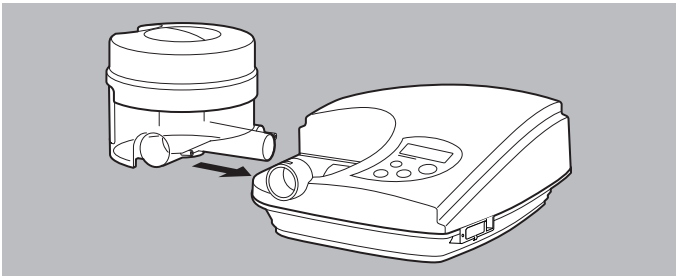
WM 67704e 11/2018

Montaggio dell'umidificatore dell'aria inalata

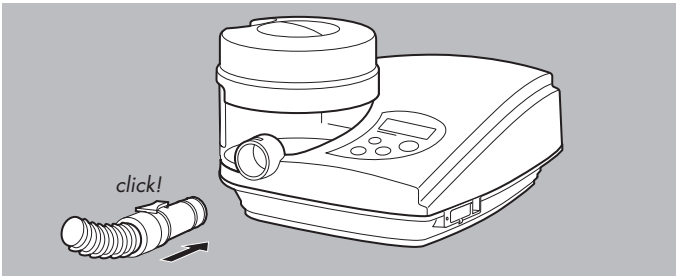
1. Se necessario: rimuovere il tubo di inalazione dall'apparecchio terapeutico.



2. Rimuovere lateralmente il coperchio dall'apparecchio terapeutico.
3. Riempire l'umidificatore dell'aria inalata.



4. Far scorrere lateralmente l'umidificatore dell'aria inalata nell'alloggiamento dell'umidificatore.

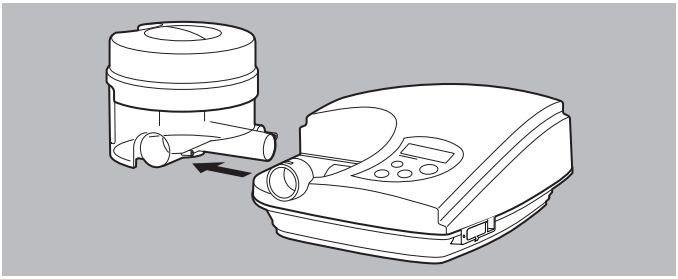


5. Collegare nuovamente il tubo di inalazione.

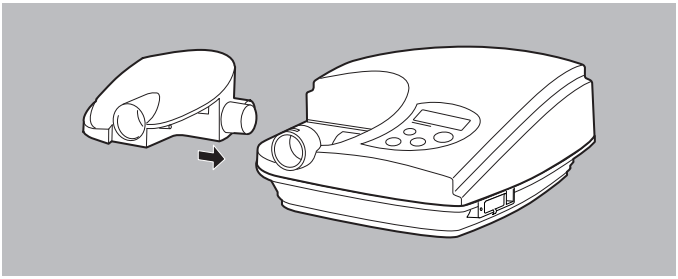
Risultato L'umidificatore dell'aria inalata è montato.

WM 67704e 11/2018

Rimuovere l'umidificatore dell'aria inalata



1. Far scorrere lateralmente l'umidificatore dell'aria inalata fuori dall'alloggiamento dell'umidificatore.



2. Far scorrere il coperchio nell'alloggiamento dell'umidificatore fino all'arresto.
3. Collegare il tubo di inalazione (ved. "4.2.2 Collegamento del tubo di inalazione" a pagina 24).

Risultato L'umidificatore dell'aria inalata è stato rimosso.

4.3.2 Collegamento del filtro antibatterico

1. Inserire il filtro antibatterico tra il tubo di inalazione e l'adattatore.
2. Controllare la pressione.

L'impiego di un filtro antibatterico potrebbe determinare la riduzione della costanza della pressione e della portata di flusso.

WM 67704e 11/2018

4.3.3 Collegamento della valvola di collegamento dell'ossigeno

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per ustioni da ossigeno!
L'erogazione di ossigeno senza speciali dispositivi di protezione può causare incendio e lesioni alle persone.
⇒ Utilizzare sempre la valvola di collegamento dell'ossigeno.
⇒ Osservare le indicazioni sull'utilizzo dell'ossigeno.
⇒ Osservare le istruzioni d'uso della valvola di collegamento dell'ossigeno e dell'apparecchio dell'ossigeno.

1. Collegamento della valvola di collegamento dell'ossigeno osservando le relative istruzioni d'uso.

4.4 Utilizzo dell'apparecchio terapeutico

4.4.1 Accensione dell'apparecchio terapeutico

1. Collegare i componenti (ved. "4.2 Collegamento dei componenti" a pagina 23).
   L'apparecchio commuta in standby.
2. Premere il tasto ON/OFF ⏻, per accendere l'apparecchio terapeutico.
   oppure
   Se è stato attivato il dispositivo automatico di accensione/spegnimento: respirare nella maschera.

Risultato L'apparecchio terapeutico inizia a far fluire aria nel tubo di inalazione. La durata totale della terapia viene visualizzata per 3 secondi sul display. A seconda delle impostazioni possono verificarsi i seguenti eventi:

- Sul display viene visualizzata l'attuale pressione terapeutica. La terapia ha inizio. Possono essere visualizzati ulteriori simboli (ved. "3.3 Simboli sul display" a pagina 17).

WM 67704e 11/2018

- Viene eseguito il test maschera. Sul display viene visualizzata per 30 secondi la pressione utilizzata per il test maschera.

- È attivato l'avvio docile. Sul display vengono visualizzati alternatamente la durata temporale e il valore pressorio.

4.4.2 Spegnimento dell'apparecchio terapeutico

Condizione preliminare

L'apparecchio terapeutico è acceso.

1. Premere il tasto ON/OFF ⏻ per accendere l'apparecchio terapeutico.
   oppure
   Se è stato attivato il dispositivo automatico di accensione/spegnimento: rimuovere la maschera.
   Sul display viene visualizzata la durata della terapia giornaliera.

Risultato

L'apparecchio terapeutico è spento e commuta in standby.

- Se durante lo spegnimento viene tenuto premuto il tasto ON/OFF ⏻, l'apparecchio visualizza le ore di esercizio.
- Per risparmiare energia, durante il giorno è possibile estrarre il connettore di rete dalla presa. Spegnere l'apparecchio terapeutico **sempre** prima con il tasto ON/OFF ⏻. Attendere lo spegnimento del LED sull'alloggiamento della scheda SD prima di estrarre il connettore di rete dalla presa o prima di interrompere l'alimentazione di corrente mediante multipresa commutabile.

WM 67704e 11/2018

4.4.3 Esecuzione del test maschera

Condizione preliminare Il test maschera è attivato.

1. Accendere l'apparecchio terapeutico.
   Sul display viene visualizzata la pressione del test maschera.
2. Verificare la tenuta della maschera.
3. Se necessario, regolare le fasce della maschera.
4. Attendere che l'apparecchio terapeutico termini automaticamente il test maschera (circa 30 secondi).
   oppure
   Premere il tasto Softstart ⏥ per interrompere il test maschera.

Risultato Il test maschera è stato eseguito.

4.5 Trasporto dell'apparecchio terapeutico

Condizione preliminare La custodia per il trasporto è pulita.

1. Imballare l'apparecchio terapeutico nella custodia per il trasporto.
2. Imballare i componenti e gli accessori nella custodia per il trasporto.
3. Imballare l'apparecchio terapeutico nella custodia per il trasporto.

Risultato L'apparecchio terapeutico è pronto per il trasporto.

WM 67704e 11/2018

4.6 Utilizzo della scheda SD opzionale

AVVISO

Perdita di dati causata da errata scheda SD!
L'impiego di schede SD non acquistate tramite il produttore può limitare la funzionalità o causare la perdita di dati.
⇒ Utilizzare solo schede SD di marca. Consiglio: acquistare la scheda SD opzionale tramite il produttore.
⇒ Non utilizzare la scheda SD opzionale per altri tipi di file.

i

Per l'utilizzo dell'apparecchio terapeutico non è indispensabile l'impiego di una scheda SD. Le impostazioni e i dati della terapia vengono memorizzati anche all'interno dell'apparecchio terapeutico.

