

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE
integrata e modificata dalla
Direttiva CEE 2007/47)

CODICE:
• ITX500S15

Rev03

Data: 07/11/2018

| | |
|----------------------|--|
| Nome prodotto | DreamStation Auto CPAP |
| Immagine |  |

| | | | |
|--|---|-------------------------|------------|
| Dettaglio codici | ITX500S15 → DreamStation Auto CPAP | | |
| | Codice | CND | RDM |
| CND & RDM | ITX500S15 | Z12030102 | 1422308/R |
| Fabbricante | Respironics INC. | Paese di origine | USA |
| Anno di inizio Produzione | 2015 | | |
| Anno inizio Commercializzazione | 2016 | | |
| Mandatario in EU | Respironics Deutschland | | |
| Periodo di garanzia produttore | 24 mesi | | |
| Periodo di garanzia fornitore | 24 mesi | | |
| Classificazione 93/42 ~ 2007/47 | IIa | | |
| Organismo Notificato Marchio CE | TÜV SUD – CE0123 | | |
| Classificazione EN 60601-1 | IIBF | | |
| Norme applicate | Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità | | |

DATI TECNICI

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:

I sistemi Philips Respironics DreamStation erogano una terapia a pressione positiva delle vie aeree per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno nei pazienti che respirano spontaneamente di peso superiore ai 30 kg. Sono indicati per l'uso in ambiente domestico/ospedaliero/istituzionale.

TERAPIE DISPONIBILI

Il dispositivo eroga pressione da 4-20 cmH₂O e dispone delle seguenti modalità di terapia:

- CPAP
- CPAP-Check
- Auto

Il sistema è dotato di:

Funzione **A-Trial** (vedi sotto dettagli).

Funzione **Opti-Start** la quale determina la pressione di avvio ottimale per la terapia erogata in modalità Auto-CPAP (vedi sotto dettagli).

E' possibile impostare la funzione **EZ-Start** per aiutare il paziente ad abituarsi alla terapia (vedi sotto dettagli).

PHILIPS

**Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics**
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE
integrata e modificata dalla
Direttiva CEE 2007/47)

