



# Dorma 100

Manuale utente

**PHILIPS**  
RESPIRONICS



## Sommario

Usò previsto .....	2
Importante .....	2
Avvertenze .....	2
Messaggi di attenzione .....	3
Controindicazioni .....	3
Simboli .....	4
Contenuto del sistema .....	5
Presentazione del sistema .....	5
Comandi .....	6
Terapie disponibili .....	6
Installazione dei filtri dell'aria .....	7
Collegamento del circuito di respirazione .....	7
Posizionamento del dispositivo .....	8
Alimentazione in c.a. al dispositivo .....	8
Visualizzazione .....	9
Avvio del dispositivo .....	10
Funzione Rampa .....	10
Preriscaldamento umidificatore .....	10
Spostamento tra le impostazioni del paziente .....	11
Messaggi dispositivo .....	13
Ore compressore .....	13
Risoluzione dei problemi .....	13
Accessori .....	15
In viaggio con il sistema .....	16
Pulizia del dispositivo .....	16
Pulizia o sostituzione dei filtri .....	16
Pulizia dei tubi .....	16
Assistenza .....	16
Specifiche tecniche .....	17
Smaltimento .....	18
Come contattare Philips Respironics .....	18
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica .....	19
Garanzia limitata .....	Retrocopertina

## Uso previsto

Il sistema Dorma 100 Philips Respironics eroga 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. È destinato all'uso domestico e in ambiente ospedaliero/sanitario.

## Importante

Il dispositivo va utilizzato esclusivamente dietro istruzioni di un medico abilitato. Il fornitore di apparecchiature mediche effettuerà le corrette impostazioni di pressione a seconda della prescrizione dell'operatore sanitario.

Sono disponibili numerosi accessori che rendono il più possibile comodo e confortevole il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) con il sistema Dorma 100. Per assicurarsi di ricevere la terapia prescritta in maniera sicura ed efficace, utilizzare solo accessori Philips Respironics.

## Messaggi di avvertenza

*Un'avvertenza indica la possibilità di lesioni per l'utente o l'operatore.*

- Questo manuale serve come riferimento. Le istruzioni contenute in questo manuale non sono destinate a sostituire le istruzioni dell'operatore sanitario riguardanti l'uso del dispositivo.
- L'operatore deve leggere e comprendere questo manuale prima di utilizzare il dispositivo.
- Questo dispositivo non va inteso come supporto vitale.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con maschere e connettori consigliati da Philips Respironics o con quelli raccomandati dal terapeuta o dall'operatore sanitario. La maschera non deve essere utilizzata a meno che il dispositivo non sia acceso e funzioni correttamente. La valvola espiratoria associata alla maschera non deve mai essere bloccata. **Spiegazione dell'avvertenza:** Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato con maschere o connettori speciali che presentano porte di espirazione per consentire il flusso continuo di aria fuori dalla maschera. Quando il dispositivo è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova proveniente dal dispositivo spinge via l'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non è in funzione, attraverso la maschera non verrà erogata sufficiente aria fresca e l'aria espirata potrebbe essere reinalata. La reinalazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può in alcuni casi, causare il soffocamento.
- Se si utilizza una maschera facciale (una maschera che copre sia la bocca che il naso), la maschera deve essere dotata di una valvola di sicurezza (di flusso).
- Quando con questo sistema si utilizza l'ossigeno, la fonte di ossigeno deve essere conforme alle normative vigenti per l'ossigeno medicale.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non usare ossigeno mentre si fuma o in presenza di una fiamma libera.
- Quando con questo sistema si utilizza l'ossigeno, accendere il dispositivo prima di erogare l'ossigeno. Spegnerlo prima di spegnere il dispositivo. Questo impedisce l'accumulo di ossigeno nel dispositivo. **Spiegazione dell'avvertenza:** Quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno erogato nelle tubazioni potrebbe accumularsi all'interno dell'alloggiamento del dispositivo. L'ossigeno accumulato nell'alloggiamento del dispositivo crea rischio di incendio.
- Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, è necessario posizionare una valvola pressostatica Philips Respironics in linea con il circuito del paziente tra il dispositivo e la fonte di ossigeno. La valvola pressostatica aiuta a prevenire il riflusso di ossigeno dal circuito paziente nel dispositivo, quando l'unità è spenta. Il mancato utilizzo della valvola pressostatica potrebbe provocare un pericolo di incendio.
- Non collegare il dispositivo ad una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di una miscela anestetica infiammabile in combinazione con ossigeno o aria o in presenza di protossido di azoto.
- Non utilizzare il dispositivo vicino a fonti di vapori tossici o nocivi.
- Non usare questo dispositivo se la temperatura ambiente supera i 35 °C. Se il dispositivo viene utilizzato a temperatura ambiente oltre i 35 °C, la temperatura del flusso d'aria potrebbe superare i 43 °C. Ciò potrebbe causare irritazione o lesioni alle vie aeree.
- Non utilizzare il dispositivo nella luce diretta del sole o accanto ad un termosifone perché queste condizioni possono aumentare la temperatura dell'aria in uscita del dispositivo.
- Rivolgersi al proprio operatore sanitario se i sintomi di apnea nel sonno si ripetono.
- Se si notano variazioni inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emette suoni strani o forti, se è caduto o è stato manomesso, se è stata versata acqua all'interno dell'alloggiamento o se l'alloggiamento è rotto, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso. Rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
- Le riparazioni e le regolazioni devono essere effettuate esclusivamente da personale di assistenza tecnica autorizzato da Philips Respironics. Gli interventi eseguiti da personale non autorizzato possono causare lesioni, comportare l'annullamento della garanzia o dare luogo a danni costosi.
- Controllare periodicamente i cavi elettrici e i cavi per danni o segni di usura. Interrompere l'utilizzo e sostituirlo se danneggiato.
- Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa di rete prima di pulire il dispositivo. NON immergere il dispositivo in alcun liquido.
- Se il dispositivo viene usato da più persone (ad es. nel caso di noleggio), installare un filtro antibatterico per il flusso principale a bassa resistenza in linea fra il dispositivo e il tubo del circuito, al fine di prevenire contaminazioni.

- Assicurarsi di posare il cavo di alimentazione verso la presa in modo tale da evitare che il cavo possa far inciampare o interferisca con sedie o altri mobili.
- Utilizzando questo dispositivo in un ambiente con un'altitudine errata potrebbe causare pressioni del flusso d'aria superiori o inferiori al valore prescritto. Verificare sempre l'impostazione di altitudine quando si viaggia o ci si sposta, e regolare il sistema di conseguenza.
- Questo dispositivo si attiva quando il cavo di alimentazione è collegato.
- Per un funzionamento sicuro quando si usa un umidificatore, l'umidificatore deve sempre essere posizionato sotto la connessione del circuito di respirazione alla maschera e all'uscita dell'aria sul dispositivo. L'umidificatore deve essere posizionato orizzontalmente per una corretta operazione.