4.6.1 Rimozione della scheda SD opzionale

Condizione preliminare

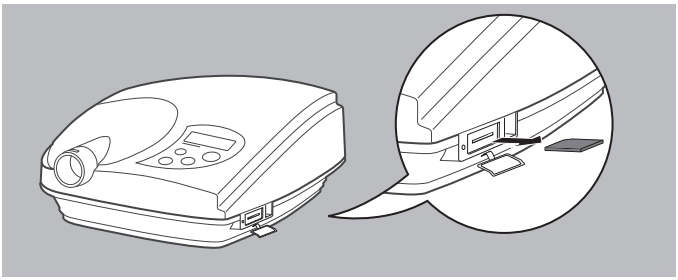
L'apparecchio terapeutico è in standby.

1. Aprire il coperchio dell'alloggiamento della scheda SD.

AVVISO

Perdita di dati causata da errato utilizzo!
Se la scheda SD viene rimossa quando il LED rosso è illuminato, può verificarsi la perdita di dati.
⇒ Premere la scheda SD solo quando il LED rosso non è illuminato.

2. Premere brevemente la scheda SD.
   La scheda SD fuoriesce leggermente.



3. Rimuovere la scheda SD.
4. Aprire il coperchio dell'alloggiamento della scheda SD.

Risultato

La scheda SD non si trova più nell'apparecchio terapeutico.

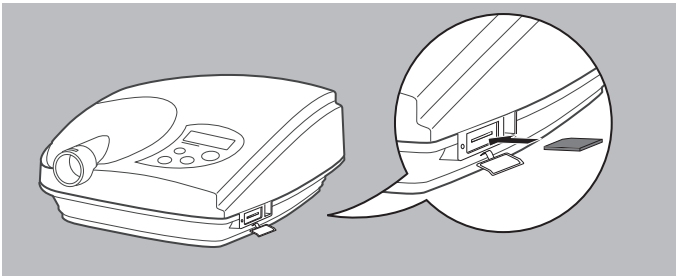
WM 67704e 11/2018

4.6.2 Inserimento della scheda SD opzionale

Condizione preliminare

L'apparecchio terapeutico è in standby.

1. Aprire il coperchio dell'alloggiamento della scheda SD.



2. Inserire la scheda SD nel relativo alloggiamento fino allo scatto. Assicurarsi che: al momento dell'inserimento l'angolo smussato della scheda SD sia rivolto verso destra.
3. Chiudere il coperchio della scheda SD.

Risultato

La scheda SD è pronta per il funzionamento nell'apparecchio terapeutico. Sul display viene visualizzato il simbolo **c**.

4.6.3 Memorizzazione dei dati della terapia sulla scheda SD opzionale

AVVISO

Perdita di dati per interruzione di corrente!
Se durante il processo di memorizzazione l'apparecchio terapeutico viene scollegato dall'alimentazione di rete, può verificarsi la perdita di dati della terapia.

⇒ Durante il processo di memorizzazione lasciare l'apparecchio terapeutico collegato all'alimentazione di rete.

Memorizzazione automatica

L'apparecchio terapeutico memorizza automaticamente i dati della terapia al verificarsi dei seguenti eventi:

- ogni spegnimento dell'apparecchio terapeutico, a condizione che la terapia sia durata più di 6 minuti.
- ogni inserimento della scheda SD in stand-by

WM 67704e 11/2018

- in seguito ad un'interruzione della memorizzazione quando l'apparecchio terapeutico viene collegato alla rete di corrente.

Durante la memorizzazione sul display lampeggia il simbolo della scheda SD e viene visualizzato il tempo residuo. Quindi l'apparecchio passa alla visualizzazione standard

Memorizzazione manuale dei dati della terapia

Se i dati della terapia vengono memorizzati manualmente, per una volta viene memorizzata una maggiore quantità di dati. La memorizzazione manuale dei dati si rende necessaria solo se richiesta dal medico o dal rivenditore specializzato. Memorizzare manualmente i dati della terapia solo poco prima di estrarre la scheda SD per il controllo dei dati della terapia. Alla successiva memorizzazione automatica i dati memorizzati manualmente verranno sovrascritti.

Condizione preliminare

L'apparecchio terapeutico è in standby.

1. Tenere premuto il tasto delle informazioni (i) per più di 3 secondi.
   - Il LED rosso è illuminato.
   - Sul display lampeggia il simbolo della scheda SD e viene visualizzato il tempo residuo. Quindi l'apparecchio passa alla visualizzazione standard

Risultato

I dati della terapia vengono memorizzati sulla scheda SD. Le impostazioni effettuate dal medico determinano quali dati vengono memorizzati.

WM 67704e 11/2018

4.6.4 Configurazione dell'apparecchio terapeutico con la scheda SD opzionale

Condizione preliminare

L'apparecchio terapeutico è in standby.

Con la scheda SD è possibile configurare non solo l'apparecchio terapeutico, ma anche un apparecchio di sostituzione.
Nel caso di un apparecchio di sostituzione, sul display viene visualizzata l'indicazione CArd.

1. Inserire la scheda SD.
   - L'apparecchio terapeutico trasferisce le impostazioni dalla scheda SD. Lo svolgimento di tale processo viene indicato dalla freccia che lampeggia sul display e dal LED illuminato.

   - La scheda SD memorizza i dati della terapia in arrivo dall'apparecchio terapeutico.
   - Se la configurazione è stata eseguita con successo, sul display viene visualizzata l'indicazione CnF 0.

2. Premere un tasto qualsiasi per tornare alla visualizzazione standard.

Risultato

L'apparecchio terapeutico ha trasferito le impostazioni dalla scheda SD.

4.6.5 Invio della scheda SD opzionale

1. Rimuovere la scheda SD (ved. "4.6.1 Rimozione della scheda SD opzionale" a pagina 33).
2. Contrassegnare la scheda SD con il nome e la data di nascita del paziente per evitare scambi presso il medico o il rivenditore specializzato.

WM 67704e 11/2018

Le schede SD acquistate dal produttore dispongono di un apposito campo in cui scrivere tali informazioni.

3. Inserire la scheda SD nell'apposita busta di spedizione contenuta nel materiale in dotazione.
4. Inviare la scheda SD al medico o al rivenditore specializzato.

WM 67704e 11/2018

5 Impostazioni

5.1 Menu paziente

5.1.1 Parametri impostabili

Nel menu Paziente è possibile impostare i seguenti parametri, qualora essi siano stati abilitati dal medico:

Parametri	Descrizione	Indicazione sul display	Campo di valori
Espiratore (softPAP)	Prima del passaggio all'atto espiratorio l'apparecchio terapeutico riduce temporaneamente la pressione della terapia.	SoFt	0 (softPAP off) 1 (softPAP leggero) 2 (softPAP normale)
Test maschera	Dopo l'accensione, l'apparecchio terapeutico eroga per 30 secondi una pressione più alta. Ciò consente di riconoscere più facilmente eventuali perdite dalla maschera (ved. "4.4.3 Esecuzione del test maschera" a pagina 32).	t:	0 (test maschera disattivato) 8 (pressione 8 hPa) 10 (pressione 10 hPa) 12 (pressione 12 hPa) 14 (pressione 14 hPa)
Dispositivo automatico di accensione/ spegnimento	L'apparecchio terapeutico può essere attivato respirando nella maschera (> 0,5 hPa) e si disattiva automaticamente dopo 5 secondi di assenza di respiro. Eccezione: nel caso delle maschere naso-bocca dotate di espiratore, l'apparecchio terapeutico non rileva la variazione di pressione, pertanto non reagisce.	**M** **A**	**M** (manuale/disattivato) **A** (automatico/attivato)

WM 67704e 11/2018

5.1.2 Navigazione nel menu Paziente

Condizione preliminare

L'apparecchio terapeutico è in standby.

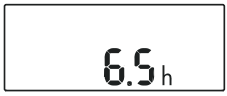
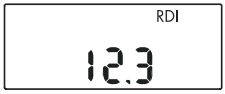
1. Tenere premuto il tasto Softstart ⏥ fino a quando si apre il menu Paziente.
   L'impostazione attuale dell'espiratore (SoFt) lampeggia sul display.
2. Rilasciare il tasto Softstart ⏥.
   Il sistema si trova ora nel menu Paziente.
3. Premere il tasto dell'umidificatore ♨ per sfogliare le pagine del menu Paziente.
4. Premere il tasto ON/OFF ⏻ per aumentare un valore.
5. Premere il tasto Softstart ⏥ per ridurre un valore.
6. Premere brevemente il tasto delle informazioni ⓘ per chiudere il menu Paziente.
   oppure
   Non premere alcun tasto per 15 secondi.
   L'apparecchio terapeutico torna in standby.