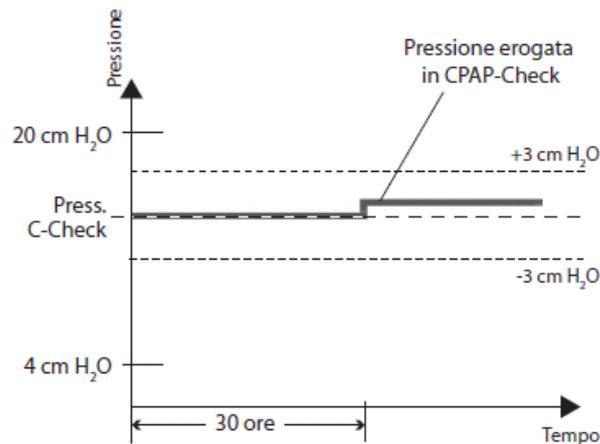
CODICE:
• ITX500S15

Rev03

Data: 07/11/2018

Modalità CPAP-Check

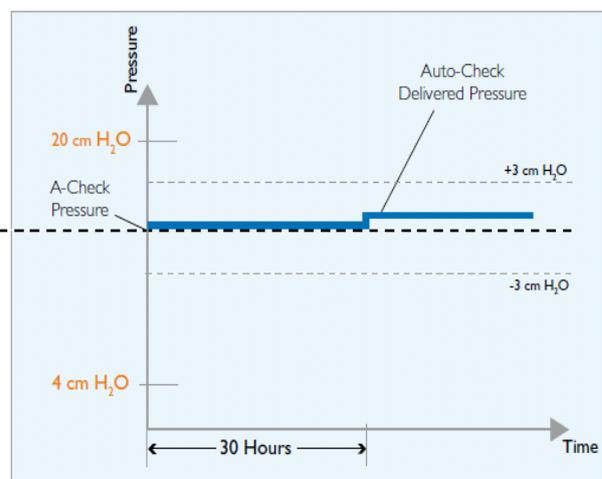
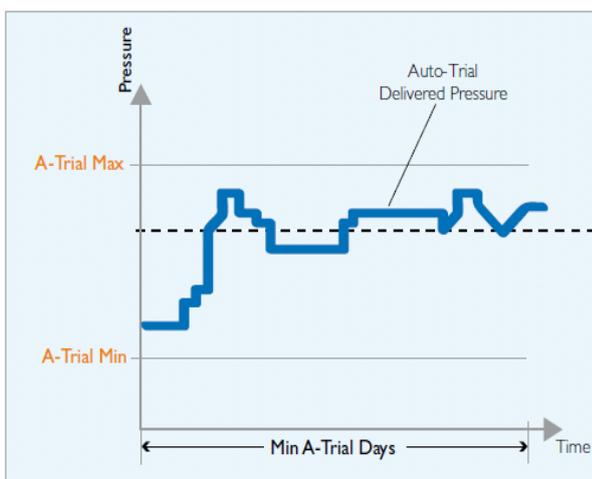
La modalità CPAP-Check viene avviata alla pressione iniziale impostata dal medico tra 4 e 20 cm H₂O (Press. C-Check). Il dispositivo rileva gli eventi del paziente e regola la pressione erogata al massimo di 1 cm H₂O dopo ogni periodo di 30 ore di utilizzo. Il dispositivo regola la pressione di un massimo di 3 cm H₂O al di sopra o al di sotto della pressione di avvio.



Funzione A-Trial

La funzione Auto-Trial può essere abilitata dal menu terapia in modalità C-Check e CPAP, al fine di fornire terapia Auto-CPAP per un numero configurabile di giorni di utilizzo da parte del paziente. Il sistema limita l'impostazione a un massimo di 30 e un minimo di 3 giorni.

Al termine dell'Auto-Trial, la volta successiva che si accende il compressore, il dispositivo passa automaticamente alla modalità CPAP o CPAP-Check (grafico di destra), partendo dalla pressione 90% del paziente (modalità CPAP-Check descritta sopra).



PHILIPS

**Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics**
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

**(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE
integrata e modificata dalla
Direttiva CEE 2007/47)**

CODICE:
• ITX500S15

Rev03

Data: 07/11/2018

Funzione Opti-Start

Questa funzione avvia una sessione di terapia CPAP automatica a una pressione di partenza che è più vicina alla Pressione di 90% della sessione precedente, al fine di ridurre la probabilità di eventuali eventi residui all'inizio di una sessione di terapia. È possibile attivare o disattivare questa funzione.

Funzione EZ-Start

Questa funzione riduce l'impostazione della pressione terapeutica per i primi giorni di funzionamento e aumenta gradualmente questa impostazione fino a raggiungere la pressione terapeutica di prescrizione. Per la modalità CPAP fissa, la pressione iniziale verrà ridotta alla metà dell'impostazione della pressione di prescrizione CPAP, ma non oltre 5 cm H₂O. Per la modalità Auto CPAP, EZ-Start riduce la pressione Auto massima a 1 cm H₂O oltre l'impostazione di pressione Auto minima. Per entrambe le modalità, dopo ogni giorno di corretto utilizzo (sessione terapeutica superiore a 4 ore), la pressione terapeutica aumenterà di 1 cm H₂O fino a raggiungere la pressione di prescrizione.

Da tale punto in avanti, il dispositivo terapeutico dovrebbe funzionare in modalità CPAP normale, CPAP-Check o Auto CPAP. Se il paziente non ha raggiunto la pressione di prescrizione dopo 30 giorni di EZ-Start, la pressione terapeutica aumenterà di 1 cm H₂O al giorno fino al raggiungimento della pressione di prescrizione. È possibile attivare o disattivare EZ-Start solo se la modalità CPAP, CPAP-Check o Auto CPAP è attivata.

