

**PHILIPS**

*DreamStation 2*

CPAP Advanced

Auto CPAP Advanced

Manuale d'uso





## Sommario

1. Informazioni sulla sicurezza.....	1
Uso previsto.....	1
Importante.....	1
Controindicazioni.....	1
Avvertenze.....	2
Messaggi di attenzione.....	6
Glossario dei simboli.....	9
Contenuti del sistema.....	10
Come contattare Philips Respironics.....	11
2. Panoramica del sistema.....	11
Dispositivo con umidificatore integrato.....	12
Serbatoio dell'acqua dell'umidificatore.....	14
3. Configurazione del dispositivo.....	16
Posizionamento del dispositivo.....	16
Fornitura dell'alimentazione in c.a. al dispositivo.....	16
Configurazione dell'umidificatore integrato.....	18
Installazione/Sostituzione dei filtri dell'aria.....	22
Collegamento del circuito di respirazione.....	24
Avvio del dispositivo.....	26
Verifica prestazioni.....	27
Tecnologia wireless Bluetooth*.....	27
Accoppiamento del dispositivo terapeutico al dispositivo mobile abilitato per Bluetooth.....	27
Schermata Attivazione terapia.....	28
Schermata Disattivazione terapia.....	34
Spostamenti tra le schermate delle impostazioni.....	35
Schermate Impostazioni.....	36
Stato modem.....	38
4. Messaggi a comparsa e risoluzione dei problemi.....	39
Messaggi a comparsa.....	39
Messaggi a comparsa di stato.....	41
Messaggi a comparsa di promemoria.....	42
Risoluzione dei problemi.....	43
5. Connettività.....	45
6. Componenti opzionali.....	46
Scheda SD.....	46
Ossimetro.....	47
Stativo.....	47
Ossigeno aggiuntivo.....	48
Alimentazione in c.c.....	49
Borsa per il trasporto e viaggi aerei.....	49

7. Pulizia e manutenzione .....	50
Pulizia in ambiente domestico: parte esterna del dispositivo, piastra di riscaldamento e guarnizione della presa di ingresso/uscita dell'aria dell'umidificatore.....	50
Pulizia in ambiente domestico: serbatoio dell'acqua dell'umidificatore (coperchio, base del serbatoio dell'acqua e guarnizione del serbatoio dell'acqua) .....	51
Disinfezione in ambiente domestico: serbatoio dell'acqua dell'umidificatore (coperchio, base del serbatoio dell'acqua e guarnizione del serbatoio dell'acqua).....	52
Pulizia in ambiente domestico: tubo.....	52
Manutenzione dei filtri .....	53
Manutenzione.....	53
8. Specifiche tecniche.....	54
Specifiche ambientali .....	54
Specifiche fisiche.....	54
Durata utile .....	54
Compliance normativa .....	54
Classificazione IEC 60601-1.....	55
Specifiche elettriche.....	55
Capacità del serbatoio dell'acqua .....	55
Piastra di riscaldamento .....	55
Umidità.....	55
Valori a due cifre delle emissioni di rumorosità dichiarati (in conformità alla norma ISO 4871).....	56
Precisione della pressione .....	56
Flusso massimo (tipico).....	56
Schema pneumatico ISO 80601-2-70.....	57
Avvisi sulla tecnologia wireless.....	57
Specifiche radio.....	59
Filtri sulla porta di aspirazione .....	59
Specifiche dei tubi riscaldati.....	60
Smaltimento .....	60
9. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica.....	60
Conforme alle norme FAA.....	65
Garanzia limitata.....	69

## 1. Informazioni sulla sicurezza

### Uso previsto

Il sistema DreamStation 2 CPAP/DreamStation 2 Auto CPAP eroga una terapia a pressione positiva delle vie aeree per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno in pazienti che respirano spontaneamente di peso superiore ai 30 kg. È destinato all'uso domestico o in ambiente ospedaliero/sanitario.

### Importante

Il dispositivo deve essere utilizzato solo dietro prescrizione di un medico. Il fornitore di apparecchiature mediche configurerà le impostazioni della pressione corrette e fornirà i componenti opzionali, conformemente alla prescrizione dell'operatore sanitario.

Sono disponibili numerosi componenti opzionali che rendono il più possibile comodo e confortevole il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) con il sistema DreamStation 2. Per assicurarsi di ricevere la terapia prescritta in maniera sicura ed efficace utilizzare solo componenti opzionali approvati da Philips Respironics.

### Controindicazioni

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

- Pneumopatia bollosa
- Pressione arteriosa 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. Prescrivere la terapia CPAP (Pressione positiva continua delle vie aeree) 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 relative alla terapia, rivolgersi all'operatore sanitario di riferimento.



**Avvertenza:** i metodi di pulizia e disinfezione che utilizzano prodotti a base di ozono non sono approvati né raccomandati e possono influire negativamente sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo.

**Nota:** eventuali danni causati da metodi di pulizia e disinfezione con ozono o di altro tipo non approvati non saranno coperti dalla Garanzia limitata Philips.



## Avvertenze

Le avvertenze segnalano la possibilità di lesioni all'utente o all'operatore.

Utilizzo del dispositivo	Il presente dispositivo non è destinato al supporto vitale. Se i sintomi dell'apnea nel sonno ricorrono, rivolgersi al proprio operatore sanitario.
Qualifiche del personale	Il presente manuale funge da riferimento. Le istruzioni fornite nel presente manuale non intendono sostituirsi a quelle fornite dall'operatore sanitario in merito all'utilizzo del presente dispositivo.
	Le impostazioni relative alla prescrizione oppure ad altre funzioni del dispositivo devono essere modificate solo se richiesto dal medico curante.
	Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario leggere e comprendere l'intero manuale.
Temperatura di esercizio	Non utilizzare il dispositivo esposto alla luce solare diretta o in prossimità di apparecchiature di riscaldamento, poiché queste condizioni possono far aumentare la temperatura dell'aria che fuoriesce dal dispositivo stesso.
Filtro antibatterico	Se il dispositivo viene utilizzato da più persone in un ambiente ospedaliero (ad esempio nel caso di dispositivi a noleggino), occorre installare un filtro antibatterico per il flusso principale a bassa resistenza in linea tra il dispositivo e il tubo del circuito, al fine di prevenire le contaminazioni.
	L'umidificazione può aumentare la resistenza del filtro antibatterico e l'operatore deve monitorare frequentemente il filtro antibatterico per rilevare un eventuale aumento di resistenza e un blocco al fine di garantire l'erogazione della pressione terapeutica.
Funzionamento non corretto del dispositivo	Se si notano eventuali variazioni inspiegabili delle prestazioni del dispositivo o suoni inusuali, se è caduto o è stato maneggiato impropriamente, se è penetrata dell'acqua nell'involucro o se quest'ultimo è incrinato o rotto, interrompere l'uso e contattare il fornitore di apparecchiature mediche.

<b>Cavo di alimentazione</b>	Instradare il cavo di alimentazione verso la presa in modo da non inciamparvi e che non interferisca con sedie o altri mobili.
	Per evitare il rischio di strangolamento, assicurarsi che tutti i cavi collegati al dispositivo siano correttamente instradati.
	Il dispositivo si attiva al collegamento del cavo di alimentazione.
	Con il presente dispositivo, utilizzare esclusivamente cavi di alimentazione forniti da Philips Respironics. L'utilizzo di cavi di alimentazione non forniti da Philips Respironics può determinare surriscaldamento o danni al dispositivo.
<b>Circuiti e tubi del paziente</b>	Il dispositivo deve essere utilizzato solo con interfacce del paziente compatibili (ad esempio maschere, circuiti e valvole espiratorie). Philips Respironics non ha verificato il corretto funzionamento del dispositivo con altri circuiti; questa è pertanto una responsabilità che ricade sull'operatore sanitario. Utilizzare la maschera solo quando il dispositivo è acceso e correttamente funzionante. Le valvole espiratorie associate alla maschera non devono mai essere ostruite.
	Spiegazione dell'avvertenza: il dispositivo è destinato all'uso con maschere o connettori speciali, dotati di valvole espiratorie per consentire la fuoriuscita di un flusso continuo di aria dalla maschera. Quando il dispositivo è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova proveniente dal dispositivo elimina l'aria espirata dalla valvola espiratoria della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non è in funzione, l'aria fresca fornita attraverso la maschera non sarà sufficiente e l'aria espirata potrebbe essere reinalata. In alcuni casi, la reinalazione dell'aria espirata può causare soffocamento.
	Se si utilizza una maschera facciale (che copre bocca e naso), quest'ultima deve essere dotata di una valvola di sicurezza.
	È necessario utilizzare una valvola espiratoria. Non ostruire la valvola espiratoria, poiché si potrebbe ridurre il flusso d'aria e si potrebbe verificare la reinalazione di aria espirata.
	In corrispondenza di basse pressioni espiratorie, il flusso attraverso la valvola espiratoria potrebbe essere inadeguato a garantire l'eliminazione completa dei gas espirati dai tubi e si potrebbe verificare la reinalazione di aria espirata.
	Non tirare né allungare i tubi, poiché potrebbero verificarsi perdite nel circuito.
	Non coprire i tubi con una coperta né riscaldarli in un incubatore o con un'apparecchiatura di riscaldamento sospesa, poiché ciò può influire sulla qualità della terapia o cagionare danni al paziente.
Il dispositivo deve essere utilizzato solo con una maschera Philips Respironics compatibile, come prescritto dal proprio fornitore di apparecchiature mediche.	

<b>Componenti opzionali</b>	Per assicurarsi di ricevere la terapia prescritta in maniera sicura ed efficace utilizzare solo componenti opzionali Philips Respironics. L'utilizzo di componenti opzionali, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Philips Respironics può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo.
<b>Pulsossimetro</b>	Utilizzare solo pulsossimetri e sensori consigliati da Philips Respironics. Infatti, l'uso di sensori incompatibili può determinare prestazioni non accurate del pulsossimetro. Non utilizzare un pulsossimetro o un sensore danneggiati. Prima dell'uso, leggere attentamente le presenti istruzioni e le istruzioni per l'uso fornite con il pulsossimetro e il sensore.
<b>Umidificatore integrato</b>	Per un funzionamento sicuro durante l'utilizzo dell'umidificatore integrato, il dispositivo deve sempre essere posizionato sotto la connessione del circuito di respirazione sulla maschera. Infatti, per funzionare correttamente, il dispositivo deve sempre essere posizionato in modo perfettamente orizzontale. Prima di rimuovere il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore, lasciare raffreddare per circa 15 minuti la piastra di riscaldamento e l'acqua. Si potrebbe verificare un'ustione mediante contatto con la piastra di riscaldamento, con l'acqua riscaldata o con la parte esterna del serbatoio dell'acqua dell'umidificatore.
<b>Pulizia</b>	Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire il dispositivo. Non immergere il dispositivo in alcun liquido e non spruzzare acqua o detersivi sul dispositivo. Pulire il dispositivo mediante un panno inumidito con un detersivo approvato. Svuotare e pulire quotidianamente il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore per evitare la crescita di muffa e batteri.

Ossigeno	Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, la fonte di ossigeno deve essere conforme alle norme locali vigenti relative all'ossigeno per uso medico.
	Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.
	Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, è necessario posizionare una valvola della pressione Philips Respironics in linea con il circuito paziente tra il dispositivo e la fonte di ossigeno. La valvola della pressione contribuisce a evitare il riflusso di ossigeno dal circuito paziente al dispositivo quando l'unità è spenta. Il mancato utilizzo della valvola della pressione può provocare un rischio di incendio.
	L'ossigeno alimenta la combustione: evitare l'uso di ossigeno quando si fuma o in presenza di fiamme libere.
	Non usare questo dispositivo in presenza di miscele di anestetici infiammabili e ossigeno o aria oppure in presenza di protossido di azoto.
	Non utilizzare il dispositivo in prossimità di una fonte di vapori tossici o nocivi.
Compatibilità elettromagnetica	Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, è necessario accendere il dispositivo prima di aprire l'ossigeno. Chiudere l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo, in questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel dispositivo. <b>Spiegazione dell'avvertenza:</b> quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato attivo, l'ossigeno erogato nei tubi potrebbe accumularsi all'interno dell'involucro del dispositivo. L'ossigeno accumulato nell'involucro del dispositivo comporterà un rischio di incendio.
	Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o impilata su altre apparecchiature in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale utilizzo è necessario, tenere le apparecchiature sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento.
	Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Per le distanze da osservare tra i generatori di radiofrequenze e il ventilatore al fine di evitare interferenze, consultare la sezione del presente manuale dedicata alla compatibilità elettromagnetica.
	Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive e di una sala con schermatura delle radiofrequenze di un sistema elettromedicale per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è alta.
	La Health Industry Manufacturers Association raccomanda di mantenere una distanza minima di circa 15,25 cm tra un telefono wireless e un pacemaker, al fine di evitare possibili interferenze con il pacemaker stesso. A tal riguardo la comunicazione <i>Bluetooth</i> della DreamStation 2 deve essere considerata pari a quella di un telefono wireless.

<b>Manutenzione</b>	Non adoperare mai il dispositivo se alcune parti sono danneggiate o se non funziona correttamente. Prima di riprendere l'utilizzo, sostituire le parti danneggiate.
	Esaminare periodicamente cavi elettrici, tubi e componenti opzionali per verificare la presenza di danni o segni di usura. Se danneggiati, interrompere l'utilizzo del dispositivo e provvedere alla sostituzione.
	Le eventuali riparazioni e regolazioni devono essere eseguite esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato da Philips Respironics. Gli interventi eseguiti da personale non autorizzato possono provocare lesioni, comportare l'annullamento della garanzia o causare costosi danni al dispositivo. Contattare il fornitore di apparecchiature mediche per la manutenzione.
	Non utilizzare il dispositivo se il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore presenta una perdita o se è stato danneggiato. Prima di riprendere l'utilizzo, sostituire eventuali parti danneggiate.



## Messaggi di attenzione

Un messaggio di attenzione indica possibili danni al dispositivo.

