







Haloa - Top Haloa - Base Haloa - Humid

© Aprile 2024 Sleepinnov Technology CH-MPAT-HAL-IT (Ref. 22-04-2024)



Sleepinnov Technology 340 rue de l'Eygala 38430 Moirans – Francia www.sleepinnov.com



Indice

1. Pre	esentazione del dispositivo	4
1.1.	Uso previsto	4
1.2.	Importante	5
1.3.	Controindicazioni	5
1.4.	Possibili controindicazioni e rischi	8
1.5.	Effetti collaterali	8
1.6.	Elenco dei simboli	9
2. De	scrizione del prodotto	10
2.1.	Contenuto del prodotto	10
2.2.	Panoramica del dispositivo	10
2.3.	Accessori	11
2.4.	Descrizione dell'interfaccia utente.	13
3. Ins	tallazione	14
3.1.	Installazione standard	14
3.2.	Utilizzo del purificatore	16
3.3.	Riempimento del serbatoio	18
3.4.	Avvio del dispositivo	19
3.5.	Impostazione della rampa	20
3.6.	Impostazione del purificatore	21
3.7.	Impostazione del supporto espiratorio	21
3.8.	Spegnimento del dispositivo	21
3.9.	Gestione della luce ambiente	21
3.10.	Ausilio per il montaggio manuale della maschera	22
3.11.	Trasporto	22
4. Ba	ckup e trasmissione dati	22
4.1.	Scheda Micro SD	22
4.2.	Presa USB	23
4.3.	Modem cellulare (opzionale)	23
4.4.	Applicazione Haloa Cloud	23
5. Ma	nutenzione	25
5.1.	Pulizia	25
5.2.	Sostituzione del filtro	26
5.3.	Riempimento del serbatoio del purificatore	27
5.4.	Disinfezione	28
6. In (caso di problemi	29
6.1.	Messaggi	29

7. Ca	ratteristiche tecniche	29
7.1.	Caratteristiche tecniche	29
7.2.	Prestazioni	31
7.3.	Termini di utilizzo	32
7.4.	Condizioni di trasporto e stoccaggio	32
8. Re	quisiti normativi	32
8.1.	Comunicazione e interferenze:	33
8.2.	Smaltimento del dispositivo e dei suoi accessori	35
9. Ga	ranzia	36
10. Co	ntatto	36

1. Presentazione del dispositivo

1.1. Uso previsto

Il dispositivo HALOA è destinato al trattamento a pressione positiva della sindrome delle apnee-ipopnee notturne (OSAS) in pazienti di peso superiore a 30 kg. È destinato all'uso da parte del paziente a casa o in ambiente ospedaliero.

Il purificatore opzionale (categoria 2 secondo ISO 80601-2-74) serve a purificare l'aria erogata al paziente dal dispositivo HALOA. È destinato all'uso da parte del paziente a casa o in ospedale o in un ambiente istituzionale.

Il dispositivo HALOA può essere utilizzato dagli operatori sanitari (medici, operatori addetti all'assistenza domiciliare) con il seguente software:

Il software Haloa PC (consultare il manuale Haloa PC) che consente il recupero su computer dei dati registrati dal dispositivo a pressione positiva continua HALOA e a modificare, se necessario, le impostazioni terapeutiche del dispositivo HALOA. Il recupero dei dati è effettuato collegando, tramite cavo USB, il dispositivo HALOA a un computer su cui è installato il software Haloa PC. Questo software è destinato agli operatori sanitari (medici, operatori addetti all'assistenza domiciliare).

Il software Haloa BLE (consultare il manuale Haloa BLE) che consente di modificare, se necessario, le impostazioni terapeutiche del dispositivo HALOA utilizzando la connessione Bluetooth integrata nel dispositivo. Questo software è destinato agli operatori sanitari (medici, operatori addetti all'assistenza domiciliare).

Il software Haloa CLOUD (consultare il §4.4 di questo documento) è un software per il recupero dei dati registrati dal dispositivo HALOA su un server (host di dati sanitari) quando il dispositivo è dotato di modem GSM che consente una tale trasmissione (si veda il §4.3 di questo manuale). Haloa Cloud è uno spazio di archiviazione in cui l'operatore addetto all'assistenza domiciliare può recuperare i dati del dispositivo da remoto.

1.2. Importante

Il dispositivo HALOA e tutti i suoi accessori devono essere utilizzati solo su prescrizione medica. Eventuali modifiche ai parametri prescritti devono essere apportate solo da o dopo aver consultato un operatore sanitario (medico o operatore addetto all'assistenza domiciliare). Leggere e comprendere completamente il presente manuale prima di utilizzare il dispositivo o i suoi accessori. Tuttavia, le istruzioni ivi contenute non sostituiscono in alcun modo le istruzioni dell'operatore sanitario.

1.3. Controindicazioni

Per il corretto funzionamento del dispositivo, assicurarsi di seguire i seguenti punti:

- Non utilizzare il dispositivo per la rianimazione.
- Non utilizzare il dispositivo con ossigeno medicale.
- Non utilizzare il dispositivo su più di un paziente, a meno che non venga disinfettato da un operatore sanitario prima dell'uso sul paziente successivo.
- In caso di apnea durante l'utilizzo del dispositivo, contattare l'operatore sanitario.
- Non smontare o modificare il dispositivo. Eventuali riparazioni devono essere eseguite da personale autorizzato dal produttore o dal produttore stesso per evitare lesioni, danneggiamento o decadenza della garanzia.
- Non eseguire nessun intervento di manutenzione durante l'uso del dispositivo da parte del paziente.
- Non bagnare il dispositivo in quanto ciò potrebbe danneggiarlo o causare scosse elettriche. Installare e conservare il dispositivo in un luogo asciutto al riparo dalla luce solare diretta per garantirne la vita utile dichiarata.
- Non utilizzare il dispositivo con accessori diversi da quelli descritti in questo documento o indicati dall'operatore sanitario. In particolare, utilizzare il dispositivo solo con tubi e maschere consigliati da Sleepinnov Technology o dall'operatore sanitario.
- Utilizzare il dispositivo sempre con accessori (tubo o maschera) con aperture di protezione contro la reinalazione (perdita intenzionale) per evitare il rischio di asfissia.
- L'eventuale maschera facciale, se utilizzata, deve essere dotata di una valvola anti-asfissia.
- Non indossare la maschera quando il dispositivo è spento o non funziona normalmente per evitare il rischio di asfissia. Le aperture di protezione contro la reinalazione e le valvole antiasfissia della maschera non devono essere in alcun modo ostruite.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di fonti di vapori o gas tossici, nocivi o infiammabili.
- Non installare il dispositivo a terra.
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata di bambini e parassiti o animali domestici.
- Pulire il dispositivo seguendo le istruzioni contenute in questo documento per evitare di danneggiarlo.
- Non utilizzare il dispositivo a una temperatura ambiente superiore a 35°C per evitare che l'aria in uscita dal tubo paziente superi i 43°C. Non utilizzare in prossimità di caloriferi o sotto la luce diretta del sole.
- Utilizzare il dispositivo solo con l'alimentatore fornito in dotazione.

