



ResWell Auto CPAP Manuale Utente

CE 0123

Contents

NOTE IMPORTANTI PER LA TUTELA	2
1. Guida dell'utente	3
2. Simboli utilizzati	4
3. Specifiche tecniche	6
4. Caratteristiche dispositivo	7
5. Prima Configurazione	8
6. Utilizzare il Dispositivo.....	10
7. Utilizzare la Funzione di Umidificazione.....	21
8. Uso Quotidiano	23
9. Pulizia e Manutenzione	23
10. Manutenzione	25
11. Garanzia limitata	25
12. Viaggiare con il Dispositivo.....	26
13. Risoluzione dei Problemi	27
14. Compatibilità Elettromagnetica	28

NOTE IMPORTANTI PER LA TUTELA



AVVERTENZA:

Leggere e comprendere l'intero manuale prima di utilizzare il dispositivo. Se avete qualsiasi domanda riguardante l'uso di questo dispositivo, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare o sanitario.



IMPORTANTE:

- *Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale*
- *Questo dispositivo è una Auto CPAP (Automatic Continuous Positive Airway Pressure), destinata al solo trattamento delle Apnee Ostruttive nel Sonno nei soggetti adulti.*
- *Le istruzioni in questo manuale non sostituiscono i protocolli medici stabiliti.*
- *I dispositivi Auto CPAP possono causare la re inalazione dell'aria espirata.*

PRECAUZIONE:

- *Utilizzare gli appositi circuiti accessori.*
- *Non indossare la maschera e il reggimaschera per un tempo prolungato se il dispositivo non è in funzione.*
- *Non ostruire o sigillare i fori di ventilazione della maschera destinati all'esalazione. Come per la maggior parte dei dispositivi Auto CPAP: a basse pressioni di Auto CPAP, parte dei gas esalati (CO₂) potrebbero rimanere nella maschera e re inalati.*
- *Non utilizzare questo dispositivo se la temperatura della camera è maggiore di 35°C (95°F). Se questo dispositivo venisse usato in tali condizioni, la temperatura del flusso d'aria potrebbe superare i 41°C (106°F). Questo potrebbe causare irritazioni alle vie aeree.*
- *Questo dispositivo non è adatto all'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili in combinazione con ossigeno o aria, o in presenza di protossido d'azoto. Questo dispositivo deve essere tenuto ad almeno di 1 metro di distanza dalla fonte di ossigeno.*
- *Non utilizzare questo dispositivo durante indagini RMI o TC.*
- *Per evitare shock elettrico, scollegare l'alimentazione prima di pulire il dispositivo. NON immergere il dispositivo in qualsiasi tipo di fluido.*
- *Contattare il personale sanitario di riferimento se i sintomi delle apnee nel sonno ricompaiono.*



ATTENZIONE:

- *Se si dovesse verificare una modifica inaspettata nelle prestazioni del dispositivo, ad esempio suoni inusuali o striduli; se il dispositivo fosse caduto o trattato con incuria; se la tenuta fosse compromessa; se fosse entrata acqua o ci fossero problemi relative all'alimentazione: contattare il proprio home care provider.*
- *Il fumo di tabacco potrebbe portare ad accumulo di catrame nel dispositivo che potrebbe*

causare un malfunzionamento del dispositivo.

- *Tutti gli accessory forniti (ad esempio maschera, connettori, circuiti e così via) sono da intendere per uso personale; non confonderli o scambiarli con quelli di un'altra persona.*
- *Nel caso in cui il dispositivo sia stato esposto ad elevate o basse temperature, attendere che si adegui alla temperatura della camera (2 ore circa) prima di avviarlo.*
- *NON connettere nessun accessorio al dispositivo se non raccomandato dal personale sanitario.*

1. Guida dell'utente

Destinazione d'uso :

I dispositivi della serie RVC800 sono CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) destinate al trattamento delle Apnee Ostruttive nel Sonno in soggetti adulti di peso superiore ai 30 kg. I dispositivi devono essere utilizzati solo tramite istruzioni fornite da professionisti del settore sanitario. Il fornitore dei dispositivi imporrà i valori di pressione secondo la prescrizione del medico o del professionista sanitario. Questo dispositivo può essere utilizzato a casa del paziente e nelle strutture sanitarie. La serie include due modelli:

- ResWell RVC820A Auto CPAP Device (Mono LCD)
- ResWell RVC830A Auto CPAP Device (TFT 2.8")

Controindicazioni:

Pneumotorace, Enfisema mediastinico, Perdite di fluido cerebrospinale, Trauma alla scatola cranica, Trauma intracranico, Pneumatocele intracranico, Shock non risolto di qualsiasi natura, Sanguinamento nasale, Sanguinamento del tratto digestivo superiore, Pazienti con stupor o disturbi della coscienza, Pazienti che non possono accettare il trattamento tramite maschera facciale, Grandi polipi alle corde vocali, e così via.

Grave malattia coronarica associata ad insufficienza cardiaca sinistra; Otite media in fase acuta; Frequenti starnuti e tosse debole; Respiro autonomo debole; Intubazione tracheale (tramite naso o bocca) e tracheotomia; Ostruzione nasale grave; Bolle polmonari; Allergia alle maschere e così via.



AVVERTENZA:

Se presentate i sintomi sopra citati, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il personale sanitario di riferimento.

2. Simboli utilizzati

Definizione dei termini e degli acronimi:

Termine/Acronimo	Definizione
Activity state	Accensione, flusso d'aria attivo; il dispositivo è pronto all'utilizzo
Apnea	Condizione che rappresenta la cessazione del respiro spontaneo.
Automatic stop	Nel caso in cui la maschera venga rimossa, il dispositivo cessa automaticamente il trattamento.
Automatic start	Quando viene indossata la maschera e fatto un respiro profondo, la macchina si avvia automaticamente.
BPM	Respiri al minuto.
LPM	Litri d'aria al minuto.
OSA	Apnea ostruttiva nel sonno.
Ramp	Funzione che permette di aumentare il comfort all'avvio della terapia. Tramite rampa è possibile ridurre la pressione iniziale e portarla gradualmente al livello prescritto, consentendo al paziente di addormentarsi con maggior comfort.
Standby state	Il dispositivo è acceso ma il flusso d'aria non è avviato.
ITS / ETS	Sensibilità del trigger Inspiratorio / Espiratorio

Simboli sul dispositivo:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Parte applicata tipo BF	IP22	Protect finger, Drip-proof, vertical 15°
	Consultare le istruzioni d'uso		Start/Stop
	Classe II (doppio isolamento)		Umidificatore on/off
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	SN	Numero di serie del dispositivo
	Dichiarazione di conformità CE Europea		Produttore
	Data di produzione	Rx ONLY	Solo mediante prescrizione
	Raccolta differenziata per dispositivi elettrici e elettronici secondo direttiva CE 2002/96/EC		