FUNZIONE C-Flex, C-Flex +, A-Flex

Livelli selezionabili: 1, 2, 3. Eventualmente, è possibile disabilitare la funzione. La funzione A-Flex è impostabile solo in modalità Auto.

FUNZIONE RAMP

Si possono attivare due diverse rampe: rampa lineare e SmartRamp.

Rampa lineare:

Pressione minima di rampa 4 cmH₂O
Tempo di Rampa 0 – 45 minuti (risoluzione 5 minuti)

SmartRamp

Quando la modalità SmartRamp è attivata, la funzione Rampa del dispositivo terapeutico utilizza un algoritmo di titolazione automatica durante il periodo di rampa. Esso consente ai pazienti la possibilità di rimanere a pressioni più basse durante il periodo di rampa, per migliorare la loro acclimatazione alla terapia.

Le funzioni della modalità SmartRamp possono essere differenti a seconda della modalità terapeutica che il dispositivo sta utilizzando.

*Nella modalità CPAP o CPAP-Check, la SmartRamp applica l'algoritmo Auto-CPAP durante il periodo di rampa. La pressione di avvio della rampa diventa la pressione minima automatica durante il periodo di rampa. La pressione massima automatica durante la rampa è la pressione CPAP o CPAP-Check.

*Nella modalità Automatica, la SmartRamp applica l'algoritmo Auto-CPAP durante il periodo di rampa. La pressione di avvio della rampa diventa la pressione minima automatica durante il periodo di rampa.

Il periodo SmartRamp terminerà in uno dei due modi:

- 1) Se la pressione SmartRamp raggiunge la pressione minima della modalità terapeutica selezionata, quindi SmartRamp termina, e il dispositivo continua a erogare la terapia nella modalità terapeutica selezionata, oppure:
- 2) Se la pressione SmartRamp non raggiunge la pressione minima della modalità terapeutica selezionata per il termine del Tempo rampa, la pressione viene aumentata a un tasso di circa 1 cm H₂O per minuto. Quando la pressione raggiunge la pressione minima della modalità terapeutica selezionata, il dispositivo continuerà a erogare la terapia per quella modalità. Se la modalità SmartRamp non è attivata, la modalità rampa di pressione standard e lineare è attiva.

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE
integrata e modificata dalla
Direttiva CEE 2007/47)

CODICE:
• ITX500S15

Rev03

Data: 07/11/2018

Funzione di sensibilità digitale Auto-Trak

In tutti i dispositivi Philips Respironics è presente il digital Auto-Trak, algoritmo che permette di riconoscere e compensare le perdite involontarie all'interno del sistema.

SPECIFICHE TECNICHE

Compensazione dell'altitudine

Questo dispositivo compensa automaticamente l'altitudine fino a 2.286 metri. Non è necessaria alcuna regolazione manuale.

Valori di emissioni di rumorosità dichiarati a due cifre In conformità alla norma ISO 4871

Il livello di pressione sonora ponderato A è:
Dispositivo: 25,8 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A).

Tecnologia wireless Bluetooth

Il dispositivo è dotato della tecnologia wireless *Bluetooth*

Il sistema DreamStation Auto CPAP è fornito con una scheda SD per registrare le informazioni di terapia, per poterle visualizzare è opportuno utilizzare il software Encore *Anywhere*, EncorePro2 e Basic.

Il dispositivo DreamStation Auto CPAP è compatibile con i modem WiFi Philips Respironics per l'invio da remoto dei dati di terapia, con i modem cellulari e con il kit di ossimetria.

Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso.

INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

Si garantisce la manutenzione per 5 anni successivi alla fine produzione del modello

Si garantisce la disponibilità di componenti di ricambio per 5 anni successivi alla fine produzione del modello

PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO

In condizioni d'uso normali, il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu va pulito almeno ogni due settimane e sostituito con uno nuovo ogni sei mesi. Il filtro extrafine di colore azzurro è monouso e deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima se appare sporco. NON pulire il filtro extrafine.