- Non utilizzare prolunghe con il dispositivo.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'alimentatore deve essere sempre scollegato dalla presa a muro prima di pulire il dispositivo. NON immergere il dispositivo.
- Il cavo di alimentazione deve essere instradato verso la presa a muro in modo tale da rimanere facilmente accessibile ed evitare il rischio di inciampo o che il cavo interferisca con sedie o altri mobili vicini.
- Il dispositivo si attiva quando viene collegato l'alimentatore.
- Controllare periodicamente che il cavo di alimentazione non presenti segni di deterioramento o danneggiamento e sostituirlo se necessario contattando il proprio operatore sanitario.
- Per evitare perdite d'aria che potrebbero compromettere l'efficacia del trattamento, controllare periodicamente che il tubo paziente non presenti segni di deterioramento o danneggiamento e, se necessario, sostituirlo contattando il proprio operatore sanitario. Non tirare o allungare il tubo.
- Utilizzare sempre un filtro in corrispondenza della presa d'aria del dispositivo. Utilizzare solo i filtri forniti dal produttore o quelli indicati dall'operatore sanitario.
- Fare attenzione a non ostruire la presa d'aria in corrispondenza del filtro, soprattutto inavvertitamente per la vicinanza di tende, lenzuola, indumenti o altri oggetti come polvere o lanugine.
- Non lasciare inutili tubi di lunghezza eccessiva sul letto. Questi potrebbero avvolgersi intorno al collo del paziente mentre dorme.
- Se il dispositivo mostra segni di danneggiamento o rottura, un diverso comportamento, ad esempio diventa più rumoroso, se è caduto a terra, è stato mal utilizzato o sembra essere penetrata acqua all'interno, interrompere immediatamente l'uso e contattare l'operatore sanitario per evitare lesioni o scosse elettriche.
- Poiché il dispositivo comunica con altri dispositivi, deve essere installato ad almeno 15 cm di distanza da eventuali pacemaker, la distanza minima consigliata dall'Health Industry Manufacturers Association (HIMA) per i telefoni cellulari.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità del dispositivo e causare un funzionamento inappropriato.
- Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) entro 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero risentirne.
- Per un corretto funzionamento, installare il dispositivo su una superficie stabile e orizzontale.

Se il dispositivo è dotato dell'accessorio purificatore, assicurarsi che siano rispettati i seguenti punti:

- Movimentare l'acqua con estrema cura durante l'utilizzo del purificatore, scollegando preventivamente il dispositivo per evitare schizzi o versamenti che potrebbero consentire all'acqua di penetrare nel dispositivo e danneggiarlo o provocare scosse elettriche. Riempire il serbatoio lontano dal dispositivo.

- Fare attenzione a non urtare o trasportare il dispositivo quando il serbatoio del purificatore è pieno d'acqua.
- Non riempire il serbatoio oltre il livello massimo d'acqua indicato sullo stesso per non compromettere l'efficacia del trattamento.
- Per riempire il serbatoio, aprire il coperchio come indicato nelle istruzioni di questo manuale. Non riempire attraverso i due fori del coperchio.
- Installare il dispositivo con l'accessorio purificatore su una superficie stabile e orizzontale.
- Non inclinare il dispositivo con l'accessorio purificatore.
- Installare il dispositivo con l'accessorio purificatore sotto il livello della maschera per garantire un funzionamento sicuro.
- Non installare il dispositivo a terra o su moquette, tessuto o altro materiale potenzialmente infiammabile.
- Fare attenzione a non toccare la piastra riscaldante o il fondo metallico del serbatoio dell'acqua, che potrebbe surriscaldarsi durante il normale funzionamento.
- Pulire il serbatoio dell'acqua prima del primo utilizzo. Seguire attentamente le istruzioni per la pulizia fornite in questo manuale.
- Svuotare e pulire il serbatoio dell'acqua dopo ogni utilizzo per prevenire la comparsa di batteri o muffe.
- Non utilizzare candeggina, alcol o soluzioni profumate per pulire il serbatoio dell'acqua del purificatore.
- Svuotare il serbatoio prima di spostare e trasportare il dispositivo e il suo accessorio purificatore.
- Asciugare accuratamente il serbatoio prima di riporre o trasportare il purificatore.
- Riempire il serbatoio solo con acqua distillata per uso medico o acqua bollita. Non aggiungere mai altri prodotti all'acqua, ad esempio oli essenziali, ecc.
- Assicurarsi che il serbatoio sia installato correttamente nel purificatore prima dell'uso per evitare perdite involontarie.

1.4. Possibili controindicazioni e rischi

La terapia a pressione positiva può essere controindicata in alcuni pazienti affetti da una delle seguenti patologie preesistenti:

- Grave enfisema polmonare
- Pneumotorace
- Chirurgia o trauma cranico, perdita di liquido cerebrospinale
- Ipotensione arteriosa
- Disidratazione
- Tracheotomia.

Rivolgersi all'operatore sanitario in caso di domande sul trattamento.

1.5. Effetti collaterali

Possono comparire i seguenti effetti collaterali durante il trattamento con qualsiasi dispositivo di terapia a pressione positiva:

- Dolore toracico insolito
- Mal di testa
- Respiro affannoso o dispnea
- Secchezza del naso, della bocca o della gola
- Sangue dal naso
- Rigonfiamento dell'addome
- Disturbo dell'orecchio o del seno
- Irritazione agli occhi
- Eritema cutaneo.

Rivolgersi all'operatore sanitario qualora tali effetti dovessero comparire durante il trattamento. In alcuni casi, potrebbe decidere di interrompere temporaneamente il trattamento.

