

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:
• ITX700S15
Rev02
Data: 20/07/2018

Nome prodotto	DreamStation Auto BIPAP
Immagine	

Dettaglio codici	ITX700S15 → DreamStation Auto BIPAP		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	ITX700S15	Z12030102	1422176/R
Fabbricante	Respironics INC.	Paese di origine	USA
Anno di inizio Produzione	2016		
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 destinati all'uso domestico e in ambiente ospedaliero/sanitario.

TERAPIE DISPONIBILI

Il dispositivo eroga pressione da 4-25 cmH₂O con incrementi di 0,5 cm H₂O e dispone delle seguenti modalità di terapia:

- Auto-BiPAP: sono possibili le impostazioni tipiche di IPAP (4-25 cmH₂O) e EPAP (4-25 cmH₂O). Nel dettaglio:
 - IPAP max (EPAP min) - 25.0
 - EPAP min 4.0 - (IPAP max)
 - PSmax 0.0 - min di [8 o (IPAP max - EPAP min)]
 - PS min 0.0 - (PS max)
- BIPAP
- CPAP 4-20 cmH₂O

Il sistema è dotato delle seguenti funzioni:

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:
• ITX700S15

**Rev02
Data: 20/07/2018**

Funzione EZ-Start

E' possibile impostare la funzione **EZ-Start** per aiutare il paziente ad abituarsi alla terapia. Consiste nella riduzione dell'impostazione della pressione terapeutica per i primi giorni di funzionamento e aumenta gradualmente questa impostazione fino a raggiungere la pressione terapeutica di prescrizione. La pressione iniziale sarà pari alla metà della pressione di prescrizione, ma non inferiore a 5 cm H₂O. Dopo ogni giorno di corretto utilizzo (la sessione era 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. 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 è attivata.

FUNZIONE C-Flex, C-Flex +, Bi-Flex

Livelli selezionabili: 1, 2, 3. Eventualmente, è possibile disabilitare la funzione.

FUNZIONE RAMPA

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, 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.

*Nelle modalità BiPAP o Auto-BiPAP, la SmartRamp applica la versione modificata dell'algoritmo Auto-BiPAP durante il periodo di rampa. La pressione di avvio della rampa diventa la pressione EPAP minima e viene applicata la pressione di supporto minima. La pressione IPAP massima durante la rampa corrisponde alla EPAP o alla EPAP minima nella modalità BiPAP o Auto-BiPAP.

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.

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

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:
• ITX700S15
Rev02
Data: 20/07/2018

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 BIPAP 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 BIPAP 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.

Ore di terapia e ore del generatore - Il dispositivo è in grado di determinare la differenza tra il tempo in cui il paziente sta effettivamente ricevendo la terapia e il tempo in cui il generatore sta semplicemente funzionando.

Viaggi aerei

Il dispositivo DreamStation Auto BIPAP è idoneo all'uso all'interno di velivoli quando è alimentato in c.a. o in c.c. I dispositivi sono comprensivi di borsa per il trasporto.

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 (alt. X largh. X prof.)	(15,7x19,3x8,4) cm
Peso	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 60W	100 - 240
Frequenza (Hz)	50 – 60
Tipo di alimentazione	2 Fasi
Esigenza di alimentazione ininterrotta	Si
Spina di tipo stampato	Si
Cavo separabile	Si

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:
• ITX700S15

Rev02
Data: 20/07/2018

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 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 E CONTROINDICAZIONI

PRECAUZIONI

Il dispositivo può essere usato solo a temperature comprese tra 5 °C e 35 °C.

- Non immergere il dispositivo o consentire l'infiltrazione di liquidi nella custodia o nel filtro di ingresso.
- Non collocare il dispositivo dentro o sopra un contenitore che può raccogliere o contenere acqua.
- La formazione di condensa può danneggiare il dispositivo; pertanto, prima dell'uso, lasciare sempre che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente.
- Usare il fermo del cavo di alimentazione per evitare che il cavo si scollegi accidentalmente.

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 25 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:
• ITX700S15

Rev02
Data: 20/07/2018

SMALTIMENTO

Conforme alle direttive WEEE/RoHS sul riciclaggio (smaltimento delle apparecchiature elettriche ed Elettroniche/limitazioni all'uso di alcune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche).

Se nell'area d'uso si applicano le direttive di riciclaggio WEEE/RoHS, fare riferimento al sito Internet www.philips.com per ottenere il documento necessario al riciclaggio del prodotto.