5.2 Menu Info

5.2.1 Parametri visualizzabili

Nel menu Info è possibile visualizzare ulteriori impostazioni abilitate dal medico. Lo stato dell'apparecchio, ovvero in standby o acceso, determina la visualizzazione di diversi parametri.

WM 67704e 11/2018

Indicazione	Significato
	Durata (media) della terapia
	RDI medio
	RDI ostruttivo medio
	RDI centrale medio
	Percentuale della durata della terapia con perdite più elevate non ammesse
	90% Percentile di pressione

5.2.2 Navigazione nel menu delle informazioni (standby)

Condizione preliminare

L'apparecchio terapeutico è in standby.

1. Premere brevemente il tasto delle informazioni (i). La durata della terapia e la data attuale lampeggiano alternatamente.
2. Premere brevemente il tasto dell'umidificatore per sfogliare il menu delle informazioni. Vengono visualizzati i parametri abilitati dal medico.
3. Premere il tasto Softstart (-) o il tasto ON/OFF (+) per richiamare i dati relativi ad un altro giorno o ad un altro periodo di tempo:

WM 67704e 11/2018

Indicazione	Significato
23.02.	Visualizzazione di una determinata data compresa nei 6 giorni precedenti.
7 d	Valore medio per gli ultimi 7 giorni.
14 d	Valore medio per gli ultimi 14 giorni.
30 d	Valore medio per gli ultimi 30 giorni.
180 d	Valore medio per gli ultimi 180 giorni.
366 d	Valore medio per gli ultimi 366 giorni.

4. Attendere circa 10 secondi per chiudere il menu delle informazioni.
   L'apparecchio terapeutico torna in standby o nella visualizzazione della terapia.

- I dati vengono visualizzati solo se sono effettivamente presenti sull'apparecchio. Esempio: se sull'apparecchio sono presenti solo dati per 34 giorni, dopo 30 d l'apparecchio indica direttamente 34 d seguito da nessun altro dato.
- Un giorno di terapia inizia e finisce a mezzogiorno, ossia alle ore 12. I dati registrati da mezzanotte fino alle ore 12 vengono assegnati al precedente giorno di calendario.

5.2.3 Visualizzazione delle perdite (esercizio)

Condizione preliminare

L'apparecchio terapeutico è acceso.

1. Premere brevemente il tasto delle informazioni (i).

Risultato

Viene visualizzata l'indicazione delle perdite:

Indicazione	Significato
	Piccola perdita/nessuna perdita: la maschera è posizionata perfettamente.
	Perdita media: la maschera non è indossata perfettamente e la qualità della terapia potrebbe essere limitata. Correggere il posizionamento della maschera.
	Grande perdita: non è più possibile effettuare una terapia efficace. Correggere il posizionamento della maschera.

WM 67704e 11/2018

5.3 Impostazione Softstart

5.3.1 Impostazione del tempo di Softstart

Condizione preliminare L'apparecchio terapeutico è acceso. La funzione Softstart è stata attivata dal medico.

1. Tenere premuto il tasto Softstart ⏿.
   Sul display lampeggia l'attuale impostazione per il tempo di Softstart.
2. Premere il tasto ON/OFF ⏻ per aumentare il valore.
3. Premere il tasto Softstart ⏿ per ridurre il valore.
4. Attendere 3 secondi per salvare l'impostazione.

Risultato Il tempo di Softstart è stato impostato. L'impostazione viene mantenuta anche quando l'apparecchio viene spento.

5.3.2 Attivazione e disattivazione della funzione Softstart

Condizione preliminare L'apparecchio terapeutico è acceso. La funzione Softstart è stata attivata dal medico.

1. Premere brevemente il tasto Softstart ⏿, per attivare la funzione Softstart.
   Il tempo residuo lampeggia alternandosi alla pressione della terapia.
2. Premere brevemente il tasto Softstart ⏿ per disattivare la funzione Softstart.

WM 67704e 11/2018

5.4 Regolazione dell'umidificatore dell'aria inalata opzionale

L'utilizzo dell'umidificatore dell'aria inalata deve essere necessariamente prescritto dal medico curante.

Valore	Indicazione sul display	Campo di valori
Livello di riscaldamento		1 (livello di riscaldamento più basso) 2 3 4 5 6 (livello di riscaldamento più alto)

5.4.1 Regolazione del livello di umidificazione

Condizione preliminare

- L'umidificatore dell'aria inalata è collegato (ved. "4.3.1 Collegamento dell'umidificatore dell'aria inalata" a pagina 26).
- L'apparecchio terapeutico è acceso.

1. Premere a lungo il tasto dell'umidificatore (≋).
   Sul display lampeggiano il simbolo dell'umidificatore e il livello di umidificazione impostato.
2. Premere il tasto ON/OFF (⏻) per aumentare il livello di riscaldamento.
3. Premere il tasto Softstart (⌯) per ridurre il livello di riscaldamento.

L'impostazione più adeguata al paziente dipende dalla temperatura ambiente e dall'umidità dell'aria. Il livello di riscaldamento 3 è un'impostazione standard. Se al mattino il paziente lamenta una certa secchezza delle vie aeree, il riscaldamento è impostato a un livello troppo basso. Se al mattino si rileva la formazione di acqua di condensa nel tubo di inalazione, il livello di riscaldamento impostato è troppo alto.

4. Attendere 3 secondi per salvare l'impostazione.
   L'apparecchio terapeutico torna alla visualizzazione standard.

Risultato Il livello di umidificazione è stato impostato.

WM 67704e 11/2018

5.4.2 Attivazione e disattivazione dell'umidificatore dell'aria inalata

Condizione preliminare

- L'umidificatore dell'aria inalata è collegato (ved. "4.3.1 Collegamento dell'umidificatore dell'aria inalata" a pagina 26).
- L'apparecchio terapeutico è acceso.

1. Premere brevemente il tasto dell'umidificatore per attivare l'umidificatore dell'aria inalata.
   Sul display vengono visualizzati il livello di umidificazione impostato e il simbolo dell'umidificatore.
2. Premere brevemente il tasto dell'umidificatore per disattivare l'umidificatore dell'aria inalata.
   Il simbolo dell'umidificatore scompare. L'apparecchio terapeutico resta acceso.

Se il livello dell'acqua nell'umidificatore dell'aria inalata è troppo basso, l'apparecchio terapeutico disattiva automaticamente l'umidificatore.

WM 67704e 11/2018

6 Trattamento igienico

6.1 Indicazioni generali

- Osservare le indicazioni per il trattamento igienico degli accessori nelle rispettive istruzioni d'uso.
- **Questo prodotto può contenere articoli monouso.** Gli articoli monouso possono essere utilizzati una sola volta. Usarli quindi una sola volta e **non** ritrattarli successivamente. Il trattamento successivo degli articoli monouso può compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto e provocare reazioni imprevedibili a causa, tra l'altro, di invecchiamento, fragilità, usura, carico termico, processi chimici.
- Durante la disinfezione utilizzare guanti idonei (ad es. guanti monouso o per uso domestico).
- Rispettare le istruzioni d'uso del disinfettante utilizzato.
- Consiglio: terralin® protect per la disinfezione mediante strofinamento e gigasept FF® per la disinfezione a immersione.

WM 67704e 11/2018

6.2 Scadenze

Scadenza	Intervento
Quotidianamente	Pulire la maschera (ved. istruzioni d'uso della maschera).
	Pulire l'umidificatore dell'aria inalata (ved. "6.4 Trattamento igienico dell'umidificatore dell'aria inalata opzionale" a pagina 49).
Settimanalmente	Pulire il filtro per le macropolveri (ved. "6.3.1 Pulizia del filtro per macropolveri" a pagina 47).
	Pulire il filtro per polveri fini opzionale. Se necessario, sostituire (ved. "6.3.2 Sostituzione del filtro per polveri fini opzionale" a pagina 48).
	Controllare il tubo di inalazione. Se necessario, sostituire (ved. "6.5 Trattamento igienico del tubo di inalazione" a pagina 53).
	Pulire il corpo dell'apparecchio terapeutico (ved. "6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico" a pagina 47).
	Lavare le fasce della maschera (ved. istruzioni d'uso della maschera).
Mensilmente	Sostituire il filtro per polveri fini opzionale (ved. "6.3.2 Sostituzione del filtro per polveri fini opzionale" a pagina 48).
	Pulire il tubo di inalazione (ved. "6.5 Trattamento igienico del tubo di inalazione" a pagina 53).
Ogni 6 mesi	Sostituire il filtro delle macropolveri (ved. "9 Trasporto, Stoccaggio e smaltimento" a pagina 58).
Ogni 12 mesi	Sostituire la maschera.
	Sostituire il tubo di inalazione.
Solo se necessario	Decalcificare l'umidificatore dell'aria inalata (ved. "6.4 Trattamento igienico dell'umidificatore dell'aria inalata opzionale" a pagina 49). Sostituire i componenti dell'alloggiamento dell'umidificatore aria inalata se in cattivo stato (ad es. incrinature).
	Disinfettare l'apparecchio terapeutico (ved. "6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico" a pagina 47).
	Disinfettare l'umidificatore dell'aria inalata (ved. "6.4 Trattamento igienico dell'umidificatore dell'aria inalata opzionale" a pagina 49).
In caso di altro paziente	Sostituire la scheda SD opzionale. Se l'apparecchio terapeutico o l'umidificatore dell'aria inalata è stato utilizzato senza filtro antibatterico: fare eseguire il trattamento igienico professionale. Inviare l'apparecchio terapeutico al rivenditore specializzato.

