

# PHILIPS

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

## SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

**CODICE:**  
• ITX400H15W

Rev00

Data: 03/03/2016

<b>Nome prodotto</b>	DreamStation CPAP Pro con umidificatore e modem WiFi
<b>Immagine</b>	

<b>Dettaglio codici</b>	ITX400H15W → DreamStation CPAP Pro con umidificatore e modem WiFi		
	<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
<b>CND &amp; RDM</b>	ITX400H15W	Z12030102	1391466/R
<b>Fabbricante</b>	Respironics INC.	<b>Paese di origine</b>	USA
<b>Anno di inizio Produzione</b>	2015		
<b>Anno inizio Commercializzazione</b>	2016		
<b>Mandatario in EU</b>	Respironics Deutschland		
<b>Periodo di garanzia produttore</b>	24 mesi		
<b>Periodo di garanzia fornitore</b>	24 mesi		
<b>Classificazione 93/42 ~ 2007/47</b>	IIa		
<b>Organismo Notificato Marchio CE</b>	TÜV SUD – CE0123		
<b>Classificazione EN 60601-1</b>	IIBF		
<b>Norme applicate</b>	Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità		

## DATI TECNICI

### CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:

I sistemi Philips Respironics DreamStation erogano una terapia a pressione positiva delle vie aeree per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno nei pazienti che respirano spontaneamente di peso superiore ai 30 kg. Sono indicati per l'uso in ambiente domestico/ospedaliero/istituzionale.

### TERAPIE DISPONIBILI

Il dispositivo eroga pressione da 4-20 cmH<sub>2</sub>O e dispone delle seguenti modalità di terapia:

- CPAP
- CPAP-Check

Il sistema è dotato di:

Funzione **EZ-Start** per aiutare il paziente ad abituarsi alla terapia (vedi sotto dettagli).

### Modalità CPAP-Check

La modalità CPAP-Check viene avviata alla pressione iniziale impostata dal medico tra 4 e 20 cm H<sub>2</sub>O (Press. C-Check). Il dispositivo rileva gli eventi del paziente e regola la pressione erogata al massimo di 1 cm H<sub>2</sub>O dopo ogni

# PHILIPS

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

Via G. Casati, 23  
20900 Monza

## **SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI**

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

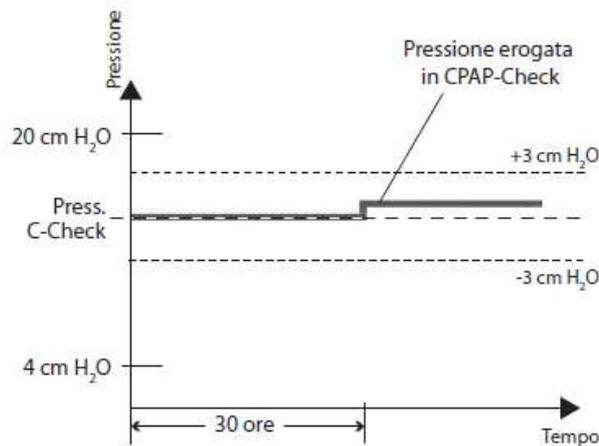
**CODICE:**

• ITX400H15W

**Rev00**

**Data: 03/03/2016**

periodo di 30 ore di utilizzo. Il dispositivo regola la pressione di un massimo di 3 cm H<sub>2</sub>O al di sopra o al di sotto della pressione di avvio.



### **Funzione EZ-Start**

Questa funzione riduce l'impostazione della pressione terapeutica per i primi giorni di funzionamento e aumenta gradualmente questa impostazione fino a raggiungere la pressione terapeutica di prescrizione. La pressione iniziale sarà pari alla metà della pressione di prescrizione, ma non inferiore a 5 cm H<sub>2</sub>O. Dopo ogni giorno di corretto utilizzo (la sessione era superiore a 4 ore), la pressione terapeutica aumenterà di 1 cm H<sub>2</sub>O fino a raggiungere la pressione di prescrizione.

