

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Via G. Casati, 23
20900 Monza

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

CODICE:
• SAX1130S27

Rev 1.0
Data: 14/12/2017

Nome prodotto	DreamStation Synchrony AVAPS 30 AAM
Immagine	

Dettaglio codici	SAX1130S27 → DreamStation Synchrony AVAPS 30 AAM		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	SAX1130S27	Z12030103	1571657/R
Fabbricante	Respironics INC.	Paese di origine	USA
Anno di inizio Produzione	2017		
Anno inizio Commercializzazione	2017		
Mandatario in EU	Respironics Deutschland		
Periodo di garanzia produttore	24 mesi		
Periodo di garanzia fornitore	24 mesi		
Classificazione 93/42 ~ 2007/47	IIb		
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:

Il dispositivo DreamStation Synchrony AVAPS 30 AAM è destinato a fornire ventilazione assistita non invasiva a pazienti affetti da Apnea ostruttiva del sonno (OSA) e insufficienza respiratoria di peso superiore ai 18 kg. Questo dispositivo può essere utilizzato in ambito ospedaliero o domiciliare.

MODALITÀ TERAPEUTICHE:

Il dispositivo funziona nelle seguenti modalità:

- Pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP)
- Spontanea (S) con impostazione funzione AVAPS solo per pazienti adulti
- Spontanea/temporizzata (S/T) con impostazione funzione AVAPS solo per pazienti adulti
- Temporizzata (T) con impostazione funzione AVAPS solo per pazienti adulti
- Pressione controllata (PC) con impostazione funzione AVAPS solo per pazienti adulti

FUNZIONI TERAPEUTICHE:

Gestione automatizzata delle vie aeree (AAM)

Se abilitata, la AAM è una funzione disponibile nella modalità S, S/T, PC e T. Il dispositivo esegue il monitoraggio della resistenza nelle vie respiratorie superiori del paziente e regola automaticamente l'EPAP erogata necessaria per mantenerle pervie. La funzione AAM consente di regolare il livello EPAP tra le impostazioni minima (EPAP min) e massima (EPAP max). Il livello IPAP viene controllato dall'impostazione pressione di supporto (PS).

PHILIPS

**Philips S.p.A.
Healthcare - Respiration**

Via G. Casati, 23
20900 Monza

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

CODICE:
• **SAX1130S27**

Rev 1.0
Data: 14/12/2017

AVAPS

Se abilitata, la pressione di supporto garantita a volume medio (AVAPS) è una funzione disponibile nelle modalità S, S/T, PC e T. Aiuta i pazienti a mantenere un volume corrente (V_T) uguale o superiore al volume corrente prescritto (impostazione Volume in AVAPS), controllando automaticamente la variazione graduale della pressione di supporto (PS) erogata al paziente. Il tasso di variazione è tale per cui il paziente non si accorge di tali variazioni di pressione nel respirare.

La funzione AVAPS regola la PS variando il livello IPAP tra le impostazioni minima (IPAP min) e massima (IPAP max) affinché corrisponda all'impostazione prescritta del volume corrente garantita.

Se è abilitata la Gestione automatizzata delle vie aeree (AAM), la funzione AVAPS regola la PS variando il suo livello tra le impostazioni minima (PS min) e massima (PS max).

Al ridursi dello sforzo respiratorio del paziente, l'AVAPS aumenta automaticamente la PS per mantenere il volume corrente prescritto. Il livello di IPAP o PS non supererà i valori IPAP max o PS max, anche se non viene raggiunto il volume corrente prescritto. Al contrario, all'aumentare dello sforzo respiratorio del paziente, l'AVAPS può ridurre la PS. L'IPAP non scenderà oltre il valore IPAP min, anche se si supera il volume corrente prescritto. Qualora si raggiunga il valore IPAP max senza raggiungere il volume corrente prescritto, scatta l'allarme Volume corrente basso se abilitato.

Auto-Trak digitale

Auto-Trak digitale è una funzione di ventilazione importante grazie alla sua capacità di riconoscere e compensare le perdite involontarie nel circuito paziente. Auto-Trak digitale è un processo automatizzato che mantiene prestazioni ottimali del ventilatore in presenza di perdite. Il dispositivo monitora continuamente il circuito reale e regola una stima interna del flusso del paziente nel momento in cui si verificano variazioni naturali nella perdita nel circuito. Quando si verificano perdite involontarie nel circuito, gli algoritmi di trigger e di ciclo garantiscono una sincronia ottimale tra paziente e dispositivo. Offre anche un elevato grado di precisione di calcolo dei parametri basati sul flusso, come il volume corrente espirato.

Controllo Mask fit

La funzione opzionale Controllo Mask fit può essere attivata o disattivata dal fornitore di apparecchiature mediche. Misurando l'entità della perdita, questa funzione permette di verificare l'aderenza della maschera prima di avviare la terapia. Indossare il gruppo della maschera. Se necessario, fare riferimento alle istruzioni della maschera. Spostarsi nella schermata Controllo Mask fit sotto l'opzione Mia config e premere la manopola di controllo per avviare la verifica.

Il dispositivo erogherà una pressione di test mentre nella schermata viene eseguito un conto alla rovescia di 40 secondi. Una barra verde indica un buon abbinamento, mentre una barra rossa indica che è necessario un miglioramento. Dopo il test, la terapia normale si avvierà e lo schermo visualizzerà un segno di spunta verde o una X rossa. Il segno di spunta verde indica che la perdita rilevata permette di ottenere prestazioni ottimali del dispositivo. La X rossa indica che la perdita potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo, ma che quest'ultimo è comunque funzionante e continua a erogare la terapia.

