

PHILIPS

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

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

(rif. Direttive 2011/65/UE, CEE
93/42 CEE integrata e modificata
dalla Direttiva CEE 2007/47)

CODICE:
• EUXH

Rev01

Data: 20/06/2016

Nome prodotto	Umidificatore Riscaldato DreamStation
Immagine	

Dettaglio codici	EUXH → Umidificatore Riscaldato DreamStation		
	Codice	CND	RDM
	EUXH	Z1203019080	1428525
Fabbricante	Respironics INC.	Paese di origine	USA
Anno di inizio Produzione	2015		
Anno inizio Commercializzazione	2016		
Mandatario in EU	Respironics Deutschland		
Norme applicate	Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità		

DATI TECNICI

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:

L'Umidificatore riscaldato DreamStation è un accessorio per i dispositivi terapeutici Philips Respironics DreamStation per fornire umidità al circuito paziente. È indicato per l'uso in pazienti con respirazione spontanea del peso superiore ai 30 kg, in ambito domestico o in ambiente ospedaliero/sanitario, che utilizzano maschere per la terapia di ventilazione a pressione positiva.

PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO

Per pulire l'accessorio, rimuoverlo dal dispositivo. Detergere le superfici esterne dell'accessorio con un panno leggermente inumidito con acqua e un detersivo neutro. Fare attenzione a non far entrare alcun liquido all'interno dei connettori. Lasciar asciugare l'accessorio completamente prima di reinstallarlo nel dispositivo.

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)	IIA
SPECIFICHE FISICHE	
Dimensioni (lunghxlarghxalt) Nota: l'altezza non include la porta di uscita dell'aria dell'umidificatore.	(14x19,3x8,4) cm
Peso	0,65 Kg
Capacità Serbatoio dell'acqua	325 ml
Temperatura massima Piastra di Riscaldamento	65°C

Philips S.p.A.
Healthcare – Respironics
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 1 of 3

PHILIPS

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

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

(rif. Direttive 2011/65/UE, CEE
93/42 CEE integrata e modificata
dalla Direttiva CEE 2007/47)

CODICE:
• EUXH

Rev01

Data: 20/06/2016

Calo di pressione con umidificatore (max)	0,6 cmH ₂ O con flusso di 60 l/min
Umidità Nota: misurata per un flusso massimo, 35 °C, 15% di umidità relativa.	10 mg H ₂ O/L
SPECIFICHE ELETTRICHE	
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
SPECIFICHE AMBIENTALI	
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

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 CON UMIDIFICAZIONE 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

PRECAUZIONI DI UTILIZZO E CONTROINDICAZIONI

PRECAUZIONI

- Utilizzare sempre camere di umidificazione Philips Respironics
- Lasciare raffreddare la piastra di riscaldamento dell'umidificatore e l'acqua in esso contenuta per almeno 15 minuti prima di rimuovere il serbatoio dell'acqua. Se si tocca la piastra di riscaldamento, l'acqua riscaldata o il serbatoio ci si potrebbe scottare.
- Non riempire la camera quando è all'interno dell'umidificatore.
- Quando si versa l'acqua prestare attenzione a non versare l'acqua sull'umidificatore o sul dispositivo.
- Non riempire la camera di umidificazione oltre la linea di riempimento massimo, poiché ciò potrebbe danneggiare l'umidificatore o il dispositivo terapeutico.
- Prima di rimuovere il serbatoio dell'acqua accertarsi che lo sportello dell'umidificatore sia in posizione aperta.
- Utilizzare solo acqua preferibilmente distillata temperatura ambiente. Non aggiungere all'acqua né prodotti chimici né additivi, per evitare di irritare le vie aeree del paziente o danneggiare la camera di umidificazione.
- Prima di pulire la camera di umidificazione rimuoverla sempre dal dispositivo.
- Si consiglia di svuotare giornalmente il serbatoio per evitare la formazione di muffe e la proliferazione batterica.

PHILIPS

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

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

(rif. Direttive 2011/65/UE, CEE
93/42 CEE integrata e modificata
dalla Direttiva CEE 2007/47)

CODICE:
• EUXH

Rev01

Data: 20/06/2016

SMALTIMENTO

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