**Nota:** Vedere la sezione "garanzia limitata" di questo manuale per informazioni sulla copertura della garanzia.

## Messaggi di attenzione

*Un messaggio di attenzione indica la possibilità di danni al dispositivo.*

- Gli apparecchi elettromedicali hanno bisogno di particolari precauzioni e devono essere installati in base alle informazioni EMC. Contattare il fornitore di apparecchiature mediche per quanto riguarda le informazioni di installazione EMC.
- Le apparecchiature di comunicazione a RF mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.
- I pin dei connettori contrassegnati con il simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati e le connessioni devono essere eseguite ricorrendo a particolari precauzioni. Le procedure precauzionali comprendono metodi per prevenire l'accumulo di cariche elettrostatiche (per esempio, aria condizionata, umidificazione, rivestimenti per pavimenti conduttivi, abiti non sintetici), scaricando il corpo al telaio dell'apparecchiatura o del sistema o a terra. Si raccomanda che chiunque gestisca questo dispositivo comprenda almeno queste procedure precauzionali come parte della loro formazione.
- Prima di azionare il dispositivo, assicurarsi che il coperchio dell'accessorio venga riposizionato ogni volta che accessori come il modulo di collegamento non sono installati. Fare riferimento alle istruzioni fornite con il componente opzionale.
- La condensa può danneggiare il dispositivo. Se questo dispositivo è stato esposto a temperature molto calde o molto fredde, lasciarlo adattare alla temperatura ambiente (temperatura di esercizio) prima di iniziare la terapia. Non utilizzare il dispositivo al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio indicato nelle specifiche.
- Non utilizzare prolunghe con questo dispositivo.
- Non collocare il dispositivo direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.
- Non collocare il dispositivo in contenitori che possono raccogliere o trattenere acqua né su di essi.
- Per il corretto funzionamento è necessario un filtro antipolline di ingresso correttamente installato, integro e riutilizzabile.
- Il fumo di tabacco può causare l'accumulo di catrame all'interno del dispositivo, cosa che potrebbe provocare malfunzionamenti del dispositivo.
- Filtri di ingresso sporchi potrebbero causare un aumento della temperatura di esercizio e compromettere le prestazioni del dispositivo. Esaminare periodicamente l'integrità e la pulizia dei filtri.
- Non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. È necessario garantire un adeguato tempo di asciugatura per il filtro pulito.
- Assicurarsi sempre che il cavo di alimentazione in c.c. sia saldamente fissato nel dispositivo terapeutico prima dell'uso. Contattare il fornitore di apparecchiature mediche o Philips Respironics per determinare se si dispone dell'apposito cavo di alimentazione in c.c. per il dispositivo terapeutico specifico.
- Quando l'alimentazione in c.c. è ottenuta da una batteria per autoveicoli, il dispositivo non deve essere utilizzato mentre il motore del veicolo è in funzione. Potrebbero verificarsi danni al dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. Philips Respironics e un cavo adattatore per batteria. L'uso di qualsiasi altro sistema può causare danni al dispositivo.

## Controindicazioni

Nel valutare i relativi rischi e i benefici dell'uso di questa apparecchiatura, l'operatore clinico deve capire che questo dispositivo è in grado di fornire pressioni fino a 20 cm H<sub>2</sub>O. In determinate condizioni anomale, è possibile una pressione massima di 30 cm H<sub>2</sub>O. Studi hanno dimostrato che le seguenti condizioni pre-esistenti possono controindicare l'uso della terapia CPAP per 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 terapia CPAP nasale. Deve essere usata cautela nel prescrivere CPAP a pazienti sensibili come quelli con: perdite di liquido cerebro-spinale (CSF), anomalie della lamina cribrosa, precedente storia di trauma cranico e/o pneumocefalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)

L'uso della terapia a pressione positiva delle vie aeree può essere temporaneamente controindicata se si presentano segni di infezioni del seno nasale o dell'orecchio medio. Non indicato per l'uso in pazienti con bypass delle alte vie respiratorie. Contattare l'operatore sanitario in caso di domande riguardanti la terapia.

## Simboli

I seguenti simboli possono essere visualizzati sul dispositivo e sull'alimentatore:

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare le istruzioni per l'uso allegate.
	Alimentazione c.a.
	Alimentazione in c.c.
<b>IP22</b>	Apparecchiatura protetta da stilicidio
	Attenzione, consultare la documentazione allegata.
	Simbolo di avvertenza riguardante le scariche elettrostatiche
	Classe II (doppio isolamento)
	Parte applicata di tipo BF
	Solo per uso in ambienti interni.
	Non smontare.
	Per l'uso nei velivoli. Conforme a RTCA/DO-160F sezione 21, categoria M.
	Raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva 2012/19/EU.
	Alimentatore 60 W 1091398
	Alimentatore 80 W 1091399

## Contenuto del sistema

Il sistema Dorma 100 potrebbe includere i seguenti articoli:

- Dispositivi
- Manuale utente
- Tubo flessibile
- Cavo di alimentazione
- Alimentatore da (60 W REF 1091398)
- Borsa per il trasporto
- Pannello di copertura laterale (opzionale)
- Filtro grigio antipolline riutilizzabile
- Filtro extrafine monouso (opzionale)
- Umidificatore (opzionale)

**Nota:** Se uno qualsiasi di questi elementi dovesse mancare, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.

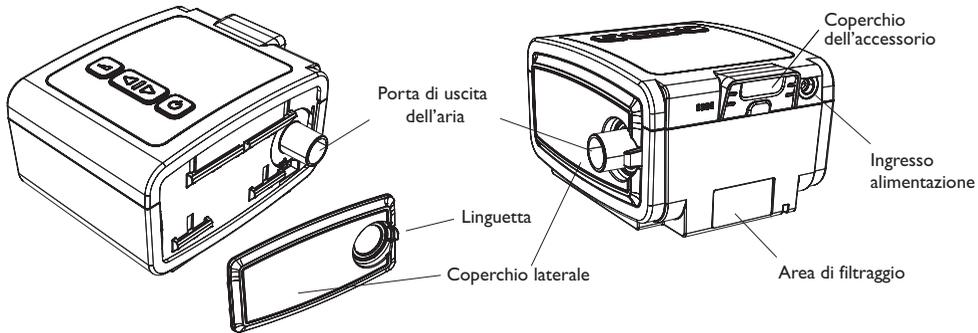
## Presentazione del sistema

Il Dorma 100 è un dispositivo CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, Pressione positiva continua delle vie aeree) concepito per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA). La CPAP mantiene un livello costante di pressione per tutto il ciclo respiratorio.

Quando prescritto, il dispositivo fornisce diverse funzionalità speciali per contribuire a rendere la terapia più confortevole. La funzione di rampa riduce la pressione dell'aria quando il paziente sta per addormentarsi. La pressione dell'aria aumenterà gradualmente fino a quando non viene raggiunta la pressione di prescrizione. Esiste anche la possibilità di non utilizzare affatto la funzione di rampa.

Inoltre, la funzione comfort Flex consente la riduzione della pressione quando si espira durante la terapia.

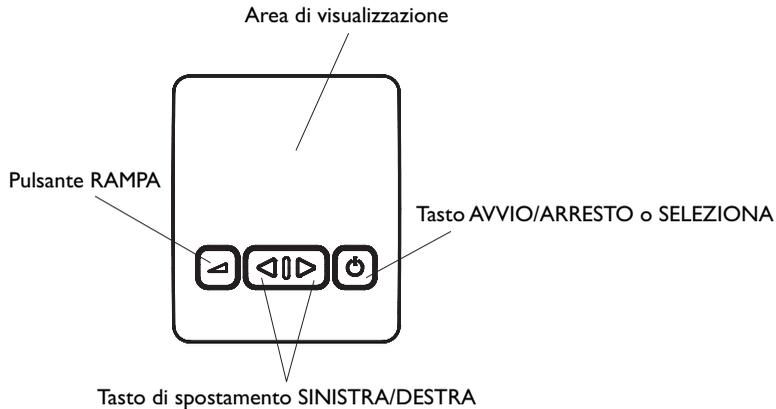
Sono disponibili anche diversi accessori per l'uso con il dispositivo. Contattare il fornitore di apparecchiature mediche per l'acquisto di accessori non inclusi con il sistema.