Simboli a schermo:

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
cmH₂O/hPa	Unità di misura della pressione		Indicazione di riscaldamento e umidificazione
min	Unità di misura del tempo (minuti)		Indicazione di riscaldamento e umidificazione
	Tempo di rampa		Pressione di inizio rampa
	Livello di riscaldamento		Controllo retroilluminazione
	Allarme perdite		Orario
	Sveglia		Tono sveglia
	Selezione unità di misura		Auto start
	Auto stop		Tenuta maschera
	Indice di Apnea Ipopnea		Expiratory pressure smart (riduzione pressione espiratoria)
	Promemoria manutenzione		ITS / ETS (Sensibilità trigger Inspiratorio / Espiratorio)
	Durata di trattamento pressorio		Pressione minima
	Pressione massima	SpO₂	Saturazione (tramite pulsossimetro)
PR	Battiti cardiaci		

3. Specifiche tecniche

Ambiente:

	Range operativo	Trasporto e stoccaggio
Temperatura:	+5° C ~ +35°C	-20° C ~ +60° C
Umidità:	10% ~ 95% (Non condensante)	10% ~ 95% (Non condensante)
Pressione atmosferica :	700hPa ~ 1060 hPa.	700 hPa ~ 1060 hPa.



ATTENZIONE:

Il dispositivo deve essere stoccato in ambiente arieggiato in assenza di gas corrosivi o elevati campi magnetici. Se le condizioni di trasporto e stoccaggio non dovessero rispettare gli standard richiesti, il dispositivo deve essere messo nelle condizioni ambientali operative consigliate per almeno 24 ore consecutive prima di utilizzarlo.

Specifiche elettriche:

Tensione di alimentazione: AC100-240V,50/60Hz,≤90VA

Tipo di Protezione

Contro Shock Elettrico: Dispositivo Classe II

Grado di Protezione

Contro Shock Elettrico: Parte applicata Tipo BF

Grado di Protezione

Fornito da rivestimento: IP22

Modalità Operativa: Continua

Specifiche fisiche:

Uscita Aria: uscita conica 22 mm, conforme ISO 5356-1

Dimensioni (L x P x A): 205x154x197mm

Peso: 1.7kg circa

Umidificatore:

Capacità camera acqua: 350ml, a livello massimo

Impostazioni Riscaldamento: da 1 a 6 (piastra riscaldante da 30 a 75 °C)

Caduta di pressione: <0.5 hPa con flusso di 60 LPM

Massima temperatura dell'aria: <41 °C

Umidità in uscita: 10 ~ 40 mgH₂O/L

Conformità agli standard:

IEC60601-1; IEC60601-1-2; ISO17510-1; ISO8185

Pressione, Flussi:

Range di pressione: 4 ~ 20 cmH₂O (con incrementi di 0.5cmH₂O)

Livelli massimi in caso di primo guasto

Pressione stabile: 30 cmH₂O

Tolleranza sulla pressione: ±0.5 cmH₂O

Livello di pressione sonora: <30dB (A), con dispositivo impostato a 10cmH₂O

	Pressioni di test				
	4	8	12	16	20
Pressione misurata alla porta di connessione paziente (hPa)	3	7	11	15	19
Flusso medio alla porta di connessione paziente (l/min)	36.8	41.3	49	45.5	55.2

4. Caratteristiche dispositivo

RVC830A



RVC820A



Caratteristiche	Utilizzo
Ingresso AC	Collegare/Scollegare alimentazione
Uscita aria	Collegare tubo flessibile (22 mm, coassiale)
Ingresso SD Card	Inserire la SD Card micro
Display	Mostra i parametri del dispositivo e le informazioni di utilizzo
Coprifiltro e Filtro Aria	Il filtro aria protegge da polvere domestica e pollini. Il copri filtro riduce il rumore del dispositivo.
Pulsanti	Accendere/spengere dispositivo e modificare le impostazioni
Etichetta	Questa etichetta notifica che la macchina è un dispositivo medico. Risulta utile portare con sé anche questo manuale.
Camera acqua	Riempire con acqua per l'umidificatore
Maniglia	Sollevare il dispositivo

5. Prima Configurazione

5.1 Aprire la confezione

Dopo aver disimballato il dispositivo, verificare la presenza dei seguenti dispositivi e accessori:

No.	Oggetto	Num.
1	Auto CPAP	1
2	Cavo di alimentazione	1
3	Tubo	1
4	Manuale Utente	1



AVVERTENZA:

Se una qualsiasi delle parti sopra citate dovesse mancare o essere danneggiata, contattare il fornitore.

5.2 Installare il Filtro Aria e il Copri Filtro



ATTENZIONE:

Il filtro aria deve essere presente durante ogni utilizzo del dispositivo. E' consigliabile utilizzare alternativamente due filtri.

- Posizionare il filtro aria nell'area frontale del dispositivo.
- Collegare il copri filtro.

5.3 Collegare il Cavo di Alimentazione

Collegare il cavo di alimentazione. Collegare il finale apposito del cavo all'ingresso AC posizionato sul retro del dispositivo. Collegare l'estremità apposita del cavo nella presa di corrente.



ATTENZIONE:

- *Per togliere l'alimentazione, scollegare il cavo dalla presa di corrente*
- *Verificare il cavo di alimentazione periodicamente. In caso di danni, sostituire immediatamente il cavo.*
- *Il dispositivo avvia/arresta il flusso d'aria premendo **【Start/Stop】**.*
- *Posizionare il dispositivo su una superficie piana e stabile.*
- *Mantenere il dispositivo lontano da impianti di riscaldamento o raffreddamento (ad esempio impianti di aerazione, radiatori e condizionatori d'aria, ecc).*
- *Verificare che lenzuola, tende o altri oggetti non ostruiscano i filtri e la ventola. L'aria deve poter entrare liberamente nel dispositivo.*

5.4 Montare il Circuito

I seguenti accessori si rendono necessari per montare l'apposito circuito:

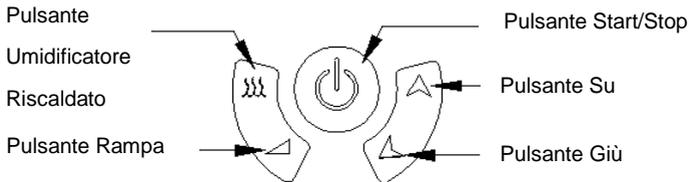
- La maschera con porta espiratoria fornita da Rongrui (o mediante valvola indipendente)
- Tubo flessibile con diametro da 22mm e lunghezza di 1.8 m fornito da Rongrui.
- Reggimaschera fornita da Rongrui.
 - a) Collegare il tubo flessibile all'uscita dell'aria in cima al dispositivo.
 - b) Se si utilizza una maschera con porta espiratoria integrata, collegare il connettore della maschera al tubo flessibile.
 - c) Se si utilizza una maschera con porta espiratoria separata, collegare il tubo flessibile alla porta. Se si utilizza una porta espiratoria separata, collegare il tubo direttamente alla porta. Posizionare la porta espiratoria e prevenire che il flusso d'aria arrivi direttamente sulla faccia.