1.6. Elenco dei simboli

Sul dispositivo e/o sull'alimentatore possono comparire i seguenti simboli:

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
***	Nome e indirizzo del produttore	RoHS	Attrezzatura conforme alla direttiva RoHS
SN	Numero di serie	*	Attrezzatura da non esporre alla pioggia
	Doppio isolamento	Z	Attrezzatura elettronica soggetta a raccolta differenziata
	Alimentazione a corrente continua		Fare riferimento al manuale di istruzioni/brochure
\sim	Alimentazione a corrente alternata	[]i	Fare riferimento alle istruzioni d'uso
<u> </u>	Parte applicata di tipo BF	\triangle	Istruzioni importanti per la sicurezza o per l'uso
	Solo per uso interno		Superficie o acqua calda
IP22	Indice di protezione contro acqua e corpi solidi	♦ MAX ♦	Livello massimo di riempimento dell'acqua
	On / Off	←	Porta USB
	Dispositivo contenente un trasmettitore RF. Radiazioni non ionizzanti.	((-1)	Comunicazione wireless
C E ₁₆₃₉	Dispositivo medico conforme CE		Limiti di pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio
	Limite di umidità per lo stoccaggio e il trasporto	1	Limiti di temperatura per lo stoccaggio e il trasporto
	Aprire il coperchio del serbatoio del purificatore prima di riempirlo		

2. Descrizione del prodotto

2.1. Contenuto del prodotto

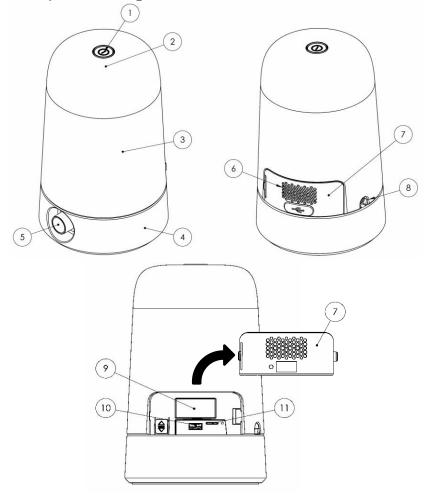
Il dispositivo HALOA include i seguenti componenti:

- Dispositivo
- Alimentatore
- Filtro riutilizzabile
- Scheda micro SD
- Valigetta
- Manuale d'uso

- Tubo flessibile
- Purificatore (opzionale)
- Tubo riscaldante (opzionale)
- Filtro antibatterico (opzionale)
- Cavo USB (opzionale)

2.2. Panoramica del dispositivo

Il dispositivo è composto dai seguenti elementi:



- Tasto di accensione/spegnimento
- 2 Schermo
- 3 Involucro
- 4 Base
- 5 Uscita d'aria (collegamento del tubo paziente)
- 6 Presa d'aria
- 7 Coperchio del filtro
- 8 Presa di alimentazione
- 9 Filtro
- 10 Presa USB
- 11 Scheda micro

Le parti considerate come parti applicate del dispositivo sono i pulsanti. Anche la maschera e il tubo flessibile sono considerati parte applicata, ma presentano la propria marcatura CE a cura del rispettivo produttore.

2.3. Accessori

Nella tabella seguente è riportato un elenco di accessori compatibili (come tubi flessibili e maschere).

Descrizione	Riferimento
Tubo da 19 mm	Intersurgical Rif. 5318000
Tubo da 15 mm	Intersurgical Rif. 5418000
Maschera facciale	Esempi: Resmed AirFit™ F20 Sefam Breeze Facial + F&P Simplus™
Maschera nasale	Esempi: F&P Eson™ 2 Löwenstein JOYCEone
Maschera nasale con tubo	Esempio: Respironics Wisp™
Filtro standard	M01.4.094
Filtro antibatterico	M01.4.095

Contattare il proprio operatore sanitario addetto all'assistenza sanitaria.

I tubi hanno un diametro di 15 mm o 19 mm (attacco conforme alla norma ISO 5356-1) e una lunghezza di 1,80 m. Qualora, invece, si utilizzino tubi diversi da quelli forniti dal produttore, l'utente deve assicurarsi che tali tubi presentino la marcatura CE e le stesse caratteristiche dimensionali.

La maschera utilizzata può essere facciale o nasale. Tuttavia, se l'utente utilizza una maschera diversa, è necessario verificare che sia marcata CE in quanto dispositivo medico conforme alla norma ISO 17510 in vigore.

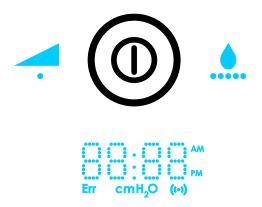
AVVERTENZE:

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità del dispositivo e causare un funzionamento inappropriato.
- Utilizzare il dispositivo sempre con accessori (tubo o maschera) con aperture di protezione contro la reinalazione (perdita intenzionale) per evitare il rischio di asfissia.
- L'eventuale maschera facciale, se utilizzata, deve essere dotata di una valvola anti-asfissia.

- Non indossare la maschera quando il dispositivo è spento o non funziona normalmente per evitare il rischio di asfissia. Le aperture di protezione contro la reinalazione e le valvole antiasfissia della maschera non devono essere in alcun modo ostruite.
- Per evitare perdite d'aria che potrebbero compromettere l'efficacia del trattamento, controllare periodicamente che il tubo paziente non presenti segni di deterioramento o danneggiamento e, se necessario, sostituirlo contattando il proprio operatore sanitario. Non tirare o allungare il tubo.
- Per l'installazione della maschera fare riferimento al manuale utente fornito dal produttore della maschera o chiedere al proprio operatore sanitario.

2.4. Descrizione dell'interfaccia utente.

L'interfaccia utente è composta dal pulsante On/Off, 2 pulsanti capacitivi e uno schermo come mostrato nell'immagine sottostante.



Quando non si utilizza l'interfaccia per alcuni secondi o minuti (configurabile), si attenua e visualizza solo l'ora. Se il dispositivo è acceso, l'interfaccia si spegne completamente.

Un semplice tocco sulla parte superiore del dispositivo attiverà lo schermo.

•	Significa che la rampa è attiva		
	Significa che la rampa è spenta		
	Pressioni successive su questo pulsante consentono di impostare l'intensità di riscaldamento del purificatore (da 1 a 5 punti)		
Significa che il purificatore è spento. Questa schermata appar solo quando un purificatore è collegato correttamente al dispositivo.			
(t-1)	Se questa schermata lampeggia, il dispositivo ha attivato la comunicazione wireless (Bluetooth o cellulare)		
0000	Visualizza l'ora		
cmH ₂ O	Visualizzazione dell'impostazione della pressione di trattamento. Questa schermata viene visualizzata all'avvio del dispositivo.		

0000 0000 0000	Visualizzazione alternata con la pressione della modalità di trattamento costante o automatica (PPC o Auto). Questa schermata viene visualizzata all'avvio del dispositivo.
	Schermata che visualizza il livello di supporto espiratorio (da 1 a 3) alternato alla modalità di trattamento. Questa schermata viene visualizzata all'avvio del dispositivo.
0000	Significa che un dispositivo è collegato alla porta USB. Il trattamento non potrà iniziare mentre il dispositivo è collegato.
0000 0000 0000	Significa che il dispositivo sta copiando i dati sulla scheda micro SD, se presente.
Err	Viene visualizzato un codice di errore. Fare riferimento al capitolo "Messaggi" alla fine di questo manuale.