<b>Scariche elettrostatiche (ESD)</b>	Non utilizzare tubi conduttivi o antistatici o tubi del paziente conduttivi con il dispositivo.
	Non toccare i pin dei connettori contrassegnati con il simbolo di avvertenza ESD e non eseguire le connessioni senza adottare precauzioni speciali. Le procedure precauzionali comprendono metodi per evitare l'accumulo di scariche elettrostatiche (ad esempio, aria condizionata, umidificazione, rivestimenti conduttivi per pavimenti, indumenti non sintetici), scaricando il corpo sul telaio dell'apparecchiatura o del sistema oppure a terra. Come parte della formazione, tutte le persone che manipoleranno questo dispositivo devono comprendere queste procedure precauzionali come requisito minimo.
<b>Condensa</b>	La condensa può danneggiare il dispositivo. Se il dispositivo è stato esposto a temperature estreme, lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente (temperatura di esercizio) per 24 ore prima di avviare la terapia. Non utilizzare il dispositivo al di fuori degli intervalli operativi ambientali indicati nella sezione "Specifiche tecniche", più avanti nel presente manuale.

<b>Filtri</b>	per il corretto funzionamento è necessario un filtro antipolline riutilizzabile Philips Respironics, non danneggiato e correttamente installato.
	Filtri di ingresso sporchi potrebbero causare un aumento delle temperature di esercizio e influire sulle prestazioni del dispositivo. Esaminare regolarmente e secondo necessità i filtri di ingresso per verificarne l'integrità e la pulizia.
	Non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. È necessario lasciare asciugare il filtro appena pulito per un periodo di tempo sufficiente.
	Assicurarsi che l'area (dotata di fori) della presa di ingresso dell'aria sul lato del dispositivo non sia ostruita da coperte, tende o altro. Affinché il sistema funzioni correttamente, l'aria deve poter fluire liberamente attorno al dispositivo.
<b>Alimentazione in c.c.</b>	Prima dell'utilizzo, assicurarsi sempre che il cavo di alimentazione in c.c. sia saldamente fissato nel dispositivo terapeutico. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per determinare se si dispone dell'apposito cavo di alimentazione in c.c. per lo specifico dispositivo terapeutico.
	Se l'alimentazione in c.c. è ottenuta dalla batteria di un veicolo, il dispositivo non deve essere utilizzato mentre il motore del veicolo è in funzione, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
	Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. Philips Respironics e un cavo adattatore per batteria. L'utilizzo di altri sistemi potrebbe danneggiare il dispositivo.
<b>Uso di tabacco</b>	Il fumo di tabacco può causare accumulo di catrame all'interno del dispositivo.
<b>Posizionamento del dispositivo</b>	Non collocare il dispositivo dentro o sopra contenitori che possono raccogliere o trattenere acqua. Adottare le opportune precauzioni per proteggere i mobili dai danni dell'acqua.
	Non collocare il dispositivo direttamente su moquette, tessuti o altri materiali infiammabili.
	Non collegare il dispositivo a una presa elettrica azionata da un interruttore a parete.
	Non spostare il dispositivo quando il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore è pieno.

<b>Serbatoio dell'acqua dell'umidificatore</b>	Rimuovere il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore, svuotare tutta l'acqua e sostituire il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore vuoto prima di trasportare il dispositivo.
	Non riempire il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore al di sopra della linea di riempimento massimo. Se il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore è troppo pieno, l'acqua potrebbe infiltrarsi nel dispositivo terapeutico, nell'umidificatore o sui mobili. Ne potrebbero derivare danni all'umidificatore o al dispositivo terapeutico.
	Utilizzare solo acqua distillata a temperatura ambiente nel serbatoio dell'acqua dell'umidificatore. Non introdurre nell'acqua sostanze chimiche o additivi, che potrebbero determinare irritazione delle vie aeree o danni al serbatoio dell'acqua dell'umidificatore.
	Se si utilizza l'umidificatore integrato, non avviare la terapia senza il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore installato.
	Non cercare di riempire il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore mentre è ancora collegato al dispositivo.
<b>Pulizia</b>	Non immergere il dispositivo né lasciare che alcun liquido penetri all'interno dell'involucro o del filtro di ingresso.
	Non sterilizzare il dispositivo in autoclave a vapore, poiché una tale procedura lo danneggerebbe irreparabilmente.
	Non pulire il sistema mediante detergenti aggressivi o abrasivi oppure spazzolini.
	Philips Respironics consiglia di attenersi esclusivamente alle procedure di pulizia descritte nel presente manuale. L'utilizzo di altre procedure di pulizia, non specificate da Philips Respironics, può influire sulle prestazioni del prodotto.

**Avviso:** qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al presente dispositivo deve essere segnalato a Philips e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

**Nota:** una copia elettronica di queste istruzioni è disponibile all'indirizzo [www.philips.com/IFU](http://www.philips.com/IFU).

## Glossario dei simboli

I seguenti simboli possono essere visualizzati sul dispositivo, sull'alimentatore e sui componenti opzionali.

Simbolo	Titolo e significato	Simbolo	Titolo e significato
	Consultare le istruzioni per l'uso.		Parte applicata di tipo BF Identifica una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.
 <small>www.philips.com/RFU</small>	Istruzioni per l'uso in formato elettronico Indica che le informazioni relative all'utilizzo del prodotto sono disponibili in formato elettronico.		Alimentazione in c.c. (corrente continua)
	Esclusivamente per uso interno L'apparecchiatura è progettata principalmente per l'uso interno.	<b>IP22</b>	Apparecchiatura a prova di gocciolamento
	Non sicuro per la RM Non utilizzare il dispositivo in un ambiente di risonanza magnetica (RM).		Approvato per l'uso nei velivoli
	Simbolo <i>Bluetooth</i> <sup>®</sup> Indica che il dispositivo è dotato di tecnologia <i>Bluetooth</i> .		Linea di riempimento massimo
	Identificazione unica del dispositivo Indica le informazioni sull'identificativo unico del dispositivo.		Avvertenza: superficie calda
	Alimentazione in c.a. (corrente alternata)		Unità di confezionamento Indica il numero di pezzi presenti nella confezione.
	Attenzione, consultare i documenti allegati.		Apparecchiatura di Classe II (doppio isolamento) Identifica l'apparecchiatura conforme ai requisiti di sicurezza specifici per l'apparecchiatura di Classe II.

Simbolo	Titolo e significato	Simbolo	Titolo e significato
	<p><b>Uso monopaziente</b> Indica che i tubi sono destinati all'uso esclusivamente monopaziente.</p>		<p><b>Non smontare.</b></p>
	<p><b>Importatore</b> Indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'UE.</p>		<p><b>Tenere al riparo dalla luce solare</b> Indica che il dispositivo medico deve essere protetto da sorgenti luminose.</p>
	<p><b>Bidone della spazzatura con ruote barrato da una croce</b> Marcatura delle AEE (apparecchiature elettriche ed elettroniche). Attenersi ai requisiti locali per lo smaltimento corretto.</p>		<p><b>Dispositivo medico</b> Indica che l'articolo è un dispositivo medico.</p>
	<p><b>Data di fabbricazione:</b> indica la data di fabbricazione del prodotto  <b>Paese di fabbricazione:</b> indica il Paese di fabbricazione del prodotto  <b>Nota:</b> quando è applicato sull'etichetta, il simbolo "CC" viene sostituito dal codice a due lettere del Paese.</p>		

## Contenuti del sistema

Il sistema potrebbe includere i seguenti articoli:

- Dispositivo
- Serbatoio dell'acqua dell'umidificatore
- Manuale d'uso
- Guida rapida
- Borsa per il trasporto
- Scheda SD
- Filtro riutilizzabile
- Filtro extrafine monouso (opzionale)
- Tubo flessibile
- Cavo di alimentazione da 1,52 m
- Alimentatore

## **Come contattare Philips Respironics**

In caso di problemi con questa apparecchiatura o per richiedere assistenza relativa alla configurazione, all'utilizzo o alla manutenzione del dispositivo o dei componenti opzionali, contattare il fornitore di apparecchiature mediche. Per contattare direttamente Philips Respironics, chiamare l'assistenza clienti al numero +1-724-387-4000 oppure visitare il sito web [www.respironics.com](http://www.respironics.com) per le informazioni di contatto dell'assistenza clienti locale.

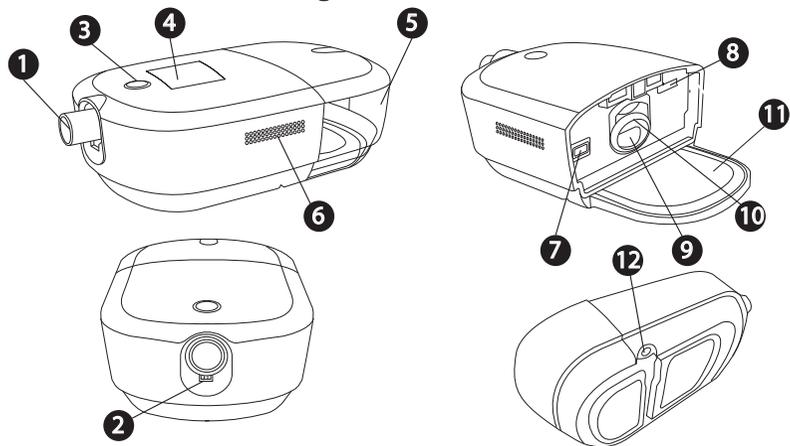
## **2. Panoramica del sistema**

DreamStation 2 CPAP Advanced/DreamStation 2 Auto CPAP Advanced è un dispositivo per terapia a pressione positiva continua delle vie aeree concepito per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA).

L'umidificatore integrato e i tubi riscaldati opzionali sono progettati per erogare umidificazione al fine di offrire un maggiore comfort durante la terapia. Questo livello di umidificazione è controllato attraverso l'uscita dell'umidificatore riscaldato, così come la temperatura dei tubi riscaldati opzionali. L'utilizzo dell'umidificatore integrato con i tubi riscaldati consente di mantenere un livello confortevole di umidità alla maschera.

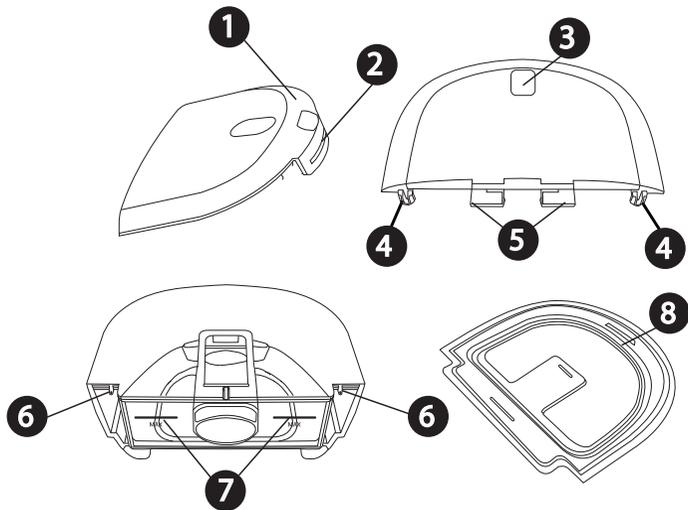
Inoltre, sono disponibili diversi componenti opzionali da utilizzare con il dispositivo. Per acquistare eventuali componenti opzionali non inclusi nel sistema, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

## Dispositivo con umidificatore integrato



<b>N.</b>	<b>Funzione</b>	<b>Descrizione</b>	<b>N.</b>	<b>Funzione</b>	<b>Descrizione</b>
1	Porta di uscita dell'aria	Consente il collegamento del tubo flessibile.	7	Accesso al filtro	Consente l'accesso al filtro.
2	Connettore dotato di pin del tubo riscaldato	Consente l'allineamento e il collegamento del connettore del tubo riscaldato.	8	Accesso alla scheda SD	Consente l'accesso alla scheda SD.
3	Pulsante di attivazione/ disattivazione della terapia	Consente l'avvio e l'interruzione del flusso d'aria per la terapia.	9	Presa di ingresso dell'aria per l'umidificatore	Consente il collegamento al serbatoio dell'acqua dell'umidificatore.
4	Display	Interfaccia utente del dispositivo terapeutico.	10	Guarnizione della presa di ingresso/ uscita dell'aria dell'umidificatore	Garantisce una tenuta tra il dispositivo e il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore.
5	Serbatoio dell'acqua dell'umidificatore	Serbatoio dell'acqua rimovibile che trattiene l'acqua per l'umidificazione (illustrato quando è installato)	11	Piastra di riscaldamento	Consente il riscaldamento dell'acqua nel serbatoio dell'acqua.
6	Presa di ingresso dell'aria	Consente di erogare aria al dispositivo.	12	Ingresso dell'alimentazione	Consente il collegamento del cavo di alimentazione.

## Serbatoio dell'acqua dell'umidificatore



<b>N.</b>	<b>Funzione</b>	<b>Descrizione</b>
1	Coperchio	Rimovibile per riempire il serbatoio dell'acqua.
2	Linguetta anteriore del coperchio	Consente l'apertura del coperchio.
3	Intaglio per sganciare il serbatoio dell'acqua	Consente di sganciare il serbatoio dell'acqua dal dispositivo quando viene premuto.
4	Ganci del coperchio	Consentono il collegamento alle linguette della base del serbatoio dell'acqua.
5	Dispositivo di chiusura del serbatoio dell'acqua	Consente di agganciare il serbatoio dell'acqua al dispositivo.
6	Linguette della base del serbatoio dell'acqua	Consentono il collegamento dei ganci del coperchio del serbatoio dell'acqua per collegare il coperchio del serbatoio dell'acqua.
7	Linee di riempimento massimo	Indicano il livello massimo di acqua per il funzionamento sicuro. Le linee di riempimento vengono visualizzate anche sui lati della base del serbatoio dell'acqua.
8	Guarnizione del serbatoio dell'acqua	Garantisce una tenuta tra il coperchio del serbatoio dell'acqua e la base. Rimovibile per facilitare la pulizia.
9	Intaglio per impugnatura (non illustrato)	Intaglio per impugnatura, situato nella parte inferiore della base del serbatoio dell'acqua, per la rimozione del serbatoio.

