




IMPORTANTE – Prima di consegnare il dispositivo al paziente, rimuovere questa guida. Le impostazioni della pressione devono essere regolate unicamente da un operatore medico.

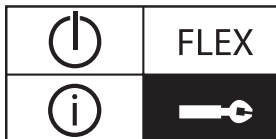
La presente guida spiega come accedere e come spostarsi tra le schermate tecniche da utilizzare per la modifica delle impostazioni del dispositivo. Per ulteriori informazioni, consultare il *Manuale d'uso*.

Nota – Le schermate riportate in questa guida sono solo esempi e potrebbero essere leggermente diverse dalle schermate visualizzate sull'unità in dotazione.

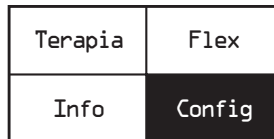
Accesso alle schermate della modalità fornitore

L'accesso alla modalità fornitore sblocca impostazioni che non sono modificabili dall'utente. Per accedere alla modalità fornitore, agire come segue.

1. Alimentare il dispositivo. Innanzitutto, inserire nell'alimentatore l'estremità munita di presa del cavo di alimentazione in c.a. Quindi inserire l'estremità del cavo di alimentazione in c.a. munita di spina in una presa elettrica non controllata da un interruttore a parete. Infine, collegare il connettore del cavo dell'alimentatore all'ingresso di alimentazione situato sul retro del dispositivo.
2. Quando il dispositivo è alimentato, compare la schermata iniziale presentata sotto. Girare la rotella di controllo per passare in rassegna le quattro opzioni ed evidenziare "Config" o l'icona .





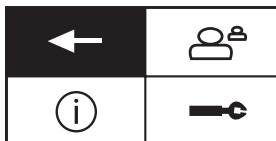
Schermata iniziale – Modalità a icone



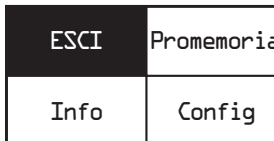
Schermata iniziale – Modalità testo

Nota – Il valore "Flex" indicato sopra (solo in modalità testo) apparirà come modalità Flex corrente.

3. Una volta evidenziata l'opzione "Config" o l'icona , premere e tenere premuti sia la rotella di controllo che il pulsante Rampa  sul dispositivo per almeno 5 secondi.
4. Si udiranno due rapidi segnali acustici e comparirà la schermata della modalità fornitore, illustrata sotto. Ora il dispositivo è in modalità fornitore.



Schermata Fornitore – Modalità a icone



Schermata Fornitore – Modalità testo

Spostamenti tra le schermate della modalità fornitore

Per spostarsi tra queste schermate, agire come segue.

Girare la rotella di controllo per passare in rassegna le opzioni e le impostazioni che appaiono nella schermata. Premere la rotella di controllo per selezionare un'opzione o un'impostazione evidenziata. Scegliendo "Indietro" oppure l'icona ← in una delle schermate, si ritorna alla schermata precedente.

Nota – Selezionando "ESCI" o l'icona ← nella schermata Fornitore si esce dalla modalità fornitore e il dispositivo ritorna alla schermata iniziale nella modalità paziente.

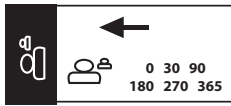
Nota – La modalità fornitore scade dopo 1 minuto di inattività: il sistema esce da tale modalità e torna alla schermata iniziale nella modalità paziente.

Descrizione delle schermate della modalità fornitore

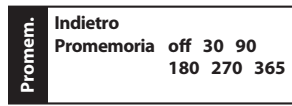
Le seguenti sezioni descrivono le opzioni disponibili sotto le 3 scelte della schermata Fornitore: Promemoria, Config e Info.

Schermata Promemoria ()


Dalla schermata Fornitore, evidenziare "Promemoria" o l'icona  e premere la rotella di controllo. Viene visualizzata la seguente schermata Promemoria.



Schermata Promemoria – Modalità a icone




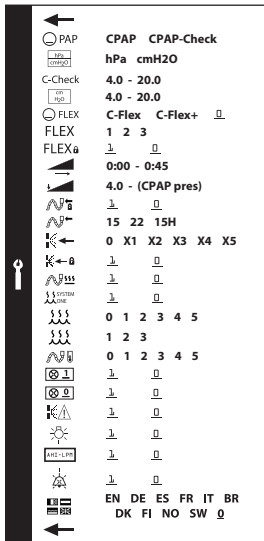
Schermata Promemoria – Modalità testo

- **Promemoria** () - Da questa schermata il fornitore può impostare un promemoria per ricordare ai pazienti quando è il momento di eseguire una certa operazione, come ad esempio la sostituzione della maschera. È possibile selezionare 0 (off, ossia non viene impostato alcun promemoria) oppure si può configurare il dispositivo in modo da visualizzare un promemoria dopo 90, 180, 270 o 365 giorni.