WM 67704e 11/2018

6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico

⚠ATTENZIONE

Pericolo di lesioni da scossa elettrica!
La penetrazione di liquidi può causare un corto circuito, causando quindi ferite all'utilizzatore e danni all'apparecchio terapeutico.

⇒ Prima del trattamento igienico scollegare l'apparecchio terapeutico dalla rete di corrente.
⇒ Non immergere in liquidi l'apparecchio terapeutico e i componenti.
⇒ Non versare liquidi sull'apparecchio terapeutico e sui componenti.
⇒ Tenere il raccordo di misurazione pressione lontano dai liquidi.

1. Rimuovere l'umidificatore dell'aria inalata (ved. "4.3.1 Collegamento dell'umidificatore dell'aria inalata" a pagina 26).
2. Eseguire il trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico e dei componenti attenendosi alla seguente tabella:

Componente	Pulizia	Disinfezione	Sterilizzazione
Corpo	Strofinare con un panno umido.	Disinfezione mediante strofinamento	Non consentita
Alimentatore	Strofinare con un panno umido.	Disinfezione mediante strofinamento	Non consentita
Cavo di alimentazione	Strofinare con un panno umido.	Disinfezione mediante strofinamento	Non consentita

3. Eseguire un controllo funzionale.

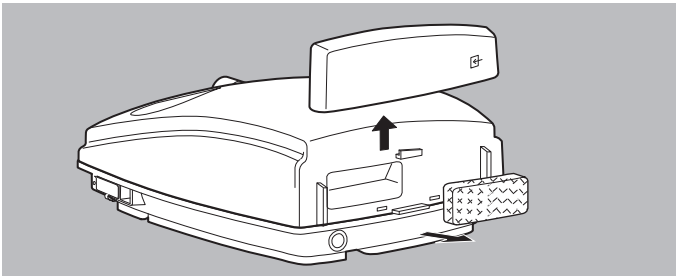
Risultato L'apparecchio terapeutico e i componenti sono stati trattati igienicamente.

6.3.1 Pulizia del filtro per macropolveri

Condizione preliminare L'apparecchio terapeutico è scollegato dalla rete di corrente.

1. Rimuovere il coperchio del vano filtri.

WM 67704e 11/2018



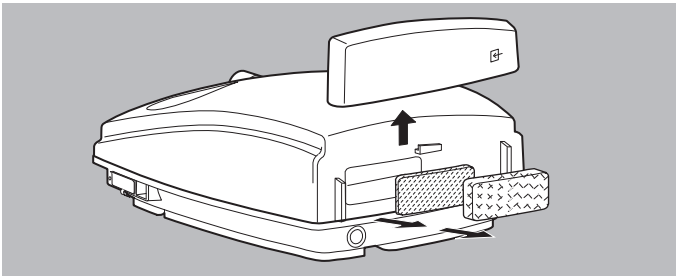
2. Rimuovere il filtro per macropolveri.
3. Pulire sotto acqua corrente il filtro per macropolveri.
4. Lasciare asciugare all'aria il filtro per macropolveri.
5. Inserire il filtro per macropolveri nel supporto.
6. Chiudere il coperchio del vano filtri.

Risultato Il filtro per macropolveri è pulito.

6.3.2 Sostituzione del filtro per polveri fini opzionale

Condizione preliminare L'apparecchio terapeutico è scollegato dalla rete di corrente.

1. Rimuovere il coperchio del vano filtri.
2. Rimuovere il filtro per macropolveri.



3. Rimuovere il filtro per polveri fini.
4. Inserire un nuovo filtro per polveri fini nel supporto.
5. Inserire il filtro per macropolveri nel supporto.
6. Chiudere il coperchio del vano filtri.

Risultato Il filtro per polveri fini è stato sostituito.

WM 67704e 11/2018

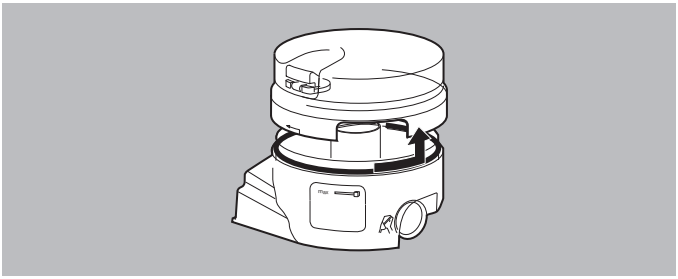
6.4 Trattamento igienico dell'umidificatore dell'aria inalata opzionale

⚠ATTENZIONE

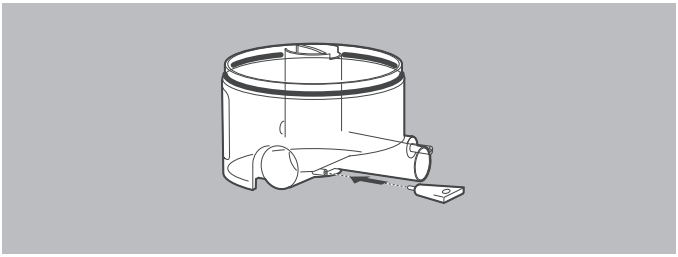
Pericolo di lesioni per asta riscaldante rovente!
Dopo il funzionamento l'asta riscaldante dell'umidificatore dell'aria inalata è estremamente calda ed il contatto può causare ustioni.
⇒ Lasciare raffreddare completamente l'asta riscaldante.
⇒ Evitare il contatto con l'asta riscaldante.

Condizione preliminare

L'umidificatore dell'aria inalata è stato rimosso dall'apparecchio terapeutico.



1. Per aprire l'umidificatore dell'aria inalata, ruotare l'umidificatore in senso antiorario.
2. Rimuovere la parte superiore del corpo dell'umidificatore.



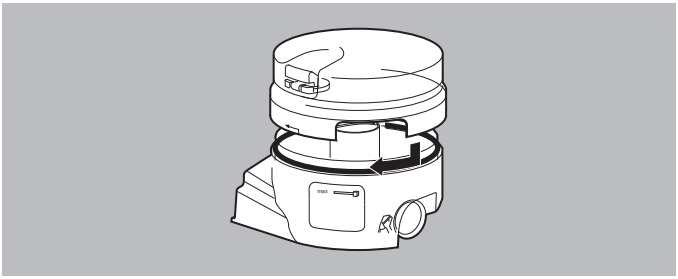
3. Eseguire il trattamento igienico dei componenti del corpo dell'umidificatore attenendosi alla seguente tabella:

WM 67704e 11/2018

Componente	Pulizia	Disinfezione	Sterilizzazione
Corpo	Con acqua calda e detergente*. Se necessario: decalcificare (ved. sotto).	Disinfezione a immersione	Non consentita
Asta riscaldante	Se necessario: decalcificare (ved. sotto).	Disinfezione a immersione	Non consentita

* Consiglio: pulire settimanalmente i componenti del corpo dell'umidificatore nel cestello superiore della lavastoviglie (max. 65 °C).

4. Sciacquare i componenti con acqua pulita.
5. Scuotere energicamente i componenti.
6. Asciugare i componenti con un panno morbido. Assicurarsi che: il contatto dell'asta riscaldante sia asciutto.



7. Assemblare i componenti del corpo dell'umidificatore.

Risultato L'umidificatore dell'aria inalata è stato trattato igienicamente.

6.4.1 Decalcificazione dell'umidificatore dell'aria inalata

1. Versare 150 ml di aceto puro per uso domestico (soluzione al 5% senza additivi) nella parte inferiore dell'umidificatore.
2. Lasciare agire l'aceto per 1 ora.
3. Sciacquare con acqua la parte inferiore dell'umidificatore e l'asta riscaldante.