### 3. Configurazione del dispositivo

#### Posizionamento del dispositivo

Collocare il dispositivo su una superficie orizzontale e stabile, in modo che sia facilmente raggiungibile dal punto in cui lo si utilizzerà e a un livello inferiore rispetto alla posizione in cui si dormirà. Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato lontano da apparecchiature di riscaldamento o raffreddamento (ad esempio, bocchette di ventilazione, radiatori, condizionatori).

Nota: nel posizionamento del dispositivo, assicurarsi che il cavo di alimentazione sia accessibile, poiché rimuovere l'alimentazione è l'unico modo per spegnere il dispositivo.

#### Messaggi di attenzione

- Assicurarsi che l'area (dotata di fori) della presa di ingresso dell'aria sul lato del dispositivo non sia ostruita da coperte, tende o altro. Affinché il sistema funzioni correttamente, l'aria deve poter fluire liberamente attorno al dispositivo.
- Non collocare il dispositivo direttamente su moquette, tessuti o altri materiali infiammabili.
- Non collocare il dispositivo dentro o sopra contenitori che possono raccogliere o trattenere acqua.

#### Fornitura dell'alimentazione in c.a. al dispositivo

**Avvertenza: esaminare periodicamente i cavi elettrici per escludere la presenza di danni o segni di usura. Se danneggiati, interrompere l'utilizzo del dispositivo e provvedere alla sostituzione.**

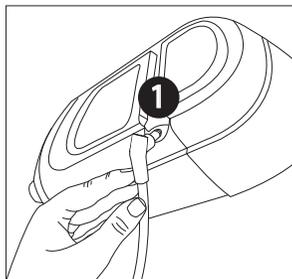
**Attenzione:** con questo dispositivo non utilizzare cavi di prolunga.

Completare i seguenti passaggi per utilizzare il dispositivo mediante l'alimentazione in c.a. e fare riferimento alle seguenti immagini come guida:

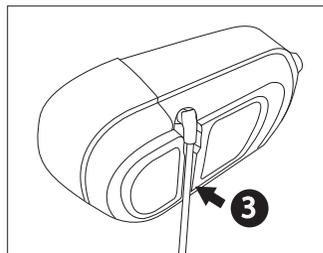
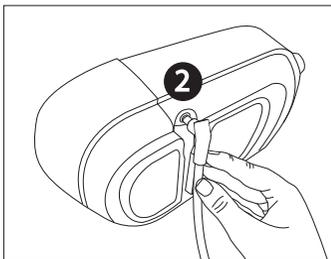
1. Assicurarsi che il serbatoio dell'umidificatore sia vuoto.
2. Collegare il connettore del cavo dell'alimentatore all'ingresso di alimentazione situato nella parte inferiore del dispositivo **1** o **2**.

Per comodità, la connessione dell'alimentazione consente il collegamento e l'instradamento del cavo nella direzione che funziona meglio per la configurazione.

Un'area inserita nella parte inferiore del dispositivo consente l'instradamento del cavo sotto il dispositivo **3**.

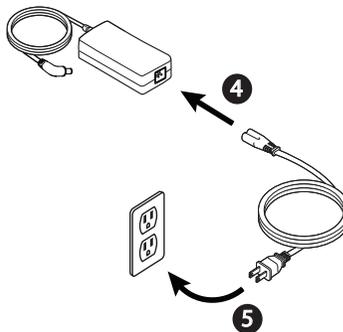


OPPURE



3. Inserire l'estremità del cavo di alimentazione in c.a. munita di presa nell'alimentatore ❹.
4. Inserire l'estremità del cavo di alimentazione in c.a. munita di spina in una presa elettrica non controllata da un interruttore a parete ❺.
5. Verificare che le connessioni nella parte inferiore del dispositivo, dell'alimentatore e della presa elettrica siano completamente inserite. Ciò contribuirà a garantire una connessione elettrica sicura e affidabile.

**Nota:** solo in questa sezione ne è illustrato un esempio. La presa elettrica e il cavo di alimentazione locali possono variare.



**Importante:** per interrompere l'alimentazione in c.a., scollegare il cavo dell'alimentatore dalla presa elettrica.

## Configurazione dell'umidificatore integrato

**Avvertenza:** prima di rimuovere il serbatoio dell'acqua, lasciare raffreddare per circa 15 minuti la piastra di riscaldamento e l'acqua. Si potrebbe verificare un'ustione mediante contatto con la piastra di riscaldamento, con acqua riscaldata o con la parte esterna del serbatoio.

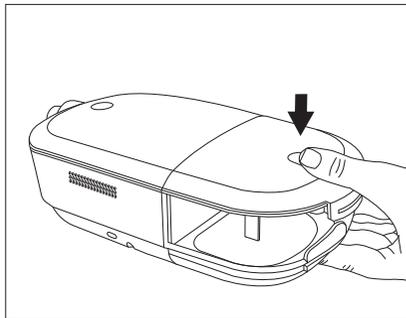
### Messaggi di attenzione

- Non cercare di riempire il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore mentre è ancora collegato al dispositivo.
- Utilizzare solo acqua distillata a temperatura ambiente nel serbatoio. Non introdurre nell'acqua sostanze chimiche o additivi, che potrebbero determinare irritazione delle vie aeree o danni al serbatoio dell'acqua.
- Non riempire il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore al di sopra della linea di riempimento massimo. Se il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore è troppo pieno, l'acqua potrebbe infiltrarsi nel dispositivo terapeutico, nell'umidificatore o sui mobili. Ne potrebbero derivare danni al dispositivo terapeutico.

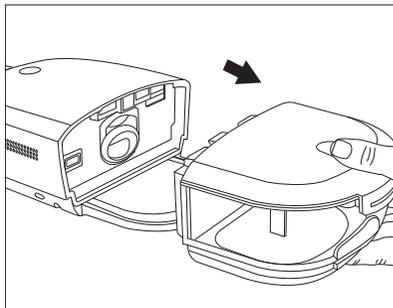
**Nota:** pulire il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore prima del primo utilizzo. Fare riferimento alla sezione "Pulizia in ambiente domestico: serbatoio dell'acqua dell'umidificatore" nel presente manuale.

## Rimozione del serbatoio dell'acqua dell'umidificatore

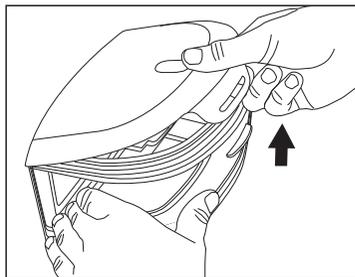
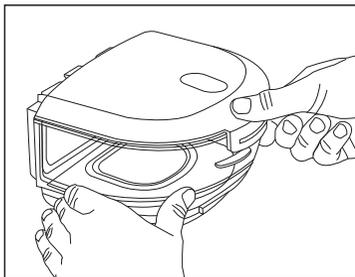
1. Premere delicatamente sull'area con intaglio nella parte superiore del serbatoio dell'acqua dell'umidificatore per sganciare il serbatoio dal dispositivo.



2. Afferrare la parte superiore e inferiore del serbatoio dell'acqua dell'umidificatore ed estrarlo dal dispositivo.



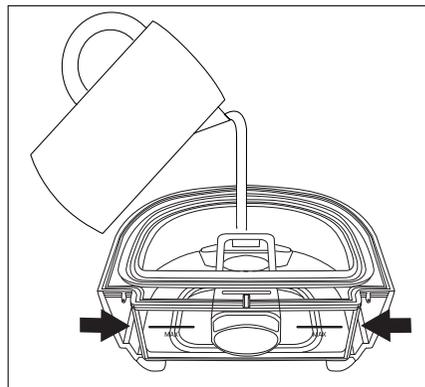
3. Rimuovere il coperchio sollevando la linguetta del coperchio mentre si tiene la base del serbatoio dell'acqua.



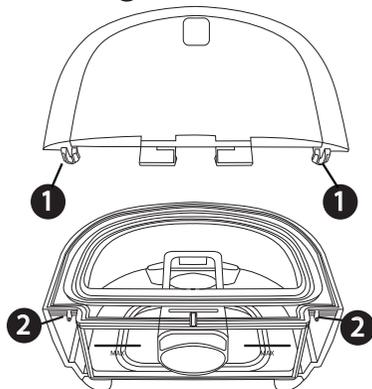
4. Versare l'eventuale acqua rimanente e risciacquare la base del serbatoio dell'acqua.

#### Riempimento e collegamento del serbatoio dell'acqua

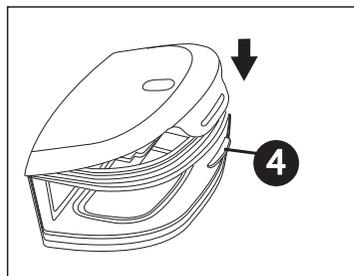
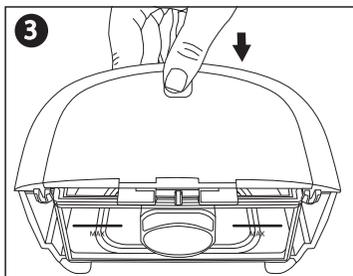
1. Posizionare la base del serbatoio dell'acqua su una superficie orizzontale e stabile. Riempire il serbatoio dell'acqua con acqua distillata non oltre le linee di riempimento massimo <sup>MAX</sup>, situate sul retro e sui lati della base del serbatoio dell'acqua.



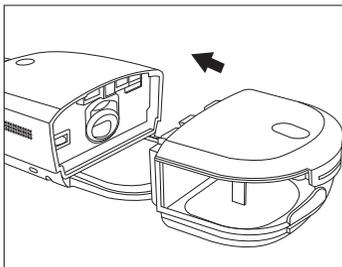
2. Ricollegare il coperchio. Posizionare i ganci sul coperchio **1** sopra le piccole linguette sulla base del serbatoio dell'acqua **2**.



3. Premere **3** fino a quando il coperchio non scatta saldamente sulla linguetta anteriore del coperchio **4** sulla parte anteriore della base del serbatoio dell'acqua.



4. Far scorrere il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore nuovamente all'interno del dispositivo, utilizzando le guide sulla parte inferiore della base del serbatoio dell'acqua per un allineamento e un collegamento corretti. Prima di continuare, assicurarsi che sia agganciato in posizione.



## Installazione/Sostituzione dei filtri dell'aria

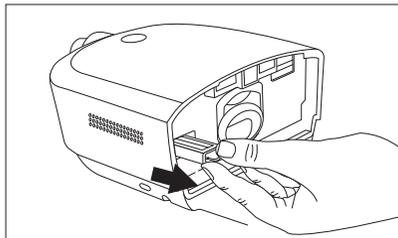
**Attenzione:** per il corretto funzionamento è necessario un filtro antipolline riutilizzabile Philips Respironics, non danneggiato e correttamente installato.

Il dispositivo utilizza un filtro antipolline riutilizzabile, di colore grigio e lavabile e un filtro extrafine monouso e di colore blu. Il filtro riutilizzabile filtra le normali impurità domestiche come polvere e pollini, mentre il filtro extrafine esegue una filtrazione più completa delle particelle più piccole. Il filtro riutilizzabile deve essere sempre installato durante il funzionamento del dispositivo. Il filtro extrafine è raccomandato per i pazienti sensibili al fumo di tabacco e ad altre particelle sottili.

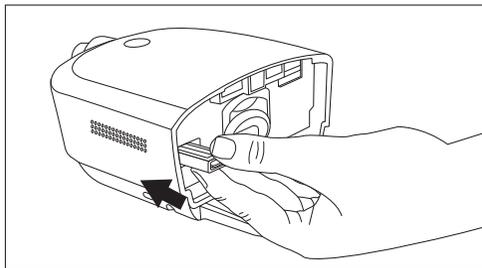
Il filtro riutilizzabile di colore grigio viene fornito in dotazione con il dispositivo. Può essere incluso anche un filtro extrafine monouso e di colore blu. Se non è installato alla consegna, prima di utilizzare il dispositivo è necessario installare almeno il filtro riutilizzabile.

1. Rimuovere il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore dal dispositivo. Consultare la sezione "Rimozione del serbatoio dell'acqua dell'umidificatore" più avanti nel presente manuale.

2. Per rimuovere un filtro esistente, tirare la linguetta bianca sull'estremità del filtro ed estrarre il filtro dal dispositivo.



3. Se necessario, posizionare un filtro antipolline riutilizzabile, di colore grigio e asciutto sulla parte superiore di un nuovo filtro extrafine monouso, di colore blu e opzionale, allineare le frecce su entrambi i filtri e farli scattare con forza insieme.
4. Posizionare il filtro nel dispositivo terapeutico.



5. Reinstallare il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore.

## Collegamento del circuito di respirazione

Per utilizzare il sistema, è necessario montare il circuito di respirazione raccomandato impiegando i seguenti componenti opzionali:

- Interfaccia Philips Respironics (maschera nasale o maschera facciale) con valvola espiratoria integrata oppure interfaccia Philips Respironics con dispositivo espiratorio separato (come valvola Whisper Swivel II).
- Tubo flessibile Philips Respironics (tubo standard da 12, 15 o 22 mm oppure tubo riscaldato da 12 o 15 mm) da 1,83 m.
- Dispositivo di fissaggio sul capo Philips Respironics (per la maschera).

### Avvertenze

- **Non tirare né allungare i tubi, poiché potrebbero verificarsi perdite nel circuito.**
- **Ispezionare i tubi per rilevare eventuali danni o usura. Gettare e sostituire i tubi secondo necessità.**
- **Se si utilizza una maschera facciale (che copre bocca e naso), quest'ultima deve essere dotata di una valvola di sicurezza.**
- **Se il dispositivo viene utilizzato da più persone (ad esempio nel caso di dispositivi a noleggjo), installare un filtro antibatterico per il flusso principale a bassa resistenza in linea tra il dispositivo e il tubo del circuito, al fine di prevenire le contaminazioni.**

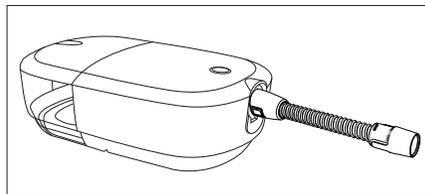
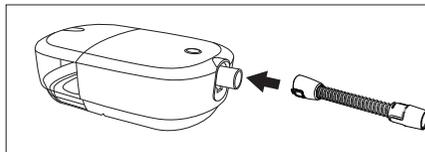
Per collegare il circuito di respirazione al dispositivo, completare i seguenti passaggi.