Questa figura illustra alcune delle caratteristiche del dispositivo, descritte nella tabella seguente.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO	DESCRIZIONE
Porta di uscita dell'aria (conica, 22 mm)	Collegare qui il tubo flessibile da 22 mm Philips Respironics. <b>Nota:</b> Il Dorma 100 non è inteso per l'uso con tubo da 15 mm o con tubo riscaldato da 15 mm.
Coperchio dell'accessorio	Se del caso, gli accessori opzionali come il modulo di collegamento possono essere installati qui. Fare riferimento alle istruzioni fornite con il componente opzionale. Quando non si utilizza un componente opzionale, questo coperchio deve essere posto sul dispositivo.
Ingresso alimentazione	Collegare qui il cavo di alimentazione.
Area di filtraggio	Un filtro grigio antipolline riutilizzabile deve essere posizionato nell'area di filtraggio per bloccare la normale polvere domestica e i pollini. È possibile utilizzare anche un filtro bianco extrafine per la filtrazione più completa di particelle molto fini.
Coperchio laterale	Se con il dispositivo si utilizza un umidificatore, questo coperchio laterale può essere facilmente rimosso con la linguetta di rilascio prima di collegare l'umidificatore. Consultare il manuale dell'umidificatore.

## Comandi



Queste funzioni sono descritte di seguito.

FUNZIONE	DESCRIZIONE
Area di visualizzazione	Questa area mostra le impostazioni della terapia e i dati dei pazienti, e altri messaggi.
Pulsante RAMPA	Quando il flusso d'aria è attivo, questo tasto consente di attivare o riattivare la funzione di rampa. La rampa riduce la pressione dell'aria e quindi la aumenta gradualmente, consentendo di addormentarsi più facilmente.
Tasto AVVIO/ARRESTO o SELEZIONA	Avvia il flusso d'aria e mette il dispositivo in stato attivo o arresta il flusso d'aria, e mette il dispositivo in stato di attesa. Inoltre, quando ci si sposta tra le schermate del paziente, premere questo tasto per selezionare le opzioni di menu.
Tasto di spostamento SINISTRA/DESTRA	Esegue le regolazioni per lo spostamento sul display o tra le impostazioni.

**Nota:** I comandi sono retroilluminati e si illuminano quando il dispositivo viene collegato a una presa di corrente.

## Terapie disponibili

Il dispositivo è in grado di erogare le seguenti terapie:

- **CPAP** – Eroga la pressione positiva continua delle vie aeree; CPAP mantiene un livello costante di pressione per tutto il ciclo respiratorio.
- **CPAP con Flex** – Eroga la terapia CPAP con riduzione della pressione all'espiazione per migliorare il comfort del paziente in base alle esigenze dei pazienti.

## Installazione dei filtri dell'aria

**ATTENZIONE:** Per il corretto funzionamento è necessario un filtro grigio antipolline correttamente installato, integro e riutilizzabile.

Il dispositivo utilizza un filtro grigio antipolline lavabile e riutilizzabile, e un filtro opzionale bianco extrafine monouso. Il filtro riutilizzabile filtra la polvere domestica normale e i pollini, mentre quello opzionale extrafine fornisce la filtrazione più completa di particelle molto fini. Il filtro grigio riutilizzabile deve essere presente in ogni momento quando il dispositivo è in funzione. Il filtro extrafine è raccomandato per le persone sensibili al fumo di tabacco o ad altre particelle di piccole dimensioni.

Con il dispositivo vengono forniti un filtro grigio antipolline riutilizzabile e un filtro monouso extrafine. Se i filtri non sono già installati quando si riceve il dispositivo, è necessario installare almeno il filtro grigio antipolline riutilizzabile prima di utilizzare il dispositivo.

Per installare i filtri:

1. Se si utilizza il filtro monouso extrafine bianco, inserirlo per primo nell'area dei filtri, con il lato del logo rivolto verso l'esterno, lontano dal dispositivo.
2. Inserire il filtro grigio antipolline nell'area di filtraggio dopo il filtro extrafine.

**Nota:** Se non si utilizza il filtro bianco monouso, inserire semplicemente nell'area di filtraggio il filtro grigio antipolline.

## Collegamento del circuito di respirazione

Per utilizzare il sistema, saranno necessari i seguenti accessori per il montaggio del circuito consigliato:

- Interfaccia Philips Respironics (maschera nasale o maschera facciale) con valvola espiratoria integrata o interfaccia Philips Respironics con un dispositivo espiratorio separato (come la valvola Whisper Swivel II)

**AVVERTENZA:** Se si utilizza una maschera facciale (una maschera che copre sia la bocca che il naso), la maschera deve essere dotata di una valvola di sicurezza (di flusso).

- Tubo flessibile Philips Respironics 22 mm, 1,83 m
- Dispositivo di fissaggio sul capo Philips Respironics (per la maschera)

**AVVERTENZA:** Se il dispositivo viene usato da più persone (ad es. nel caso di noleggino), installare un filtro antibatterico per il flusso principale a bassa resistenza in linea fra il dispositivo e il tubo del circuito, al fine di prevenire contaminazioni.

Per collegare il circuito di respirazione al dispositivo, effettuare le seguenti operazioni:

1. Collegare il tubo flessibile all'uscita dell'aria sul lato del dispositivo.

**Nota:** Se necessario, collegare un filtro antibatterico all'uscita dell'aria del dispositivo, e quindi collegare il tubo flessibile alla presa del filtro antibatterico.

**Nota:** Quando si utilizza il filtro antibatterico, le prestazioni del dispositivo possono essere influenzate. Tuttavia, il dispositivo rimarrà funzionante ed erogherà la terapia.

2. Collegare il tubo alla maschera. Fare riferimento alle istruzioni fornite con la maschera.
3. Fissare il dispositivo di fissaggio sul capo alla maschera, se necessario. Fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di fissaggio sul capo.

## Posizionamento del dispositivo

Collocare l'apparecchio su una superficie solida, piana, a poca distanza da dove lo si intende utilizzare a un livello più basso rispetto alla posizione di riposo del paziente. Accertarsi che l'area di filtraggio sul retro del dispositivo non sia bloccata da letto, tende o altri oggetti. L'aria deve circolare liberamente intorno al dispositivo affinché il sistema funzioni correttamente. Assicurarsi che il dispositivo sia lontano da qualsiasi impianto di riscaldamento o raffreddamento (bocchette di ventilazione, termosifoni, condizionatori d'aria).

**ATTENZIONE:** Non collocare il dispositivo direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.

**ATTENZIONE:** Non collocare il dispositivo in contenitori che possono raccogliere o trattenere acqua né su di essi.

## Alimentazione in c.a. al dispositivo

**ATTENZIONE:** La condensa può danneggiare il dispositivo. Se questo dispositivo è stato esposto a temperature molto calde o molto fredde, lasciarlo adattare alla temperatura ambiente (temperatura di esercizio) prima di iniziare la terapia. Non utilizzare il dispositivo al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio indicato nelle specifiche.