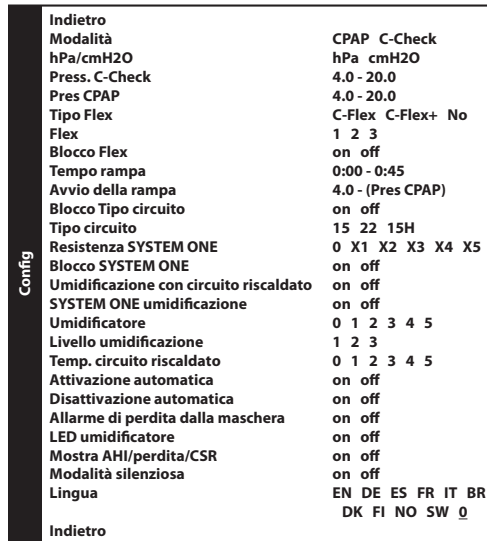
Nota – Per definire un messaggio specifico di promemoria per il paziente, fare riferimento al software Encore.

Schermata Config ()

Dalla schermata Fornitore, evidenziare "Config" o l'icona  e premere la rotella di controllo. Viene visualizzata la seguente schermata Config.





























Schermata Config – Modalità a icone



Schermata Config – Modalità testo

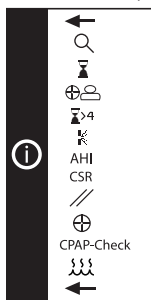
Nota – La schermata visualizza solo un certo numero di righe alla volta. Quando si gira la rotella per passare in rassegna le svariate opzioni, la schermata scorre verso l'alto e verso il basso secondo il movimento della rotella. Se il testo è troppo lungo per essere interamente visualizzato, quando sarà evidenziato scorrerà orizzontalmente sulla schermata.

- **Modalità** ( PAP) - Questa schermata presenta la modalità terapeutica. Si può selezionare la modalità CPAP o CPAP-Check (C-Check). La terapia CPAP prevede un unico livello di pressione di uscita sia per la fase inspiratoria che per quella espiratoria. Fare riferimento alla sezione "Modalità CPAP-Check" della presente guida per dettagli completi su questa modalità.
- **hPa/cmH₂O** () - Se tale funzione è abilitata sul dispositivo in dotazione, è possibile selezionare le unità in cui viene visualizzata la pressione. Si può scegliere tra "cm H₂O" e "hPa".
- **Press. C-Check** (C-Check) - Questa schermata permette di regolare la pressione di avvio della modalità CPAP-Check. È possibile regolare il valore nella gamma che va da 4 cm H₂O a 20 cm H₂O. Questa schermata compare solo se la modalità CPAP-Check è abilitata.
- **Pres CPAP** () - Questa schermata presenta l'impostazione corrente della pressione CPAP. È possibile regolare il valore nella gamma che va da 4 cm H₂O a 20 cm H₂O. Questa schermata compare solo se la modalità CPAP è abilitata.
- **Tipo Flex** ( FLEX) - Questa schermata presenta l'impostazione della modalità di comfort. È possibile selezionare No, C-Flex o C-Flex⁺.
- **Flex** (FLEX) - Se è stata abilitata la funzione Flex, in questa schermata si può modificare l'impostazione Flex (1, 2 o 3). L'impostazione "1" fornisce una riduzione minima della pressione; la pressione viene ridotta progressivamente con l'aumentare dei valori.
Nota - Anche il paziente ha accesso a questa impostazione, se il blocco Flex è disattivato.
- **Blocco Flex** (FLEX ) - Consente di bloccare l'impostazione Flex se non si desidera che il paziente la modifichi. "1" attiva il blocco ("on") e "0" lo disattiva ("off").
Nota - Se il fornitore blocca questa funzione, accanto all'impostazione il paziente vedrà il simbolo di un lucchetto ().
- **Tempo rampa** () - Il tempo rampa specificato in questa schermata corrisponde all'arco di tempo durante il quale il dispositivo aumenta la pressione CPAP dal valore impostato nella schermata Avvio della rampa fino all'impostazione della pressione CPAP. Se la pressione CPAP è impostata su 4 cm H₂O (il valore minimo), questa schermata non compare.