IMPORTANTE:

- *Il connettore a perdita dell'aria è progettato per ridurre la CO2 dell'aria espirata. Non bloccare o sigillare la valvola espiratoria.*
- *Il dispositivo è inteso per essere utilizzato con maschere e circuiti che abbiano la valvola espiratoria per il lavaggio della CO2. Quando il dispositivo è acceso e funziona correttamente, viene erogata aria pulita che fa uscire l'aria esalata. Quando il dispositivo viene spento, l'aria fresca che fluisce attraverso la maschera risulta insufficiente, e l'aria esalata potrebbe essere inalata di nuovo. Respirare di nuovo l'aria esalata per diversi minuti, in alcune circostanze potrebbe portare a soffocamento. Questa avvertenza si applica alla maggior parte dei dispositivi CPAP.*
- *Se si utilizza una maschera full face (cioè una maschera che ricopre sia naso che bocca), assicurarsi che la maschera sia equipaggiata con una valvola di sicurezza (inspiratoria). Contattare il personale sanitario per maggiori informazioni.*

6. Utilizzare il Dispositivo



6.1 Impostazioni del Dispositivo

Name	Explain
Display	Tutte le impostazioni del dispositivo verranno mostrate sullo schermo
Pulsante Start/Stop	Per avviare/arrestare il flusso d'aria
Pulsante Umidificatore Riscaldato	Per avviare/arrestare l'umidificatore
Pulsante Rampa	Quando il flusso d'aria è avviato, utilizzare questo pulsante per riavviare il ciclo di rampa (in cui il livello di pressione sale gradualmente). Quando il flusso d'aria è arrestato, utilizzare questo pulsante per confermare le modifiche alle impostazioni.
Pulsante Su	Per aumentare le impostazioni dei parametri
Pulsante Giù	Per ridurre le impostazioni dei parametri



ATTENZIONE:

*Premere **[Up]** / **[Down]** per visualizzare l'interfaccia utente precedente/successiva, premendo **[Ramp]** i valori lampeggiano e sono modificabili, premere **[Up]** / **[Down]** per modificare i valori impostati, premere **[Ramp]** per confermare le modifiche, e premere **[Start/Stop]** per ritornare all'interfaccia standby.*

6.2 Descrizione delle Funzioni

6.2.1 Descrizione Operazioni Paziente (si applica a RVC830A)



Inserendo il cavo alimentazione il dispositivo si accende in modalità standby. I parametri del dispositivo risulteranno impostati sui valori predefiniti, se i parametri non dovessero essere quelli desiderati, modificarli secondo le istruzioni del medico.

“” Indica che è stata inserita una SD Card nell’ingresso apposito.

“APAP” indica modalità Auto CPAP, “CPAP” indica modalità CPAP.

 **ATTENZIONE:**

I dati mostrati nelle figure non rappresentano i valori predefiniti



Tempo di Trattamento:

Per registrare il tempo per il quale viene erogato flusso d’aria. Viene mostrato in tre condizioni: Standby, In funzione e Configurazione. Vedere il riquadro blu nell’immagine di sinistra.

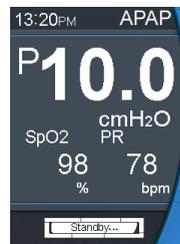


Pressione di Trattamento

La pressione di trattamento indica a che pressione viene erogato il flusso quando il dispositivo è in funzione. Viene inoltre mostrata anche nella schermata di Standby. L’intervallo di pressione di trattamento è 4~20 cmH₂O. I valori predefiniti sono P_{min}=6cmH₂O, P_{max}=12cmH₂O.

 **ATTENZIONE:**

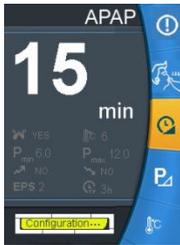
Impostare come pressione di trattamento il valore prescritto dal medico, e solo il medico dispone delle autorizzazioni per modificarla.



SpO₂ e PR (Pulsazioni):

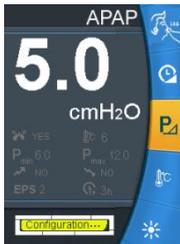
Collegando l’accessorio Pulsossimetro al dispositivo, lo schermo mostrerà che il pulsossimetro è abilitato. Indossando il pulsossimetro sul dito, i dati di saturazione e pulsazione verranno mostrati sullo schermo e salvati su SD Card. Tale schermata viene mostrata in due condizioni: Standby e In funzione.

 **ATTENZIONE:** *Utilizzare il Pulsossimetro apposito.*



(1)Tempo di Rampa

Premere **【Up】**/**【Down】** per accedere all'interfaccia tempo di rampa. Il tempo di rampa è il tempo necessario per innalzare la pressione dal valore iniziale di rampa fino al valore di trattamento. L'intervallo di tempo è regolabile tra 0–60 minuti; l'impostazione predefinita è 5 minuti. Gli incrementi sono di 5 minuti. Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili, premere **【Up】** / **【Down】** per aumentare/ridurre il valore, poi premere **【Ramp】** per confermare le modifiche.



(2)Pressione Iniziale di Rampa:

Premere **【Up】** / **【Down】** per accedere all'interfaccia della pressione iniziale di rampa. L'intervallo va da 3.0 cmH₂O a Pressione di Trattamento, il valore predefinito è 4.0 cmH₂O. Gli incrementi sono di 0.5 cmH₂O. Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili, premere **【Up】** / **【Down】** per modificare il valore, poi premere **【Ramp】** per confermare le modifiche.