Premendo successivamente il pulsante Accensione/Spegnimento vengono visualizzate diverse voci di menu come segue:

1 pressione		Voce 1: Avvia il trattamento (si veda il §3.4).
2 pressioni	0000	Voce 2: Accende o spegne la luce ambiente (si veda il §3.9).
3 pressioni	0000	Voce 3: Visualizza il codice pin Bluetooth per l'associazione con il software Haloa BLE (si veda il §1.1).
4 pressioni		Voce 4: Visualizza il numero totale di ore di funzionamento del dispositivo.
5 pressioni		Voce 5: Inizia il test per l'adattamento manuale della maschera (si veda il §Erreur ! Source du renvoi introuvable.).
6 pressioni		Voce 6: Ritorna alla visualizzazione dell'ora.

3. Installazione

3.1. Installazione standard

Il dispositivo deve essere installato come qualsiasi altro dispositivo a pressione positiva continua (PPC), vicino al letto del paziente. Preparare il dispositivo prima dell'uso come segue:

1. Posizionare il dispositivo su una superficie stabile, piana e orizzontale.



Fare attenzione a non ostruire la presa d'aria in corrispondenza del filtro, soprattutto inavvertitamente per la vicinanza di tende, lenzuola, indumenti o altri oggetti.

- 2. Collegare il tubo paziente all'uscita dell'aria del dispositivo (5).
- 3. Collegare la maschera paziente all'altra estremità del tubo paziente (se necessario, fare riferimento al manuale utente della maschera).



Assicurarsi sempre che nel sistema sia presente una protezione / presa contro la reinalazione. Il dispositivo HALOA non include questa funzione.

- 4. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione del dispositivo (8).
- 5. Collegare l'alimentatore alla presa a muro.



Non utilizzare prolunghe con il dispositivo.

6. Il dispositivo avvia la sua procedura di inizializzazione, durante la quale viene prima visualizzata per alcuni secondi la versione del software integrato:



seguito dalla registrazione multicanale seguente:



e che termina con la sincronizzazione dei dati GSM se nel dispositivo è presente un modulo GSM:



La sincronizzazione dei dati GSM può essere interrotta premendo il tasto Accensione/Spegnimento (1).

7. Quando viene visualizzata l'ora (circa 10 secondi dopo), il dispositivo è pronto per l'uso.



Nota: Lo schermo si attenua dopo alcuni secondi (configurabile).

Nota: Se non viene visualizzata l'ora, consultare il §6.



Non utilizzare candeggina, alcol o soluzioni profumate per pulire il serbatoio dell'acqua del purificatore.



Non installare un filtro bagnato nel dispositivo.

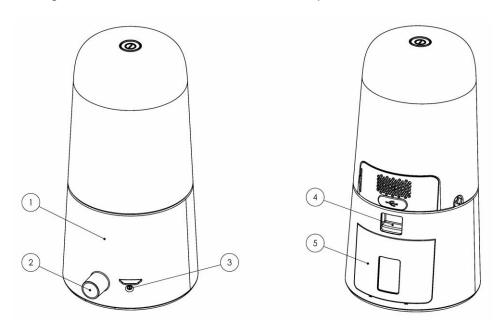


Il filtro antibatterico opzionale non è lavabile. Dovrebbe essere buttato e sostituito ogni mese.

Nel caso in cui venga utilizzato un altro dispositivo medico contemporaneamente al dispositivo HALOA, è responsabilità della persona che crea tale associazione verificare che le condizioni di sicurezza del paziente siano sempre rispettate come sancito nell'articolo 16 della norma IEC 60601- 1.

3.2. Utilizzo del purificatore

Lo schema seguente descrive i diversi elementi del purificatore:



- 1. Purificatore
- 2. Uscita d'aria (collegamento del tubo paziente)
- 3. Presa per collegamento tubo riscaldante
- 4. Pulsante per estrarre il serbatoio
- 5. Serbatoio dell'acqua con finestra trasparente

Per installare il purificatore sotto il dispositivo, seguire le istruzioni fornite nella tabella seguente.

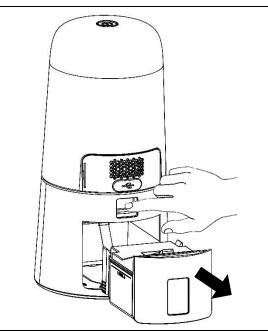
Premere il pulsante come illustrato qui di fianco e sollevare il dispositivo sollevandolo dall'alto. Posizionare il purificatore sotto il dispositivo e posizionare il dispositivo sopra il purificatore. La parte con la griglia deve trovarsi sul lato del serbatoio come mostrato qui di fianco. Sono presenti dei riferimenti che agevolano l'installazione. Premere sulla parte superiore del dispositivo per inserirlo in posizione. ATTENZIONE: esiste il rischio di perdite se il purificatore è installato in modo errato.

3.3. Riempimento del serbatoio



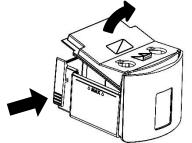
Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica prima di qualsiasi intervento sul serbatoio dell'acqua.

Premere il pulsante come indicato qui di fianco. Il serbatoio si apre. Afferrarlo per estrarlo come indicato dalla freccia qui di fianco.



Allontanare il serbatoio dal resto del dispositivo

Premere le 2 linguette su entrambi i lati del serbatoio per rimuovere il coperchio come mostrato qui di fianco.



Riempire il serbatoio adottando le seguenti precauzioni:



Fare attenzione a non riempire il serbatoio oltre il segno di livello massimo.



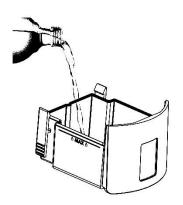
Utilizzare acqua distillata per uso medico o acqua bollita.



Riempire il serbatoio con acqua a temperatura ambiente.



Non aggiungere alcun prodotto all'acqua contenuta nel serbatoio.

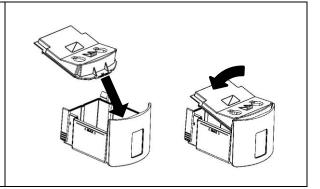


Chiudere il coperchio del serbatoio.

Riposizionare il serbatoio nel purificatore riscaldante.

Dovrebbe prodursi un clic a indicare che il serbatoio è in posizione.

Ricollegare l'alimentazione al dispositivo.