**Nota:** se si utilizza il tubo opzionale (non riscaldato) da 12 mm, è necessario un adattatore per il collegamento al dispositivo terapeutico.

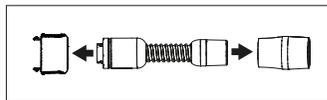
**Nota:** il tubo viene riconosciuto in base al simbolo identificativo riportato sul manicotto del tubo stesso: "12", "15", "HT12" oppure "HT15". Il tubo da 22 mm non riporta simboli.

1. Per collegare il tubo riscaldato (illustrato), allineare i connettori dotati di pin sul tubo riscaldato con la parte inferiore della porta di uscita dell'aria sul dispositivo. Le clip all'estremità del tubo devono essere allineate ai lati della porta e scatteranno in posizione.

Se si utilizza il tubo standard (non illustrato), è sufficiente far scorrere il tubo sopra la porta di uscita dell'aria sul dispositivo.



2. Se si utilizza il tubo riscaldato da 12 mm opzionale o il tubo ad alte prestazioni da 12 mm, collegare l'adattatore per maschera fornito all'estremità di collegamento della maschera del tubo. Il tubo ad alte prestazioni da 12 mm necessita anche di un adattatore del dispositivo. Durante il collegamento dell'adattatore al CPAP, le clip devono essere allineate ai lati con la leggera sporgenza rivolta verso il basso.



3. Collegare i tubi alla maschera. Per la sistemazione e il posizionamento corretti, fare riferimento alle istruzioni fornite con la maschera.
4. Se necessario, collegare il dispositivo di fissaggio sul capo alla maschera. Fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di fissaggio sul capo.

## Avvio del dispositivo

1. Assicurarsi che l'alimentazione venga fornita al dispositivo come indicato da un anello di colore bianco intorno al pulsante Terapia. La prima schermata che verrà visualizzata sarà quella relativa al logo Philips, seguita dalla schermata del modello del dispositivo e dalla schermata in cui è presente un riepilogo della terapia. Consultare la sezione "Schermata Disattivazione terapia" più avanti nel presente manuale per una descrizione delle schermate dell'interfaccia utente (UI).

**Nota:** il dispositivo può richiedere di impostare la lingua e l'ora. Queste impostazioni possono sempre essere regolate dalla schermata delle impostazioni del dispositivo.

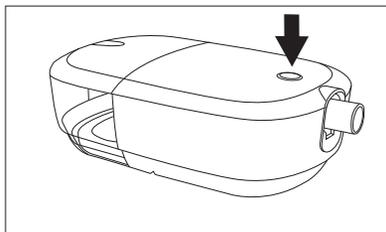
2. Indossare la maschera. Consultare le istruzioni fornite con la maschera.

Piccole perdite dalla maschera sono da considerarsi normali e accettabili. Risolvere le perdite dalla maschera copiose o l'irritazione oculare regolando il relativo dispositivo di fissaggio sul capo.

**Nota:** se il dispositivo viene utilizzato su un letto con testata, provare a sistemare il tubo sopra quest'ultima. In questo modo è possibile ridurre la tensione applicata alla maschera.

3. Premere il pulsante Terapia sulla parte superiore del dispositivo per attivare il flusso d'aria e iniziare la terapia. L'anello del pulsante Terapia si illuminerà di blu.

**Nota:** se il fornitore di apparecchiature mediche ha abilitato la funzione Attivazione automatica, il dispositivo attiverà automaticamente il flusso d'aria quando si indossa la maschera e si respira.



4. Premere nuovamente il tasto Terapia per interrompere la terapia. L'anello del pulsante Terapia si illuminerà di bianco.

**Nota:** se il fornitore di apparecchiature mediche ha abilitato la funzione Disattivazione automatica, il dispositivo disattiverà automaticamente il flusso d'aria quando si toglie la maschera e il dispositivo riconosce l'inattività.

## Verifica prestazioni

Per avviare una verifica prestazioni, scollegare il dispositivo e ricollegarlo. Se viene rilevato un problema di prestazioni, sulla schermata verrà visualizzato un errore.

## Tecnologia wireless Bluetooth\*

La tecnologia wireless Bluetooth è uno dei metodi disponibili di trasferimento dei dati del dispositivo terapeutico a DreamMapper. DreamMapper è un sistema mobile concepito per aiutare i pazienti affetti da apnea ostruttiva del sonno (OSA) a migliorare la propria esperienza di terapia del sonno.

### Accoppiamento del dispositivo terapeutico al dispositivo mobile abilitato per Bluetooth

Nota: il compressore deve essere spento per consentire l'accoppiamento Bluetooth.

Nota: è possibile accoppiare il dispositivo terapeutico a un solo dispositivo mobile alla volta.

Nota: l'accoppiamento funziona meglio quando il dispositivo terapeutico e il dispositivo mobile si trovano nella stessa stanza.

Nota: la versione corrente di DreamMapper fornirà indicazioni durante l'esecuzione di queste istruzioni.

Nota: all'avvio dell'accoppiamento in DreamMapper, si avranno a disposizione 30 secondi per completare la configurazione. Trascorso questo periodo, la configurazione verrà annullata automaticamente.

Attenersi ai seguenti passaggi per eseguire l'accoppiamento manuale a cellulare o tablet.

1. Con il dispositivo terapeutico acceso, avviare la Configurazione Bluetooth dall'app mobile DreamMapper.

**Nota:** da DreamMapper può essere necessario eseguire la selezione da un elenco di dispositivi Bluetooth disponibili. Il dispositivo terapeutico verrà visualizzato come "PR BT XXXX" (XXXX corrisponderanno alle ultime quattro cifre del numero di serie indicato sul dispositivo terapeutico).

2. Sul dispositivo verrà visualizzato il codice di accoppiamento.

3. In DreamMapper, confermare il codice di accoppiamento a 6 cifre visualizzato sul dispositivo terapeutico.

**Nota:** durante l'accoppiamento da determinati dispositivi mobili può essere necessario immettere il codice di accoppiamento a 6 cifre in DreamMapper. Dopo averlo immesso, l'accoppiamento inizierà automaticamente.

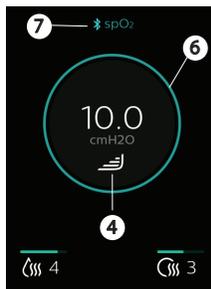
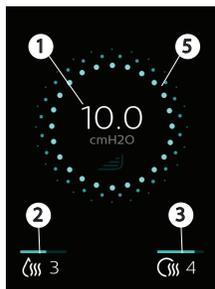
4. Toccare "Accoppia" per completare l'accoppiamento. Il dispositivo terapeutico visualizza "Accoppiamento al dispositivo", quindi "Accoppiamento dispositivo Bluetooth riuscito".

\*La tecnologia wireless Bluetooth e DreamMapper non sono disponibili su tutti i mercati. Per maggiori informazioni, consultare il rappresentante locale Philips Respironics.

## Schermata Attivazione terapia

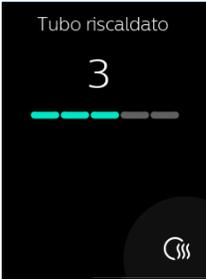
L'interfaccia utente di questo dispositivo consente di regolare le impostazioni del dispositivo e di visualizzare le informazioni sulla terapia. L'interfaccia utente comprende il display con funzionalità di sfioramento.

Mentre il dispositivo eroga la terapia, viene visualizzata l'impostazione della pressione. Inoltre, è possibile visualizzare e regolare le impostazioni di umidificazione, temperatura del tubo riscaldato e RAMP PLUS.



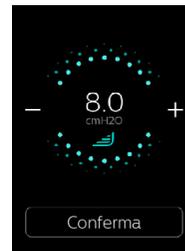
N.	Simbolo	Funzione	Descrizione
1	cmH2O	Pressione della terapia	Consente di visualizzare l'impostazione della pressione di prescrizione. Se RAMP PLUS è in funzione, viene visualizzata la pressione corrente fornita.

N.	Simbolo	Funzione	Descrizione
2		Impostazione umidificatore regolabile (se disponibile)	<p>L'icona viene visualizzata solo quando l'umidificazione è attivata dal fornitore di apparecchiature mediche. Per modificare l'impostazione, toccare l'icona dell'umidificazione. Una schermata delle impostazioni visualizza l'impostazione corrente.</p> <div data-bbox="660 274 870 556" data-label="Image">  </div> <p>Continuare a toccare l'icona dell'umidificazione fino a quando non viene visualizzata l'impostazione desiderata. Le impostazioni disponibili sono Off oppure da 1 a 5, con 1 come valore minimo dell'umidità e 5 come valore massimo dell'umidità. Dopo avere impostato l'umidificazione, il dispositivo tornerà alla schermata Terapia dopo alcuni secondi e attiverà automaticamente la nuova impostazione per le impostazioni della terapia corrente e futura.</p>

N.	Simbolo	Funzione	Descrizione
3		Temperatura del tubo riscaldato (se disponibile)	<p data-bbox="454 136 1071 253">L'icona viene visualizzata solo se attivata dal fornitore di apparecchiature mediche quando viene utilizzato un circuito riscaldato. Per modificare l'impostazione, toccare l'icona del tubo riscaldato. Una schermata delle impostazioni visualizza l'impostazione corrente.</p> <div data-bbox="661 272 867 551" style="text-align: center;">  </div> <p data-bbox="454 570 1071 762">Continuare a toccare l'icona del tubo riscaldato fino a quando non viene visualizzata l'impostazione desiderata. Le impostazioni disponibili sono Off oppure da 1 a 5, con 1 come valore minimo della temperatura e 5 come valore massimo della temperatura. Dopo avere impostato una temperatura, il dispositivo tornerà alla schermata Terapia dopo alcuni secondi e attiverà automaticamente la nuova impostazione per le impostazioni della terapia corrente e futura.</p>

N.	Simbolo	Funzione	Descrizione
4		RAMP PLUS (Ramp+)	<p>Il dispositivo è dotato di una funzione RAMP PLUS che consente di regolare la pressione di partenza per un determinato periodo di tempo (periodo predefinito di 30 minuti) per un maggiore comfort quando si cerca di addormentarsi. Durante lo specifico tempo impostato, la pressione dell'aria rimarrà alla pressione di partenza impostata a meno che il dispositivo non rilevi un evento e identifichi la necessità di aumentare la pressione. Quando RAMP PLUS ha concluso l'operazione, la pressione della terapia prescritta riprenderà.</p> <p>Per attivare l'impostazione RAMP PLUS, toccare . Il tocco consentirà simultaneamente di regolare le impostazioni.</p>

N.	Simbolo	Funzione	Descrizione
4		RAMP PLUS (Ramp+)	<p>La prima volta che viene attivato RAMP PLUS, l'impostazione predefinita sarà 4. Per modificare l'impostazione, toccare le icone - o + fino a quando non viene visualizzata la pressione di partenza desiderata. Per uno scorrimento più rapido, tenere premute le icone - o + al posto di toccarle.</p> <p>Le pressioni RAMP PLUS sono comprese tra 4 cmH<sub>2</sub>O e 10 cmH<sub>2</sub>O in incrementi di 1 cmH<sub>2</sub>O. Toccaré Conferma o attendere 3 secondi per salvare l'impostazione. Il display tornerà alla schermata Terapia. Ogni sessione di terapia in seguito avvierà automaticamente RAMP PLUS con l'avvio della terapia.</p> <p>Nota: non è necessario toccare nuovamente il simbolo RAMP PLUS a meno che non si desideri modificare la pressione RAMP PLUS o riavviare RAMP PLUS.</p> <p>Nota: la pressione e il tempo di RAMP PLUS possono anche essere regolati nel menu Impostazioni nella schermata principale, se attivati dal fornitore di apparecchiature mediche.</p> <p>Nota: il dispositivo si oscura dopo 60 secondi di inattività. Per riattivare il dispositivo, toccare un punto qualsiasi del display. In questo modo si riattiverà simultaneamente la pressione RAMP PLUS (se impostata), oppure si verrà condotti al livello prescritto di pressione minima e si continuerà a regolare automaticamente la pressione fornita secondo necessità (se in modalità Auto CPAP). Quando viene visualizzato il display, è possibile continuare a regolare le impostazioni come desiderato.</p>
5 e 6	Non applicabile	Indicatore della rampa	<p>La terapia sul display indica quando la rampa è attiva. Il cerchio intorno al display Terapia è tratteggiato in blu (5) quando la rampa è attiva e appare come una linea continua blu (6) quando la rampa non è attiva o viene raggiunta la pressione della terapia.</p>



N.	Simbolo	Funzione	Descrizione
7		Collegamento dell'ossimetria	Questo simbolo viene visualizzato durante la terapia quando un pulsossimetro viene collegato al dispositivo terapeutico.
Non illustrato		Anello del pulsante Terapia	L'anello del pulsante Terapia si illumina di blu per indicare che la terapia è stata attivata. L'anello non si illumina quando la terapia è attiva e la schermata si è oscurata. L'anello si illumina di bianco quando il dispositivo è collegato e la terapia è disattivata.
Non illustrato		Potenza del segnale del modem cellulare	Consente di visualizzare la potenza del segnale del modem cellulare sui dispositivi dotati di modem cellulare disponibile ad eccezione di quando i dispositivi si trovano in Modo aereo.
Non illustrato		Bluetooth	Consente di visualizzare quando il dispositivo ha a disposizione il Bluetooth. Quando il simbolo è di colore grigio, indica che il Bluetooth è disponibile. Se il dispositivo è collegato a un client Bluetooth (telefono, tablet, ecc.) verrà visualizzato di colore bianco. Questo simbolo non viene visualizzato quando è attivato il Modo aereo.
Non illustrato		Modo aereo	Consente di visualizzare quando il Modo aereo è attivato. Quando è attivo sostituirà i simboli Cellulare e/o Bluetooth.