(3)Livello di Riscaldamento:

Premere **【Up】** / **【Down】** per accedere all'interfaccia riscaldamento. L'intervallo di valori è 1–6, il valore predefinito è 3. Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili, premere **【Up】** / **【Down】** per aumentare/ridurre il livello di riscaldamento, poi premere **【Ramp】** per confermare le modifiche.

i AVVERTENZA:

- **Premere *【Heated Humidifier】* per avviare/arrestare la funzione di riscaldamento; avviando la funzione, a schermo compariranno le indicazioni di riscaldamento e umidificazione.**
- **Il dispositivo riporta il livello di riscaldamento impostato per gli utilizzi futuri.**
- **Se la funzione di riscaldamento viene utilizzata durante il trattamento, la funzione di asciugatura automatica del tubo verrà avviata automaticamente all'arresto del dispositivo. Comparirà una notifica a schermo.**
- **La funzione di asciugatura dura per 10 minuti a partire dalla fine del trattamento. E' possibile premere *【Heated Humidifier】* per arrestare tale funzione.**



(4) Impostazioni Retroilluminazione

Premere **【Up】**/**【Down】** per accedere all'interfaccia della retroilluminazione. Lo schermo e i pulsanti hanno due modalità di retroilluminazione: "Yes" significa che la retroilluminazione è sempre attiva. "Auto" significa che viene regolata in automatico, la retroilluminazione si attiva quando viene premuto un qualsiasi pulsante e si disattiva dopo 1 minuto. L'impostazione predefinita è "Auto". Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili, premere **【Up】** / **【Down】** per selezionare la modalità, poi premere **【Ramp】** per confermare le modifiche.



(5) Avviso Perdite d'Aria:

Premere **【Up】** / **【Down】** per accedere all'interfaccia avviso perdite d'aria. Quando le perdite sono prolungate oltre 1 minuto, l'allarme a cicalino suona e lo schermo mostra le informazioni sulle perdite. L'impostazione predefinita è "NO". Per attivare la funzione, premendo **【Ramp】** i valori risultano modificabili, premere **【Up】** / **【Down】** per selezionare "YES", poi premere **【Ramp】** per confermare le modifiche.



(6) Orario:

Premere **【Up】**/**【Down】** per accedere all'interfaccia orario. Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili, premere **【Up】** / **【Down】** per aumentare/ridurre l'orario, poi premere **【Ramp】** per confermare le modifiche.



(7) Sveglia:

Premere **【Up】**/**【Down】** per accedere all'interfaccia sveglia. Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili, premere **【Up】** / **【Down】** per aumentare/ridurre l'orario della sveglia, poi premere **【Ramp】** per confermare le modifiche.



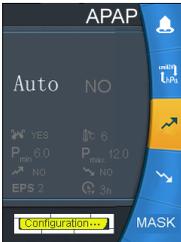
AVVERTENZA:

- Nella modalità standby, premere e mantenere premuto **【Ramp】**, contemporaneamente premere e mantenere premuto **【Heated Humidifier】** per 5 secondi per attivare la funzione sveglia. L'icona  apparirà sullo schermo per avvertire che la modalità sveglia è attivata.
- Premere **【Up】** / **【Down】** per spegnere la sveglia quando sta suonando.



(8)Selezione Unità di Misura:

Premere **【Up】 / 【Down】** per accedere all'interfaccia selezione unità di misura, dove è possibile selezionare come unità “cmH₂O” o “hPa”. L'impostazione predefinita è cmH₂O.



(9)Auto Start:

Premere **【Up】 / 【Down】** per accedere all'interfaccia auto start. Selezionando “Auto”, quando il dispositivo è in modalità standby indossando la maschera e facendo un respiro profondo si attiverà automaticamente il dispositivo. L'impostazione predefinita è “Auto”.



(10)Auto Stop:

Premere **【Up】 / 【Down】** per accedere all'interfaccia auto stop. In modalità automatica (Auto), quando la maschera e il tubo vengono rimossi, il flusso d'aria si arresta automaticamente. Se impostato su NO, è necessario premere **【Start/Stop】** per arrestare il flusso. L'impostazione predefinita è “Auto”.



(11)Tenuta Maschera

La verifica della tenuta della maschera si rende necessaria quando si utilizza una nuova maschera. Premere **【Up】 / 【Down】** per accedere all'interfaccia “MASK”, premendo **【Ramp】** si avvierà il dispositivo, comparirà una icona gialla a forma di viso, indossare la maschera e trattenere il respiro per 4 secondi, l'icona diventa verde, rimuovere la maschera, l'icona torna gialla, infine premere

【Ramp】 per terminare la procedura



(12)AHI:

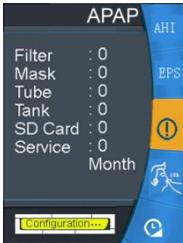
Premere **【Up】 / 【Down】** per accedere all'interfaccia AHI, che mostra il numero di apnee e ipopnee per ora. Il valore viene registrato automaticamente, non è possibile modificarlo manualmente.



(13) Livello EPS:

La funzione EPS permette di ridurre la pressione al livello desiderato in fase di espirazione e riportarla al livello di terapia in fase di inspirazione.

Premere **【Up】** / **【Down】** per accedere all'interfaccia livello EPS. Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili. Premere **【Up】** / **【Down】** per aumentare/ridurre il livello. L'intervallo è 0~3, premere **【Ramp】** per confermare le modifiche. Quando il dispositivo è in funzione, premere, **【Up】** / **【Down】** per modificare il livello. Il valore predefinito è 2.



(14) Promemoria di Manutenzione:

Premere **【Up】** / **【Down】** per accedere ai promemoria di manutenzione. Premendo **【Ramp】**, il valore relativo al mese risulta modificabile, premere **【Up】** / **【Down】** per aumentare/ridurre i valori con le seguenti opzioni: 0, 1, 2, 3, 6, 12, 24 mesi, poi premere **【Ramp】** per confermare le modifiche. Avverrà mostrata una notifica a schermo quando sarà scaduto il periodo selezionato. E' necessario ripristinare i valori di promemoria terminata la manutenzione. Il valore predefinito è 0.



AVVERTENZA:

- *Alla scadenza dei promemoria, premere **【Up】** / **【Down】** per entrare nel menu promemoria di manutenzione, gli elementi scaduti saranno lampeggianti.*
- *Se più elementi risultano scaduti, verranno mostrati in sequenza.*



(15) ITS / ETS:

Premere **【Up】** / **【Down】** per accedere al menu ITS/ETS interface. Premendo **【Ramp】**, il valore lampeggia. Premere **【Up】** / **【Down】** per aumentare/diminuire il livello. L'intervallo di valori è 1~3, maggiore il livello maggiore la sensibilità. Premere **【Ramp】** per confermare. Il valore predefinito è 2.



NOTE : La funzione ITS/ETS è valida solo con EPS ai livelli 1,2,3.



(15) Esportazione dati:

La funzione consente di esportare i dati dal dispositivo alla scheda SD, verificare che la scheda SD sia nell'alloggiamento prima di esportare i dati.