WM 67704e 11/2018

4. Asciugare accuratamente la parte inferiore dell'apparecchio e l'asta riscaldante.

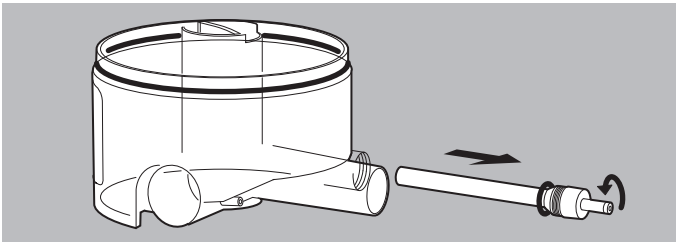
Risultato La parte inferiore dell'umidificatore e l'asta riscaldante sono state decalcificate.

6.4.2 Sostituzione delle guarnizioni

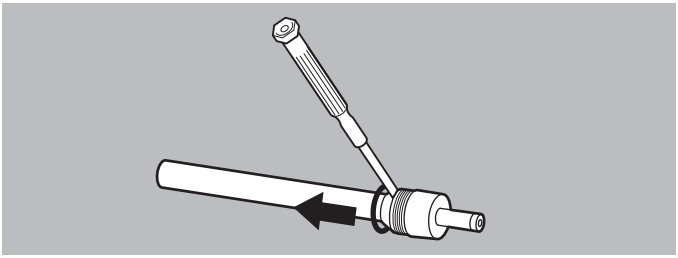
Sostituzione della guarnizione dell'asta riscaldante

Condizione preliminare L'umidificatore dell'aria inalata è stato rimosso dall'apparecchio terapeutico e svuotato.

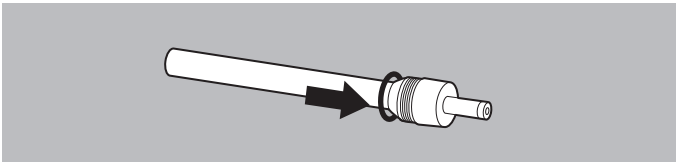
1. Aprire l'umidificatore dell'aria inalata.



2. Svitare l'asta riscaldante dalla parte inferiore dell'umidificatore.



3. Con un cacciavite rimuovere l'anello di tenuta senza danneggiare la scanalatura.



4. Applicare un nuovo anello di tenuta nella scanalatura dell'asta riscaldante.

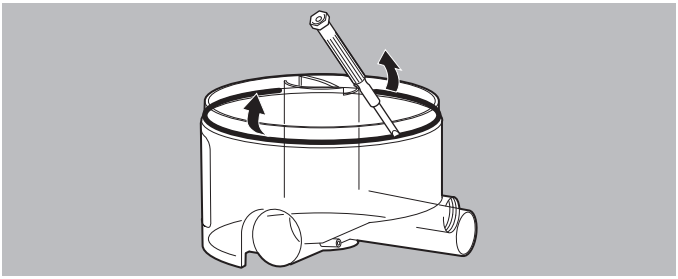
5. Avvitare l'asta riscaldante nella parte inferiore dell'umidificatore.
6. Chiudere l'umidificatore dell'aria inalata.

Risultato La guarnizione dell'asta riscaldante è stata sostituita.

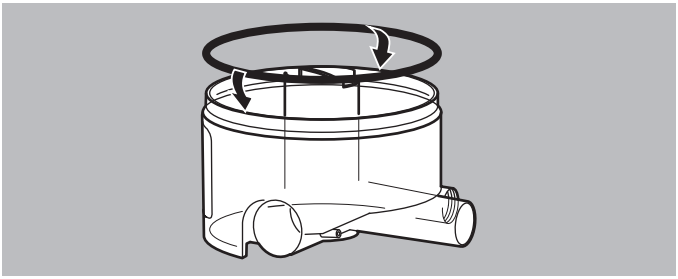
Sostituzione della guarnizione della parte inferiore dell'umidificatore

Condizione preliminare L'umidificatore dell'aria inalata è stato rimosso dall'apparecchio terapeutico e svuotato.

1. Aprire l'umidificatore dell'aria inalata.



2. Con un cacciavite rimuovere l'anello di tenuta senza danneggiare la scanalatura.



3. Applicare un nuovo anello di tenuta nella scanalatura della parte inferiore dell'umidificatore.
4. Chiudere l'umidificatore dell'aria inalata.

Risultato La guarnizione della parte inferiore dell'umidificatore è stata sostituita.

WM 67704e 11/2018

6.5 Trattamento igienico del tubo di inalazione

AVVISO

Danni materiali in caso d'infiltrazione di liquidi!
La penetrazione di liquidi può danneggiare l'apparecchio terapeutico.
⇒ Utilizzare il tubo di inalazione solo se completamente asciutto.

1. Rimuovere il tubo di inalazione insieme all'adattatore dall'apparecchio terapeutico.
2. Quindi staccare l'adattatore dal tubo di inalazione.
3. Eseguire il trattamento igienico del tubo di inalazione e dell'adattatore attenendosi alla seguente tabella:

Componente	Pulizia	Disinfezione	Sterilizzazione
Tubo di inalazione	Con acqua calda e detergente*.	Disinfezione a immersione	Non consentita Eccezione: sterilizzazione a vapore consentita per WM 24667[1]
Adattatore	Con acqua calda e detergente*.	Disinfezione a immersione	Non consentita

1. Sterilizzazione a vapore a 134°C con apparecchi conformi a EN 285, tempo di sosta minimo 5 minuti

4. Sciacquare con acqua il tubo di inalazione e l'adattatore.
5. Scuotere energicamente il tubo di inalazione.
6. Appendere il tubo di inalazione e lasciarlo sgocciolare.
7. Asciugare il tubo di inalazione.

Risultato Il tubo di inalazione è stato trattato igienicamente.

Asciugatura del tubo di inalazione

Condizione preliminare L'apparecchio terapeutico è in standby.

1. Se necessario: Rimuovere l'umidificatore dell'aria inalata (ved. "4.3.1 Collegamento dell'umidificatore dell'aria inalata" a pagina 26).

WM 67704e 11/2018

2. Collegare il tubo di inalazione(ved. "4.2.2 Collegamento del tubo di inalazione" a pagina 24).
3. Premere il tasto ON/OFF ⏻ e contemporaneamente il tasto Softstart ⏿.
   L'apparecchio terapeutico inizia a far fluire aria nel tubo di inalazione. Il tempo residuo viene visualizzato sul display.
4. Attendere il termine del processo di asciugatura.
   L'apparecchio terapeutico si spegne automaticamente.
   oppure
   Per terminare il processo di asciugatura: Premere il tasto ON/OFF ⏻.
5. Se il tubo non è completamente asciutto: ripetere il processo di asciugatura.

Risultato Il tubo di inalazione è asciutto.

WM 67704e 11/2018

7 Controllo funzionale

7.1 Scadenze

Sottoporre l'apparecchio a un controllo funzionale ogni 6 mesi.

7.2 Controllo dell'apparecchio terapeutico

Condizione preliminare

L'apparecchio terapeutico è collegato e in standby.

1. Accendere l'apparecchio terapeutico.
2. Se il test maschera è attivo: premere il tasto Softstart per interrompere il test maschera.
3. Se la funzione Softstart è attiva: Premere il tasto Softstart per interrompere la funzione Softstart.
   L'apparecchio è in funzione.
4. Chiudere l'apertura della maschera, ad es. con il ginocchio.
5. Confrontare la pressione indicata sul display con la pressione prescritta.
6. Spegnere l'apparecchio terapeutico.
7. Se la differenza di pressione è >1 hPa: contattare il rivenditore specializzato.

Risultato

Il controllo funzionale è stato eseguito.

7.3 Controllo dell'umidificatore dell'aria inalata

1. Verificare che il corpo dell'umidificatore non presenti incrinature, danneggiamenti e consistente accumulo di sporcizia.
2. In caso di incrinature, danneggiamenti o sporcizia: sostituire i componenti in plastica o le guarnizioni.