Nota - A seconda della modalità terapeutica, l'impostazione della pressione CPAP (Pres CPAP) potrebbe essere sostituita da Press. C-Check.
Nota - Se il tempo rampa è impostato su 0, l'opzione Avvio della rampa non viene visualizzata.
- **Avvio della rampa** () - Visualizza la pressione di avvio della rampa. È possibile aumentare o diminuire la pressione di avvio della rampa in incrementi di 0,5 cm H₂O. È disponibile solo se il tempo rampa è stato impostato su un valore superiore a 0 e se la pressione CPAP è maggiore di 4 cm H₂O.
Nota - A seconda della modalità terapeutica, l'impostazione della pressione CPAP (Pres CPAP) potrebbe essere sostituita da Press. C-Check.
- **Blocco Tipo circuito** () - Consente di bloccare l'impostazione del tipo di tubo su 15 mm o 22 mm se non si desidera che il paziente la modifichi. "1" attiva il blocco ("on") e "0" lo disattiva ("off").
Nota - Se il blocco è attivo, il paziente continuerà a vedere questa impostazione con accanto il simbolo di un lucchetto () ma non sarà in grado di cambiarla.
Nota - Questa impostazione non impedisce all'utente di usare il tubo riscaldato in un secondo momento.
- **Tipo circuito** () - Questa impostazione consente di selezionare il tubo di diametro corretto che si sta utilizzando con il dispositivo. Si può scegliere 22 per il tubo Philips Respironics da 22 mm o 15 per il tubo Philips Respironics opzionale da 15 mm. Quando si usa il tubo riscaldato, il dispositivo cambia automaticamente questa impostazione in modo che corrisponda al tipo di tubo appropriato (15H).
Nota - Se si scollega il tubo riscaldato, il dispositivo torna automaticamente all'impostazione del tipo di tubo precedente.
- **Resistenza SYSTEM ONE** () - Questa impostazione consente di regolare il livello di attenuazione della pressione dell'aria in base alla specifica maschera Philips Respironics. Ogni maschera Philips Respironics può avere una diversa impostazione di controllo della resistenza "System One". La compensazione della resistenza System One può essere disattivata scegliendo l'impostazione "0".
Nota - Se il blocco SYSTEM ONE è disattivato, anche il paziente ha accesso a questa impostazione.
- **Blocco SYSTEM ONE** ( ) - Consente di bloccare l'impostazione di controllo della resistenza System One se non si desidera che il paziente la modifichi. "1" attiva il blocco ("on") e "0" lo disattiva ("off").
Nota - Se il fornitore blocca questa funzione, accanto all'impostazione il paziente vedrà il simbolo di un lucchetto.
- **Umidificazione con circuito riscaldato** () - Questa impostazione è visibile solo se si sta usando un tubo riscaldato. Questa funzione può essere abilitata (1) o disabilitata (0).