Premere **【Su】** / **【Giù】** fino ad arrivare all'interfaccia esportazione dati, ci sarà solo la modalità SI a schermo. Premere **【Rampa】** per confermare l'esportazione, quando i dati saranno completamente esportati, comparirà la notifica "Dati esportati con successo". Se il dispositivo non riesce a riconoscere

la scheda SD, comparirà la notifica "Prego inserire scheda SD" per ricordare di inserire la scheda SD correttamente.



ATTENZIONE:

- *Il cicalino di allarme suona quando viene scollegata l'alimentazione.*
- *Questo dispositivo dispone della funzione di compensazione automatica dell'altitudine.*
- *Questo dispositivo dispone della funzione di compensazione automatica delle perdite, in grado di stabilizzare la pressione di trattamento in caso di scarsa tenuta della maschera.*

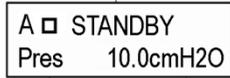


IMPORTANTE:

NON utilizzare questo dispositivo se il display mostra un comportamento anomalo. Contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare per ulteriori informazioni.

6.2.2 Descrizione Operazioni Paziente (si applica a RVC820A)

Modalità di funzionamento



Indicatore
funzione

Indicatore
parametro

Inserendo il cavo di alimentazione, il dispositivo risulta alimentato e in modalità standby. Al primo avvio i parametri interni sono impostati con i valori predefiniti, se tali valori non dovessero rispondere ai requisiti, modificarli secondo le indicazioni del medico.

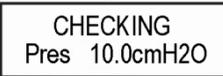
“ ” indica che è stata inserita una SD card nell'apposito ingresso.

“A” indica modalità Auto CPAP e “C” indica modalità CPAP.



Tempo di Trattamento:

Per registrare il tempo totale di erogazione del flusso d'aria.



Pressione di Trattamento:

La pressione di trattamento rappresenta la pressione dell'aria erogata quando il dispositivo è in funzione. Viene mostrata anche durante lo Standby. L'intervallo di trattamento è 4~20 cmH₂O. I valori predefiniti sono P min=6 cmH₂O, Pmax=12cmH₂O.



ATTENZIONE:

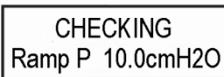
Impostare come pressione di trattamento il valore prescritto dal medico, e solo il medico dispone delle autorizzazioni per modificarla.

(1) Tempo di Rampa:



Premere **【Up】** / **【Down】** per accedere all'interfaccia tempo di rampa. Il tempo di rampa è il tempo necessario per innalzare la pressione dal valore iniziale di rampa fino al valore di trattamento. L'intervallo di tempo è regolabile tra 0~60 minuti; l'impostazione predefinita è 5 minuti. Gli incrementi sono di 5 minuti. Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili, premere **【Up】**/**【Down】** per aumentare/ridurre il valore, poi

premere **【Ramp】** per confermare le modifiche.



(2) Pressione Iniziale di Rampa:

Premere **【Up】**/**【Down】** per accedere all'interfaccia della pressione iniziale di rampa. L'intervallo va da 3.0 cmH₂O a Pressione di Trattamento, il valore predefinito è 4.0 cmH₂O. Gli incrementi sono di 0.5 cmH₂O. Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili, premere **【Up】**/**【Down】** per modificare il valore, poi premere **【Ramp】** per confermare le modifiche.

CHECKING Heater	5
--------------------	---

(3) Livello di Riscaldamento:

Premere **【Up】** / **【Down】** per accedere all'interfaccia riscaldamento. L'intervallo di valori è 1-6, il valore predefinito è 3. Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili, premere **【Up】/【Down】** per aumentare/ridurre

il livello di riscaldamento, poi premere **【Ramp】** per confermare le modifiche.



AVVERTENZA :

- *Premere **【Heated Humidifier】** per avviare/arrestare la funzione di riscaldamento; avviando la funzione, a schermo compariranno le indicazioni di riscaldamento e umidificazione.*
- *Il dispositivo riporta il livello di riscaldamento impostato per gli utilizzi futuri.*
- *Se la funzione di riscaldamento viene utilizzata durante il trattamento, la funzione di asciugatura automatica del tubo verrà avviata automaticamente all'arresto del dispositivo. Comparirà una notifica a schermo.*
- *La funzione di asciugatura dura per 10 minuti a partire dalla fine del trattamento. E' possibile premere **【Heated Humidifier】** per arrestare tale funzione.*

(4) Impostazioni Retroilluminazione:

Premere **【Up】/【Down】** per accedere all'interfaccia della retroilluminazione. Lo schermo e i pulsanti hanno due modalità di retroilluminazione: "Yes" significa che la retroilluminazione è sempre attiva. "Auto" significa che viene regolata in automatico, la retroilluminazione si attiva quando viene premuto un qualsiasi pulsante e si disattiva dopo 1 minuto. "No" significa che l'illuminazione è sempre disattivata. L'impostazione predefinita è "Auto". Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili, premere **【Up】/【Down】** per selezionare la modalità, poi premere **【Ramp】** per confermare

CHECKING Light	Auto
-------------------	------

le modifiche.

(5) Avviso Perdite d'Aria

Premere **【Up】/【Down】** per accedere all'interfaccia avviso perdite d'aria. Quando le perdite sono prolungate oltre 1 minuto, l'allarme a cicalino suona e lo schermo mostra le informazioni sulle perdite. L'impostazione predefinita è "NO". Per attivare la funzione, premendo **【Ramp】** i valori risultano modificabili, premere **【Up】/【Down】** per selezionare "YES", poi premere **【Ramp】** per confermare le modifiche.

CHECKING Leak alert	NO
------------------------	----

(6) Orario:

Premere **【Up】/【Down】** per accedere all'interfaccia orario. Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili, premere **【Up】/【Down】** per aumentare/ridurre l'orario, poi premere **【Ramp】** per confermare le

CHECKING 2010-03-07	04:05
------------------------	-------

modifiche.

A	STANDBY	ö
Pres	10.0	cmH2O

(7)Sveglia:

Premere **【Up】 / 【Down】** per accedere all'interfaccia sveglia. Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili, premere **【Up】 / 【Down】** per aumentare/ridurre l'orario della sveglia, poi premere **【Ramp】** per confermare le modifiche.

i AVVERTENZA:

- *Nella modalità standby, premere e mantenere premuto **【Ramp】**, contemporaneamente premere e mantenere premuto **【Heated Humidifier】** per 5 secondi per attivare la funzione sveglia. L'icona **Ö** apparirà sullo schermo per avvertire che la modalità sveglia è attivata.*
- *Premere **【Up】 / 【Down】** per spegnere la sveglia quando sta suonando.*

CHECKING
Unit cmH2O

(8)Selezione Unità di Misura:

Premere **【Up】 / 【Down】** per accedere all'interfaccia selezione unità di misura, dove è possibile selezionare come unità "cmH₂O" o "hPa". L'impostazione predefinita è cmH₂O.