WM 67704e 11/2018

3. Riempire con acqua l'umidificatore dell'aria inalata fino a raggiungere la tacca (ved. "4.3.1 Collegamento dell'umidificatore dell'aria inalata" a pagina 26).
4. Controllare la tenuta dell'umidificatore dell'aria inalata.
5. Se l'umidificatore non è a tenuta: sostituire le guarnizioni (ved. "6.4.2 Sostituzione delle guarnizioni" a pagina 51).
6. Svuotare l'acqua.
7. Versare 50 ml di acqua nell'umidificatore.
8. Applicare l'umidificatore dell'aria inalata all'apparecchio terapeutico.
9. Accendere l'apparecchio terapeutico.
10. Accendere l'umidificatore dell'aria inalata premendo il tasto dell'umidificatore ⟨≋⟩.
11. Impostare il livello di riscaldamento 6 sull'apparecchio terapeutico (ved. "5.4 Regolazione dell'umidificatore dell'aria inalata opzionale" a pagina 43).
12. Verificare che l'umidificatore dell'aria inalata si riscaldi.
13. Se dopo 15 minuti l'acqua nell'umidificatore ancora non si riscalda: contattare il rivenditore specializzato o inviare l'umidificatore dell'aria inalata insieme all'apparecchio terapeutico al produttore.

Risultato Il controllo funzionale dell'umidificatore dell'aria inalata è stato eseguito.

WM 67704e 11/2018

8 Manutenzione

L'apparecchio è concepito per una durata utile minima di 5 anni.

Se utilizzato in modo conforme nel rispetto delle istruzioni d'uso in questo periodo di tempo l'apparecchio non richiede alcuna manutenzione.

Se si utilizza l'apparecchio per un periodo di tempo maggiore, far controllare l'apparecchio da un rivenditore specializzato autorizzato.

WM 67704e 11/2018

9 Trasporto, stoccaggio e smaltimento

9.1 Trasporto e stoccaggio

9.1.1 Indicazioni generali

- Rispettare anche le condizioni ambientali consentite (ved. "11.1 Dati tecnici" a pagina 63).

9.1.2 Stoccaggio dell'apparecchio terapeutico

1. Scollegare l'apparecchio terapeutico dalla rete di corrente.
2. Pulire l'apparecchio terapeutico e gli accessori (ved. "6 Trattamento igienico" a pagina 45).
3. Procedere allo stoccaggio dell'apparecchio terapeutico e degli accessori solo quando asciutti.

9.2 Smaltimento

9.2.1 Apparecchio terapeutico e accessori

Non smaltire l'apparecchio terapeutico insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento dell'apparecchio terapeutico, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale.

9.2.2 Confezione

La confezione del dispositivo (scatola di cartone e inserti) può essere smaltita come carta da riciclare.

WM 67704e 11/2018

10 Anomalie e messaggi sul display

10.1 Anomalie

Se non è possibile risolvere i guasti con l'aiuto della tabella o in caso di funzionamento o evento anomalo, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato autorizzato.

Anomalia	Causa	Eliminazione del guasto
Nessun rumore di funzionamento, nessuna indicazione sul display.	Tensione di rete mancante.	Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. Verificare il funzionamento della presa.
L'apparecchio terapeutico non si accende respirando nella maschera.	Dispositivo automatico di accensione/ spegnimento non attivato.	Attivare il dispositivo automatico di accensione/spegnimento (ved. "5.1.1 Parametri impostabili" a pagina 38).
L'impostazione dell'espiratore non può essere modificata.	Blocco della regolazione attivato.	Chiedere al medico se è possibile modificare l'impostazione della terapia o abilitare la possibilità di regolazione.
Non è possibile attivare la funzione Softstart.	La funzione Softstart è bloccata.	Verificare con il medico curante se la funzione Softstart può essere attivata per la propria terapia.
Dopo la rimozione della maschera l'apparecchio non si disattiva dopo ca. 5 secondi.	Dispositivo automatico di accensione/ spegnimento non attivato.	Attivare il dispositivo automatico di accensione/spegnimento (ved. "5.1.1 Parametri impostabili" a pagina 38).
L'apparecchio funziona ma non raggiunge il limite di pressione inferiore.	Filtri imbrattati.	Pulire i filtri. Se necessario, sostituire (ved. "6.3 Trattamento igienico dell'apparecchio terapeutico" a pagina 47).
	Maschera non a tenuta.	Regolare le fasce per la testa, in modo che la maschera sia a tenuta. Eventualmente sostituire la maschera difettosa.

WM 67704e 11/2018

Anomalia	Causa	Eliminazione del guasto
Messaggio **Err 10**, **Err 20**, **Err 30** ... **Err 80** sul display.	Problemi nell'elettronica.	Scollegare l'apparecchio terapeutico dall'alimentazione di corrente e ricollegarlo. Se il guasto non scompare, l'apparecchio terapeutico deve essere inviato al più presto al produttore o a un rivenditore specializzato autorizzato per la riparazione.
Il diario della terapia non viene visualizzato al computer in colonne separate.	Impostazioni errate nel sistema operativo del computer.	Nelle opzioni regionali del sistema operativo posizionare il separatore di elenco sul punto e virgola.

10.2 Messaggi a display

I messaggi a display sono segnalazioni relative ad errori che possono verificarsi nella comunicazione tra apparecchio terapeutico e scheda SD. Tali messaggi influenzano il funzionamento dell'apparecchio terapeutico. Gli errori di configurazione vengono visualizzati sul display fino alla successiva configurazione corretta. Gli altri messaggi a display possono essere eliminati premendo un tasto qualsiasi. Tuttavia le funzioni della scheda SD non vengono compromesse.

Codice di processo	Causa	Eliminazione
Messaggio **ConF 1** a display	File di configurazione su scheda SD errato.	Lasciare al medico o al rivenditore specializzato il compito di scrivere nuovamente i parametri sulla scheda SD.
Messaggio **ConF2** a display	Scheda SD piena.	Cancellare i dati dalla scheda SD oppure chiedere al medico o al rivenditore di cancellarli.
Messaggio **ConF3** a display	Errore di configurazione: La scheda SD è protetta da scrittura.	Rimuovere la protezione da scrittura della scheda SD. A tale scopo spostare l'interruttore sulla scheda SD.
Messaggio **ConF4** a display	Interruzione di corrente durante il salvataggio dei dati.	Estrarre la scheda SD dallapparecchio e inserirla nuovamente.

WM 67704e 11/2018

Messaggio **CONFS** a display	La scheda SD inserita contiene impostazioni per un altro apparecchio.	Fare associare al medico o al rivenditore specializzato la scheda SD al tipo di apparecchio corretto.
Messaggio **c 10** a display	La scheda contiene file di origine sconosciuta, pertanto non viene accettata.	Se necessario, fare riconfigurare al medico la scheda SD.
Messaggio **c 20** a display	Scheda SD piena.	Cancellare i dati dalla scheda SD oppure chiedere al medico o al rivenditore di cancellarli.
Messaggio **c 30** a display	La scheda SD è protetta da scrittura.	Rimuovere la protezione da scrittura della scheda SD. A tale scopo spostare l'interruttore sulla scheda SD.
Messaggio **c 40** a display	Errore durante il salvataggio.	Memorizzare nuovamente i dati sulla scheda SD. Se la scheda difettosa, chiedere al medico o al rivenditore una nuova scheda SD.
Messaggio **c 50** a display	La scheda SD è stata estratta durante il salvataggio.	Inserire nuovamente la scheda SD ed estrarla solo quando il LED rosso si spegne.
Indicazione **CONF M** (lampeggiante) a display, l'apparecchio non si accende	Scheda SD master inserita.	Rimuovere la scheda SD. L'apparecchio può essere utilizzato senza scheda. Contattare il medico o il rivenditore specializzato.
L'indicazione **Card** lampeggia a display	L'apparecchio terapeutico si trova in modalità di sostituzione.	Inserire la scheda SD del precedente apparecchio terapeutico.

WM 67704e 11/2018

10.3 Umidificatore dell'aria inalata

Anomalia	Causa	Eliminazione del guasto
L'umidificatore dell'aria inalata non si riscalda.	Umidificatore dell'aria inalata non attivato.	Accendere l'umidificatore dell'aria inalata.
	Difetto dell'impianto elettronico.	Inviare l'umidificatore dell'aria inalata insieme all'apparecchio terapeutico al produttore o ad un rivenditore specializzato autorizzato per la riparazione.
L'umidificatore non è a tenuta.	Guarnizione dell'asta riscaldante difettosa.	Sostituire le guarnizioni (ved. "6.4.2 Sostituzione delle guarnizioni" a pagina 51).
	La guarnizione della parte inferiore dell'alloggiamento è difettosa.	Sostituire le guarnizioni (ved. "6.4.2 Sostituzione delle guarnizioni" a pagina 51).
	Incrinature nella parte inferiore.	Sostituire la parte inferiore.