## Schermata Disattivazione terapia



Quando la terapia è disattivata, viene visualizzato un riepilogo della terapia nell'interfaccia utente. È possibile visualizzare dettagli aggiuntivi sulla terapia oppure eseguire un Controllo Mask Fit. Da qui è possibile toccare “Impostazioni” per regolare le impostazioni Comfort e Dispositivo, se attivate dal fornitore.

I seguenti risultati della terapia possono essere visualizzati nella schermata Ultima seduta. Toccando i dati visualizzati nel testo in blu verranno fornite maggiori informazioni sulla cronologia e dettagli per ogni elemento.

Testo	Descrizione
Ore di utilizzo	Consente di visualizzare una panoramica dell'ultimo giorno/dell'ultima notte di utilizzo di spesa in ore e minuti. Toccando le ore visualizzate nel testo in blu vengono visualizzati l'utilizzo notturno per le ultime 3 sessioni di sonno e le ore totali di utilizzo del dispositivo.
AHI	Se attivata dal fornitore, questa funzione visualizza il valore notturno dell'indice apnea/ipopnea (AHI) per il più recente arco temporale di una giornata.
Mask Fit	Questa schermata visualizza la durata di Mask Fit durante il più recente arco temporale di una giornata. Il messaggio visualizzato “Mask Fit ok” indica che la perdita riscontrata permette una prestazione ottimale del dispositivo. Il messaggio visualizzato “Regola Mask Fit” indica che la perdita potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo, ma che questo è comunque funzionante e continua a erogare la terapia. Se viene visualizzato il messaggio “Regola Mask Fit”, regolare la maschera per ridurre la perdita prima di ricominciare la terapia. Toccando “Regola Mask Fit” o “Mask Fit ok”, è possibile scegliere di avviare un Controllo Mask Fit. Per eseguire un Controllo Mask Fit, indossare la maschera e toccare “Avvio” per iniziare un Controllo Mask Fit.

## **Spostamenti tra le schermate delle impostazioni**

Per regolare un'impostazione:

1. Toccare "Impostazioni" dalla schermata Ultima seduta.
2. Scorrere verso l'alto o verso il basso sulla schermata fino a quando non si trova l'impostazione che si desidera regolare. Le impostazioni modificabili vengono visualizzate in blu.

Nota: se si visualizza una serie di punti su un'impostazione, ciò indica che è presente più di una schermata per quella specifica impostazione.

3. Toccare l'impostazione che si desidera visualizzare o modificare.
4. Toccare la schermata per modificare o selezionare l'impostazione. Il display torna alla schermata del menu precedente e viene salvata l'impostazione.

Nota: se non si modifica un'impostazione, toccare "Indietro" in alto a sinistra della schermata per uscire e tornare alla schermata Ultima seduta.

## Schermate Impostazioni

Quando si tocca “Impostazioni”, sarà possibile visualizzare le seguenti impostazioni Comfort e Dispositivo. Queste schermate verranno visualizzate solo se sono disponibili e attivate sul dispositivo tramite il fornitore. Toccare “Indietro” per uscire e passare alla schermata Ultima seduta.

### Impostazioni Comfort

Simbolo	Significato	Descrizione
	RAMP PLUS (Ramp+)	RAMP PLUS consente di regolare la pressione di partenza e il tempo per un maggiore comfort quando si cerca di addormentarsi. All'interno di questa impostazione è possibile impostare il tempo su 15, 30 o 45 minuti. Inoltre, è possibile impostare la pressione su Off o un valore compreso tra 4 cmH <sub>2</sub> O e 10 cmH <sub>2</sub> O in incrementi di 1 cmH <sub>2</sub> O. Durante il tempo impostato, la pressione dell'aria rimarrà alla pressione di partenza impostata a meno che il dispositivo non rilevi un evento e identifichi la necessità di aumentare la pressione. Quando RAMP PLUS ha concluso l'operazione, la pressione della terapia prescritta riprenderà. Nota: la pressione di RAMP PLUS può anche essere regolata sul display durante la terapia.
	Umidità	È possibile modificare questa impostazione del livello di umidificazione da 0 a 5. Questo simbolo viene visualizzato solo quando l'umidificazione è attivata.
	Temperatura del tubo riscaldato	È possibile modificare questa impostazione da 0 a 5. Questo simbolo viene visualizzato solo quando è collegato il tubo riscaldato opzionale.
	FLEX	Consente di regolare il livello di riduzione della pressione dell'aria che si percepisce all'espirazione durante la terapia. Il fornitore di apparecchiature mediche può attivare o disattivare questa funzione. Quando il fornitore attiva la funzione Flex, sul dispositivo sarà già stato impostato un livello personalizzato. È possibile modificare l'impostazione tra Off, 1, 2 e 3. L'impostazione “1” garantisce una minima riduzione della pressione, con le impostazioni “2” e “3” che aumentano la riduzione della pressione.

## Impostazioni del dispositivo

Testo	Descrizione
Modo aereo	Questa impostazione consente di attivare e disattivare il Modo aereo. Nota: il Modo aereo si disattiverà automaticamente dopo tre giorni.
Bluetooth	Questa impostazione consente di visualizzare o eliminare le connessioni Bluetooth sul dispositivo.
Tempo	Questa impostazione consente di scegliere l'ora da visualizzare nel formato 12 o 24 ore e impostare l'ora corrente.
Lingua	Questa impostazione consente di scegliere la lingua da visualizzare nell'interfaccia utente.
Seriale	Consente di visualizzare il numero di serie del dispositivo.
Software	Consente di visualizzare la versione software del dispositivo.
Stato modem	Consente di visualizzare la data dell'ultimo stato modem e un codice di stato. Consultare la sezione Stato modem più avanti nel presente manuale per una descrizione dei codici.
Visualizza report	Se questa impostazione è stata attivata dal fornitore, toccando "Visualizza report" sarà possibile visualizzare gli ultimi 1, 7, 30, 90, 180 o 365 giorni di dati della terapia. Gli elementi rimanenti in questa tabella sono accessibili tramite "Visualizza report".
Intervallo report	Consente di selezionare il periodo di tempo desiderato per il report (1, 7, 30, 90, 180 o 365 giorni).
Giorni di utilizzo	Il numero di giorni in cui il dispositivo è stato utilizzato dall'inizio della terapia o durante il periodo selezionato.
Utilizzo medio	La media di tempo in cui il dispositivo è stato utilizzato dall'inizio della terapia o durante il periodo selezionato.
Utilizzo totale	Il numero totale di ore in cui il dispositivo è stato utilizzato durante il periodo selezionato.
Mask Fit medio	La percentuale media di tempo in base al quale è stato ricevuto il messaggio Mask Fit ok durante il periodo selezionato.
Media AHI	La media AHI di giorni in cui il dispositivo è stato utilizzato durante il periodo selezionato.
Pressione 90%	La pressione 90% media di giorni in cui il dispositivo è stato utilizzato durante il periodo selezionato.

## Stato modem

Se il dispositivo include un modem, quest'ultimo effettuerà automaticamente una chiamata e caricherà i dati della terapia in orari prestabiliti impostati dal fornitore.

Se un tentativo di connessione o caricamento riesce, verrà visualizzato un messaggio sulla schermata Stato modem delle impostazioni del dispositivo che indica il numero di stato. I numeri di stato vengono spiegati nella seguente tabella.

Se viene visualizzato un codice di errore, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche. Deve controllare il software di compliance di proprietà di Philips Respironics per acquisire ulteriori informazioni.

Numero	Descrizione
0-0	
0-1	La connessione è in corso.
0-2	
0-3	La connessione è stata stabilita e la chiamata è stata completata correttamente.
0-4	La connessione è in corso.
1-0	
1-1	Errore di connessione
1-2	
1-3	Provare a scollegare l'alimentazione dal dispositivo terapeutico, attendere 10 secondi, quindi ricollegare il cavo. Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
1-4	
1-5	
2-0	
2-1	
2-2	
2-3	Errore di comunicazione interna
2-4	
2-5	
3-0	Errore di configurazione del software
3-1	
3-2	Se il problema persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche. Il fornitore deve controllare il software di compliance di proprietà di Philips Respironics per acquisire ulteriori informazioni.

Numero	Descrizione
4-0	Errore di configurazione del dispositivo non valida Assistenza modem necessaria
4-1	
4-2	
4-3	

## 4. Messaggi a comparsa e risoluzione dei problemi

### Messaggi a comparsa

Sulla schermata possono essere visualizzati dei messaggi a comparsa del dispositivo per avvisare della presenza di un'azione necessaria, un aggiornamento dello stato del dispositivo o un promemoria. Quando viene visualizzato il messaggio a comparsa, seguire le eventuali azioni necessarie. Consultare la tabella seguente o la sezione “Risoluzione dei problemi” più avanti nel presente manuale per ulteriori soluzioni ai problemi che potrebbero verificarsi. Toccare “Rifiuta” per chiudere il messaggio a comparsa.

In caso di persistenza del problema, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche o Philips.

Tipo di messaggio	Messaggio	Possibile causa/Azione aggiuntiva
Avviso	Presenza d'aria bloccata Rimuovere eventuali ostruzioni dall'ingresso o dal filtro. Pulire o sostituire il filtro secondo necessità.	Blocco in corrispondenza dell'ingresso del dispositivo
Avviso	Perdita bassa Assicurarsi che la maschera e il tubo siano collegati correttamente senza alcuna ostruzione.	Blocco in corrispondenza del tubo o della maschera Verificare che il tubo non sia schiacciato o piegato in modo da limitare il flusso dell'aria.
Avviso	Contattare assistenza È possibile che sussista un problema a livello del tubo riscaldato. La terapia funzionerà senza riscaldare il tubo.	Il tubo riscaldato potrebbe essere surriscaldato o danneggiato. Spegnere il dispositivo. Scollegare il tubo riscaldato dall'umidificatore, assicurarsi che non sia coperto o ostruito, quindi ricollegarlo all'umidificatore. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore.

Tipo di messaggio	Messaggio	Possibile causa/Azione aggiuntiva
Avviso	Contattare assistenza È possibile che sussista un problema a livello dell'umidificatore. La terapia funzionerà senza umidificazione.	Spegnerne il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione. Controllare visivamente che i contatti elettrici siano liberi, quindi ricollegare il cavo di alimentazione. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore.
Avviso	Scheda SD Si è verificato un problema di lettura della scheda SD. Rimuoverla e reinserirla.	Il dispositivo non riesce a leggere la scheda SD. È possibile che si sia verificato un problema con la scheda SD, che questa sia stata espulsa durante la trasmissione della scrittura oppure che sia stata inserita in modo errato. Rimuovere e reinserire la scheda SD. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore.
Avviso	Scheda SD La scheda SD è piena. Fare riferimento al manuale o contattare il distributore.	Rimuovere la scheda SD e sostituirla con una nuova o contattare il proprio distributore per ottenerne una nuova.
Stato sicuro	Richiedere assistenza Contattare l'assistenza (l'anello del pulsante Terapia lampeggia continuamente).	Indica un errore che imposta il dispositivo in "Stato sicuro". Ciò consente all'alimentazione di rimanere attiva ma il flusso d'aria è disattivato. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Ricollegare il cavo di alimentazione per ripristinare quest'ultima. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.
Notifica	Notifica L'alimentatore collegato funziona a batteria e non supporta l'umidificazione.	Scollegare il gruppo batteria e utilizzare un alimentatore compatibile o utilizzare il dispositivo senza umidificazione.
Controlla alimentazione (la spia lampeggia continuamente)	Indica il collegamento di un alimentatore non compatibile.	Passare a un alimentatore fornito da Philips che sia in grado di supportare la terapia. Per supportare l'umidificazione è necessario un alimentatore da 80 W.

<b>Tipo di messaggio</b>	<b>Messaggio</b>	<b>Possibile causa/Azione aggiuntiva</b>
Bassa tensione (la spia lampeggia continuamente)	Bassa tensione	Confermare l'effettivo collegamento di un alimentatore Philips Respironics compatibile. Se necessario, passare a un alimentatore compatibile. Se si utilizza una batteria, assicurarsi che quest'ultima sia adeguatamente carica.
Notifica	Scheda SD La scheda SD è stata rimossa. Reinsierla per registrare i dati della terapia.	Indica che la scheda SD è stata rimossa dal dispositivo terapeutico e che non è stata reinserita prima dell'inizio della sessione di terapia corrente. Reinsierire la scheda SD per registrare i dati della terapia.
Notifica	Notifica Il periodo di Auto Trial si è concluso. La pressione della terapia è stata aggiornata.	Nessuna azione necessaria aggiuntiva.
Notifica	Aggiorn. dispos. È disponibile una nuova versione software. Aggiornare ora?	Toccare "Aggiorna" per iniziare l'aggiornamento del software. Oppure Toccare "Annulla" per annullare l'aggiornamento.
Notifica	Notifica Si inizierà il prossimo livello di pressione EZ-Start.	Viene visualizzata quando la modalità EZ-Start è attivata e il dispositivo sta aumentando l'impostazione della pressione terapeutica per la sessione successiva.

## Messaggi a comparsa di stato

Dopo il messaggio a comparsa è necessario intraprendere delle azioni o toccare "Rifuta" per cancellare il messaggio.

<b>Testo della schermata</b>	<b>Descrizione</b>
Bluetooth	Consultare la sezione "Connettività" nel prosieguo del presente manuale per informazioni sul Bluetooth.
Attività scheda SD Non estrarre la scheda SD.	Lettura/Scrittura della scheda SD in corso.
Aggiorna La prescrizione è stata aggiornata.	Un aggiornamento della prescrizione è riuscito.