CHECKING
Start Mode Auto

(9)Auto Start:

Premere **【Up】 / 【Down】** per accedere all'interfaccia auto start. Selezionando "Auto", quando il dispositivo è in modalità standby indossando la maschera e facendo un respiro profondo si attiverà automaticamente il dispositivo. L'impostazione predefinita è "Auto".

CHECKING
Off Mode Auto

(10)Auto Stop:

Premere **【Up】/【Down】** per accedere all'interfaccia auto stop. In modalità automatica (Auto), quando la maschera e il tubo vengono rimossi, il flusso d'aria si arresta automaticamente. Se impostato su NO, è necessario premere **【Start/Stop】** per arrestare il flusso. L'impostazione

predefinita è "Auto".

CHECKING
AHI 0.0

(11)AHI:

Premere **【Up】 / 【Down】** per accedere al menu AHI, che mostrerà il numero di apnee e ipopnee per ora. Il valore viene registrato automaticamente, non è possibile modificarlo manualmente.

(12) Livello EPS:

CHECKING EPS Level 3

La funzione EPS permette di ridurre la pressione al livello desiderato in fase di espirazione e riportarla al livello di terapia in fase di inspirazione.

Premere **【Up】/【Down】** per accedere all'interfaccia livello EPS. Premendo **【Ramp】**, i valori risultano modificabili. Premere **【Up】 / 【Down】** per aumentare/ridurre il livello. L'intervallo è 0~3, premere **【Ramp】** per confermare le modifiche. Quando il dispositivo è in funzione, premere,

【Up】 / 【Down】 per modificare il livello. Il valore predefinito è 2.

CHECKING Mask Adjusting

(13) Tenuta Maschera:

La verifica della tenuta della maschera si rende necessaria quando si utilizza una nuova maschera. Premere **【Up】 / 【Down】** per accedere all'interfaccia "MASK", premendo **【Ramp】** si avvierà il dispositivo, indossare la maschera e trattenere il respiro per 4 secondi, comparirà "OK", rimuovere la maschera, comparirà "Adjusting", infine premere **【Ramp】** per terminare la procedura.

CHECKING Mask OK

(14) Esportazione dati:

CHECKING Export Yes

La funzione consente di esportare i dati dal dispositivo alla scheda SD, verificare che la scheda SD sia nell'alloggiamento prima di esportare i dati. Premere **【Su】/【Giù】** fino ad arrivare all'interfaccia esportazione dati, ci sarà solo la modalità SI a schermo. Premere **【Rampa】** per confermare l'esportazione, quando i dati saranno completamente esportati, comparirà la notifica "Dati esportati con successo". Se il dispositivo non riesce a riconoscere la scheda SD, comparirà la notifica "Prego inserire scheda SD" per ricordare di inserire la scheda SD correttamente.



ATTENZIONE:

- *Il cicalino di allarme suona quando viene scollegata l'alimentazione.*
- *Questo dispositivo dispone della funzione di compensazione automatica dell'altitudine.*
- *Questo dispositivo dispone della funzione di compensazione automatica delle perdite, in grado di stabilizzare la pressione di trattamento in caso di scarsa tenuta della maschera.*



IMPORTANTE:

NON utilizzare questo dispositivo se il display mostra un comportamento anomalo. Contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare per ulteriori informazioni.

7. Utilizzare la Funzione di Umidificazione

7.1 Riempire la Camera di Umidificazione

Utilizzando la camera di umidificazione permette di umidificare il flusso d'aria, consentendo al paziente di respirare in maniera più confortevole; l'impostazione predefinita è 3.

Aprire la camera di umidificazione e riempirla fino al livello massimo con acqua distillata.



ATTENZIONE:

E' necessario rimuovere la camera di umificazione dal dispositivo prima di riempirla di acqua distillata.



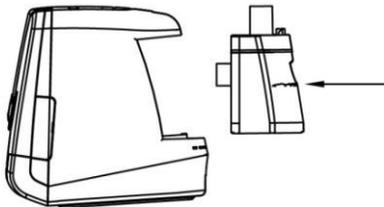
IMPORTANTE:

Evitare di muovere o scuotere l'umidificatore quando è presente dell'acqua all'interno. Evitare di versare acqua nel dispositivo. Se dovesse entrare dell'acqua nel dispositivo, fare riferimento alle seguenti indicazioni per rimuoverla:

- *Aprire il pannello nero all'interno del dispositivo tramite un cacciavite.*
- *Rimuovere l'acqua all'interno del dispositivo, asciugare il dispositivo e pulire i residui lasciati dall'acqua.*
- *Riposizionare il pannello sul retro del dispositivo e stringere le viti.*

7.2 Inserire la Camera di Umidificazione

Premere il pulsante di aggancio in cima alla camera e contemporaneamente spingere verso il basso la piastra di riscaldamento mentre si inserisce la camera nel dispositivo (vedere immagine sottostante).



ATTENZIONE:

Assicurarsi che il dispositivo non sia alimentato, e che la piastra di riscaldamento sia fredda mentre si inserisce la camera di umidificazione.

7.3 Avviare il Riscaldamento

Collegare il tubo alla porta di uscita della camera di umidificazione.

Premere **【 Heated Humidifier 】** , in seguito lo schermo mostrerà le icone di riscaldamento e umidificazione. L'impostazione ideale di umidificazione dipende dall'umidità e dalla temperatura della stanza. E' possibile modificare le impostazioni in qualsiasi momento. Fare riferimento al manuale utente del dispositivo prima di modificare i parametri di umidificazione.