- **SYSTEM ONE umidificazione** () - Il sistema di controllo dell'umidità System One mantiene un'umidità costante nella maschera tramite il monitoraggio e la compensazione delle variazioni di temperatura e umidità ambientali. Questa funzione può essere abilitata (1) o disabilitata (0). Se il sistema di controllo dell'umidità System One è stato disabilitato, verrà usato il metodo tradizionale di base che consiste nell'umidificazione riscaldata a temperatura controllata. Il metodo viene visualizzato solo se l'umidificatore è collegato.
- **Umidificatore** () - Questa opzione consente di selezionare l'impostazione di umidità desiderata: 0, 1, 2, 3, 4 o 5. Se il sistema di controllo dell'umidità System One è stato disabilitato, verrà usato il metodo tradizionale di base che consiste nell'umidificazione riscaldata a temperatura controllata e la schermata visualizzerà 0, C1, C2, C3, C4 o C5 per queste impostazioni. Il metodo viene visualizzato solo se l'umidificatore è collegato. Se si usa un umidificatore, consultare il relativo manuale d'uso.
Nota – Quando non si usa il tubo riscaldato, la rotella di controllo permette anche di modificare questa impostazione.
- **Livello umidificazione** () - Questa impostazione è visibile solo se si sta usando un tubo riscaldato. Questa opzione consente di selezionare l'impostazione desiderata per l'umidificatore: 1, 2 o 3. Può essere modificata solo dalla schermata Config.
- **Temp. circuito riscaldato** () - Questa impostazione è visibile solo se si sta usando un tubo riscaldato. Questa opzione consente di selezionare la temperatura desiderata per il tubo riscaldato: 0, 1, 2, 3, 4 o 5. Se si sceglie zero (0), si spegne sia l'umidificatore che il tubo riscaldato.
Nota – Quando si usa il tubo riscaldato, la rotella di controllo permette anche di modificare questa impostazione.
- **Attivazione automatica** () - È possibile abilitare questa funzione (selezionando 1) se si desidera che il dispositivo attivi automaticamente il flusso d'aria ogni qualvolta il paziente applica l'interfaccia (maschera) alle vie aeree; per disabilitarla, selezionare 0.
- **Disattivazione automatica** () - È possibile abilitare questa funzione (selezionando 1) se si desidera che il dispositivo disattivi automaticamente il flusso d'aria ogni qualvolta il paziente rimuove l'interfaccia (maschera) dalle vie aeree; per disabilitarla, selezionare 0.
- **Allarme di perdita dalla maschera** () - È possibile abilitare (1) o disabilitare (0) l'impostazione di allarme di perdite dalla maschera. Se questa funzione è abilitata, l'allarme di perdita dalla maschera appare sul display quando il sistema rileva una grave perdita dalla maschera, e viene emesso un allarme acustico.
- **LED umidificatore (LED rampa)** () - È possibile abilitare (1) o disabilitare (0) la retroilluminazione a LED delle impostazioni numeriche dell'umidificatore e del pulsante Rampa sul dispositivo.
Nota – Se l'umidificatore non è collegato, la dicitura indica "LED rampa" e la funzione controlla solo la retroilluminazione a LED del pulsante Rampa.
Nota – A prescindere dal fatto che la retroilluminazione a LED dell'umidificatore sia abilitata o disabilitata, l'icona dell'umidificatore resterà sempre accesa (se l'umidificatore è collegato e se viene applicato calore), ma la luce si affievolirà dopo 30 secondi di inattività.
- **Mostra AHI/perdita/CSR** () - È possibile selezionare se visualizzare nelle schermate di informazioni del paziente l'indice apnea/ipopnea, le medie delle perdite del sistema e le medie del respiro di Cheyne-Stokes. Il valore "1" attiva questa funzione ("on"), mentre "0" la disattiva ("off").
- **Modalità silenziosa** () - Questa funzione può essere disabilitata (0) se si desidera che il dispositivo emetta un segnale acustico (bip) mentre esegue le operazioni seguenti: accensione, inizio terapia, arresto terapia e modalità preriscaldamento dell'umidificatore. Il dispositivo abilita automaticamente (1) la Modalità silenziosa, ovvero non vengono emessi segnali acustici durante queste operazioni. Anche il paziente ha accesso a questa funzione.
- **Lingua** () - Questa funzione permette di scegliere la lingua di visualizzazione dell'interfaccia in modalità testo. Le lingue disponibili nel dispositivo possono essere le seguenti: inglese (EN), tedesco (DE), spagnolo (ES), francese (FR), italiano (IT), portoghese-brasiliano (BR), danese (DK), finlandese (FI), norvegese (NO), svedese (SW). È inoltre possibile disattivare (0) la modalità testo in modo che il dispositivo presenti l'interfaccia nella modalità a icone.
Nota – In questa guida vengono presentate entrambe le schermate ("modalità a icone" e "modalità testo") a scopo di riferimento.