Testo della schermata	Descrizione
<p>Aggiorna Un aggiornamento della prescrizione o dell'impostazione non è riuscito.</p>	<p>Un aggiornamento della prescrizione o dell'impostazione non è riuscito. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.</p>
<p>SD rimossa Reinserisci</p>	<p>Indica che la scheda SD è stata rimossa dal dispositivo terapeutico e che non è stata reinserita prima dell'inizio della sessione di terapia corrente. Reinserire la scheda SD per registrare i dati della terapia.</p>
<p>Disattivazione automatica Il dispositivo si è spento automaticamente a causa di inattività.</p>	<p>Questo messaggio viene visualizzato quando la terapia termina a causa della funzione di disattivazione automatica.</p>
<p>Pulsossimetria La registrazione pulsossimetrica è riuscita.</p>	<p>Il paziente ha raggiunto un minimo di 4 ore di terapia e di utilizzo dell'ossimetria.</p>
<p>Pulsossimetria Le ore minime di terapia non sono state rispettate. La registrazione pulsossimetrica non è riuscita.</p>	<p>Le ore minime di terapia non sono state rispettate. La registrazione pulsossimetrica non è riuscita.</p>

### Messaggi a comparsa di promemoria

I messaggi di promemoria sono messaggi del fornitore di apparecchiature mediche che ricordano le azioni di routine, come la sostituzione dei filtri del dispositivo, la sostituzione della maschera o gli appuntamenti imminenti. Il messaggio a comparsa scadrà automaticamente oppure è possibile fare clic su "Rifiuta" per cancellare il messaggio. In caso di domande su uno dei messaggi a comparsa di promemoria, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

## Risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Azioni correttive
Il collegamento del dispositivo all'alimentazione non ha alcun effetto.	La presa di corrente non è sotto tensione o il dispositivo è scollegato.	<p>Se si utilizza l'alimentazione in c.a., controllare la presa e verificare che il dispositivo sia correttamente collegato. Assicurarsi che la presa sia alimentata. Assicurarsi che il cavo di alimentazione in c.a. sia collegato correttamente all'alimentatore e che il cavo dell'alimentatore sia collegato saldamente all'ingresso di alimentazione del dispositivo. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche. Restituire sia il dispositivo sia l'alimentatore al fornitore in modo che possa determinare se il problema è imputabile all'uno o all'altro.</p> <p>Se si utilizza l'alimentazione in c.c., assicurarsi che le connessioni del cavo di alimentazione in c.c. e del cavo adattatore per batteria siano sicure. Verificare la batteria. Potrebbe essere necessario ricaricarla o sostituirla. Se il problema persiste, verificare il fusibile del cavo di alimentazione in c.c. attenendosi alle istruzioni fornite con il suddetto cavo. Potrebbe essere necessario sostituire il fusibile. Se il problema persiste ancora, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.</p>
Il flusso d'aria non viene attivato.	È possibile che sussista un problema a livello del compressore.	<p>Assicurarsi che il dispositivo sia alimentato correttamente. Premere il pulsante Terapia sulla parte superiore del dispositivo per avviare il flusso d'aria.</p> <p>Se il flusso d'aria non viene attivato, il dispositivo potrebbe presentare un problema. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per ricevere assistenza.</p>
Il display del dispositivo si comporta in modo anomalo.	Il dispositivo è caduto o è stato maneggiato impropriamente oppure si trova in un'area soggetta a emissioni di interferenze elettromagnetiche di intensità elevata.	<p>Scollegare il dispositivo. Applicare nuovamente l'alimentazione al dispositivo. Se il problema persiste, spostare il dispositivo in un'area soggetta a emissioni di interferenze elettromagnetiche di minore intensità (lontano da apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, telefoni cordless, computer, televisori, giochi elettronici, asciugacapelli ecc.). Se il problema persiste ancora, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per ricevere assistenza.</p>

Problema	Causa	Azioni correttive
Il flusso d'aria è molto più caldo del solito.	I filtri dell'aria potrebbero essere sporchi. Il dispositivo può essere utilizzato alla luce solare diretta o in prossimità di un'apparecchiatura di riscaldamento.	Lavare o sostituire il filtro dell'aria riutilizzabile o sostituire il filtro extrafine monouso. La temperatura dell'aria potrebbe variare leggermente in base alla temperatura ambiente. Assicurarsi che il dispositivo si trovi in un'area sufficientemente ventilata. Tenerlo lontano da coperte o tende che possono bloccare il flusso d'aria intorno al dispositivo. Assicurarsi che il dispositivo non sia esposto alla luce solare diretta e si trovi lontano da apparecchiature di riscaldamento. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.
L'acqua all'interno del serbatoio dell'acqua dell'umidificatore si esaurisce prima del mattino.	Il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore non era pieno all'inizio della sessione. La perdita dalla maschera è eccessivamente copiosa. Le condizioni ambientali sono molto asciutte/fredde.	Nella maggior parte delle condizioni, un serbatoio dell'acqua dell'umidificatore pieno dovrebbe durare per una tipica sessione di sonno se il serbatoio dell'umidificatore è stato riempito fino alla linea di riempimento massimo all'inizio della sessione di sonno. Tuttavia, molti fattori esercitano un impatto sul consumo di acqua, tra cui: impostazioni dell'umidificatore o del tubo riscaldato, livello di perdita dalla maschera e durata della sessione di sonno. Assicurarsi che, all'inizio della sessione di sonno, il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore venga riempito fino alla linea di riempimento massimo. Verificare che la maschera aderisca correttamente e regolare secondo necessità per ridurre la perdita dalla maschera fino a portarla a livelli normali.
Si avverte il rumore di una perdita o un fischio proveniente dal dispositivo terapeutico (non correlato alla perdita dalla maschera).	La presa di ingresso dell'aria del dispositivo terapeutico potrebbe essere ostruita. Il tubo non è collegato completamente. Le guarnizioni dell'umidificatore non sono completamente inserite oppure non sono presenti.	Verificare che la presa di ingresso dell'aria del dispositivo terapeutico non sia ostruita e che i filtri siano privi di detriti e siano stati inseriti correttamente. Verificare che il dispositivo, il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore e il tubo siano collegati correttamente e che non siano presenti perdite. Verificare che la guarnizione del coperchio del serbatoio dell'acqua sia presente e inserita correttamente.

## 5. Connettività

QoS: la qualità del servizio wireless (QoS) si riferisce al livello di servizio e alle prestazioni necessarie per le funzioni wireless del dispositivo. Comprende parametri come l'affidabilità della trasmissione dei dati, la velocità di trasferimento effettiva, la frequenza di errori e i meccanismi per definire i livelli di priorità per i segnali critici in termini di tempo.

QoS Bluetooth®: il Bluetooth utilizza il salto di frequenza, la codifica dei canali e la correzione degli errori per affrontare le interferenze ed è progettato per il funzionamento con altri dispositivi che occupano lo stesso spettro. In aggiunta alle misure definite nello standard Bluetooth, il dispositivo radio DreamStation 2 incorpora altri metodi per ridurre al minimo la probabilità del verificarsi di problemi correlati al QoS. Questi includono:

- I dati inviati tra il CPAP e qualsiasi dispositivo esterno utilizzano un'ulteriore verifica del checksum per assicurarsi che i dati vengano ricevuti correttamente senza errori.
- Per tutte le applicazioni Bluetooth ad eccezione del pulsossimetro: il CPAP è un dispositivo portatile e non sarà sempre in prossimità del dispositivo mobile quando il CPAP è pronto per il trasferimento dei dati. Il dispositivo mobile tenta di riconnettersi fino a quando non avviene correttamente la connessione e il completamento del trasferimento dei dati.
- Per l'utilizzo con il pulsossimetro: il dispositivo radio riceve la frequenza cardiaca e il livello di O<sub>2</sub> una volta al secondo e memorizza i dati insieme al timestamp. I dati provenienti dal pulsossimetro vengono controllati per verificarne la validità ed eliminati se non sono validi. Questi dati non vengono visualizzati localmente ma vengono registrati e, dopo un periodo minimo di 4 ore di raccolta di dati, questi ultimi vengono inviati al server remoto. Se il CPAP non è in grado di ottenere 4 ore di dati validi, avvisa il paziente e quest'ultimo dovrà utilizzarlo nuovamente la notte successiva. I dati non vengono utilizzati per diagnosticare le condizioni del paziente e continueranno a ricollegarsi al pulsossimetro fino a quando non viene stabilita una connessione.

### QoS cellulare

Il modem cellulare è destinato all'uso con dispositivi terapeutici Philips Respironics. Trasferisce automaticamente i dati tra il dispositivo DreamStation 2 e il software di compliance di proprietà di Philips Respironics. Il modem DreamStation 2 incorpora diversi metodi per ridurre al minimo la probabilità del verificarsi di problemi correlati al QoS. Questi includono:

- In questa applicazione non viene utilizzato alcun monitoraggio dei dati in tempo reale. Se il trasferimento dei dati non è riuscito, il modem tenta di riconnettersi fino a quando non avviene correttamente la connessione e il completamento del trasferimento dei dati.
- I dati inviati tra il CPAP e qualsiasi dispositivo esterno utilizzano un'ulteriore verifica del checksum per assicurarsi che i dati vengano ricevuti correttamente senza errori.

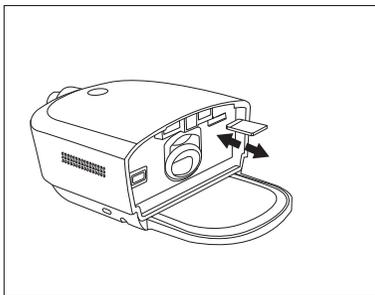
Per informazioni sull'utilizzo e sull'accoppiamento Bluetooth, consultare le sezioni "Tecnologia wireless Bluetooth" e "Accoppiamento del dispositivo terapeutico al dispositivo mobile abilitato per Bluetooth" del presente manuale.

## 6. Componenti opzionali

Sono disponibili numerosi componenti opzionali che è possibile utilizzare con il dispositivo DreamStation 2 Advanced. Per un elenco completo di componenti opzionali che è possibile utilizzare con questo dispositivo, consultare l'elenco dei componenti opzionali di DreamStation 2 indicati nel sito web [www.philips.com/IFU](http://www.philips.com/IFU). Per ulteriori informazioni sui componenti opzionali disponibili, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche. Quando si utilizzano i componenti opzionali, attenersi sempre alle istruzioni allegate a questi ultimi.

### Scheda SD

Il dispositivo può essere dotato di una scheda SD inserita nell'apposito slot dietro il serbatoio dell'acqua. La scheda SD memorizza le informazioni per il fornitore di apparecchiature mediche. Il fornitore di apparecchiature mediche potrebbe chiedere periodicamente al paziente di rimuovere la scheda SD e di inviargliela ai fini della valutazione dei dati.



### Aggiornamento del software mediante una scheda SD

È possibile aggiornare il software del dispositivo utilizzando una scheda SD quando la terapia è disattivata.

1. Collegare il dispositivo all'alimentazione.
2. Introdurre nel dispositivo una scheda SD con la nuova versione software. Dopo circa 15-20 secondi, viene visualizzata una schermata a comparsa che visualizza il messaggio:

È disponibile una nuova versione  
software. Aggiornare ora?

Aggiorna

Annulla

3. Toccare **Aggiorna** per continuare con l'aggiornamento del software. Per annullare l'aggiornamento del software, toccare **Annulla**.
4. Quando inizia l'aggiornamento, la schermata visualizza il messaggio "Aggiornamento software attivo" e l'anello del pulsante **Terapia** lampeggia. Quindi la schermata verrà visualizzata in nero o potrebbe essere visualizzato un indicatore di stato fino al completamento dell'aggiornamento.
5. Al completamento dell'aggiornamento, il dispositivo verrà riavviato. Rimuovere la scheda SD.
6. Se si verifica un errore, contattare Philips Respironics per una nuova scheda SD.

## Ossimetro

Il dispositivo DreamStation 2 Advanced può essere accoppiato a un pulsossimetro Nonin BT, mediante Bluetooth, per misurare la percentuale di SpO<sub>2</sub> e la frequenza cardiaca.

Per utilizzare un pulsossimetro con il dispositivo terapeutico, attenersi ai seguenti passaggi.

1. Attenersi alle istruzioni di configurazione fornite con il pulsossimetro e il sensore da dito.
2. Collegare il sensore da dito al dito indice.
3. Premere il pulsante **Terapia** sul dispositivo per iniziare la terapia.
4. Quando il dispositivo rileva una connessione sufficiente con il pulsossimetro, sia il simbolo Bluetooth sia "SpO<sub>2</sub>" verranno visualizzati nella parte superiore del display.

Nota: il dispositivo potrebbe impiegare fino a 30 secondi prima di riconoscere il pulsossimetro.

Quando il paziente ha raggiunto un minimo di 4 ore di terapia e di utilizzo dell'ossimetria, verrà visualizzato un messaggio a comparsa che indica che la lettura della pulsossimetria è riuscita. Invece, se non vengono raggiunte le ore minime di terapia, verrà visualizzato un messaggio a comparsa che indica che la lettura della pulsossimetria non è riuscita.

## Stativo

È disponibile uno stativo da utilizzare con il dispositivo DreamStation 2. Consultare le istruzioni accluse allo stativo per ulteriori informazioni.

## Ossigeno aggiuntivo

È possibile aggiungere ossigeno al circuito paziente. Quando si utilizza l'ossigeno con il dispositivo, rispettare le seguenti avvertenze.

### Avvertenze

- **Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, la fonte di ossigeno deve essere conforme alle norme locali vigenti relative all'ossigeno per uso medico.**
- **L'ossigeno alimenta la combustione: evitare l'uso di ossigeno quando si fuma o in presenza di fiamme libere.**
- Non usare questo dispositivo in presenza di miscele di anestetici infiammabili e ossigeno o aria oppure in presenza di protossido di azoto.
- Se si aggiunge ulteriore ossigeno all'uscita del generatore di flusso o dell'umidificatore, è necessario posizionare una valvola della pressione Philips Respironics in linea con il circuito paziente tra il dispositivo e la fonte di ossigeno. La valvola della pressione contribuisce a evitare il reflusso di ossigeno dal circuito paziente al dispositivo quando l'unità è spenta. Il mancato utilizzo della valvola della pressione può provocare un rischio di incendio.
- **Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, è necessario accendere il dispositivo prima di aprire l'ossigeno. Chiudere l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo, in questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel dispositivo.**
- **Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.**

## **Alimentazione in c.c.**

Per utilizzare questo dispositivo in una roulotte non in movimento, in una barca o in un camper è possibile utilizzare un cavo di alimentazione in c.c. Philips Respironics. Inoltre, il cavo adattatore per batteria in c.c. Philips Respironics, quando utilizzato con il cavo di alimentazione in c.c., consente al dispositivo di funzionare con una batteria autonoma da 12 V c.c.