ATTENZIONE:

- *Prima di utilizzare la camera di umidificazione, assicurarsi che l'uscita dell'aria del dispositivo sia ben collegata alla camera, e il coperchio e la camera siano ben installati.*
- *Se la camera fosse danneggiata o avesse perdite, sostituirla immediatamente.*
- *Il livello d'acqua non deve essere inferiore al livello minimo o superiore al livello massimo.*
- *Scollegare l'alimentazione prima di smontare la camera di umidificazione. Lasciare raffreddare la camera per 15 minuti circa. Make sure to disconnect the power cord before dismantling the water tank. Leave the water tank approximately 15 minutes for cooling down. Non smontare la camera prima che si sia raffreddata per evitare ustioni. Per togliere la camera dal dispositivo, premere il pulsante in cima alla camera e farla scorrere all'esterno.*
- *Se dell'acqua dovesse essere finita sulla superficie esterna della camera, asciugarla prima di installare la camera.*
- *Svuotare e pulire la camera di umidificazione ogni giorno al fine di prevenire la crescita di muffe e batteri. Asciugare la camera prima di utilizzarla.*
- *La camera di umidificazione dovrebbe essere sostituita ogni sei mesi.*
- *Una piastra di riscaldamento sporca compromette il riscaldamento; è consigliabile pulire la piastra con un panno asciutto, e lasciarla asciugare all'aria.*
- *Se l'umidificatore dovesse presentare malfunzionamenti, contattare immediatamente il fornitore di assistenza domiciliare. Non tentare di aprire l'involucro dell'umidificatore, evitando inutili perdite economiche o infortuni.*

8. Uso Quotidiano

8.1 Collegare il Circuito



AVVERTENZA:

- *Controllare il tubo prima di utilizzarlo, sostituirlo se danneggiato.*
- *Indossare la maschera e il reggi maschera secondo le istruzioni.*
- *Avviare il dispositivo e l'umidificazione, indossare la maschera, reggi maschera e respirare normalmente.*

8.2 Sistemare il Circuito

- a) Coricarsi a letto e sistemare il tubo in modo che sia libero di muoversi nel caso in cui ci si giri nel sonno.
- b) Sistemare la maschera e il reggi maschera fino ad avere una comoda tenuta e non ci siano perdite d'aria verso gli occhi.

8.3 Utilizzare la Funzione Rampa

Questa funzione riduce la pressione durante la fase di addormentamento. La pressione dell'aria crescerà gradualmente fino al valore prescritto, al fine di garantire un addormentamento più confortevole. E' possibile utilizzare la funzione di riscaldamento per aumentare la temperatura e l'umidità del flusso d'aria. Al tempo stesso, posizionare il tubo sotto le coperte per ridurre le perdite di temperatura.

8.4 Spegnerne il Dispositivo

Rimuovere maschera e reggimaschera. Premere **【 Start/Stop 】** per arrestare il flusso d'aria e l'umidificatore.

9. Pulizia e Manutenzione

9.1 Pulire il Dispositivo



IMPORTANTE:

Scollegare l'alimentazione prima di pulire il dispositivo.



ATTENZIONE:

Evitare ingressi di liquidi all'interno del dispositivo (valigetta, ingresso aria, filtro o altro ingresso del dispositivo)

- a) *Scollegare il tubo flessibile e la maschera dal dispositivo, lavare il tubo con acqua tiepida con detergente delicato, risciacquare accuratamente e lasciare asciugare all'aria.*
- b) *Pulire l'esterno del dispositivo con un panno umido e detergente delicato. Asciugare il dispositivo prima di utilizzarlo.*
- c) *Ispezionare il dispositivo, sostituire eventuali parti danneggiate.*
- d) *Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni di pulizia allegate agli accessori.*

9.2 Sostituire il Filtro Aria

Il filtro aria dovrebbe essere sostituito da uno nuovo ogni 1-3 mesi.



ATTENZIONE:

Utilizzare il dispositivo con un filtro sporco può comportare un malfunzionamento o un danneggiamento del dispositivo. E' necessario un controllo regolare del filtro.

- a) Rimuovere con cautela il coperchio del filtro.
- b) Rimuovere il filtro aria sollevando con cautela i bordi del filtro.
- c) Posizionare il coperchio del filtro dopo aver inserito il nuovo filtro aria.

9.3 Pulire la Camera di Umidificazione:

- a) Spegnerne l'Auto CPAP e lasciar raffreddare la piastra di riscaldamento e la camera per 15 minuti.
- b) Scollegare il tubo dalla camera di umidificazione. Premere il pulsante di aggancio in cima alla camera e sfilarla dall'Auto CPAP.
- c) Aprire il coperchio della camera di umidificazione e rimuovere l'acqua rimanente. Lavare tutte le parti in lavastoviglie o acqua tiepida e detergente delicato. Risciacquare con acqua pulita e lasciare asciugare all'aria.
- d) Riempire la camera di umidificazione e chiudere il coperchio. Ispezionare la camera di umidificazione per eventuali perdite o danni e sostituire la camera nel caso in cui sia danneggiata.

10. Manutenzione

Il dispositivo non richiede una manutenzione ordinaria durante i 5 anni di vita previsti per il dispositivo.



IMPORTANTE:

- **Se il dispositivo è malfunzionante, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare immediatamente. Le riparazioni devono essere effettuate da operatori autorizzati Rongrui. Manutenzione non autorizzata potrebbe causare infortuni, invalidare la garanzia o portare danni.**
- **Gestire il dispositivo secondo la legislazione locale al termine della garanzia.**
- **La micro SD card è stata fornita per raccogliere dati di terapia dal dispositivo e consentire aggiornamenti firmware. Per ulteriori informazioni su come aggiornare il firmware, fare riferimento al manuale fornito col dispositivo.**

11. Garanzia limitata

Beijing Rongrui-Century Science & Technology Co., Ltd. (di seguito indicata con 'Rongrui') garantisce che il vostro dispositivo Rongrui sia esente da difetti nei materiali e nella manifattura dalla data di acquisto per il periodo indicato di seguito.

Prodotto	Periodo di garanzia
Maschera	Vedere istruzioni maschera
Tubo	Vedere istruzioni tubo
Camera acqua	90 giorni
Accessori pulsossimetria	1 anno
Dispositivo Auto CPAP	2 anni



IMPORTANTE:

- **Questa garanzia è disponibile solo per il cliente iniziale. Non è trasferibile.**
- **Se il prodotto si guasta durante il normale utilizzo, Rongrui riparerà o sostituirà, a propria discrezione, il prodotto difettoso o qualsiasi dei suoi componenti**
- **Il dipartimento manutenzione Rongrui esaminerà ogni dispositivo ricevuto per manutenzione; Rongrui si riserva il diritto di richiedere un compenso per la valutazione per ogni dispositivo che non abbia mostrato alcun problema o difetto a seguito di ispezione.**
- **Questa garanzia non copre danni causati da incidenti, mal utilizzo, abuso, alterazione, ingress d'acqua, e altri difetti non collegati a materiali o manifattura.**
- **La garanzia è nulla su prodotti venduti o rivenduti al di fuori della regione di acquisto originale.**

- *Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie espresse o implicite, incluse le garanzie implicite di commerciabilità o adeguatezza ad un determinato scopo. Alcune regioni o stati non consentono limitazioni sulla durata delle garanzie implicite, per cui le sopra citate limitazioni potrebbero non applicarsi.*
- *Rongrui non è responsabile per qualsiasi danno incidentale o consequenziale avvenuto durante la vendita, installazione o utilizzo di qualsiasi dispositivo Rongrui. Alcune regioni o stati non consentono limitazioni sulla durata delle garanzie implicite, per cui le sopra citate limitazioni potrebbero non applicarsi.*
- *Questa garanzia fornisce diritti legali specifici, e si potrebbe beneficiare di altri diritti che possono variare da regione a regione.*

12. Viaggiare con il Dispositivo

Bagaglio	Non spedire il dispositivo in caso di viaggi. Il normale bagaglio a mano non garantisce protezione adeguata.
Stazioni di Sicurezza	Per le stazioni di sicurezza, è riportata una nota sotto al dispositivo. Potrebbe essere utile portare con se questo manuale utente.
Controllare il cavo di alimentazione	Se si viaggia in un paese con una tensione di rete differente da quella attualmente utilizzata, potrebbe essere necessario usare un cavo di alimentazione differente o un adattatore universale, al fine di rendere compatibile il dispositivo con le prese di corrente disponibili.