WM 67704e 11/2018

11 Appendice

11.1 Dati tecnici

11.1.1 Apparecchio terapeutico

	Apparecchio terapeutico	**Apparecchio terapeutico con umidificatore dell'aria inalata**
Classe di prodotto ai sensi di 93/42/CEE	IIa	
Dimensioni L x H xP in cm	21 x 9 x 27	21 x 14 x 27
Peso	ca. 1,7 kg	ca. 2,0 kg (senza acqua)
Range di temperatura Funzionamento Trasporto e stoccaggio	da +5 °C a +35 °C Se si utilizza Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C a +30 °C Se l'apparecchio terapeutico viene utilizzato a +40 °C, l'aria emessa può riscaldarsi fino a 42 °C. -25 °C a +70 °C	
Umidità ammessa per funzionamento, trasporto e stoccaggio	≤ 95 % um. rel. (senza formazione di condensa)	
Range pressione aria	700 hPa - 1100 hPa (consente il funzionamento fino a 2.500 m di altitudine) adeguamento automatico all'altitudine	
Diametro del raccordo del tubo di inalazione (lato maschera)	19,5 mm (adatto a cono di raccordo standard 22 mm)	
Attacco elettrico	115 V - 230 V CA +10/-15 %, 50–60 Hz con alimentatore WM 24480 oppure 12 V - 24 V CC +25/-15 % con adattatore CC WM 24469	
Potenza assorbita in caso di funzionamento a 230 V 115 V 24 V 12 V	 0,1 A 0,2 A 0,9 A 1,8 A	 0,23 A 0,45 A 2,0 A 4,0 A

WM 67704e 11/2018

	Apparecchio terapeutico	**Apparecchio terapeutico con umidificatore dell'aria inalata**
Potenza assorbita in caso di standby a 230 V 115 V 24 V 12 V	 0,02 A 0,04 A 0,2 A 0,4 A	 0,02 A 0,04 A 0,2 A 0,4 A
Classificazione ai sensi della norma EN 60601-1:2006		
Tipo di protezione contro scosse elettriche	Classe di protezione II	
Grado di protezione contro scosse elettriche	Tipo BF	
Protezione contro la penetrazione di acqua	IPX1	
Modo operativo	Funzionamento continuo	
Livello medio di pressione acustica secondo EN ISO 17510-1	ca. 25,8 dB (A) a 10 hPa (corrisponde a un livello di potenza sonora di 33,8 dB (A))	ca. 26,2 dB (A) a 10 hPa (corrisponde a un livello di potenza sonora di 34,2 dB (A))
Campo di pressione di esercizio CPAP	SOMNO*balance* / SOMNO*soft* 2: 4 hPa fino a 18 hPa SOMNO*balance* e / SOMNO*soft* 2e: 4 hPa fino a 20 hPa	
Precisione pressione	±0,6 hPa (1mbar = 1 hPa ≈ 1cm H_2O)	
Pressione CPAP max in caso di guasto	< 40 hPa	

WM 67704e 11/2018

	Apparecchio terapeutico	**Apparecchio terapeutico con umidificatore dell'aria inalata**
Portata massima conforme a EN ISO 17510-1		
SOMNO*balance* / SOMNO*soft* 2		
18 hPa	125 l/min	122 l/min
15 hPa	135 l/min	132 l/min
11 hPa	149 l/min	146 l/min
8 hPa	160 l/min	156 l/min
4 hPa	172 l/min	166 l/min
SOMNO*balance* e / SOMNO*soft* 2e		
20 hPa	124 l/min	123 l/min
16 hPa	138 l/min	137 l/min
12 hPa	153 l/min	150 l/min
8 hPa	167 l/min	163 l/min
4 hPa	181 l/min	172 l/min
Riscaldamento dell'aria inalata	2,5 °C (secondo HMV)	In relazione al livello di umidificazione
Precisione della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 10 atti respiratori conforme a EN ISO 17510-1		
SOMNO*balance* / SOMNO*soft* 2		
18 hPa	Δp = 0,2 hPa	Δp = 0,2 hPa
15 hPa	Δp = 0,2 hPa	Δp = 0,2 hPa
11 hPa	Δp = 0,1 hPa	Δp = 0,2 hPa
8 hPa	Δp = 0,1 hPa	Δp = 0,2 hPa
4 hPa	Δp = 0,1 hPa	Δp = 0,4 hPa
SOMNO*balance* e / SOMNO*soft* 2e		
20 hPa	Δp = 0,2 hPa	Δp = 0,2 hPa
16 hPa	Δp = 0,2 hPa	Δp = 0,2 hPa
12 hPa	Δp = 0,2 hPa	Δp = 0,2 hPa
8 hPa	Δp = 0,2 hPa	Δp = 0,2 hPa
4 hPa	Δp = 0,2 hPa	Δp = 0,2 hPa

WM 67704e 11/2018

	Apparecchio terapeutico	**Apparecchio terapeutico con umidificatore dell'aria inalata**
Precisione della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 15 atti respiratori conforme a EN ISO 17510-1		
SOMNO*balance* / SOMNO*soft* 2		
18 hPa	Δp = 0,2 hPa	Δp = 0,3 hPa
15 hPa	Δp = 0,2 hPa	Δp = 0,3 hPa
11 hPa	Δp = 0,2 hPa	Δp = 0,3 hPa
8 hPa	Δp = 0,1 hPa	Δp = 0,3 hPa
4 hPa	Δp = 0,2 hPa	Δp = 0,3 hPa
SOMNO*balance* e / SOMNO*soft* 2e		
20 hPa	Δp = 0,3 hPa	Δp = 0,3 hPa
16 hPa	Δp = 0,3 hPa	Δp = 0,3 hPa
12 hPa	Δp = 0,3 hPa	Δp = 0,3 hPa
8 hPa	Δp = 0,3 hPa	Δp = 0,3 hPa
4 hPa	Δp = 0,3 hPa	Δp = 0,3 hPa
Precisione della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 20 atti respiratori conforme a EN ISO 17510-1		
SOMNO*balance* / SOMNO*soft* 2		
18 hPa	Δp = 0,5 hPa	Δp = 0,5 hPa
15 hPa	Δp = 0,4 hPa	Δp = 0,4 hPa
11 hPa	Δp = 0,3 hPa	Δp = 0,4 hPa
8 hPa	Δp = 0,3 hPa	Δp = 0,4 hPa
4 hPa	Δp = 0,3 hPa	Δp = 0,4 hPa
SOMNO*balance* e / SOMNO*soft* 2e		
20 hPa	Δp = 0,4 hPa	Δp = 0,4 hPa
16 hPa	Δp = 0,4 hPa	Δp = 0,4 hPa
12 hPa	Δp = 0,4 hPa	Δp = 0,4 hPa
8 hPa	Δp = 0,4 hPa	Δp = 0,4 hPa
4 hPa	Δp = 0,4 hPa	Δp = 0,3 hPa

WM 67704e 11/2018

	Apparecchio terapeutico	**Apparecchio terapeutico con umidificatore dell'aria inalata**
Precisione della pressione statica (precisione a lungo termina) conforme a EN ISO 17510-1	Δp = 0,07 hPa	
Capacità filtrante del microfiltro fino a 1 µm fino a 0,3 µm	 ≥ 99,5 % ≥ 85 %	
Durata filtro per polveri fini	Ca. 250 ore con aria circostante normale	
Scheda SD opzionale	Capacità di memoria 256 MB fino a 8 GB di utilizzo, interfaccia compatibile con SD physical layer specification version 2.0	

Con riserva di modifiche costruttive. Tutti i valori sono rilevati in condizioni di ATPD (temperatura e pressione ambiente, asciutto).