Schermata Info (i)

Dalla schermata Fornitore, evidenziare "Info" o l'icona (i) e premere la rotella di controllo. Viene visualizzata la seguente schermata Info.




Schermata Info – Modalità a icone



Schermata Info – Modalità testo

Nota – La schermata visualizza solo un certo numero di righe alla volta. Quando si gira la rotella per passare in rassegna le svariate opzioni, la schermata scorre verso l'alto e verso il basso secondo il movimento della rotella.

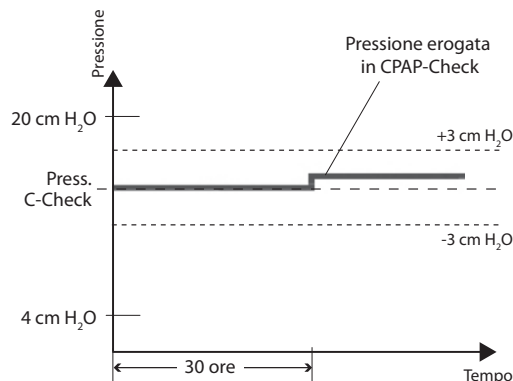
- **Telefono** (🔍) - Questa schermata visualizza le ore totali di terapia erogate dal dispositivo (🕒), le ore totali di funzionamento del compressore (🔌) e il numero totale di giorni di utilizzo con sessioni di più di 4 ore (🕒 > 4) dall'ultimo azzeramento del dispositivo. Questa schermata riporta anche il numero Verifica della compliance (🔍) utilizzabile per certificare che i dati forniti dal paziente sono stati desunti da questa schermata.
- **Ore di terapia** (🕒) - 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. Questa schermata indica per quanto tempo il paziente ha effettivamente usato il dispositivo per ricevere la terapia nel più recente arco di 1 giornata. Mostra anche la media del tempo effettivo di erogazione terapeutica del dispositivo nell'arco di 7 giorni e di 30 giorni (purché il dispositivo disponga, rispettivamente, di almeno 7 o 30 giorni di dati). Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni.
- **Ore generatore** (🔌) - Questa schermata visualizza il numero di ore di attività del compressore per la durata in esercizio complessiva del dispositivo.
- **Giorni > 4** (🕒 > 4) - Questa schermata visualizza il numero cumulativo di sessioni di terapia sul dispositivo che hanno superato le 4 ore nell'arco di 1 giorno, di 7 giorni e di 30 giorni.
- **Perdita gr.** (📉) - Nel corso di una notte qualsiasi, il dispositivo individua la percentuale di tempo durante il quale il paziente è stato soggetto a ciò che viene considerata una grossa perdita. Si definisce "grossa" una perdita talmente grave da non consentire più di determinare gli eventi respiratori con precisione statistica. Questa schermata mostra in percentuale il periodo di tempo notturno trascorso con una grossa perdita nel più recente arco di 1 giornata. Mostra anche la media di questi singoli valori notturni relativi alla percentuale del tempo con una grossa perdita, rilevati nell'arco di 7 giorni e di 30 giorni (purché il dispositivo disponga, rispettivamente, di almeno 7 o 30 giorni di dati). Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni.
- **AHI (AHI)** - Il dispositivo accumula indici individuali apnea/ipopnea (AHI) per ciascuna sessione d'uso da parte del paziente. Questa schermata visualizza il valore AHI notturno nel più recente arco di 1 giornata. Mostra anche la media di questi singoli valori AHI notturni rilevati nell'arco di 7 giorni e di 30 giorni (purché il dispositivo disponga, rispettivamente, di almeno 7 o 30 giorni di dati). Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni.
- **Cheyne-Stokes (CSR)** - Nel corso di una notte qualsiasi, il dispositivo individua la percentuale del tempo durante il quale il paziente è stato soggetto a respiro di Cheyne-Stokes. Questa schermata visualizza il valore notturno del respiro di Cheyne-Stokes nel più recente arco di 1 giornata. Mostra anche la media di questi singoli valori notturni del respiro di Cheyne-Stokes rilevati nell'arco di 7 giorni e di 30 giorni (purché il dispositivo disponga, rispettivamente, di almeno 7 o 30 giorni di dati). Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni.

- **Azzerati dati** (//) - Questa schermata consente di cancellare dal dispositivo tutte le medie dei 7 e dei 30 giorni, i dati di conformità, le ore di terapia e le informazioni del paziente. Accertarsi che l'opzione "Azzerati dati" sia evidenziata nella schermata Info. Premere e tenere premuti sia la rotella di controllo che il pulsante Rampa  per almeno 5 secondi. Il dispositivo emetterà un singolo segnale acustico per indicare l'avvenuto azzeramento dei dati.
Nota – Le ore d'uso dell'apparecchiatura non vengono cancellate. La scheda SD non viene cancellata.
- **Ore dispositivo** (⊕) - Questa schermata visualizza la durata totale dell'attività dell'apparecchiatura per la durata in esercizio complessiva del dispositivo.
Nota – Le ore di terapia e le ore d'uso del compressore possono essere azzerate per i nuovi pazienti. Le ore d'uso dell'apparecchiatura non vengono cancellate.
- **CPAP-Check** (CPAP-Check) - Se il dispositivo è in modalità CPAP-Check, questa schermata visualizza **XX.X** (dove XX.X è la pressione CPAP-Check). Questa schermata indica anche **xx/30** (dove xx è il numero di ore di utilizzo nell'arco di 30 ore). Questa schermata è disponibile solo se il dispositivo è in modalità terapeutica CPAP-Check.
- **Umidificatore** (🌀) - Questa schermata visualizza 3 impostazioni: l'alimentatore (60 W o 80 W), il tipo di tubo e l'impostazione dell'umidificatore oppure la temperatura del tubo (se utilizzato).

Modalità CPAP-Check

Il dispositivo eroga terapia CPAP regolando automaticamente il livello di pressione secondo le esigenze del paziente. Tuttavia, vi è un limite alle variazioni di pressione che possono essere apportate complessivamente.