**AVVERTENZA:** Assicurarsi di posare il cavo di alimentazione verso la presa in modo tale da evitare che il cavo possa far inciampare o interferisca con sedie o altri mobili.

**AVVERTENZA:** Questo dispositivo si attiva quando il cavo di alimentazione è collegato.

**IMPORTANTE!** Se il dispositivo viene utilizzato con un umidificatore, fare riferimento alle istruzioni di accompagnamento dell'umidificatore per informazioni dettagliate sulle modalità di alimentazione del dispositivo e dell'umidificatore.

Completare le seguenti operazioni per far funzionare il dispositivo con alimentazione in c.a.:

1. Inserire l'estremità della presa del cavo di alimentazione in c.a. (in dotazione) nella presa di corrente (in dotazione).
2. Inserire l'estremità con la spina del cavo di alimentazione in c.a. in una presa elettrica non comandata da interruttore.
3. Inserire il connettore del cavo di alimentazione nell'ingresso sul retro del dispositivo.
4. Assicurarsi che tutte le connessioni siano sicure.

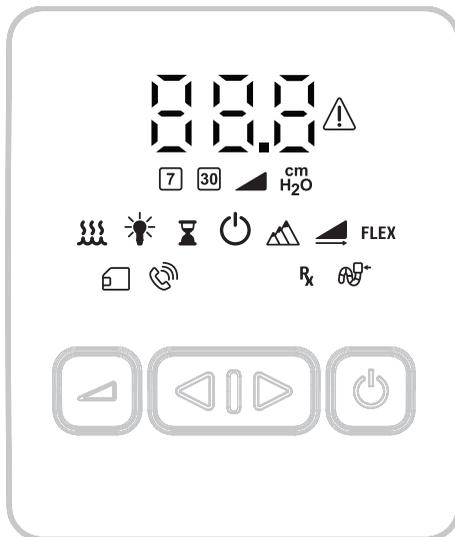
**IMPORTANTE!** Per staccare l'alimentazione in c.a., scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.

**AVVERTENZA:** Controllare periodicamente i cavi elettrici e i cavi per danni o segni di usura. Interrompere l'utilizzo e sostituirlo se danneggiato.

**ATTENZIONE:** Non utilizzare prolunghe con questo dispositivo.

## Visualizzazione

Il display per la visualizzazione è illustrato qui.



Le informazioni visualizzate sul display sono definite come segue:

ICONA	DESCRIZIONE	ICONA	DESCRIZIONE
	Il dispositivo richiede l'attenzione dell'utente		Icona terapia ON/OFF
	Media di sette giorni		Impostazione per l'altitudine
	Media di trenta giorni		Impostazione durata rampa
	Impostazione pressione iniziale di rampa	<b>FLEX</b>	Impostazione Flex
<b>cm H<sub>2</sub>O</b>	Impostazione pressione		Attività dati scheda SD (non applicabile su Dorma 100)
	Umidificatore riscaldato		Funzionamento modem (non applicabile su Dorma 100)
	Retroilluminazione	<b>Rx</b>	Impostazione prescrizione (non applicabile su Dorma 100)
	Contaore terapia		Impostazione tipo di tubo (non applicabile su Dorma 100)

## Avvio del dispositivo

**Nota:** I numeri riportati nelle schermate di questo manuale sono solo esempi. I numeri effettivi possono variare.

1. Collegare il dispositivo ad una fonte di alimentazione in c.a. L'intero display si illumina brevemente, seguito dalla schermata della versione del software per alcuni secondi.
2. I comandi si illumineranno per indicare che il dispositivo è in stato di attesa.
3. Premere di nuovo il tasto AVVIO/ARRESTO  per interrompere il flusso d'aria. Quando l'aria inizia a fuoriuscire, indossare la maschera.

**Nota:** Ci sarà una breve pausa dopo aver premuto il tasto AVVIO/ARRESTO fino a quando l'aria inizia a fluire.

4. Apparirà la schermata di controllo della pressione, e qui ne è illustrato un esempio.



### Schermata Controllo della pressione

La schermata di Controllo del monitor mostra l'impostazione corrente della pressione in cm H<sub>2</sub>O.

5. Verificare che non vi siano perdite d'aria dalla maschera che disturbino gli occhi. In caso di perdite, regolare la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo fino ad arrestarle. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni allegate alla maschera.

**Nota:** Una piccola perdita dalla maschera è normale e accettabile. Perdite eccessive o irritazione oculare causata da una perdita d'aria devono essere risolte al più presto.

**Nota:** Se il dispositivo viene usato quando il paziente è a letto, sistemare il tubo sopra la testiera del letto per evitare eventuali tensioni sulla maschera.

**Nota:** È necessario rimuovere il circuito di maschera e paziente prima di scendere dal letto.

6. Premere di nuovo il tasto AVVIO/ARRESTO  per interrompere la terapia.

## Funzione Rampa

È possibile premere il tasto RAMPA  durante la terapia per attivare la funzione di rampa. Questa funzione riduce la pressione dell'aria quando si tenta di addormentarsi e poi la aumenta gradualmente (grazie alla funzione rampa) finché si raggiunge l'impostazione prescritta, consentendo al paziente di addormentarsi con maggiore agio. Il paziente può usare il pulsante RAMPA tutte le volte che lo desidera durante la notte.

**Nota:** Se la funzione Rampa è attiva, l'icona della Rampa (  ) viene visualizzata sotto l'impostazione della pressione attuale.

## Preriscaldamento umidificatore

Quando si usa un umidificatore, il dispositivo può preriscaldare il serbatoio dell'acqua per un massimo di 30 minuti prima di iniziare la terapia.

Per attivare la modalità di preriscaldamento, il dispositivo deve essere in stato di Standby e avere un umidificatore collegato. Quindi, premere e tenere premuto il tasto SELEZIONA (  ) per 5 secondi. L'icona dell'umidificatore (  ) si illumina e il dispositivo è in modalità preriscaldamento.

Durante il preriscaldamento di 30 minuti, sarà comunque possibile selezionare altre opzioni di menu. Se si comincia la terapia in questo periodo di tempo, la modalità di preriscaldamento termina e l'impostazione attuale per l'umidità (0, 1, 2, 3, 4 o 5) diventa effettiva.

## Spostamento tra le impostazioni del paziente

Quando il dispositivo è in stato di standby, premere e tenere premuto uno dei tasti DESTRA o SINISTRA per almeno 2 secondi per immettere le impostazioni del paziente. È possibile utilizzare il tasto SINISTRA/DESTRA () per spostarsi tra le impostazioni del paziente illustrate qui.



**Nota:** È possibile immettere queste impostazioni quando il dispositivo è in standby.

Dopo aver evidenziato l'impostazione che si desidera modificare, premere il tasto SELEZIONA (). È possibile usare il tasto SINISTRA/DESTRA () per regolare quell'impostazione. Premere il tasto SELEZIONA per salvare la nuova impostazione.

Queste impostazioni sono descritte qui.