11.1.2 Umidificatore dell'aria inalata

	SOMNO*aqua*
Classe di prodotto secondo la direttiva 93/42/CEE	II a
Dimensioni L x H x P in mm	140 x 100 x 121
Peso (senza acqua)	300 g
Range di temperatura Funzionamento Stoccaggio	 +5 °C a +35 °C Se si utilizza Plastiflex Hybernite Superday: +5 °C a +30 °C –40 °C a +70 °C
Umidità ammessa per funzionamento e stoccaggio	≤ 95 % umidità relativa
Range pressione ambiente	600 hPa fino a 1100 hPa
Attacco elettrico	24 V CC
Potenza elettrica	20 VA
Classificazione secondo EN 60601-1 Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF
Quantità di riempimento max. ammessa	300 ml

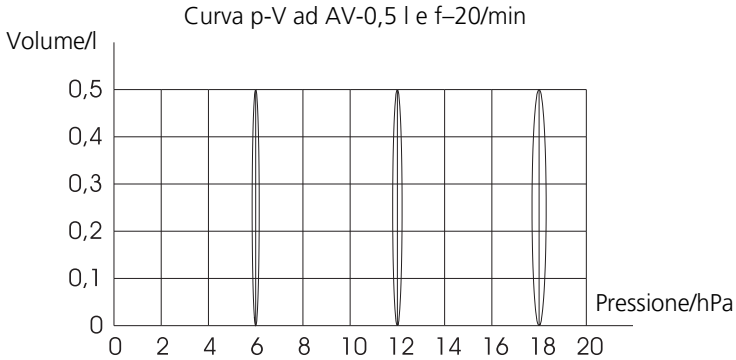
WM 67704e 11/2018

	SOMNO*aqua*	
Pressione d'esercizio max. ammessa	20 hPa	
Portata max. ammessa (libera)	190 l/min.	
Temperatura maschera max.	37° C	
Perdita di gas a 20 hPa	non misurabile	
Resa sistema di umidificazione con livello di umidificazione 6: Portata = 20 l/min Portata = 30 l/min Portata = 40 l/min a 23 °C e 65% di umidità relativa	6,3 mg/l 7,8 mg/l 9,0 mg/l	
Calo di pressione sull'umidificatore dell'aria inalata	Inspiratorio	Espiratorio
Portata = 30 l/min Portata = 60 l/min Portata = 90 l/min	0,2 hPa 0,7 hPa 1,4 hPa	0,2 hPa 0,5 hPa 1,0 hPa
	Tale calo di pressione non influisce sulla pressione della terapia.	

Con riserva di modifiche costruttive. Tutti i valori sono rilevati in condizioni di ATPD (temperatura e pressione ambiente, asciutto).

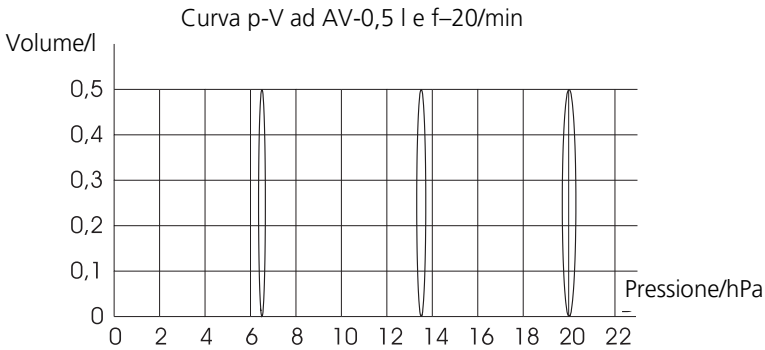
11.1.3 Curva pressione-volume

SOMNO*balance* / SOMNO*soft* 2

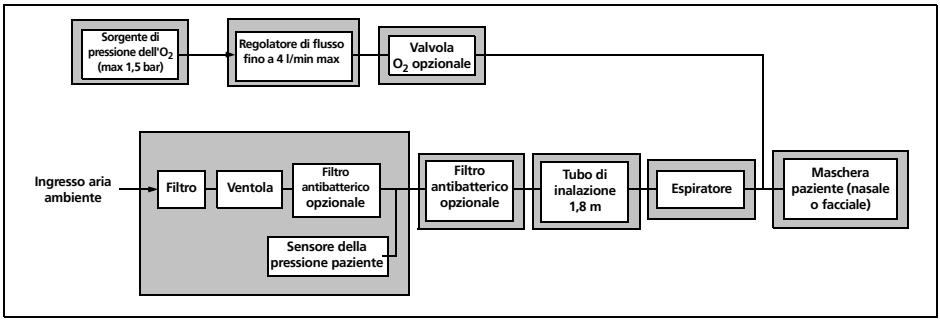


WM 67704e 11/2018

SOMNO*balance* e / SOMNO*soft* 2e



11.1.4 Schema pneumatico



11.2 Interferenze elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del costruttore - interferenze elettromagnetiche	
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare. In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.	
Misurazione delle interferenze	**Conformità**
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A
Emissione di variazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	conforme

WM 67704e 11/2018

11.3 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del costruttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare. In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.			
Verifiche della resistenza alle interferenze	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Direttiva ambiente elettromagnetico**
Scarica dell'elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo oppure essere rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere pari ad almeno il 30%.
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/ burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata Tempo di collegamento ≥ 60 s Frequenza di burst: 100 kHz	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata Tempo di collegamento ≥ 60 s Frequenza di burst: 100 kHz	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico.

WM 67704e 11/2018

Direttive e dichiarazione del costruttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare. In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.			
Verifiche della resistenza alle interferenze	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Direttiva ambiente elettromagnetico**
Tensioni impulsive/ sovratensione secondo IEC 61000-4-5	Impedenza della fonte: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Numero di tensioni impulsive: 5 tensioni impulsive/angoli di fase Angoli di fase: 0°, 90°, 180°, 270° Frequenza di ripetizione: 60 s	Impedenza della fonte: 2Ω, 18 µF: 0,5 kV, 1 kV Numero di tensioni impulsive: 5 tensioni impulsive/angoli di fase Angoli di fase: 0°, 90°, 180°, 270° Frequenza di ripetizione: 60 s	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione sec. IEC 61000-4-11	Numero di cali di tensione: 3 livelli di calo/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Numero di cali di tensione: 3 livelli di calo/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere all'ambiente ospedaliero o commerciale tipico. Se l'utente del apparecchio richiede un FUNZIONAMENTO continuativo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il apparecchio mediante una fonte elettrica non soggetta ad interruzioni oppure mediante una batteria.
Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m Durata: 30 s per asse Assi: asse x, asse y, asse z	30 A/m Durata: 30 s per asse Assi: asse x, asse y, asse z	I campi magnetici nella frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici previsti per l'ambiente ospedaliero e commerciale.

WM 67704e 11/2018

11.4 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche di apparecchi e sistemi medicali

Direttive e dichiarazione del costruttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia clinico, sia domiciliare. In ambiente abitativo l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.			
Verifiche della resistenza alle interferenze	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Direttiva ambiente elettromagnetico**
			Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere tenuti a una distanza dall'apparecchio SV 800, cavi compresi, non inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata in base all'equazione per la frequenza di trasmissione. Distanza di sicurezza consigliata:
Grandezza perturbatrice RF convogliata IEC 61000-4-6	10 $V_{eff.}$ da 150 kHz a 80 MHz entro la banda ISM	10 V	1,7 m
Grandezza perturbatrice RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz	10 V/m	1,7 m da 80 MHz a 800 MHz 3,25 m da 800 MHz a 2,7 GHz
Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici nella frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici previsti per l'ambiente ospedaliero e commerciale.

WM 67704e 11/2018

11.5 Materiale in dotazione

Componenti	**Numero d'ordine**
SOMNO*balance* completo SOMNO*soft* 2 completo	L'apparecchio base varia in base al tipo di apparecchio
Tubo di inalazione	WM 24445
Alimentatore	WM 24480
Cavo di alimentazione	WM 24133
Istruzioni d'uso	WM 67704
Manuale breve d'uso	WM 67824
Custodia di trasporto	WM 24449
Set, filtri per macropolveri (2 pezzi) (opzionale, a seconda del tipo di apparecchio)	WM 15321
Kit filtri di ricambio (opzionale, a seconda del tipo di apparecchio)	WM 15499
Scheda SD (opzionale, a seconda del tipo di apparecchio)	WM 27974
SOMNO*aqua* (opzionale, a seconda del tipo di apparecchio)	WM 24403

11.5.1 Accessori e parti di ricambio

Un elenco aggiornato degli accessori e delle parti di ricambio è disponibile sul sito internet del produttore oppure presso il proprio rivenditore specializzato autorizzato.

11.6 Garanzia

Löwenstein Medical concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

WM 67704e 11/2018

Entro il periodo di validità della garanzia rivolgesi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	**Durata della garanzia**
Apparecchi comprensivi di accessori (eccezione: maschere)	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatori, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, tubi flessibili	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

11.7 Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg, Germania, produttore dell'apparecchio descritto nelle presenti istruzioni d'uso, dichiara che il prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa agli apparecchi medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

WM 67704e 11/2018

WM 67704e 11/2018 IT

CE 0197

Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de

WM 67704e

LÖWENSTEIN
medical