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

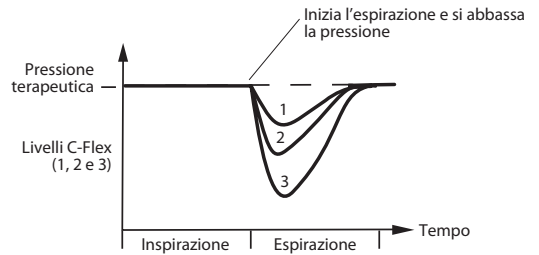


Funzione comfort C-Flex

Il dispositivo dispone di una speciale funzione per il comfort del paziente, chiamata C-Flex. La funzione C-Flex migliora il comfort del paziente tramite l'attenuazione della pressione durante la fase espiratoria della respirazione. Nel grafico, la linea tratteggiata rappresenta la normale terapia CPAP; le linee continue rappresentano invece la terapia con la funzione C-Flex. I livelli C-Flex 1, 2 e 3 rispecchiano l'attenuazione gradualmente maggiore della pressione.

L'attenuazione della pressione C-Flex è determinata dall'impostazione della funzione C-Flex e dell'entità del flusso paziente. La funzione C-Flex torna alla pressione impostata alla fine dell'espirazione, quando le vie aeree sono più suscettibili a un'eventuale chiusura.

Nota – Il paziente può anche accedere personalmente all'impostazione C-Flex, quando la funzione è abilitata.



Funzione comfort C-Flex+

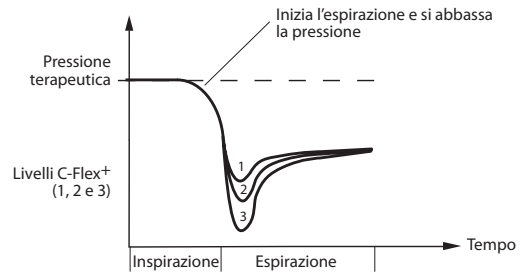
Il dispositivo dispone di una speciale funzione per il comfort del paziente, chiamata C-Flex+. Quando è abilitata, la funzione C-Flex+ migliora il comfort del paziente in tre modi: 1) rende più graduale la transizione tra la fine dell'inspirazione e l'inizio dell'espirazione, 2) fornisce una significativa attenuazione della pressione durante l'inizio dell'espirazione e 3) porta la pressione di fine espirazione a un livello che non supera i 2 cm H₂O al di sotto del livello massimo dell'inspirazione.

Nel grafico, la linea tratteggiata rappresenta la pressione CPAP a confronto con le linee continue che rappresentano la funzione C-Flex+. I livelli C-Flex+ 1, 2 e 3 rispecchiano l'attenuazione gradualmente maggiore della pressione fornita nella fase iniziale dell'espirazione.

Con la funzione C-Flex+, il livello di attenuazione della pressione all'inizio dell'espirazione è determinato dall'impostazione C-Flex+ e dall'entità del flusso del paziente in ogni atto respiratorio.

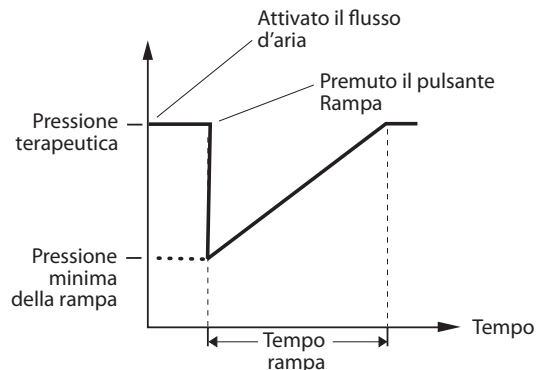
Nota – Il paziente può anche accedere personalmente all'impostazione C-Flex+, quando la funzione è abilitata.

Nota – La funzione C-Flex+ passa da un livello di disattivazione a 4,0 cm H₂O a un livello di piena attivazione a 6 cm H₂O. Il limite massimo della funzione C-Flex+ è pari a 20,0 cm H₂O di pressione.



Funzione rampa

Il dispositivo è dotato di una funzione di rampa lineare che consente ai pazienti di ridurre la pressione per poi aumentarla gradualmente (rampa) fino a raggiungere il livello prescritto, in modo da addormentarsi con maggiore facilità.



Definizioni degli eventi

Il sistema REMstar Pro C-Flex+ esegue il monitoraggio della respirazione e rileva le apnee e le ipopnee.