Da tale punto in avanti, il dispositivo terapeutico dovrebbe funzionare in modalità CPAP normale o in modalità CPAP-Check. Se il paziente non ha raggiunto la pressione di prescrizione dopo 30 giorni di EZ-Start, la pressione terapeutica aumenterà di 1 cm H<sub>2</sub>O al giorno fino al raggiungimento della pressione di prescrizione. È possibile attivare o disattivare EZ-Start solo se la modalità CPAP o CPAP-Check è attivata.

### **FUNZIONE C-Flex, C-Flex +**

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

### **FUNZIONE RAMPA**

Si possono attivare due diverse rampe: rampa lineare e SmartRamp.

#### **Rampa lineare:**

Pressione minima di rampa 4 cmH<sub>2</sub>O

Tempo di Rampa 0 – 45 minuti (risoluzione 5 minuti)

#### **SmartRamp**

Quando la modalità SmartRamp è attivata, la funzione Rampa del dispositivo terapeutico utilizza un algoritmo di titolazione automatica durante il periodo di rampa. Esso consente ai pazienti la possibilità di rimanere a pressioni più basse durante il periodo di rampa, per migliorare la loro acclimatazione alla terapia.

Le funzioni della modalità SmartRamp possono essere differenti a seconda della modalità terapeutica che il dispositivo sta utilizzando.

\*Nella modalità CPAP o CPAP-Check, la SmartRamp applica l'algoritmo Auto-CPAP durante il periodo di rampa. La

# PHILIPS

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

## SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

**CODICE:**  
• ITX400H15W  
**Rev00**  
**Data: 03/03/2016**

pressione di avvio della rampa diventa la pressione minima automatica durante il periodo di rampa. La pressione massima automatica durante la rampa è la pressione CPAP o CPAP-Check.

Il periodo SmartRamp terminerà in uno dei due modi:

- 1) Se la pressione SmartRamp raggiunge la pressione minima della modalità terapeutica selezionata, quindi SmartRamp termina, e il dispositivo continua a erogare la terapia nella modalità terapeutica selezionata, oppure:
- 2) Se la pressione SmartRamp non raggiunge la pressione minima della modalità terapeutica selezionata per il termine del Tempo rampa, la pressione viene aumentata a un tasso di circa 1 cm H<sub>2</sub>O per minuto. Quando la pressione raggiunge la pressione minima della modalità terapeutica selezionata, il dispositivo continuerà a erogare la terapia per quella modalità. Se la modalità SmartRamp non è attivata, la modalità rampa di pressione standard e lineare è attiva.

### **SPECIFICHE TECNICHE**

#### **Compensazione dell'altitudine**

Questo dispositivo compensa automaticamente l'altitudine fino a 2.286 metri. Non è necessaria alcuna regolazione manuale.

#### **Valori di emissioni di rumorosità dichiarati a due cifre** In conformità alla norma ISO 4871

Il livello di pressione sonora ponderato A è:

Dispositivo: 25,8 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A).

Dispositivo con umidificatore: 27,9 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A).

#### **Tecnologia wireless Bluetooth**

Il dispositivo è dotato della tecnologia wireless *Bluetooth*

Il sistema DreamStation CPAP Pro è fornito con una scheda SD per registrare le informazioni di terapia, per poterle visualizzare è opportuno utilizzare il software Encore *Anywhere*, EncorePro2 e Basic.

Il dispositivo DreamStation CPAP Pro è fornito con i modem WiFi Philips Respironics per l'invio da remoto dei dati di terapia ed è compatibile con i modem cellulari e con il kit di ossimetria.

Il sistema è completo di umidificatore con tubo standard ( disponibile a parte tubo riscaldato) impostabile in 5 livelli di intensità di riscaldamento. La capacità massima della camera di umidificazione è di 325 ml.

Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso.

### **INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE**

Si garantisce la manutenzione per 5 anni successivi alla fine produzione del modello

Si garantisce la disponibilità di componenti di ricambio per 5 anni successivi alla fine produzione del modello

### **PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO**

In condizioni d'uso normali, il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu va pulito almeno ogni due settimane e sostituito con uno nuovo ogni sei mesi. Il filtro extrafine di colore azzurro è monouso e deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima se appare sporco. **NON** pulire il filtro extrafine.

