

# PHILIPS

Philips S.p.A.  
Healthcare - Respironics  
Viale Sarca, 235  
20126 Milano


## SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

**CODICE:**  
• ITG502S15

Rev00

Data: 29/06/2018

<b>Nome prodotto</b>	DreamStation Go Auto CPAP
<b>Immagine</b>	

<b>Dettaglio codici</b>	ITG502S15 → DreamStation Go Auto CPAP con Bluetooth®		
	<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
<b>CND &amp; RDM</b>	ITG502S15	Z12030102	1727162/R
<b>Fabbricante</b>	Respironics INC.	<b>Paese di origine</b>	USA
<b>Anno di inizio Produzione</b>	2017		
<b>Anno inizio Commercializzazione</b>	2018		
<b>Mandatario in EU</b>	Respironics Deutschland		
<b>Periodo di garanzia</b>	24 mesi		
<b>Classificazione 93/42 ~ 2007/47</b>	IIa		
<b>Organismo Notificato Marchio CE</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH		
<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 Go erogano una terapia a pressione positiva delle vie aeree per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno nei pazienti che respirano spontaneamente di peso superiore ai 30 kg. Sono destinati all'uso domestico e all'ambiente ospedaliero/sanitario.

### TERAPIE DISPONIBILI

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

- CPAP
- CPAP-Check
- Auto CPAP

Il sistema è dotato di:

Funzione **A-Trial** (vedi sotto dettagli).

Funzione **Opti-Start** la quale determina la pressione di avvio ottimale per la terapia erogata in modalità Auto-CPAP (vedi sotto dettagli).

E' possibile impostare la funzione **MyStart** che consente di scegliere una pressione CPAP di partenza per addormentarsi agevolmente (vedi sotto dettagli).

E' possibile impostare la funzione **EZ-Start** per aiutare il paziente ad abituarsi alla terapia (vedi sotto dettagli).

# PHILIPS

**Philips S.p.A.**  
**Healthcare - Respironics**  
Viale Sarca, 235  
20126 Milano

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

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

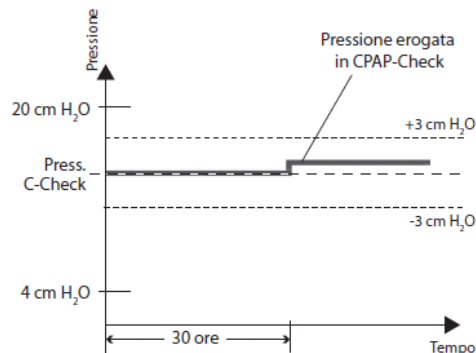
**CODICE:**  
• ITG502S15

**Rev00**

**Data: 29/06/2018**

### **Modalità CPAP-Check**

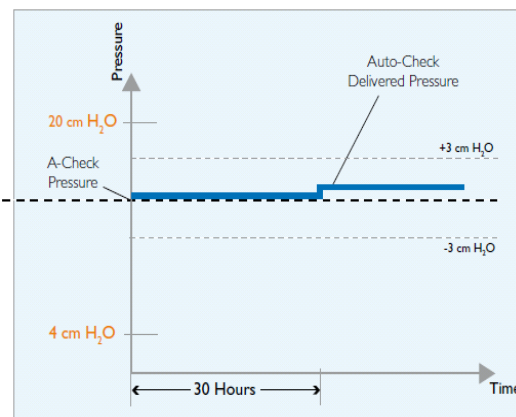
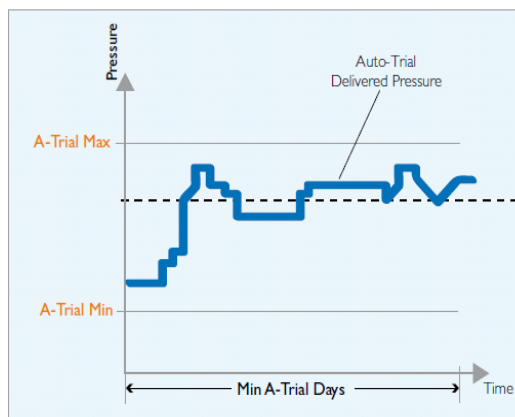
La modalità CPAP-Check viene avviata alla pressione iniziale impostata dal medico tra 4 e 20 cmH<sub>2</sub>O (Press. C-Check). Il dispositivo rileva gli eventi del paziente e regola la pressione erogata al massimo di 1 cmH<sub>2</sub>O dopo ogni periodo di 30 ore di utilizzo. Il dispositivo regola la pressione di un massimo di 3 cmH<sub>2</sub>O al di sopra o al di sotto della pressione di avvio.



### **Funzione A-Trial**

La funzione Auto-Trial può essere abilitata dal menu terapia in modalità C-Check e CPAP, al fine di fornire terapia Auto-CPAP per un numero configurabile di giorni di utilizzo da parte del paziente. Il sistema limita l'impostazione a un massimo di 30 e un minimo di 3 giorni.

Al termine dell'Auto-Trial, all'accensione successiva, il dispositivo passa automaticamente alla modalità CPAP o CPAP-Check (grafico di destra), partendo da una pressione pari al 90% del paziente (modalità CPAP-Check descritta sopra).



### **Funzione Opti-Start**

Con questa funzione è possibile avviare una sessione di terapia in Auto CPAP con una pressione di partenza che è quanto più vicina possibile al 90% della pressione erogata nella sessione precedente, al fine di ridurre al minimo gli eventuali eventi residui che si presentano all'inizio di una sessione di terapia.

È possibile attivare o disattivare questa funzione.