EVENTO	DEFINIZIONE
Rilevamento di apnea ostruttiva/apnea senza ostruzione	L'apnea viene rilevata quando si verifica una riduzione dell'80% nel flusso d'aria rispetto alla linea basale per almeno 10 secondi, oppure se non viene rilevato alcun flusso d'aria per 10 secondi. Durante l'apnea, il dispositivo emette uno o più impulsi di prova della pressione. Il dispositivo esamina la risposta del paziente all'impulso (o impulsi) di prova e determina se l'apnea si è verificata quando le vie aeree del paziente erano pervie oppure ostruite. Le vie aeree vengono considerate pervie se l'impulso di prova della pressione genera una quantità notevole di flusso; altrimenti le vie aeree sono considerate ostruite.
Rilevamento RERA	Si definisce RERA (Respiratory effort-related arousal, ovvero risveglio correlato a sforzo respiratorio) un risveglio dal sonno successivo a una sequenza della durata di almeno 10 secondi di respiri caratterizzati da un crescente sforzo respiratorio, ma che non risponde ai criteri di classificazione di un'apnea o ipopnea. Il russamento, sebbene solitamente associato a questa condizione, non deve necessariamente essere presente. L'algoritmo RERA esegue il monitoraggio di una sequenza di respiri caratterizzati sia da una lieve riduzione del flusso d'aria che da una limitazione progressiva del flusso. Se questa sequenza di respiri si conclude con un aumento improvviso del flusso d'aria, accompagnato dall'assenza di limitazione del flusso, e l'evento non soddisfa i criteri di classificazione di un'apnea o ipopnea, viene classificata come RERA.
Cheyne-Stokes	Un pattern respiratorio costantemente calante e crescente che si ripete a intervalli compresi tra 30 e 100 secondi. Il nadir del pattern respiratorio è caratterizzato da una riduzione di almeno il 40% del flusso d'aria rispetto a un flusso basale stabilito. Il pattern deve essere presente per svariati minuti prima di poter essere definito come respiro di Cheyne-Stokes. In risposta al respiro di Cheyne-Stokes non vengono effettuate regolazioni della terapia.
Rilevamento della limitazione del flusso	Il dispositivo ricerca variazioni relative nel picco, nella piatezza, nella rotondità o nella forma (asimmetria) della porzione inspiratoria della forma d'onda del flusso d'aria. Queste variazioni vengono osservate nel corso di un breve periodo (gruppi di 4 respiri) e di un periodo più lungo (svariati minuti). Vengono impiegate misurazioni statistiche per contribuire a ridurre al minimo l'individuazione di falsi eventi, consentendo nel contempo al dispositivo di essere sufficientemente sensibile da rilevare anche le più piccole variazioni.
Rilevamento dell'ipopnea	L'ipopnea viene rilevata in presenza di una riduzione del 40% circa del flusso d'aria rispetto alla linea basale per almeno 10 secondi.
Rilevamento del russamento	Il russamento vibratorio viene rilevato quando il dispositivo individua una frequenza specifica durante la porzione inspiratoria del respiro del paziente. Viene disabilitato quando i valori di pressione sono superiori a 16 cm H ₂ O.

Azzeramento dei dati per l'uso su più utenti

Se si usa il dispositivo su più utenti, bisogna usare l'opzione "Azzerà dati" disponibile dalla schermata Info. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione "Schermata Info" nel presente manuale.

Pulizia per l'utilizzo del dispositivo su più utenti

AVVERTENZA – Se il dispositivo viene utilizzato su più utenti, eliminare e sostituire il filtro antibatterico ogni volta che il dispositivo viene utilizzato su un paziente diverso.

Se il dispositivo viene usato su più utenti, attenersi alle seguenti istruzioni di pulizia del dispositivo prima di ogni utilizzo su un nuovo paziente.

1. Scollegare il dispositivo prima della pulizia.
2. Pulire solo l'esterno del dispositivo. Per pulire l'esterno del dispositivo, utilizzare un panno con uno dei seguenti prodotti di pulizia:
 - detergente neutro
 - alcool isopropilico al 70%
 - salviettine DisCide
 - soluzione di candeggina al 10%
3. Lasciare asciugare completamente il dispositivo prima di ricollegare il cavo di alimentazione.


Conferma delle prestazioni dell'umidificatore riscaldato

La modalità preriscaldamento dell'umidificatore può essere usata per determinare se l'umidificatore riscaldato System One sta funzionando correttamente.

Se si desidera confermare le prestazioni dell'umidificatore riscaldato System One, la procedura da seguire è la seguente.

AVVERTENZA – Durante l'esecuzione di questa prova è essenziale che si riproducano esattamente i passaggi sotto descritti, in modo da escludere possibili lesioni. Prima dell'esecuzione della prova, leggere per intero la procedura.

AVVERTENZA – Nel corso di questa prova, per evitare ustioni non toccare mai direttamente la piastra di riscaldamento con la mano.