3.4. Avvio del dispositivo



Non rimuovere il coperchio del filtro (7) quando si utilizza il dispositivo e non utilizzare il dispositivo senza filtro.



Non collegare nulla alla porta USB del dispositivo.

Per avviare il dispositivo dopo l'installazione e il collegamento, attenersi alla seguente procedura:

- 1. Verificare che l'ora sia visualizzata sullo schermo.
- 2. Installare la maschera sul viso seguendo le istruzioni nelle istruzioni per l'uso di questa maschera.
- 3. Premere una volta il tasto Accensione/Spegnimento (1) per avviare il trattamento. Lo schermo visualizza per alcuni secondi il primo PPC o AUTO:



4. Lo schermo visualizza la modalità di trattamento costante o automatica (PPC o Auto) alternata al setpoint di pressione applicato dal dispositivo in cmH₂O e il livello di supporto espiratorio se utilizzato (esempi nelle immagini sottostanti di pressione costante a 6 cmH₂O e livello di supporto espiratorio pari a 3 e automatico tra un minimo di 7,5 cmH₂O e un massimo di 15,0 cmH₂O, senza supporto espiratorio). Il trattamento inizia immediatamente.

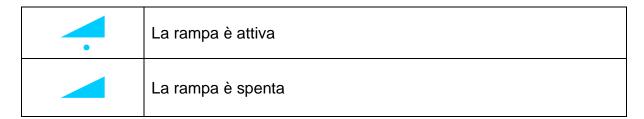


- 5. Dopo alcuni secondi, verrà nuovamente visualizzata l'ora.
- 6. È possibile sdraiarsi prestando attenzione a non lasciare inutili tubi di lunghezza eccessiva. Il tubo potrebbe avvolgersi intorno alla testa o al collo durante il sonno.

3.5. Impostazione della rampa

È possibile attivare o disattivare la rampa tramite il pulsante .

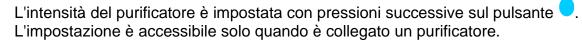
Questo parametro è un parametro di comfort (aumento progressivo della pressione) durante la fase di addormentamento.

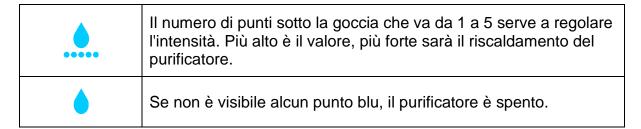


Lo schermo lampeggia durante l'aumento della pressione e smette di lampeggiare una volta raggiunta la pressione di trattamento. La durata della rampa è definita nelle impostazioni. Se si desidera modificare questo parametro, contattare il proprio operatore sanitario addetto all'assistenza sanitaria.

Nota: La rampa può essere disattivata anche durante la sua salita, nel qual caso il dispositivo sale velocemente alla pressione prescritta.

3.6. Impostazione del purificatore





Lo schermo lampeggia mentre il purificatore si riscalda.

3.7. Impostazione del supporto espiratorio

Il dispositivo presenta una funzione di supporto espiratorio che consente di ridurre leggermente la pressione erogata durante ciascuna espirazione. Ciò consente di migliorare il comfort di utilizzo. Sono disponibili tre livelli: basso (1), medio (2) e alto (3). Per abilitare questa funzione, contattare il proprio operatore sanitario addetto all'assistenza sanitaria.

3.8. Spegnimento del dispositivo

- 1. Togliersi la maschera.
- 2. Premere il tasto Accensione/Spegnimento (1).
- 3. Viene eseguito il backup dei dati di monitoraggio. Consultare il §4.
- 4. Verrà nuovamente visualizzata l'ora.

Se occorre spegnere il dispositivo durante la notte, premere il pulsante Accensione/Spegnimento (1). L'avviamento è spiegato nel §3.4.

3.9. Gestione della luce ambiente

Il dispositivo è dotato di una luce interna tramite LED. Questi LED sono classificati senza rischio fotobiologico (gruppo esente) secondo i requisiti della norma IEC 62471 (2006)

Per accendere o spegnere la luce, premere due volte di seguito il pulsante Accensione/Spegnimento (1).

Quando la luce si accende automaticamente, ad esempio allo spegnimento del dispositivo con il pulsante di accensione/spegnimento, si spegnerà automaticamente dopo un certo lasso di tempo.

3.10. Ausilio per il montaggio manuale della maschera

Prima di iniziare il trattamento, è possibile verificare la regolazione della maschera sul viso premendo tre volte il pulsante On/Off (1).

La macchina inizierà a soffiare a un punto impostato di 10 cmH2O senza alcun rilevamento di eventi. Ciò consente di posizionare correttamente la maschera per garantire il comfort ed evitare perdite.

Per disattivare questa modalità, premere nuovamente il pulsante On/Off (1).

3.11. Trasporto

Per trasportare il dispositivo e prima di riporlo nell'apposita valigetta per il trasporto, ricordarsi di:

- Scollegare l'alimentatore esterno
- Scollegare tutti gli accessori
- Svuotare completamente il serbatoio del purificatore, se presente.



È obbligatorio svuotare tutta l'acqua dal serbatoio prima di trasportare il dispositivo onde evitare qualsiasi rischio di infiltrazione d'acqua e quindi di danneggiamento.

4. Backup e trasmissione dati

4.1. Scheda Micro SD

Nel dispositivo è inserita una scheda SD (11). Questa scheda viene utilizzata per salvare i dati di monitoraggio (indice di apnea/ipopnea, durata di utilizzo) e per le impostazioni del dispositivo.

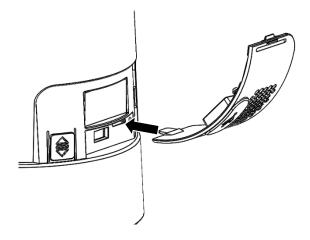
Dopo aver arrestato il dispositivo, lo schermo visualizzerà l'evoluzione della percentuale di copia delle informazioni sulla scheda SD:



Una volta completata questa operazione, verrà visualizzata nuovamente l'ora.

Se viene visualizzato il messaggio , si è verificato un errore con la scheda SD. Contattare il proprio operatore sanitario addetto all'assistenza sanitaria.

Per inserire o rimuovere la scheda micro SD, utilizzare la linguetta sul coperchio del filtro per fare pressione sulla scheda e inserirla o estrarla.



4.2. Presa USB

La presa USB (10) è utilizzata per le operazioni di impostazione e manutenzione da parte del produttore e/o del fornitore di assistenza domiciliare.

È possibile inserire una chiave USB, che offre funzionalità simili a quelle della scheda SD descritte al paragrafo 4.1.