**Per la tipologia dell'apparecchio, non è prevista alcuna proposta di contratto di manutenzione**

### **DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE**

**Tipo dell'apparecchio (B – BF – CF rif. Norme CEI 62.5)**

IIBF

**Dimensioni senza umidificatore** (lunghxlarghxalt)

(15,7x19,3x8,4) cm

# PHILIPS

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

## SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

**CODICE:**  
• ITX400H15W

Rev00

Data: 03/03/2016

<b>Dimensioni con umidificatore</b> (lunghxlarghxalt)	(29,7x19,3x 8,4) cm
<b>Peso con alimentatore</b>	1,33 Kg
<b>Peso (umidificatore vuoto con dispositivo terapeutico e alimentatore):</b>	1,98 kg
<b>Alimentazione a corrente continua</b>	12 V c.c., 6,67 A (batteria esterna)
<b>Alimentazione elettrica da rete tensione (Volt) con alimentatore da 80W</b>	100 - 240
<b>Frequenza (Hz)</b>	50 - 60
<b>Tipo di alimentazione</b>	2 Fasi
<b>Assorbimento massimo allo spunto</b>	1,25 A max
<b>Esigenza di alimentazione ininterrotta</b>	Si
<b>Spina di tipo stampato</b>	Si
<b>Cavo separabile</b>	Si
<b>Limiti di temperatura ambientale di funzionamento</b>	5 a 35 °C
<b>Limiti di umidità ambientale di funzionamento</b>	15 a 95%
<b>Limiti di temperatura per lo stoccaggio</b>	tra -20 °C e 60 °C
<b>Pressione atmosferica</b>	Da 101 e 77 kPa (0 - 2286 m circa)
<b>Grado di protezione dalla penetrazione d'acqua:</b>	a prova di gocciolamento, IP22
<b>Specifiche radio</b>	
<b>Intervallo di frequenza operativa:</b>	2402 - 2480 MHz
<b>Potenza di uscita massima</b>	4,0 dBm
<b>Modulazione:</b>	GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK

**Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione: NESSUNA**

**Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro dell'apparecchiatura:  
CONSULTARE IL MANUALE D'USO**

### **LIMITAZIONI D'USO**

**L'APPARECCHIO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE SANITARIO SOTTO LA SUPERVISIONE DI UN MEDICO E SECONDO LE MODALITA' PREVISTE DAI MANUALI D'ISTRUZIONE. NEI CASI DI UTILIZZO EXTRA-OSPEDALIERO, IL PAZIENTE DEVE ATTENERSI STRETTAMENTE ALLE ISTRUZIONI IMPARTITE DAL MEDICO CURANTE E IN CONFORMITA' A QUANTO PREVISTO DAL MANUALE D'USO**

### **CONTROINDICAZIONI**

Nel valutare i relativi rischi e i benefici dell'utilizzo di questa apparecchiatura, l'operatore clinico deve capire che questo dispositivo è in grado di fornire pressioni fino a 20 cm H<sub>2</sub>O. In determinate condizioni di guasto, è possibile una pressione massima di 40 cm H<sub>2</sub>O. Alcuni studi hanno dimostrato che le seguenti condizioni preesistenti possono controindicare l'utilizzo della terapia CPAP in alcuni pazienti.

- Pneumopatia bollosa
- Pressione sanguigna patologicamente bassa
- Bypass delle vie aeree superiori
- Pneumotorace

# PHILIPS

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

Via G. Casati, 23  
20900 Monza

## **SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI**

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

**CODICE:**

• ITX400H15W

**Rev00**

**Data: 03/03/2016**

• Un caso di pneumocefalo è stato segnalato in un paziente sottoposto a pressione positiva continua delle vie aeree mediante trattamento nasale. Prescrivere la terapia CPAP con particolare attenzione nel caso di pazienti soggetti a complicanze quali perdite di liquido cerebrospinale (CSF), anomalie della lamina cribrosa, precedenti traumi cranici e/o pneumocefalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)

L'utilizzo della terapia a pressione positiva delle vie aeree può essere temporaneamente controindicato in presenza di sintomatologia legata al seno nasale o all'infezione dell'orecchio medio. Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con bypass delle vie aeree superiori. In caso di domande riguardo alla terapia, contattare il proprio operatore sanitario.

### **SMALTIMENTO**

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