Per la tipologia dell'apparecchio, non è prevista alcuna proposta di contratto di manutenzione

DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE

| | |
|--|---|
| Tipo dell'apparecchio (B – BF – CF rif. Norme CEI 62.5) | IIBF |
| Dimensioni (lunghezza x larghezza x altezza) | (15,7x19,3x8,4) cm |
| Peso con alimentatore | 1,33 Kg |
| Alimentazione a corrente continua | 12 V c.c., 6,67 A (batteria esterna) |
| Alimentazione elettrica da rete tensione (Volt) con alimentatore da 80W | 100 - 240 |
| Frequenza (Hz) | 50 – 60 |
| Tipo di alimentazione | 2 Fasi |

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA TECNICA **DISPOSITIVI** **MEDICI**

(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE
integrata e modificata dalla
Direttiva CEE 2007/47)

CODICE:
• ITX500S15

Rev03

Data: 07/11/2018

| | |
|--|---------------------------------------|
| Esigenza di alimentazione ininterrotta | Si |
| Spina di tipo stampato | Si |
| Cavo separabile | Si |
| Limiti di temperatura ambientale di funzionamento | 5 a 35 °C |
| Limiti di umidità ambientale di funzionamento | 15 a 95% |
| Limiti di temperatura per lo stoccaggio | tra -20 °C e 60 °C |
| Pressione atmosferica | Da 101 e 77 kPa (0 – 2286 m circa) |
| Grado di protezione dalla penetrazione d'acqua: | a prova di gocciolamento, IP22 |
| Specifiche radio | |
| Intervallo di frequenza operativa: | 2402 - 2480 MHz |
| Potenza di uscita massima | 4,0 dBm |
| Modulazione: | GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK |

Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione: NESSUNA

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro dell'apparecchiatura: CONSULTARE IL MANUALE D'USO

LIMITAZIONI D'USO

L'APPARECCHIO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE SANITARIO SOTTO LA SUPERVISIONE DI UN MEDICO E SECONDO LE MODALITA' PREVISTE DAI MANUALI D'ISTRUZIONE. NEI CASI DI UTILIZZO EXTRA-OSPEDALIERO, IL PAZIENTE DEVE ATTENERSI STRETTAMENTE ALLE ISTRUZIONI IMPARTITE DAL MEDICO CURANTE E IN CONFORMITA' A QUANTO PREVISTO DAL MANUALE D'USO

CONTROINDICAZIONI

Nel valutare i relativi rischi e i benefici dell'utilizzo di questa apparecchiatura, l'operatore clinico deve capire che questo dispositivo è in grado di fornire pressioni fino a 20 cm H₂O. In determinate condizioni di guasto, è possibile una pressione massima di 40 cm H₂O. Alcuni studi hanno dimostrato che le seguenti condizioni preesistenti possono controindicare l'utilizzo della terapia CPAP in alcuni pazienti.

- Pneumopatia bollosa
- Pressione sanguigna patologicamente bassa
- Bypass delle vie aeree superiori
- Pneumotorace

• Un caso di pneumocefalo è stato segnalato in un paziente sottoposto a pressione positiva continua delle vie aeree mediante trattamento nasale. Prescrivere la terapia CPAP con particolare attenzione nel caso di pazienti soggetti a complicanze quali perdite di liquido cerebrospinale (CSF), anomalie della lamina cribrosa, precedenti traumi cranici e/o pneumocefalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)

L'utilizzo della terapia a pressione positiva delle vie aeree può essere temporaneamente controindicato in presenza di sintomatologia legata al seno nasale o all'infezione dell'orecchio medio. Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con bypass delle vie aeree superiori. In caso di domande riguardo alla terapia, contattare il proprio operatore sanitario.

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respiration
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA TECNICA **DISPOSITIVI** **MEDICI**

(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE
integrata e modificata dalla
Direttiva CEE 2007/47)

CODICE:
• ITX500S15

Rev03

Data: 07/11/2018

SMALTIMENTO

Raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva CE 2012/19/UE. Smaltire il presente dispositivo in conformità alle norme vigenti.