Nota: per garantire il riconoscimento della chiave USB, si consiglia di :

- 1- Scollegare l'alimentazione
- 2- Inserire la chiave USB
- 3- Ricollegare l'alimentazione



Il trattamento non si avvia se si preme il pulsante On/Off e un dispositivo (ad esempio un computer) è collegato alla presa USB.

4.3. Modem cellulare (opzionale)

È possibile dotare il dispositivo di un modem cellulare per trasmettere automaticamente i dati di monitoraggio all'operatore sanitario addetto all'assistenza sanitaria.

Quando il modem trasmette dati, il simbolo (1) lampeggia velocemente.

Nota: Il modem non trasmette quando il dispositivo è in funzione (turbina in funzione)

Quando il dispositivo è dotato di un modem cellulare, l'operatore sanitario addetto all'assistenza sanitaria può utilizzare l'applicazione *Haloa Cloud* per recuperare da remoto i dati registrati dal dispositivo.

4.4. Applicazione Haloa Cloud

Haloa CLOUD è un software per il recupero dei dati registrati dal dispositivo HALOA su un server (host di dati sanitari) quando il dispositivo è dotato di modem GSM che consente una tale trasmissione.

Il trasferimento avviene in modo servizio applicativo Haloa Cloud.	sicuro	tra	ogni	dispositiv	vo e il	server	che	ospita	il

5. Manutenzione

5.1. Pulizia

Non è richiesta alcuna manutenzione oltre alle periodiche operazioni di pulizia di seguito descritte se il dispositivo e il purificatore vengono utilizzati secondo le istruzioni descritte in questo manuale.



Non immergere il dispositivo.



IMPORTANTE: Prima di qualsiasi operazione di pulizia, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.

Frequenza di manutenzione	Tipo di manutenzione	Modalità operativa
Tutti i giorni	Pulizia del serbatoio del purificatore	 Svuotare completamente il serbatoio dell'acqua. Risciacquare quindi lasciare asciugare al riparo dalla luce solare diretta. Una volta asciutto riempire il serbatoio e riposizionarlo nel purificatore.
Settimanale	Pulizia del serbatoio del purificatore	 Se sul serbatoio compaiono tracce di calcare, pulirlo con acqua e aceto (soluzione al 10%). Lasciar agire la soluzione per circa 1 ora È anche possibile lavarlo con acqua calda e detersivo per piatti. Sciacquare accuratamente il serbatoio con acqua prima di lasciarlo asciugare al riparo dalla luce solare diretta. Una volta asciutto è possibile riempirlo e riposizionarlo nel purificatore.
	Pulizia del dispositivo	 Con un panno morbido e inumidito, è possibile pulire il dispositivo ed in particolare il foro di uscita dell'aria. Asciugare il dispositivo con un panno asciutto.
Mensile	Lavaggio del filtro	 Rimuovere il filtro situato sul retro del dispositivo. Risciacquare con acqua Lasciarlo asciugare Riposizionare il filtro e la griglia. Si consiglia di cambiare il filtro ogni 6 mesi.



Dopo ogni intervento di pulizia, verificare che gli elementi elettrici (dispositivo, resistenza) siano completamente asciutti prima di riutilizzarli.



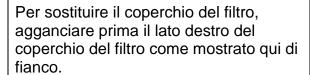
Non utilizzare candeggina, alcol o soluzioni profumate per pulire il serbatoio dell'acqua del purificatore.

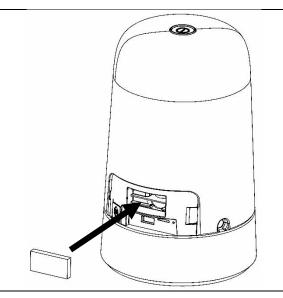


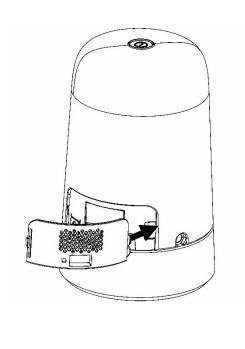
Il filtro antibatterico opzionale non è lavabile. Dovrebbe essere buttato e sostituito ogni mese.

5.2. Sostituzione del filtro

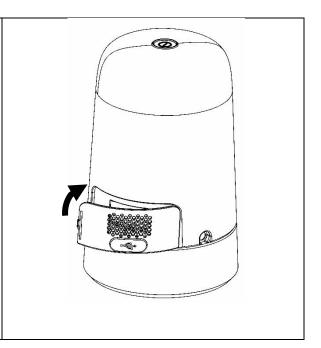
Rimuovere il coperchio del filtro, quindi sostituire il filtro come mostrato nell'immagine qui di fianco. Se si utilizza il filtro antibatterico bianco opzionale, installarlo prima e posizionarvi sopra il filtro grigio standard.







Quindi agganciare la parte sinistra in modo che il coperchio del filtro rimanga sul dispositivo.





Non installare un filtro bagnato nel dispositivo.



Il filtro antibatterico opzionale non è lavabile. Dovrebbe essere buttato e sostituito ogni mese.

5.3. Riempimento del serbatoio del purificatore

Riempire il serbatoio adottando le seguenti precauzioni:



Fare attenzione a non riempire il serbatoio oltre il segno di livello massimo.



Utilizzare acqua distillata per uso medico o acqua bollita.



Riempire il serbatoio con acqua a temperatura ambiente.



Non aggiungere alcun prodotto all'acqua contenuta nel serbatoio.

5.4. Disinfezione

Non utilizzare il dispositivo su più di un paziente, a meno che non venga disinfettato da un operatore sanitario prima dell'uso sul paziente successivo.

Il dispositivo deve essere pulito e disinfettato prima dell'uso da parte di un nuovo paziente. Per fare ciò, attenersi alla seguente procedura:



Scollegare il dispositivo prima di qualsiasi intervento di pulizia o disinfezione.



Non immergere il dispositivo.

- 1. Rimuovere il coperchio del filtro (7).
- 2. Rimuovere il filtro (9).
- 3. **Disinfezione esterna:** utilizzare salviettine disinfettanti come Wip'Anios Excel, distribuire il prodotto su tutte le superfici esterne del dispositivo e sul coperchio del filtro, lasciar agire per almeno 2 minuti (o secondo le istruzioni del produttore delle salviettine), quindi strofinare.



- 4. Reinstallare un nuovo filtro (9).
- 5. Reinstallare il coperchio del filtro (7).
- 6. Disinfezione interna: per disinfettare il circuito dell'aria all'interno del dispositivo, è possibile effettuare la disinfezione con un nebulizzatore tipo NOCOSPRAY (disinfezione dell'aria ambiente) e prodotto disinfettante tipo NOCOLYSE (a base di perossido di idrogeno) seguendo le indicazioni del produttore.