ICONA	NOME	DESCRIZIONE
	Impostazione umidificatore riscaldato	<p>Se si usa un umidificatore con il dispositivo, questa impostazione permette di scegliere le impostazioni di umidità desiderate.</p> <p>Dopo aver premuto il tasto SELEZIONA per scegliere questa impostazione, il numero lampeggerà. Utilizzare il tasto SINISTRA/DESTRA per scorrere tra le impostazioni di umidità disponibili: 0 (off), 1, 2, 3, 4 o 5. Premere il tasto SELEZIONA per scegliere l'impostazione.</p> <p>È inoltre possibile accedere solo alla schermata di impostazione dell'umidità durante la terapia. È sufficiente premere il tasto SINISTRA/DESTRA durante la terapia e il livello di umidità verrà visualizzato. Utilizzare il tasto SINISTRA/DESTRA per scegliere la nuova impostazione di umidità. La schermata torna automaticamente alla schermata di Controllo della pressione.</p> <p>L'icona umidificatore  viene visualizzata durante la terapia quando l'umidificatore applica calore.</p>
	Impostazione retroilluminazione	<p>Questa impostazione consente di scegliere l'impostazione della retroilluminazione desiderata per lo schermo del dispositivo.</p> <p>Dopo aver premuto il tasto SELEZIONA per scegliere questa impostazione, il numero lampeggerà. Usare il tasto SINISTRA/DESTRA per alternare le impostazioni disponibili: 0 (off), 1, 2 o 3 per una luminosità variabile. Premere il tasto SELEZIONA per scegliere l'impostazione.</p>
	Ore di terapia	<p>Questa impostazione consente di visualizzare l'utilizzo della terapia in ore.</p> <p>Una volta che questa icona è evidenziata, il dispositivo scorre tra le 4 schermate di ore di terapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La schermata 1 visualizza la media terapia in 7 giorni (indicata con l'icona ).</li> <li>La schermata 2 visualizza la media terapia in 30 giorni (indicata con l'icona ).</li> <li>Le schermate 3 e 4 visualizzano le ore di terapia totali accumulate (numero da 5 cifre sulle 2 schermate: _XX sono le prime 2 cifre seguite da XXX che sono le ultime 3 cifre).</li> </ul> <p><b>Nota:</b> È inoltre possibile accedere alle Ore compressore da questa impostazione. Fare riferimento alle "Ore compressore" di questo manuale per ulteriori informazioni.</p>
	Terapia ON/OFF	<p>Quando questa icona è evidenziata, premere il tasto START/STOP () per accendere o spegnere il flusso d'aria.</p>

ICONA	NOME	DESCRIZIONE
	Imposta- zione per l'altitudine	<p>Questa schermata consente di modificare le impostazioni di regolazione dell'altitudine. Dopo aver premuto il tasto SELEZIONA per scegliere questa impostazione, il numero lampeggerà. Usare il tasto SINISTRA/DESTRA per alternare le impostazioni disponibili:</p> <p>1 = meno di 762 m 2 = da 762 a 1524 m 3 = da 1525 a 2286 m</p> <p><b>Nota:</b> Altitudini superiori a 2286 m possono influire sulla precisione della pressione. Premere il tasto SELEZIONA per salvare la nuova impostazione.</p> <p><b>Avvertenza:</b> Utilizzando questo dispositivo in un ambiente con un'altitudine errata potrebbe causare pressioni del flusso d'aria superiori o inferiori al valore prescritto. Verificare sempre l'impostazione di altitudine quando si viaggia o ci si sposta, e regolare il sistema di conseguenza.</p>
cm H <sub>2</sub> O  	Imposta- zione pressione di avvio della rampa	<p>Questa schermata consente di modificare la pressione iniziale di rampa. Dopo aver premuto il tasto SELEZIONA per scegliere questa impostazione, il numero lampeggerà. Usare il tasto SINISTRA/DESTRA per aumentare o diminuire la pressione iniziale di rampa da 4,0 cm H<sub>2</sub>O alla pressione di prescrizione in incrementi di 0,5 cm H<sub>2</sub>O. Premere il tasto SELEZIONA per salvare la nuova impostazione.</p> <p><b>Nota:</b> Non è possibile modificare quest'impostazione se la pressione prescritta è impostata a 4,0 cm H<sub>2</sub>O.</p> <p><b>Nota:</b> L'impostazione della pressione di avvio della rampa utilizza la stessa icona dell'impostazione del tempo di rampa. Se "cm H<sub>2</sub>O" è evidenziato sotto il numero, ci si trova nell'impostazione della pressione di avvio della rampa.</p>
	Imposta- zione tempo di rampa	<p>Questa schermata consente di impostare il tempo di rampa. Il dispositivo aumenta la pressione CPAP dalla pressione di inizio rampa all'impostazione di pressione CPAP prescritta nel periodo di tempo specificato qui.</p> <p>Dopo aver premuto il tasto SELEZIONA per scegliere questa impostazione, il numero lampeggerà. Utilizzare il tasto SINISTRA/DESTRA per impostare il tempo di rampa con incrementi di 5 minuti da 0 a 45. Premere il tasto SELEZIONA per salvare la nuova impostazione.</p> <p><b>Nota:</b> Non è possibile modificare quest'impostazione se la pressione prescritta è impostata a 4,0 cm H<sub>2</sub>O.</p> <p><b>Nota:</b> Se tale impostazione è impostata su 0, premendo il pulsante RAMPa non succede nulla.</p> <p><b>Nota:</b> L'impostazione del tempo di rampa utilizza la stessa icona dell'impostazione della pressioni di avvio della rampa. Se "cm H<sub>2</sub>O" non è evidenziato sotto il numero, ci si trova nell'impostazione del tempo di rampa.</p>
<b>FLEX</b>	Imposta- zione Flex	<p>La funzione comfort Flex consente la riduzione della pressione quando si espira durante la terapia.</p> <p>Dopo aver premuto il tasto SELEZIONA per scegliere questa impostazione, il numero lampeggerà. Usare il tasto SINISTRA/DESTRA per alternare le impostazioni disponibili: 0 (Off) o 1 (On). Premere il tasto SELEZIONA per scegliere l'impostazione. Se il vostro fornitore ha bloccato questa impostazione si vedrà una "L" prima del numero e non sarà possibile cambiarlo.</p>

## Messaggi dispositivo

Le seguenti icone possono apparire durante l'uso di questo dispositivo. Queste icone vengono utilizzate per fornire informazioni sullo stato del dispositivo e non sono associate ad alcuna impostazione del dispositivo.

ICONA	NOME	DESCRIZIONE/AZIONE
	Icona di allerta	<p>Quando l'unità rileva un errore di sistema, l'icona di avviso viene visualizzata. In questo caso, il compressore si spegne automaticamente e le funzioni dei pulsanti sono disabilitate. Per utilizzare il dispositivo, l'errore di sistema deve essere risolto.</p> <p>Rimuovere il cavo dell'alimentatore dal dispositivo per interrompere l'alimentazione. Ricollegare il cavo nella presa di alimentazione del dispositivo per ripristinare l'alimentazione. Se l'avviso persiste, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.</p>

## Ore compressore

Per visualizzare la schermata Ore compressore, evidenziare l'icona delle ore della terapia  quando il dispositivo è in stato di standby. Quindi premere e tenere premuto il tasto di spostamento SINISTRO  e il tasto SELEZIONA  per 5 secondi. Il dispositivo quindi visualizza le seguenti 2 schermate. È possibile scorrere le schermate cinque volte prima di tornare allo stato di standby.

VISUALIZZAZIONE	DESCRIZIONE
_XX	Dove XX rappresenta le prime 2 cifre del numero a 5 cifre per un totale di Ore compressore sul dispositivo.
XXX	Dove XXX rappresenta le ultime 3 cifre del numero a 5 cifre per un totale di Ore compressore sul dispositivo.