**Avvertenza: esaminare periodicamente i cavi elettrici per escludere la presenza di danni o segni di usura. Se danneggiati, interrompere l'utilizzo del dispositivo e provvedere alla sostituzione.**

### **Messaggi di attenzione**

- Prima dell'utilizzo, assicurarsi sempre che il cavo di alimentazione in c.c. sia saldamente fissato nel dispositivo terapeutico. Contattare il proprio 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.
- Se l'alimentazione in c.c. è ottenuta dalla batteria di un veicolo, il dispositivo non deve essere utilizzato mentre il motore del veicolo è in funzione, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. Philips Respironics e un cavo adattatore per batteria. L'utilizzo di altri sistemi potrebbe danneggiare il dispositivo.

Fare riferimento alle istruzioni fornite con il cavo di alimentazione in c.c. e il cavo adattatore per informazioni sul modo in cui azionare il dispositivo mediante alimentazione in c.c.

## **Borsa per il trasporto e viaggi aerei**

Durante i viaggi, la borsa per il trasporto deve essere utilizzata solo come bagaglio a mano. La protezione offerta dalla borsa per il trasporto non è sufficiente a preservare il sistema se viene riposto tra i bagagli della stiva. Non viaggiare con acqua all'interno del serbatoio dell'acqua.

Il dispositivo è idoneo all'uso su linee aeree quando è alimentato da una fonte di alimentazione in c.a. o in c.c.

Per agevolare il transito attraverso i punti di controllo della sicurezza, il dispositivo è dotato di un simbolo sul fondo che indica l'identificazione come apparecchiatura medica e l'idoneità all'uso nei velivoli. Per consentire al personale di sicurezza di individuare il tipo di dispositivo, può essere utile portare con sé il presente manuale.

Se la tensione della rete di alimentazione del Paese di destinazione è diversa da quella del proprio Paese, può essere necessario un cavo di alimentazione diverso oppure un adattatore internazionale in grado di rendere il cavo di alimentazione in dotazione compatibile con le prese di corrente del Paese di destinazione. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

## **7. Pulizia e manutenzione**

**Avvertenza:** prima di rimuovere il serbatoio dell'acqua, lasciare raffreddare per circa 15 minuti la piastra di riscaldamento dell'umidificatore e l'acqua. Si potrebbe verificare un'ustione mediante contatto con la piastra di riscaldamento, con acqua riscaldata o con la base del serbatoio.

### **Pulizia in ambiente domestico: parte esterna del dispositivo, piastra di riscaldamento e guarnizione della presa di ingresso/uscita dell'aria dell'umidificatore**

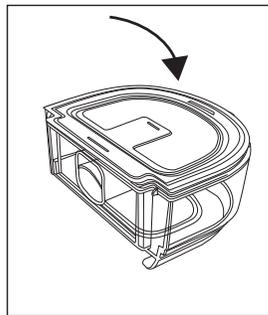
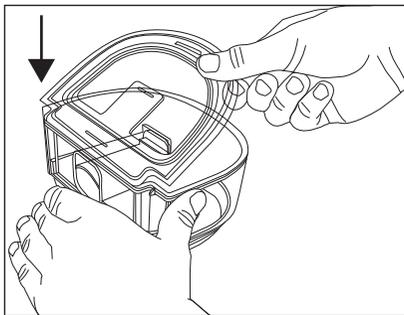
Pulire la superficie esterna del dispositivo settimanalmente. Pulire la guarnizione della presa di ingresso/uscita dell'aria quotidianamente.

1. Per evitare scosse elettriche, assicurarsi che il dispositivo sia scollegato da tutte le prese e dalle fonti di alimentazione. Rimuovere eventuali cavi collegati al dispositivo o al gruppo batteria.
2. Rimuovere il serbatoio dell'umidificatore dal dispositivo.
3. Utilizzare un panno privo di lanugine inumidito (non gocciolante) con una soluzione a base di sapone liquido (5 ml di detersivo liquido per stoviglie per 3,8 litri di acqua potabile calda) per pulire la parte esterna del dispositivo, la piastra di riscaldamento e la guarnizione della presa di ingresso dell'aria dell'umidificatore.
4. Passare il panno nelle aree intorno al pulsante Terapia, alla guarnizione della presa di ingresso/uscita dell'aria dell'umidificatore e a qualsiasi altra area in cui potrebbe essere difficile rimuovere la sporcizia. Assicurarsi di rimuovere tutta la sporcizia visibile.
5. Utilizzare un panno privo di lanugine inumidito (non gocciolante) con acqua potabile per rimuovere tutti i residui del detersivo.
6. Ispezionare il dispositivo per assicurarsi che sia pulito. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia fino a quando tutte le superfici non sono visibilmente pulite.
7. Lasciare asciugare completamente il dispositivo prima di ricollegarlo a una fonte di alimentazione.
8. Ispezionare il dispositivo e tutte le parti del circuito (filtro, tubo e maschera) per escludere la presenza di danni, quali crepe, lacerazioni o parti rotte. Assicurarsi che la guarnizione della presa di ingresso/uscita dell'aria sia correttamente installata e non rimossa. Sostituire eventuali parti danneggiate.

### **Pulizia in ambiente domestico: serbatoio dell'acqua dell'umidificatore (coperchio, base del serbatoio dell'acqua e guarnizione del serbatoio dell'acqua)**

Pulire il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore prima del primo utilizzo. Lavarlo a mano quotidianamente. Il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore può essere lavato settimanalmente anche nel cestello superiore di una lavastoviglie.

1. Premere il pulsante Terapia per interrompere il flusso d'aria e lasciare raffreddare la piastra di riscaldamento e l'acqua.
2. Rimuovere il serbatoio dell'acqua dal dispositivo e rimuovere il coperchio e la guarnizione del serbatoio dell'acqua dalla base del serbatoio.
3. Lavare il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore (coperchio, base del serbatoio dell'acqua e guarnizione del serbatoio dell'acqua) in lavastoviglie (solo ripiano superiore) o in una soluzione composta da acqua potabile calda e un detersivo liquido per stoviglie delicato (5 ml di detersivo liquido per stoviglie per 3,8 litri di acqua calda) utilizzando uno spazzolino dalle setole morbide per rimuovere le sostanze aderenti.  
**Nota:** prestare particolare attenzione a tutti gli angoli e alle fessure.
4. Immergere e sciacquare completamente ogni articolo separatamente con acqua potabile per un minuto e agitare energicamente.
5. Lasciare asciugare tutte le parti all'aria.
6. Ispezionare il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore per rilevare danni. Se alcune parti presentano segni di usura o danni, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche e richiederne la sostituzione.
7. Reinstallare la guarnizione del serbatoio dell'acqua. Per l'installazione, inserire la guarnizione nella parte posteriore della base del serbatoio, quindi premere la guarnizione fino a quando non è completamente inserita nella base del serbatoio dell'acqua.



8. Prima della reinstallazione del serbatoio dell'acqua dell'umidificatore, riempirlo con acqua distillata non oltre la linea di riempimento massimo.

## **Disinfezione in ambiente domestico: serbatoio dell'acqua dell'umidificatore (coperchio, base del serbatoio dell'acqua e guarnizione del serbatoio dell'acqua)**

Disinfettare il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore settimanalmente.

Materiale necessario:

- Alcol isopropilico al 70% (soluzione al 70% di alcol isopropilico in acqua)
1. Prima di disinfettare il dispositivo, assicurarsi che sia stato pulito come indicato nella precedente sezione “Pulizia in ambiente domestico: serbatoio dell'acqua dell'umidificatore” del manuale d'uso del dispositivo.
  2. Immergere il serbatoio dell'umidificatore (coperchio, base del serbatoio dell'acqua e guarnizione del serbatoio dell'acqua) in alcol isopropilico al 70% per 5 minuti.
  3. Sciacquare tutte le parti del serbatoio dell'umidificatore con acqua potabile per almeno 1 minuto.
  4. Lasciare asciugare tutte le parti all'aria.
  5. Ispezionare il serbatoio dell'acqua dell'umidificatore per rilevare danni. Se alcune parti presentano segni di usura o danni, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche e richiederne la sostituzione.

## **Pulizia in ambiente domestico: tubo**

Lavare a mano il tubo, l'adattatore per maschera (se incluso) e i connettori (se inclusi) prima del primo utilizzo e settimanalmente. Gettare e sostituire i tubi ogni 6 mesi.

1. Scollegare il tubo flessibile dal dispositivo.
2. Lavare delicatamente il tubo, inclusi eventuali adattatori o connettori, in una soluzione composta da acqua potabile calda e un detersivo liquido per stoviglie delicato (1 cucchiaino da tè di detersivo liquido per stoviglie per 3,8 litri di acqua calda) per rimuovere adeguatamente le sostanze aderenti dal tubo, dagli adattatori e dai connettori. Agitare delicatamente il tubo a mano in modo da pulire la superficie interna del tubo.
3. Per rimuovere tutti i residui di sapone dal tubo, dagli adattatori e dai connettori, risciacquare accuratamente con acqua e lasciare asciugare all'aria. Assicurarsi che tutte le parti siano asciutte prima dell'utilizzo successivo.
4. Ispezionare visivamente il tubo per verificarne la pulizia. Se visivamente non sembra pulito, ripetere la procedura di pulizia.
5. Controllare che il tubo non presenti danni o segni di usura (fessure, rotture, fori, ecc.). Se necessario, gettarlo e sostituirlo.

## Manutenzione dei filtri

### Note

- Usare solo filtri di ricambio forniti da Philips.
- Sostituire il filtro extrafine di colore blu e monouso se risulta danneggiato o se presenta un accumulo di detriti.

Nell'ambiente di tipo domestico, il filtro extrafine monouso deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima se risulta intasato. **NON** lavare il filtro extrafine.

In condizioni d'uso normali nell'ambiente di tipo domestico, il filtro riutilizzabile di colore grigio deve essere lavato almeno ogni due settimane e sostituito con uno nuovo ogni sei mesi.

1. Se il dispositivo è in funzione, premere il pulsante Terapia per interrompere il flusso d'aria. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
2. Rimuovere il serbatoio dell'acqua per accedere all'area del filtro, quindi rimuovere il filtro dal dispositivo. Fare riferimento alla sezione "Installazione/Sostituzione dei filtri dell'aria" riportata sopra nel presente manuale.
3. Lavare il filtro riutilizzabile in un lavandino e far scorrere dell'acqua calda direttamente dal rubinetto attraverso la parte centrale bianca del filtro per eliminare ogni tipo di detrito.
4. Agitare il filtro per eliminare il più possibile l'acqua in eccesso.
5. Lasciare asciugare completamente il filtro all'aria prima di reinstallarlo. Se il filtro è danneggiato, sostituirlo.
6. Reinstallare il filtro nell'apposita area di accesso sul dispositivo.

## Manutenzione

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione ordinaria.

**Avvertenza:** se si notano eventuali variazioni inspiegabili delle prestazioni di questo dispositivo, suoni inusuali o striduli, se è caduto o è stato maneggiato impropriamente, se è penetrata dell'acqua nell'involucro o se quest'ultimo è rotto, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

## 8. Specifiche tecniche

### Specifiche ambientali

Temperatura di esercizio	Dispositivo: da 5 °C a 35 °C
Temperatura di conservazione	Da -20 °C a 60 °C
Umidità relativa (di esercizio e conservazione)	Dal 15% al 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	Dispositivo: Da 101 a 77 kPa (0-2286 m)

### Specifiche fisiche

Dimensioni	273,81 mm x 158,5 mm x 84,83 mm (L x P x A)
Peso (serbatoio dell'acqua vuoto senza alimentatore)	1040 g

### Durata utile

La durata utile prevista del dispositivo DreamStation 2 Advanced è di cinque (5) anni.

La durata utile prevista del serbatoio dell'acqua dell'umidificatore DreamStation 2 Advanced è di un (1) anno.

La durata utile prevista della guarnizione della presa di ingresso/uscita dell'aria dell'umidificatore DreamStation 2 è di un (1) anno.

### Compliance normativa

Questo dispositivo è stato progettato in modo conforme alle seguenti norme:

- IEC 60601-1 Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali.
- IEC 60601-1-11 Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali nell'ambiente sanitario domestico
- IEC 60601-1-6 Prescrizioni generali relative alla sicurezza - Usabilità
- IEC 62366 Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative a dispositivi medici
- IEC 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
- ISO 80601-2-70 Attrezzatura per terapia respiratoria dell'apnea nel sonno
- ISO 80601-2-74 Attrezzatura di umidificazione delle vie respiratorie
- EN 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica

## Classificazione IEC 60601-1

Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura di Classe II
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF
Grado di protezione dalla penetrazione di acqua	Dispositivo: a prova di gocciolamento, IP22 Prima istanza numerica - 2 - Protezione dalla penetrazione di oggetti solidi estranei, diametro $\geq 12,5$ mm. Spiegazione: protetto dall'accesso a elementi pericolosi con un dito e da oggetti solidi estranei di diametro pari a 12,5 mm e maggiore. Seconda istanza numerica - 2 - Protezione dalla penetrazione dannosa di acqua gocciolante (inclinazione di 15°). Spiegazione: protetto dal gocciolamento d'acqua dall'alto quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
Modalità di funzionamento	Continuo
Specifiche elettriche	Consumo dell'alimentazione in c.a.: 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 2,0-1,0 A
Capacità del serbatoio dell'acqua	325 ml per un livello di acqua consigliato
Piastra di riscaldamento	Temperatura massima: 68 °C
Umidità	Uscita di umidità <sub>min</sub> : $\geq 12$ mg H <sub>2</sub> O/l Misurata in corrispondenza di una perdita prevista nelle pressioni della terapia, 17-35 °C, 15% di umidità relativa, per tutti i tubi compatibili.
Temperatura gas erogato massima	<43 °C

## Valori a due cifre delle emissioni di rumorosità dichiarati (in conformità alla norma ISO 4871)

Misura del tubo	Livello di pressione sonora	Incertezza	Livello di potenza sonora	Incertezza
Tipo di tubo da 15 e 22 (mm)	27 dB(A)	2 dB	35 dB(A)	2 dB
Tipo di tubo da 12 (mm)	27 dB(A)	2 dB	35 dB(A)	2 dB

## Precisione della pressione

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

Massima accuratezza della pressione statica e dinamica, in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015:

Tipo di tubo	Statica	Dinamica Da 4 a 20 cmH <sub>2</sub> O
Tipo di tubo da 15 e 22 (mm)	±0,5 cmH <sub>2</sub> O	±1,0 cmH <sub>2</sub> O
Tipo di tubo da 12 (mm)	±1,0 cmH <sub>2</sub> O	±2,0 cmH <sub>2</sub> O

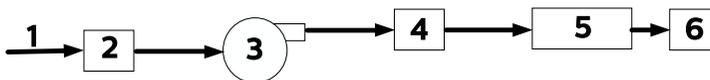
L'accuratezza della pressione statica presenta un'incertezza di misurazione pari all'1,31%.