13. Risoluzione dei Problemi

La tabella sottostante mostra i problemi più comuni che si possono avere con il dispositivo e le possibili soluzioni. Se nessuna di queste azioni correttive risolve il problema, contattare il fornitore di assistenza domiciliare.

Problema	Motivo	Soluzione
Quando acceso, nessuna risposta: ne suono, ne illuminazione	Non c'è tensione nel connettore o il dispositivo non è collegato	Verificare che ci sia corrente al connettore, che il dispositivo sia collegato e che si stia utilizzando un cavo di alimentazione AC conforme
Premendo,  il dispositivo non si accende o non c'è flusso d'aria	La turbina potrebbe avere problemi	Riavviare il dispositivo. Se il problema non è risolto, posizionare il dispositivo in un ambiente con basse radiazioni elettromagnetiche (es: lontano da cellulari, cordless, computer, giochi elettronici, asciugacapelli). Se il problema persiste, contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
Premendo,  la rampa non funziona	L'impostazione di pressione è al valore minimo, la pressione di inizio rampa è uguale alla pressione di terapia	Aumentare la pressione di terapia, o ridurre la pressione di inizio rampa
Il flusso d'aria alla maschera sembra più caldo della norma	Il filtro aria è sporco, il dispositivo era vicino ad una fonte di calore o esposto al sole	Pulire e sostituire il filtro, vedere sezione 9. La temperatura della camera è troppo elevata, assicurarsi che la ventilazione del dispositivo sia normale, mantenere il dispositivo lontano da finestre, coperte, esposizione diretta al sole o dispositivi di riscaldamento. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.
Discomfort nell'indossare la maschera, perdite d'aria o problemi simili	La maschera non è indossata correttamente	Sistemare la maschera secondo le istruzioni. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore di assistenza domiciliare.
Gola e naso risultano troppo secche	L'aria è troppo asciutta	Aumentare l'umidificazione della stanza, attivare la funzione di umidificazione.
Dolore a naso e orecchie	Potreste avere sinusite o timpanite	Interrompere il trattamento e contattare immediatamente il proprio medico

14. Compatibilità Elettromagnetica

Dichiarazioni e indicazioni del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
<p>Il modello RVC800 è da utilizzarsi in un ambiente con le specifiche elettromagnetiche riportate di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del modello RCV800 devono assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.</p>		
Test Emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello RVC800 utilizza energia RF solo per funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza nei dispositivi elettronici limitrofi.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il modello RVC800 è adatto all'utilizzo in tutti gli ambienti, inclusi ambienti domestici e tutti quelli collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di scintille IEC 61000-3-3	Conforme	

Dichiarazioni e indicazioni del produttore – Immunità elettromagnetiche			
<p>Il modello RVC800 è da utilizzarsi in un ambiente con le specifiche elettromagnetiche riportate di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del modello RCV800 devono assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	Pavimenti in legno, cemento o ceramica. Se ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30%.
Transitorio/scarica elettrostatici IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee input/output	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee input/output	La qualità della fornitura elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della fornitura elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% calo in UT) per 0.5 cicli 40% UT (60% calo in UT) for 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) for 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% calo in UT) per 0.5 cicli 40% UT (60% calo in UT) for 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) for 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	La qualità della fornitura elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dovesse richiedere un utilizzo continuo anche in caso di interruzioni di alimentazione, è raccomandabile alimentare il modello RCV800 un sistema di erogazione di corrente non arrestabile o una batteria.
Campo elettrico a frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La qualità della fornitura elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
ATTENZIONE: UT è la tensione di alimentazione in AC prima di applicare i test di livello.			

Dichiarazioni e indicazioni del produttore – Immunità elettromagnetiche

Il modello RVC800 è da utilizzarsi in un ambiente con le specifiche elettromagnetiche riportate di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del modello RCV800 devono assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Conduzione RFIEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Sistemi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usati a distanza di separazione raccomandata dal modello RVC800, cavi compresi, calcolata tramite le equazioni applicabili alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>da 80MHz a 800MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>da 800MHz a 2.5GHz</p> <p>Dove P è la massima potenza in uscita dal trasmettitore in watts (W), secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore e d la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Campi di forza derivanti da trasmettitori RF fissi, come determinato da un sopralluogo elettromagnetico del sito, (a) devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.(b) può presentarsi interferenza in caso di vicinanza del dispositivo a dispositivi marcati con il seguente simbolo:</p> 
Radiazione RFIEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata da assorbimento e riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

- a Campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come le basi delle stazioni per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio di terra mobili, amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere stimati in maniera teorica con accuratezza. Per stabilire l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario considerare una valutazione elettromagnetica dell'ambiente. Se il campo di forza magnetico misurato nei luoghi di utilizzo del modello RCV800 dovesse superare i livelli di conformità di cui sopra, è necessario verificare il corretto funzionamento del modello RCV800. Se venisse osservato un funzionamento anomalo, si rendono necessarie ulteriori misure, come riorientare o riallocare il modello RCV800.
- b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i campi di forza dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra Sistemi di Comunicazione RF Portatili e Mobili e il modello RVC800

Il modello RVC800 è da utilizzarsi in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati siano controllati. L'utilizzatore del modello RVC800 può prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza di separazione tra i sistemi di comunicazione RF portatili e mobili e il modello RCV800 come raccomandato sotto, in base alla massima potenza d'uscita del sistema di comunicazione.

Massima potenza d'uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150kHz a 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata da assorbimento e riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

Per ogni domanda, contattare:

Beijing Rongrui-Century Science and Technology Co., Ltd.

Tel: (86 10) 51658220-158

Fax: (86 10) 58711218-125 / 51658220-125

www.reswell.com.cn

info@reswell.com.cn

REF MAZ0146 V1.09