# PHILIPS

**Philips S.p.A.  
Healthcare - Respironics**  
Viale Sarca, 235  
20126 Milano

## **SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI**

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

**CODICE:**  
• ITG502S15

**Rev00**

**Data: 29/06/2018**

### **Funzione MyStart**

La funzione MyStart consente di scegliere una pressione CPAP automatica di partenza con la quale è possibile addormentarsi agiatamente. Se si percepisce che la pressione è eccessivamente bassa o eccessivamente alta per addormentarsi, è possibile modificarla secondo il comfort del paziente.

Se la funzione MyStart è abilitata, la pressione MyStart corrisponde alla pressione che verrà erogata all'attivazione del flusso d'aria fino al termine del tempo MyStart impostato.

Col trascorrere della notte, la pressione erogata dal dispositivo terapeutico varierà in base agli eventi ostruttivi che si presentano rimanendo tra il valore di pressione MyStart e il valore di pressione massima del dispositivo.

### **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 +, A-Flex**

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

La funzione A-Flex è impostabile solo in modalità Auto.

La funzione C-Flex + è impostabile solo in modalità CPAP.

### **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. La SmartRamp consente di mantenere una pressione ridotta costante fino a quando il dispositivo rileva la necessità di una pressione maggiore, al fine di migliorare l'adattamento del paziente alla terapia.

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

\*Nella modalità CPAP, la SmartRamp applica l'algoritmo Auto-CPAP durante il periodo di rampa. La pressione di avvio della rampa diventa la pressione minima automatica impostata nel periodo di rampa; la pressione massima automatica durante la rampa è la pressione impostata nella modalità CPAP.

\*Nella modalità Automatica, la SmartRamp applica l'algoritmo Auto-CPAP durante il periodo di rampa. La pressione di avvio della rampa diventa la pressione minima automatica impostata nel periodo di rampa; la pressione massima durante la rampa sarà il valore minimo di pressione impostato nella modalità Auto.

Il periodo SmartRamp terminerà in uno dei due modi:

- 1) Se la pressione SmartRamp raggiunge la pressione minima della modalità terapeutica selezionata, SmartRamp termina la propria funzione e il dispositivo continua a fornire la terapia nella modalità terapeutica

# PHILIPS

Philips S.p.A.  
Healthcare - Respironics  
Viale Sarca, 235  
20126 Milano

## SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

**CODICE:**  
• ITG502S15

Rev00

Data: 29/06/2018

selezionata.

OPPURE:

- 2) Se la pressione SmartRamp non raggiunge la pressione minima della modalità terapeutica selezionata entro la fine del tempo di rampa impostato, la pressione aumenta di circa 1 cm H<sub>2</sub>O al minuto. Quando la pressione raggiunge la pressione minima della modalità terapeutica selezionata, il dispositivo continuerà a erogare la terapia in quella modalità.

**Nota:** Se la modalità SmartRamp non è attivata, la modalità rampa di pressione standard e lineare è attiva.

**Nota:** le funzioni MyStart e Rampa non sono disponibili contemporaneamente. Il fornitore ne abiliterà solo una.

### SPECIFICHE TECNICHE

#### Compensazione dell'altitudine

Questo dispositivo compensa automaticamente l'altitudine fino a 2286 metri. Non è necessaria alcuna regolazione manuale.

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

Misura Del Tubo	Livello di Pressione Sonora (L)	Incertezza (K)
Tubi da 12mm	30,4 dB (A)	2 dB (A)
Tubi da 15mm	29,9 dB (A)	2 dB (A)
Tubi da 22mm	29,8 dB (A)	2 dB (A)

#### Tecnologia wireless Bluetooth®

Il dispositivo è dotato della tecnologia wireless Bluetooth®

Il sistema DreamStation Go Auto CPAP può essere fornito di una scheda microSD opzionale per registrare le informazioni di terapia.

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 riutilizzabile deve essere lavato almeno ogni due settimane e sostituito con uno nuovo ogni sei mesi.

Il filtro fine monouso deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima se risulta intasato. NON lavare il filtro fine.

Ogni due settimane di utilizzo, ispezionare il dispositivo o il gruppo batteria per verificare l'eventuale necessità di manutenzione.

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

### DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE

<b>Tipo dell'apparecchio (B – BF – CF rif. Norme CEI 62.5)</b>	IIBF
<b>Dimensioni dispositivo (L x P x A)</b>	150,8 x 150,8 x 58,8 mm
<b>Peso dispositivo</b>	854 g circa
<b>Consumo di alimentazione in c.a</b>	100 – 240 V
<b>Frequenza (Hz)</b>	50 – 60
<b>Tipo di alimentazione</b>	2 Fasi

# PHILIPS

Philips S.p.A.  
Healthcare - Respironics  
Viale Sarca, 235  
20126 Milano

## SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

**CODICE:**  
• ITG502S15

Rev00

Data: 29/06/2018

<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 a 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>	< 10 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, è necessario considerare che questo dispositivo è in grado di fornire pressioni fino a 20 cmH2O. In determinate condizioni di guasto, è possibile una pressione massima di 40 cmH2O. Alcuni studi hanno dimostrato che le condizioni preesistenti seguenti possono controindicare l'utilizzo della terapia CPAP in alcuni pazienti:

- Pneumopatia bollosa
- Pressione sanguigna patologicamente bassa
- Bypass delle vie aeree superiori
- Pneumotorace
- Un caso di pneumocefalo è stato segnalato in un paziente sottoposto a terapia nasale a pressione positiva continua delle vie aeree. Utilizzare 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 2012/91/UE. Smaltire il presente dispositivo in conformità alle norme vigenti.