Progressione del sonno

Ogni volta che la terapia viene spenta, il dispositivo fornisce informazioni di riepilogo sull'utilizzo della terapia. La schermata visualizza il **Riepilogo di tre notti** del paziente. Mostra l'utilizzo notturno per le ultime 3 sessioni di sonno (misurato in periodi di 24 ore che terminano ogni giorno a mezzogiorno). La sessione più recente viene visualizzata nella barra laterale di destra, contrassegnata con il numero di ore di sonno. Una barra verde indica che il paziente ha dormito per più di 4 ore e una barra gialla indica meno di 4 ore di utilizzo.

Funzione comfort Bi-Flex

Rampa

Rise time

Tecnologia wireless Bluetooth® (se disponibile)

Compensazione dell'altitudine:

Questo dispositivo compensa automaticamente l'altitudine fino a 2.286 metri.

PHILIPS

**Philips S.p.A.
Healthcare - Respiration**

Via G. Casati, 23
20900 Monza

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

CODICE:
• **SAX1130S27**

Rev 1.0
Data: 14/12/2017

PARAMETRI DI VENTILAZIONE:

IPAP 4 - 30 cmH₂O
EPAP 4 - 25 cmH₂O
CPAP 4 - 20 cmH₂O
Funzione AVAPS: Volume 200 - 1500 ml
Funzione BiFlex: OFF 1 - 2 - 3
Frequenza Respiratoria 0 - 30 bpm
Tempo Inspiratorio 0,5 - 3 sec.
Rise Time da 1 a 6
Tempo di Rampa: 0 - 45 min.

ALLARMI:

- allarme di sistema
- allarme di perdita alimentazione
- allarme di scollegamento paziente
- allarme apnea
- allarme ventilazione minuto bassa (MinVent)
- allarme Vte basso
- allarme ventilatore non operativo
- allarme bassa e alta pressione

ACCESSORI:

UMIDIFICATORE (opzionale)

Con questo dispositivo è possibile utilizzare un umidificatore riscaldato e un tubo riscaldato, entrambi disponibili presso il proprio fornitore di apparecchiature mediche. L'umidificatore contribuisce a ridurre la secchezza nasale e la possibile irritazione delle mucose aggiungendo umidità al flusso d'aria.

Scheda SD

Il dispositivo DreamStation BiPAP S/T o AVAPS viene fornito con una scheda SD inserita nella slot relativa sul lato del dispositivo. La scheda SD registra informazioni per il fornitore di apparecchiature mediche. Il fornitore di apparecchiature mediche potrebbe chiedere periodicamente al paziente di estrarre la scheda SD e di inviarla ai fini della valutazione dei dati.

Modem cellulare (opzionale)

Il modem cellulare DreamStation è destinato all'uso con i dispositivi terapeutici Philips Respiration. Una volta installato, trasferisce automaticamente i dati tra il dispositivo terapeutico e il software di compliance proprietario Philips Respiration. Il modem cellulare è in grado di ricevere i dati relativi all'ossimetria e trasferirli al dispositivo terapeutico.

Componente Wi-Fi (opzionale)

Il componente opzionale Wi-Fi è destinato all'uso con i dispositivi terapeutici Philips Respiration. Una volta installato e collegato a una rete Wi-Fi locale, può trasferire i dati tra il dispositivo terapeutico e il software di compliance proprietario Philips Respiration. Nel caso in cui sia disponibile sul modello in uso, il componente opzionale è in grado di ricevere i dati relativi all'ossimetria e trasferirli al dispositivo terapeutico.

Modulo Link (opzionale)

Il modulo Link è in grado di ricevere i dati relativi all'ossimetria e di trasferirli al dispositivo terapeutico per uso domestico o in un ambiente di laboratorio. Per l'uso in un ambiente di laboratorio, il modulo Link include anche una porta RS-232 (o "DB9") per consentire il controllo remoto del dispositivo DreamStation BiPAP S/T o AVAPS da un computer.

Ossimetro (opzionale)

Il sistema di ossimetria DreamStation, quando è parte del dispositivo DreamStation BiPAP S/T o del dispositivo DreamStation BiPAP AVAPS, misura e visualizza la %SpO₂ e la frequenza cardiaca nei pazienti adulti e pediatrici.

Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso.

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respirationics
Via G. Casati, 23
20900 Monza

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

CODICE:
• SAX1130S27

Rev 1.0
Data: 14/12/2017

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 (lunghxlarghxalt)	(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
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

Philips S.p.A.
Healthcare – Respirationics
Sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

Page 4 of 5

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Via G. Casati, 23
20900 Monza

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

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

CODICE:
• **SAX1130S27**

Rev 1.0
Data: 14/12/2017

**ISTRUZIONI IMPARTITE DAL MEDICO CURANTE E IN CONFORMITA' A QUANTO PREVISTO DAL
MANUALE D'USO**

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo è controindicato in pazienti privi di stimolo respiratorio spontaneo. Consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo nel caso in cui si soffra di una o più delle condizioni seguenti:

- Impossibilità di mantenere la pervietà delle vie aeree o di eliminare adeguatamente le secrezioni.
- Rischio di aspirazione dei contenuti gastrici.
- Sinusite acuta/otite media diagnosticate.
- Allergia o ipersensibilità ai materiali della maschera, dove il rischio di reazione allergica è superiore a ogni possibile beneficio tratto dalla ventilazione assistita.
- Epistassi con conseguente aspirazione di sangue nei polmoni.
- Ipotensione.

Durante la valutazione dei rischi e dei benefici relativi inerenti all'uso della presente apparecchiatura, l'operatore sanitario deve tenere presente che il dispositivo è in grado di erogare gli intervalli di pressione indicati all'interno della tabella Precisione dei controlli nel Capitolo 7. In determinate condizioni di guasto, è possibile una pressione massima di 60 cm H₂O.

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.