1. Scollegare il circuito paziente (se collegato) e rimuovere il serbatoio dell'acqua.
2. Con il dispositivo terapeutico non in funzionamento, mettere la mano sopra la piastra di riscaldamento (senza toccarla) per valutarne la temperatura da spenta per un confronto successivo.
3. Accendere l'umidificatore in modalità preriscaldamento, come descritto nel *Manuale d'uso*.
4. Lasciar funzionare il dispositivo in modalità preriscaldamento per 30 secondi.
5. Mettere la mano sopra la piastra di riscaldamento (senza toccarla) per verificare che la sua temperatura sia aumentata.
6. Premere la rotella di controllo mentre è evidenziata l'opzione "Terapia" o l'icona  nella schermata iniziale per avviare la terapia e uscire dalla modalità preriscaldamento.
7. Premere nuovamente la rotella di controllo per disattivare la terapia.

Verifica della pressione

AVVERTENZA – Se il funzionamento del dispositivo non rientra nelle specifiche indicate, è necessario sottoporlo a controlli in un centro di assistenza qualificato, approvato da Philips Respironics.

Se parte della procedura di configurazione per il paziente prevede la verifica dell'effettiva pressione con un manometro, attenersi alle seguenti istruzioni per accertare il corretto funzionamento del dispositivo. Per la verifica della pressione sono necessarie le seguenti apparecchiature.

- Kit per la calibrazione della pressione Philips Respironics

Il kit include:

- valvola Whisper Swivel II Philips Respironics
- gruppo finale dell'arricchitore di O₂ Philips Respironics
- un cappuccio per estremità
- Tubo flessibile Philips Respironics
- Tubo della pressione
- Manometro digitale Philips Respironics o equivalente

Specifiche minime:

0 - 25 cm H₂O (o superiore)

precisione $\pm 0,3$ cm H₂O

risoluzione $\pm 0,1$ cm H₂O

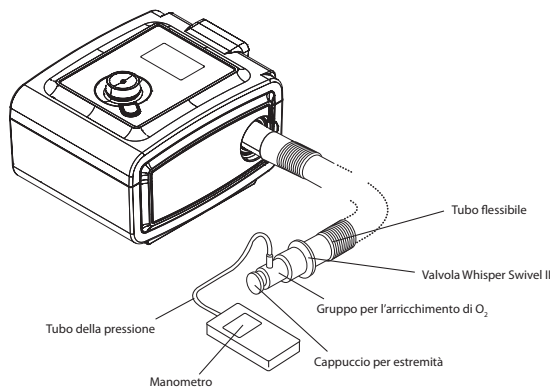
- Filtro antipolline

Per verificare la pressione, procedere come segue.

1. Installare il filtro antipolline nel retro del dispositivo.
2. Con il dispositivo staccato dalla rete elettrica, collegare il sistema come mostrato nell'illustrazione.
3. Accendere il manometro. Se il manometro non visualizza il valore zero, calibrarlo. Se il manometro è dotato di impostazioni variabili in base al dispositivo, regolarlo su cm H₂O.
4. Alimentare il dispositivo, quindi portarlo nella modalità fornitore.
5. Impostare i parametri della terapia in base ai dati specifici del paziente.
6. Impostare il dispositivo sul valore di pressione specifico per il paziente.
7. Verificare che l'impostazione della pressione corrisponda alla pressione indicata dal manometro. Se l'impostazione della pressione non corrisponde al valore misurato dal manometro, rivolgersi a Philips Respironics o a un centro di assistenza autorizzato per richiedere un intervento sul dispositivo.

Nota – Le pressioni di uscita possono variare a seconda dell'altitudine e della pressione barometrica locali. A causa di questi fattori, la pressione di uscita del dispositivo può variare leggermente nella gamma di impostazioni dell'altitudine.

8. Impostare i parametri rimanenti e uscire dalla modalità fornitore. Il dispositivo è ora pronto per l'uso da parte del paziente.



Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica


Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche. Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta all'utente del dispositivo assicurarsi che esso operi in un ambiente adatto.

TEST DELLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – RACCOMANDAZIONI
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica. Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati 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 – RACCOMANDAZIONI
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	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	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee principali di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche od ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±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% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche od ospedaliere. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi su livelli tipici per una rete standard adibita ad uso ospedaliero o domestico.
NOTA – U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica. Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti in cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati 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 – RACCOMANDAZIONI
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms	<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 consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5 GHz</p> <p>laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco,^a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: </p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento del dispositivo sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.</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 tra apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il presente dispositivo – Il dispositivo è indicato per l'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF irradiata siano controllate. L'acquirente o l'utente del dispositivo possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e il presente dispositivo, in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

POTENZA NOMINALE MASSIMA IN USCITA DAL TRASMETTITORE W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore M		
	TRA 150 kHz E 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	TRA 80 MHz E 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	TRA 800 MHz E 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 i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



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



Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germania

EC REP



REF **1095765**

1095531 R00
CV 5/4/2012
Italian