**Esempio:** Se il dispositivo ha utilizzato il compressore per 1.582 ore totali, la prima schermata mostrerà “\_01” e la seconda schermata mostrerà “582”.

**Nota:** Il fornitore di apparecchiature mediche può richiedere questa informazione di tanto in tanto.

## Risoluzione dei problemi

La seguente tabella elenca alcuni dei problemi che potrebbero verificarsi con il dispositivo o con la maschera e le possibili soluzioni a questi problemi.

PROBLEMA	PERCHÉ SI È VERIFICATO	COSA FARE
Quando si applica l'alimentazione al dispositivo non succede nulla. La retroilluminazione dei tasti non funziona.	Non c'è alimentazione in uscita o il dispositivo è scollegato.	<p>Se si utilizza l'alimentazione in c.a., verificare la presa e verificare che il dispositivo sia correttamente collegato. Assicurarsi che ci sia alimentazione disponibile in uscita. Accertarsi che il cavo d'alimentazione in c.a. sia collegato correttamente all'alimentazione e il cavo di alimentazione sia saldamente collegato alla presa di corrente del dispositivo. Se il problema persiste, contattare il fornitore di apparecchiature mediche. Restituire sia il dispositivo che l'alimentatore al proprio fornitore, in modo da poter determinare se il problema è al dispositivo o all'alimentatore.</p> <p>Se si sta usando l'alimentazione in c.c., assicurarsi che i collegamenti del cavo di alimentazione in c.c. e del cavo adattatore della batteria siano saldi. Controllare la batteria. Potrebbe essere necessaria la ricarica o la sostituzione. Se il problema persiste, controllare il fusibile del cavo di alimentazione in c.c. seguendo le istruzioni fornite con il cavo di alimentazione in c.c. Potrebbe essere necessario sostituire il fusibile. Se il problema persiste, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.</p>

PROBLEMA	PERCHÉ SI È VERIFICATO	COSA FARE
Il flusso d'aria non si accende.	Potrebbe esserci un problema con il compressore.	Assicurarsi che il dispositivo sia alimentato correttamente quando si preme il tasto SELEZIONA (⏻) per avviare il flusso d'aria. Se il flusso d'aria non si attiva, è possibile che si sia verificato un problema al dispositivo. Rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche per l'assistenza.
Il display del dispositivo è irregolare.	Il dispositivo è caduto o è stato manomesso, oppure il dispositivo è in una zona con elevate emissioni da interferenza elettromagnetica (EMI).	Scogliere il dispositivo. Rialimentare il dispositivo. Se il problema persiste, spostare il dispositivo ad una zona con minori emissioni EMI (lontano da apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, telefoni cordless, computer, televisori, giochi elettronici, asciugacapelli, ecc.). Se il problema persiste, contattare il fornitore di apparecchiature mediche per l'assistenza.
La funzione di rampa non funziona quando si preme il pulsante Rampa.	La pressione CPAP è già impostata sul valore minimo, l'impostazione del tempo di rampa è su 0 o la pressione iniziale di rampa è la stessa della pressione prescritta.	Se la CPAP è già impostata sul valore minimo (4,0 cm H <sub>2</sub> O), la funzione di rampa non è disponibile. Ciò non può essere modificato.  Se l'impostazione tempo di rampa è impostata su zero, aumentare il tempo tra i 5 e i 45 minuti. Fare riferimento a "Spostamento tra le impostazioni del paziente" in questo manuale per le istruzioni.  Se la pressione rampa iniziale è la stessa della pressione di prescrizione, diminuire la pressione di rampa iniziale in modo che sia inferiore alla pressione di prescrizione. Per verificare la pressione di prescrizione, avviare il flusso d'aria sul dispositivo e annotare il numero sul display. È quindi possibile verificare e modificare la pressione di rampa iniziale, come descritto nella sezione "Spostamento tra le impostazioni del paziente" di questo manuale.
Il flusso d'aria è molto più caldo del solito.	I filtri dell'aria potrebbero essere sporchi.  Il dispositivo potrebbe star funzionando nella luce solare diretta o vicino ad un termosifone.	Pulire o sostituire i filtri dell'aria.  La temperatura dell'aria può variare leggermente in base alla temperatura ambiente. Assicurarsi che il dispositivo sia correttamente ventilato. Tenere il dispositivo lontano da lenzuola o tende che potrebbero bloccare il flusso d'aria intorno al dispositivo. Assicurarsi che il dispositivo sia lontano dalla luce solare diretta e da impianti di riscaldamento.  Se con il dispositivo si utilizza l'umidificatore, controllare le impostazioni dell'umidificatore. Fare riferimento alle istruzioni dell'umidificatore per assicurarsi che l'umidificatore funzioni correttamente. Se il problema persiste, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.

## Accessori

Per il dispositivo terapeutico sono disponibili numerosi accessori come un umidificatore. Contattare il fornitore di apparecchiature mediche per ulteriori informazioni sugli accessori disponibili. Quando si utilizzano accessori opzionali, seguire sempre le istruzioni allegate con gli accessori.

**ATTENZIONE:** I pin dei connettori contrassegnati con il simbolo di avvertenza ESD non devono essere toccati e le connessioni devono essere eseguite ricorrendo a particolari precauzioni. Le procedure precauzionali comprendono metodi per prevenire l'accumulo di cariche elettrostatiche (per esempio, aria condizionata, umidificazione, rivestimenti per pavimenti conduttivi, abiti non sintetici), scaricando il corpo al telaio dell'apparecchiatura o del sistema o a terra. Si raccomanda che chiunque gestisca questo dispositivo comprenda almeno queste procedure precauzionali come parte della loro formazione.

### Aggiunta di un umidificatore

Con il dispositivo è possibile utilizzare l'umidificatore riscaldato. È disponibile presso il fornitore di apparecchiature mediche. Un umidificatore può ridurre la secchezza e l'irritazione nasale con l'aggiunta di umidità al flusso d'aria.

**AVVERTENZA:** Per un funzionamento sicuro, l'umidificatore deve sempre essere posizionato sotto la connessione del circuito di respirazione alla maschera e all'uscita dell'aria sul dispositivo. L'umidificatore deve essere posizionato orizzontalmente per una corretta operazione.

**Nota:** Per informazioni complete per il collegamento, fare riferimento alle istruzioni dell'umidificatore.

### Somministrazione di ossigeno supplementare

L'ossigeno può essere aggiunto dall'attacco per la maschera. Notare le avvertenze elencate di seguito quando si utilizza l'ossigeno con il dispositivo.

#### AVVERTENZE:

- Quando con questo sistema si utilizza l'ossigeno, la fonte di ossigeno deve essere conforme alle normative vigenti per l'ossigeno medicale.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non usare ossigeno mentre si fuma o in presenza di una fiamma libera.
- Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, è necessario posizionare una valvola pressostatica Philips Respironics in linea con il circuito del paziente tra il dispositivo e la fonte di ossigeno. La valvola pressostatica aiuta a prevenire il reflusso di ossigeno dal circuito paziente nel dispositivo, quando l'unità è spenta. Il mancato utilizzo della valvola pressostatica potrebbe provocare un pericolo di incendio.  
**Nota:** Per informazioni complete per il collegamento, fare riferimento alle istruzioni della valvola pressostatica.
- Quando con questo sistema si utilizza l'ossigeno, accendere il dispositivo prima di erogare l'ossigeno. Spegnerlo prima di spegnere il dispositivo. Questo impedisce l'accumulo di ossigeno nel dispositivo.
- Non collegare il dispositivo ad una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.