6. In caso di problemi

6.1. Messaggi

Durante l'utilizzo del dispositivo potrebbero essere visualizzati i seguenti messaggi.

Messaggio	Descrizione del messaggio	Azione da intraprendere
E001	Il purificatore è stato inclinato eccessivamente	Scollegare il dispositivo. Riportare il dispositivo in posizione orizzontale. Verificare che non sia entrata acqua nel dispositivo. Se non viene rilevata alcuna presenza, ricollegare il dispositivo.
E002	Errore turbina	Scollegare e ricollegare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare l'operatore sanitario.
E100	Problema di connessione di rete.	Spostare la macchina e riprovare da un'altra posizione con una migliore ricezione GSM. Se l'errore persiste, contattare l'operatore sanitario. È possibile avviare il trattamento nonostante questo messaggio.
E200	Problema Bluetooth	La funzionalità Bluetooth non è disponibile. Premere il pulsante Accensione/ Spegnimento per cancellare l'errore. Contattare l'operatore sanitario. È possibile avviare il trattamento nonostante questo messaggio.
E201	Bassa tensione della batteria interna	Premere il pulsante Accensione/ Spegnimento per cancellare l'errore. Contattare l'operatore sanitario. È possibile avviare il trattamento nonostante questo messaggio.
Er Sd	Errore scheda SD.	Contattare il proprio operatore sanitario addetto all'assistenza sanitaria.
Qualsiasi altro codice Exxx	Problema hardware o software	Contattare il proprio operatore sanitario con il numero di errore indicato sul dispositivo.

7. Caratteristiche tecniche

7.1. Caratteristiche tecniche

Dispositivo	
Dimensioni	Diametro: 14,3 cm Altezza: 22,9 cm
Peso	1,30 kg
Uscita aria	22mm (conforme alla norma ISO 5356-1:2015)

Purificatore (opzionale)	
Dimensioni (dispositivo + purificatore)	Diametro: 15 cm Altezza: 29,8 cm
Peso (dispositivo + purificatore)	1,80 kg
Modem cellulare (opzionale)	
GSM dual band	GSM 900, GSM 1800
Potenza irradiata	+33 dBm ± 2 dB
Frequenze	890-915 MHz 935-960 MHz, 1.710-1.785 GHz, 1.805-1.880 GHz
Bluetooth a basso consumo energetico	
Tipo di modulo	Bluetooth v4.2 modalità singola
Potenza irradiata	5 dBm
Frequenze	2.400 GHz-2.4835 GHz banda ISM
Alimentazione esterna (Delta MDS-090BAS28	BA)
Tipo di alimentazione	Corrente continua classe 2
Tensione di ingresso	100–240 V CA, 2-1 A 50-60 Hz
Corrente di uscita	3.21A
Tensione di uscita	28 V CC

Elettrico	
Tipo di isolamento	Classe II (doppio isolamento)
Parte applicata	Tipo BF
Indice di protezione contro l'ingresso di liquidi	IP22 (protezione contro corpi solidi superiori a 12,5 mm e contro la caduta di gocce d'acqua fino a 15° dalla verticale)
Massimo consumo	90 W
Tubo riscaldante	
Tensione di ingresso	12 V
Corrente massima	2 A

7.2. Prestazioni

Dispositivo			
Pressioni terapeutiche	da 4 a 20 cmH ₂ O		
Pressione massima in caso di primo guasto	< 40 cmH ₂ O		
Durata rampa	Da 15 a 45 minuti regolabile		
Livello di pressione sonora misurato secondo la norma NF EN ISO 17510-1:2009	< 27 dB(A)		
Vita utile del dispositivo (presupponendo un utilizzo medio di 8 ore al giorno)	5 anni		
Variazione della pressione statica massima a 10 cmH ₂ O (test secondo la norma ISO 80601-2-70)	± 0.3 cmH ₂ O		
Portata massima del dispositivo standard con tubo da 19 mm	4 cmH ₂ O: 165 l/min 8 cmH ₂ O: 165 l/min 12 cmH ₂ O: 160 l/min 16 cmH ₂ O: 150 l/min 20 cmH ₂ O: 135 l/min		
Portata massima del dispositivo standard con tubo da 15 mm	4 cmH ₂ O: 155 l/min 8 cmH ₂ O: 150 l/min 12 cmH ₂ O: 140 l/min 16 cmH ₂ O: 130 l/min 20 cmH ₂ O: 120 l/min		
Portata massima del dispositivo con purificatore	4 cmH ₂ O: 140 l/min 8 cmH ₂ O: 150 l/min 12 cmH ₂ O: 140 l/min 16 cmH ₂ O: 130 l/min 20 cmH ₂ O: 120 l/min		
Precisione di misurazione della portata	+/- 5 l/min		
Filtro presa d'aria	Filtro standard (grigio): Lavabile Dimensioni: 39 x 19 x 6 mm Efficacia: > 75% per polveri di 7 µm		
	Filtro sottile (bianco): Monouso Dimensioni: 39 x 19 x 2 mm Efficacia: ≥ 80% per polveri 0,1 - 0,3 µm		
Temperatura massima della piastra riscaldante	65°C		
Livello di umidità	> 10 mg di acqua/litro d'aria alla regolazione massima e a una portata di 35 l/min con una perdita di 4 mm		

Tempo di riscaldamento	< 1 ora
Temperatura massima dell'aria in uscita dalla maschera	43°C
Capacità massima del serbatoio dell'acqua	350 ml
Durata della purificazione per un serbatoio riempito al massimo	> 8 ore

7.3. Termini di utilizzo

Temperatura	da +5°C a +35°C	
Umidità relativa	dal 15 al 90%	
Pressione atmosferica	Da 750 hPa a 1060 hPa	
Altitudine	da 0 a 2500 m (circa)	

7.4. Condizioni di trasporto e stoccaggio

Temperatura	Da -25°C a +70°C
Umidità relativa	dal 10 al 90%
Pressione atmosferica	Da 750 hPa a 1060 hPa
Tempo di adattamento necessario prima della messa in servizio in base alle temperature minima (tempo di riscaldamento) e massima (tempo di raffreddamento) per il trasporto o lo stoccaggio.	Minimo 1 ora

8. Requisiti normativi

Questo dispositivo è un dispositivo di classe 2a certificato secondo la direttiva CEE 93/42 relativa ai dispositivi medici e modificata dalla direttiva 2007/47

Questo dispositivo è conforme ai requisiti normativi applicabili e in particolare alle seguenti norme:

- ISO 80601-2-70:2015: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per il trattamento dell'apnea notturna.
- ISO 80601-2-74:2017: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature dotate di umidificatori respiratori.
- NF EN 60601-1:2005 (+ emendamento 2006-2007 e 2012): Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.