### Alimentazione in c.c. al dispositivo

Il cavo di alimentazione in c.c. Philips Respironics può essere utilizzato per azionare questo dispositivo in un veicolo ricreativo, in una barca o in un camper da fermi. Il cavo adattatore per batteria Philips Respironics, quando viene utilizzato con il cavo di alimentazione in c.c., consente al dispositivo di essere utilizzato con una batteria autonoma da 12V c.c.

**ATTENZIONE:** Assicurarsi sempre che il cavo di alimentazione in c.c. sia saldamente fissato nel dispositivo terapeutico prima dell'uso. Contattare il fornitore di apparecchiature mediche o Philips Respironics per determinare se si dispone dell'apposito cavo di alimentazione in c.c. per il dispositivo terapeutico specifico.

**ATTENZIONE:** Quando l'alimentazione in c.c. si ottiene da una batteria per autovetture, il dispositivo non deve essere utilizzato mentre il motore del veicolo è in funzione. Potrebbero verificarsi danni al dispositivo.

**ATTENZIONE:** Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. Philips Respironics e un cavo adattatore per batteria. L'uso di qualsiasi altro sistema può causare danni al dispositivo.

Fare riferimento alle istruzioni fornite con il cavo di alimentazione in c.c. e con il cavo adattatore per informazioni su come far funzionare il dispositivo utilizzando l'alimentazione in c.c.

## In viaggio con il sistema

Quando si viaggia, la borsa per il trasporto è utilizzabile solo se il dispositivo viene trasportato come bagaglio a mano. La protezione che fornisce non è sufficiente a preservare il dispositivo se viene riposta nella stiva.

Per agevolare l'utente ai controlli di sicurezza, sul fondo del dispositivo vi è una nota che dichiara che si tratta di apparecchiature mediche idonee all'uso in aereo. Può essere utile portare con sé questo manuale per aiutare il personale di sicurezza a capire il dispositivo Dorma 100.

Se si viaggia in un Paese con una tensione di linea diversa da quella che si sta utilizzando, potrebbe essere necessario un cavo di alimentazione diverso o un adattatore internazionale per rendere il vostro cavo di alimentazione compatibile con le prese di corrente del Paese in cui si viaggia. Rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche per ulteriori informazioni.

### Viaggio in aereo

Il dispositivo Dorma 100 è adatto per l'uso in aereo se il dispositivo viene fatto funzionare da una fonte di alimentazione in CA o CC.

**Nota:** Non è adatto per l'uso in aereo con un umidificatore installato nell'unità.

## Pulizia del dispositivo

**AVVERTENZA:** Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa di rete prima di pulire il dispositivo. **NON** immergere il dispositivo in alcun liquido.

1. Scollegare il dispositivo e passare un panno inumidito con acqua e detergente neutro sulla parte esterna. Lasciare asciugare completamente prima di collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica.
2. Controllare il dispositivo e tutte le parti del circuito per eventuali danni dopo la pulizia. Sostituire le parti danneggiate.

## Pulizia o sostituzione dei filtri

Con un uso normale, è necessario pulire il filtro grigio antipolline almeno una volta ogni due settimane e sostituirlo con uno nuovo ogni sei mesi. Il filtro bianco extrafine è monouso e deve essere sostituito dopo 30 notti di uso o prima, se appare sporco. **NON** pulire il filtro extrafine.

**ATTENZIONE:** Filtri di ingresso sporchi potrebbero causare un aumento della temperatura di esercizio e compromettere le prestazioni del dispositivo. Esaminare periodicamente l'integrità e la pulizia dei filtri.

1. Se il dispositivo è in funzione, interrompere il flusso d'aria. Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione.
2. Rimuovere il filtro o i filtri dall'alloggiamento schiacciando delicatamente il filtro al centro e allontanandolo dal dispositivo.
3. Verificare che il filtro o i filtri siano puliti e integri.
4. Lavare il filtro grigio antipolline in acqua tiepida con un detergente delicato. Sciacquare accuratamente per rimuovere tutti i residui di detersivo. Lasciare che il filtro si asciughi completamente prima di reinstallarlo. Se il filtro antipolline è strappato, sostituirlo. (Come filtri di ricambio devono essere utilizzati solo i filtri forniti da Philips Respironics.)
5. Sostituire il filtro extrafine bianco se è sporco o piegato.
6. Reinstallare i filtri, inserendo prima il filtro bianco extrafine, se presente.

**ATTENZIONE:** Non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. È necessario garantire un adeguato tempo di asciugatura per il filtro pulito.

## Pulizia dei tubi

Pulire il tubo flessibile prima del primo utilizzo e quotidianamente. Staccare il tubo flessibile dal dispositivo. Lavare delicatamente il tubo in una soluzione di acqua tiepida e detergente delicato. Sciacquare accuratamente. Far asciugare all'aria.

## Assistenza

Il dispositivo non richiede manutenzione ordinaria.

**AVVERTENZA:** Se si notano variazioni inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emette suoni strani o forti, se è caduto o è stato manomesso, se è stata versata acqua all'interno dell'alloggiamento o se l'alloggiamento è rotto, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso. Rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.

## Specifiche tecniche

### Ambientali

Temperatura di esercizio: Da 5° a 35 °C

Temperatura di stoccaggio: Da -20° a 60 °C

Umidità relativa (esercizio e immagazzinaggio): Da 15 a 95% (senza condensa)

Pressione atmosferica: Da 101 a 77 kPa (0-2286 m)

### Fisiche

Dimensioni: 18 x 14 x 10 cm (L x P x H)

Peso (dispositivo con alimentatore): Circa 1,53 kg

**Conformità alle norme** Questo dispositivo è stato progettato in conformità alle seguenti norme:

IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali: norme generali per la sicurezza.

EN ISO 17510-1 Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno

EN 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica

RTCA/DO-160F sezione 21, categoria M; Emissione di energia a radio frequenza

### Classificazione IEC 60601-1

Grado di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura di Classe II

Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF

Grado di protezione contro l'ingresso di acqua:

Dispositivo: apparecchiatura protetta da stillicidio, IP22

Alimentatore da 60 W: apparecchiatura protetta da stillicidio, IP22

Alimentatore da 80 W: apparecchiatura protetta da stillicidio, IP22

Modalità di funzionamento: Continuo

### Elettriche

Assorbimento di potenza CA (con alimentatore da 60 W): Da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 2,1 A

Assorbimento di potenza CA (con alimentatore da 80 W): Da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 2,0 A

Assorbimento di potenza in c.c.: 12 V CC, 5,0-6,67 A

Fusibili: Non sono presenti fusibili che possono essere sostituiti dall'utente.

**Valori di emissioni di rumorosità dichiarati a due cifre** In conformità con ISO 4871

Il livello di pressione acustica misurato A ponderato è 29,3 dB (A) con un margine di incertezza di 1,6 dB (A).

Il livello di potenza sonora misurato A ponderato è 37,3 dB (A) con un margine di incertezza di 1,6 dB (A).

### Note:

- Queste misure si applicano a questo dispositivo con un umidificatore opzionale. L'uso di questo dispositivo senza umidificatore comporterebbe misurazioni pari o inferiori ai valori indicati.
- Valori determinati in base al codice di test di rumorosità di cui alla norma ISO 17510-1:2007, utilizzando le norme fondamentali ISO 3744 e ISO 4871.

## Precisione della pressione

Incrementi di pressione: da 4,0 a 20,0 cm H<sub>2</sub>O (in incrementi di 0,5 cm H<sub>2</sub>O)

Stabilità della pressione:

	Statica	Dinamica da 4 a 20 cm H <sub>2</sub> O
Dispositivo	± 1,0 cm H <sub>2</sub> O	≤ 2,0 cm H <sub>2</sub> O
Dispositivo con umidificatore	± 1,0 cm H <sub>2</sub> O	≤ 2,0 cm H <sub>2</sub> O

## Velocità massima di flusso (tipico)

		Pressioni di prova (cm H <sub>2</sub> O)				
		4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Dispositivo con tubo da 22 mm	Pressione misurata alla porta di connessione del paziente (cm H <sub>2</sub> O)	3,0	7,0	11,0	15,0	19,0
	Portata media alla porta di connessione del paziente (l/min)	33,2	36,8	41,0	45,6	48,1

## Smaltimento

Raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva 2012/19/EU. Smaltire questo dispositivo secondo le normative locali.

## Come contattare Philips Respironics

Per richiedere un intervento di manutenzione o riparazione, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche. Per contattare Philips Respironics direttamente, chiamare il reparto Assistenza clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000 o +49 8152 93060. È inoltre possibile utilizzare i seguenti indirizzi:

Respironics, Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA

Respironics Deutschland  
Gewerbestr. 17  
82211 Herrsching, Germania

## Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche - Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'utente del dispositivo assicurarsi che esso operi in un ambiente adatto.

TEST DELLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – RACCOMANDAZIONI
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze a dispositivi elettronici.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione di alimentazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetiche - Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'utente del dispositivo assicurarsi che esso operi in un ambiente adatto.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO GUIDA
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 6$ kV Aria $\pm 8$ kV	Contatto $\pm 6$ kV Aria $\pm 8$ kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione $\pm 1$ kV per linee di ingresso/uscita	$\pm 2$ kV per la rete di alimentazione $\pm 1$ kV per linee di input-output	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche od ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modalità differenziale $\pm 2$ kV modalità comune	$\pm 1$ kV modalità differenziale $\pm 2$ kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche od ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ caduta in $U_T$ ) per 0,5 cicli $40\% U_T$ ( $60\%$ caduta in $U_T$ ) per 5 cicli $70\% U_T$ ( $30\%$ caduta in $U_T$ ) per 25 cicli $<5\% U_T$ ( $>95\%$ caduta in $U_T$ ) per 5 sec	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ caduta in $U_T$ ) per 0,5 cicli $40\% U_T$ ( $60\%$ caduta in $U_T$ ) per 5 cicli $70\% U_T$ ( $30\%$ caduta in $U_T$ ) per 25 cicli $<5\% U_T$ ( $>95\%$ caduta in $U_T$ ) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche od ospedaliere. Se l'utente del dispositivo richiede continuità di funzionamento in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il dispositivo con gruppo statico di continuità o batteria.
Campo magnetico originato dalla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza di campo magnetico deve attestarsi sui livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente ospedaliero o domestico.

NOTA:  $U_T$  rappresenta la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello del test.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetiche - Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'utente del dispositivo assicurarsi che esso operi in un ambiente adatto.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	GUIDA ALL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V <sub>rm</sub> da 150 kHz a 80 MHz	3 V <sub>rm</sub>	<p>Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili, compresi i cavi, non devono essere collocati a una distanza dal dispositivo e dai suoi componenti inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>ove P è la potenza massima in uscita nominale del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore e d la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>I campi di forza di trasmettitori RF fissi, come stabilito dal rilievo elettromagnetico del sito<sup>a</sup>, dovranno essere inferiori al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Le presenti istruzioni non sono applicabili in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), stazioni radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF) fissi, occorre prendere in considerazione la possibilità di un rilievo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui verrà utilizzato il dispositivo supera il livello applicabile di conformità delle radiofrequenze riportato in precedenza, verificare attentamente che il dispositivo funzioni correttamente. Se viene rilevato un funzionamento anomalo, può essere necessario adottare ulteriori precauzioni, ad esempio riorientare o riposizionare il dispositivo.</p> <p>b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature mobili e portatili di comunicazione RF e questo dispositivo. Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con disturbi da radiofrequenze moderati. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra questo dispositivo e le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze (trasmettitori) portatili e mobili, come indicato di seguito secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

POTENZA NOMINALE MASSIMA IN USCITA DEL TRASMETTITORE W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore M		
	DA 150 kHz A 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	DA 80 MHz A 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	DA 800 MHz A 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per quanto riguarda i trasmettitori con valori nominali di potenza massima d'uscita non elencati sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenti il valore nominale di potenza massima d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni fornite dal costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

## Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce che il sistema sarà privo di difetti nei materiali e nella manodopera e che funzionerà secondo le specifiche per un periodo di due (2) anni dalla data di acquisto da parte del rivenditore presso Respironics, Inc. Se il prodotto non riesce a funzionare in conformità con le specifiche del prodotto, Respironics, Inc. riparerà o sostituirà - a sua discrezione - il materiale o il componente difettoso. Respironics, Inc. pagherà unicamente le spese usuali per il trasporto dalla sede di Respironics, Inc. a quella del rivenditore. Questa garanzia non copre i danni causati da incidenti, uso improprio, abuso, alterazione, infiltrazioni d'acqua e altri difetti non imputabili ai materiali o alla lavorazione. Il reparto assistenza di Respironics, Inc. esaminerà tutti i dispositivi restituiti per l'assistenza e Respironics, Inc. si riserva il diritto di addebitare un costo di valutazione per qualsiasi dispositivo restituito per il quale, dopo le indagini da parte dell'assistenza di Respironics, Inc., non sia stato possibile trovare alcun difetto.

Questa garanzia non è trasferibile da parte dei distributori non autorizzati di prodotti Respironics, Inc. e Respironics, Inc. si riserva il diritto di addebitare ai rivenditori eventuali interventi di assistenza in garanzia di prodotti guasti, non acquistati direttamente da Respironics, Inc. o dai suoi rivenditori autorizzati.

Respironics, Inc. declina ogni responsabilità per perdite economiche, perdite di profitti, spese generali o danni consequenziali che possono essere ritenuti derivanti dalla vendita o dall'uso di questo prodotto. Alcuni Stati non consentono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali, per cui l'esclusione o la limitazione di cui sopra potrebbero non essere applicabili nel caso specifico.

Questa garanzia viene fornita in luogo di tutte le altre garanzie esplicite. Inoltre, la durata di tutte le garanzie implicite, ivi comprese le eventuali garanzie di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare, è limitata a due anni. Alcuni Stati non consentono limitazioni della durata della garanzia implicita, pertanto la limitazione precedente potrebbe non essere applicabile nel caso specifico. Questa garanzia garantisce diritti legali specifici, non escludendo inoltre l'acquisizione di eventuali altri diritti legali variabili da Stato a Stato.

Per esercitare i diritti previsti dalla presente garanzia, contattare il rivenditore autorizzato Respironics, Inc. o Respironics, Inc. all'indirizzo:

1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 USA  
+1-724-387-4000  
o  
Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Germania  
+49 8152 93060



Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668 USA



Respironics Deutschland  
Gewerbestr. 17  
82211 Herrsching, Germania



0123

**REF 1115749**

1115621 R00  
LZ 4/11/2014  
Italian