- NF_IT_60601-1-11:2015: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati nell'ambiente di assistenza domiciliare.
- NF EN 60601-1-2:2016: Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: Norme generali di sicurezza. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e prove.
- I rischi relativi alla fabbricazione e all'uso di questo dispositivo sono stati valutati secondo la norma ISO 14971.

8.1. Comunicazione e interferenze:

Questa apparecchiatura è conforme alla norma NF EN 60601-1-2:2016 relativa alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature e/o dei sistemi elettromedicali. Questo standard è progettato per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica. Tuttavia, con la proliferazione di apparecchiature che trasmettono onde a radiofrequenza e altre fonti di interferenza negli ambienti sanitari, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dall'eccessiva vicinanza o dalla potenza di una sorgente interferiscano con il funzionamento di questo dispositivo. I dispositivi elettromedicali richiedono precauzioni particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e tutti i dispositivi devono essere installati e messi in funzione in conformità con le informazioni specificate in questo manuale.

- AVVERTENZA: Evitare di utilizzare questo dispositivo accanto o impilarlo con altri dispositivi. Ciò potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale uso è necessario, osservare questo dispositivo e altri dispositivi per verificarne il normale funzionamento.
- AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità del dispositivo e causare un funzionamento inappropriato.
- AVVERTENZA: Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) entro 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero risentirne.

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono compromettere il funzionamento dei dispositivi elettromedicali.

Conformità ai test sulle emissioni e sull'immunità:

EMISSIONE			
Emissioni RF condotte e irradiate:	CISPR11 Gruppo 1 Classe B		
Distorsioni armoniche IEC 61000-3-2:	Classe A		
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3:	Conforme		

	IM	IMUNITÀ			
Test	Requisit		Livello di conformità		
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2/4/8/15 kV nell'aria		± 8 kV contatto ± 2/4/8/15 kV nell'aria		
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz		
	Frequenza (MHz)	Modulazione		Livello richiesto (V/m)	LIVELLO DI CONFORMITÀ (V/m)
Campi di prossimità	385	Modulazione p	ulsata: 18 Hz	27	27
emessi dai dispositivi di	450	Modulazione p	ulsata: 18 Hz	28	28
comunicazione wireless	710 – 745 - 780	Modulazione pu	ulsata 217 Hz	9	9
IEC 61000-4-3	810 – 870 - 930	Modulazione p	ulsata: 18 Hz	28	28
	1720 – 1845 - 1970	Modulazione pulsata 217 Hz		28	28
	2450	Modulazione pulsata 217 Hz		28	28
	5240 – 5500 - 5785	Modulazione pulsata 217 Hz		9	9
Transitori elettrici veloci/di scoppio IEC 61000-4-4	Alimentazione: ± 2 kV Linee di entrata/uscita: ± 1 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz		Alimentazione: ± 2 kV Linee di entrata/uscita: ± 1 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz		
	Tra fasi:		Frequenza di ripetizione: 100 kHz Tra fasi:		
Onde di shock	± 0,5 kV, ± 1 kV		± 0,5 kV, ± 1 kV		
IEC 61000-4-5	Tra terra e fasi		Tra terra e fasi		
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		
Interferenze condotte, indotte da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali (assistenza domiciliare) tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz		
Campi magnetici a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m		
Cadute di tensione e interruzioni: IEC 61000-4-11	0 % <i>U</i> T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % <i>U</i> T; 1 ciclo a 0° 70 % <i>U</i> T; 25/30 cicli a 0° 0 % <i>U</i> T; 250/300 cicli		0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo a 0° 70 % UT; 25/30 cicli a 0° 0 % UT; 250/300 cicli		

Assicurarsi di mantenere una distanza di sicurezza tra HALOA e qualsiasi dispositivo emittente ad alta frequenza (telefono cellulare ad esempio) al fine di prevenire il rischio di malfunzionamento (consultare la tabella seguente).

La tabella seguente descrive in dettaglio le distanze consigliate tra questo dispositivo e qualsiasi apparecchiatura di comunicazione RF portatile o mobile.

Questo dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e questo dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di emissione del dispositivo di comunicazione.

Dotonzo di usoito	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
Potenza di uscita massima nominale	da 150 kHz a	da 80 MHz a	da 800 MHz a	
del trasmettitore	80 MHz	800 MHz	2,5 GHz	
(W)	d = 1,17 √P	d = 1,17 √P	d = 2,33 √P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,37	0,74	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,7	3,7	7,4	
100	12	12	23	

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

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni di strutture, oggetti e persone.

Nota: un tipico telefono cellulare con una potenza di uscita massima di 2 W fornisce d = 3,3 m a un LIVELLO DI IMMUNITÀ di 3 V/m.

8.2. Smaltimento del dispositivo e dei suoi accessori

Il dispositivo è un'apparecchiatura elettrica ed elettronica e deve essere raccolto e smaltito separatamente dai rifiuti domestici, proprio come il purificatore, se presente. In conformità con le normative, Sleepinnov Technology adempie ai propri obblighi finanziando il settore del riciclaggio (maggiori informazioni su www.ecosystem.eco). Contattare il proprio operatore sanitario addetto all'assistenza sanitaria.

9. Garanzia

Dalla data di acquisto, Sleepinnov Technology garantisce che il prodotto non presenterà guasti per un periodo di 2 anni e in normali condizioni d'uso. La garanzia scade 2 anni dopo la data di acquisto indicata in fattura.

La garanzia sarà concessa solo dietro presentazione di fattura indicante il venditore e la data di acquisto.

Sleepinnov Technology declina ogni responsabilità per danni, nella misura in cui siano stati causati intenzionalmente o per colpa grave o in caso di lesioni colpose fisiche o fatali.

10. Contatto

In caso di problemi con questa apparecchiatura o se è necessaria assistenza per la configurazione, l'utilizzo o la manutenzione del dispositivo o dei suoi accessori, contattare il proprio operatore sanitario addetto all'assistenza domiciliare. Per contattare direttamente Sleepinnov Technology, contattare il nostro servizio clienti allo 04 76 35 07 79 o utilizzare il seguente indirizzo:

Sleepinnov Technology 340 rue de l'eygala 38430 Moirans

HALOA

Prodotto da:



Sleepinnov Technology 340 rue de l'Eygala 38430 Moirans – Francia

www.sleepinnov.com Telefono: +33 4 76 37 05 79 e-mail: support@sleepinnov.com



Naboomed Sarl Allées des défricheurs 4 2300 La Chaux-de-fonds

Distribuito d	da:			

Copyright © - SleepInnov Technology