L'accuratezza della pressione dinamica presenta un'incertezza di misurazione pari al 2,70%.

## Flusso massimo (tipico)

Tipo di tubo	Flusso	Pressioni di prova (cmH <sub>2</sub> O)				
		4	8	12	16	20
Tipo di tubo da 12 (mm) (riscaldato o non riscaldato)	Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione del paziente (l/min)	120	117	108	101	92
Tipo di tubo da 15 (mm) (riscaldato o non riscaldato)	Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione del paziente (l/min)	121	135	125	116	107
Tipo di tubo da 22 (mm)	Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione del paziente (l/min)	122	141	131	122	112

## Schema pneumatico ISO 80601-2-70



N.	Funzione
1	Aria
2	Filtro e presa di ingresso dell'aria
3	Compressore
4	Presa di uscita dell'aria
5	Tubo da 1,83 m
6	Maschera

### Avvisi sulla tecnologia wireless

- Il marchio e i loghi della parola Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Philips Respironics è concesso in licenza. Altri marchi di fabbrica e denominazioni commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari.
- Il dispositivo DreamStation 2 è in grado di trasmettere i dati tra il dispositivo terapeutico e un dispositivo mobile. Questa connessione tra il dispositivo terapeutico e il dispositivo mobile è crittografata.
- Una piccola parte del firmware che esegue la crittografia dei dati sul dispositivo DreamStation 2 viene utilizzata ai sensi delle licenze Apache 2.0 e Mozilla 2.0. Queste licenze sono disponibili ai seguenti indirizzi:  
[www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0](http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0) e <https://www.mozilla.org/en-US/MPL/2.0/>
- Questo prodotto soddisfa i requisiti di esposizione RF quando è posizionato a una distanza di separazione di almeno 20 cm dal corpo.
- Questo dispositivo è un dispositivo radio Bluetooth certificato con: FCC ID (USA): THO1141623.
- L'uso di componenti opzionali non approvati dal produttore originale potrebbe violare le linee guida locali sull'esposizione RF e pertanto va evitato.

- Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare le eventuali interferenze ricevute, comprese quelle che potrebbero determinare un funzionamento indesiderato. Questa apparecchiatura è stata collaudata e riscontrata conforme ai limiti stabiliti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle normative FCC. Tali limiti sono concepiti per fornire un'adeguata protezione dalle interferenze dannose in un'installazione di tipo residenziale. Tale apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se tale apparecchiatura provoca interferenze dannose a radio, ricezione TV o altri dispositivi che è possibile determinare accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, si consiglia di tentare di correggere le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:
  - Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente (su radio, TV o altro dispositivo).
  - Aumentare la distanza che separa l'apparecchiatura e il ricevitore.
  - Collegare l'apparecchiatura a una presa in un diverso circuito rispetto a quella in cui è collegato il ricevitore.
  - Per ricevere assistenza, consultare il rivenditore del dispositivo.
- Con la presente, Respironics, Inc. dichiara che la famiglia di prodotti DreamStation 2 è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della Dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet:  
<https://www.usa.philips.com/healthcare/about/support/resource-center>

## Specifiche radio

### Cellulare

Intervallo della frequenza operativa	UMTS 3G: 800, 850, 900, 1900 e 2100 MHz  GSM 2G: 850, 900, 1800 e 1900 MHz
Potenza di uscita massima	UMTS 3G: 24 dBm GSM 2G: 33 dBm
Modulazione	UMTS 3G: QPSK GSM 2G: GMSK, 8-PSK

### Bluetooth

Intervallo della frequenza operativa	2,4-2,4835 GHz
Potenza di uscita massima	3 dBm
Modulazione	GFSK
Larghezza di banda:	2 MHz

### Filtri sulla porta di aspirazione

Filtro antipolline	100% poliestere 88% di efficienza a una dimensione di 7-10 micron
Filtro extrafine	Fibra sintetica miscelata 95% di efficienza a una dimensione di 0,5-0,7 micron

## Specifiche dei tubi riscaldati

Pressione massima consigliata	20 cmH <sub>2</sub> O
Diámetro interno	15 mm (HT15) 12 mm (HT12)
Lunghezza	1,83 m
Intervallo di temperatura dei tubi riscaldati	Da 16 a 30 °C
Limite di temperatura dei tubi riscaldati	≤41 °C
Materiale	Componenti elettrici e in plastica flessibile

## Smaltimento

Smaltire il presente dispositivo in conformità alla normativa vigente in materia di raccolta e riciclo. Per maggiori informazioni, visitare il sito web [www.philips.com/recycling](http://www.philips.com/recycling).

## 9. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

L'unità è stata progettata per soddisfare le norme di compatibilità elettromagnetica per tutta la sua durata utile senza necessità di manutenzione aggiuntiva. Sussiste sempre la possibilità di spostare il dispositivo terapeutico DreamStation 2 Advanced all'interno di un ambiente in cui sono presenti altri dispositivi dal comportamento elettromagnetico sconosciuto. Se si ritiene che l'unità sia influenzata dalla vicinanza di un altro dispositivo, separare semplicemente i dispositivi per eliminare la condizione.

### Precisione di pressione e flusso

Se si sospetta che la precisione della pressione e/o del flusso sia influenzata da interferenze di compatibilità elettromagnetica, rimuovere l'alimentazione e spostare il dispositivo in un'altra area. Se le prestazioni continuano a risentirne, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

## Precisione di SpO<sub>2</sub> e frequenza cardiaca

Il dispositivo terapeutico DreamStation 2 è stato progettato per acquisire i dati relativi a SpO<sub>2</sub> e ossimetria della frequenza cardiaca all'interno delle specifiche di precisione descritte nelle istruzioni per l'uso del produttore del sensore. Quando sono state correttamente ottenute 4 ore di dati relativi all'ossimetria, il dispositivo lo segnala all'utente visualizzando il messaggio "La registrazione pulsossimetrica è riuscita". Se si sospetta che l'unità risenta di interferenze di compatibilità elettromagnetica, scollegare l'alimentazione e spostare il dispositivo altrove. Se le prestazioni continuano a risentirne, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche - Questo dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito specificati. L'utente del dispositivo deve assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

TEST DELLE EMISSIONI	COMPLIANCE	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO: GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che possano causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissione di energia a radiofrequenza RTCA/DO-160G Sezione 21	Categoria M	Questo dispositivo è adatto per l'uso a bordo di aerei commerciali all'interno della cabina passeggeri.

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica - Questo dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito specificati. L'utente del dispositivo deve assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI COMPLIANCE	AMBIENTE ELETTRO- MAGNETICO: GUIDA
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV per scariche in aria	±8 kV a contatto  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV per scariche in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti di piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 35%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione, frequenza di ripetizione di 100 kHz  ±1 kV per le linee di ingresso/uscita, frequenza di ripetizione di 100 kHz	±2 kV per le linee di alimentazione, frequenza di ripetizione di 100 kHz  Non applicabile: il dispositivo non dispone di linee I/O per utente più lunghe di 3 m.	La qualità dell'alimentazione deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche o ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale  ±2 kV in modalità comune	±1 kV in modalità differenziale  Non applicabile: il dispositivo è di Classe 2 e non dispone di messa a terra.	La qualità dell'alimentazione deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche o ospedaliere.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI COMPLIANCE	AMBIENTE ELETTRO- MAGNETICO: GUIDA
<p>Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% di calo in <math>U_T</math>) per 0,5 cicli a incrementi di 45 gradi</p> <p>&lt;5% UT (&gt;95% di calo in UT) per 1 ciclo</p> <p>&lt;70% UT (30% di calo in UT) per 0,5 secondi</p> <p>&lt;5% UT (&gt;95% di calo in UT) per 5 secondi</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% di calo in <math>U_T</math>) per 0,5 cicli a incrementi di 45 gradi</p> <p>&lt;5% UT (&gt;95% di calo in UT) per 1 ciclo</p> <p>&lt;70% UT (30% di calo in UT) per 0,5 secondi</p> <p>&lt;5% UT (&gt;95% di calo in UT) per 5 secondi</p>	<p>La qualità dell'alimentazione deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche o ospedaliere. Se è necessario il 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.</p>
<p>Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>I campi magnetici a frequenza di rete devono attestarsi su livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente standard di tipo ospedaliero o domestico.</p>
<p>NOTA: <math>U_T</math> rappresenta la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.</p>			

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica - Questo dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito specificati. L'utente del dispositivo deve assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI COMPLIANCE	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO: GUIDA
<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms Radio amatoriali e bande ISM (industriali, scientifiche, mediche) tra 150 kHz e 80 MHz</p> <p>10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Frequenze di telecomunicazione secondo quanto specificato nella clausola 8.10 di IEC 60601-1-2:2014:</p> <p>450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 e 2450 MHz a 28 V/m</p> <p>Da 385 MHz a 27 V/m</p> <p>710, 745, 780, 5240, 5500 e 5785 MHz a 9 V/m</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms Radio amatoriali e bande ISM (industriali, scientifiche, mediche) tra 150 kHz e 80 MHz</p> <p>10 V/m</p> <p>28 V/m</p> <p>27 V/m</p> <p>9 V/m</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili, compresi i cavi, non vanno collocate a una distanza dal dispositivo e dai suoi componenti inferiore alla distanza di separazione di 30 cm consigliata.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: </p>



## Conforme alle norme FAA

A chi di competenza:

I seguenti dispositivi Philips DreamStation 2 sono conformi ai requisiti EMI/RFI riguardanti le compagnie aeree commerciali:

- DreamStation 2 CPAP Advanced
- DreamStation 2 Auto CPAP Advanced

Philips ha progettato e testato i dispositivi identificati per quanto attiene alla conformità alla sezione 21, categoria M, requisiti EMI/RFI della norma RTCA DO-160 come specificato nel codice dei regolamenti federali 14 CFR 382 *“Nondiscrimination on the Basis of Disability in Air Travel; Final Rule”*.

Ai sensi dei suddetti requisiti, i componenti summenzionati possono essere utilizzati a bordo di un aereo senza ulteriori test da parte del vettore.

In caso di domande sui prodotti, contattare telefonicamente il reparto di Assistenza clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000. È inoltre possibile utilizzare il seguente indirizzo:

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

[www.philips.com/respironics](http://www.philips.com/respironics)







## Garanzia limitata

Respironics, Inc., una società di Philips (“Philips Respironics”) fornisce questa garanzia non trasferibile e limitata per DreamStation 2 (“Prodotto”) al cliente che ha originariamente acquistato il Prodotto direttamente da Philips Respironics.

**Che cosa copre la presente garanzia:** Philips Respironics garantisce che ogni nuovo Prodotto sia privo di difetti di materiale e manodopera e che funzioni in accordo con le specifiche del Prodotto in circostanze normali e di utilizzo e manutenzione corretti in conformità alle istruzioni applicabili, ferme restando le esclusioni di seguito riportate.

**Quanto dura la presente garanzia:** due (2) anni dalla data di spedizione all’acquirente o dalla data di installazione da parte dell’acquirente per l’utente finale, sulla base di quale dei due eventi è avvenuto prima, con la seguente eccezione:

Il periodo di garanzia per componenti opzionali, parti sostitutive e materiali di consumo inclusi, a titolo esemplificativo, i tubi, i filtri, la borsa per il trasporto e il cavo di alimentazione è di 90 giorni dalla data di spedizione all’acquirente originale.

**Cosa non copre la presente garanzia:** la presente garanzia non si applica ad alcun software incluso con il Prodotto, in quanto la garanzia per i prodotti software è inclusa nelle relative licenze. La presente garanzia non copre danni o lesioni a Prodotti, cose o persone dovuti a cause accidentali, uso improprio, abuso, cause di forza maggiore, ingresso d’acqua, metodi di pulizia e disinfezione con ozono non approvati, altri metodi di pulizia e disinfezione non approvati, riparazione o alterazione ad opera di terzi diversi da Philips Respironics o dal suo centro di assistenza autorizzato, utilizzo non conforme ai termini di manuale e istruzioni sul funzionamento, cura inappropriata, interruzione di una rete (ad esempio 2G, 3G, ecc.) da un operatore (ad esempio ATT, Verizon, ecc.) o altri difetti non correlati a materiale o manodopera. La presente garanzia non è trasferibile. Qualora Philips Respironics riscontri che un Prodotto restituito per assistenza o che il problema verificatosi non sia coperto dalla presente garanzia limitata, Philips Respironics potrebbe addebitare il costo della procedura di valutazione e della spedizione di reso.

**Misure adottate da Philips Respironics:** se un Prodotto non soddisfa la garanzia di cui sopra nei primi 90 giorni dopo la data di spedizione originale, Philips Respironics sostituirà il dispositivo con un nuovo Prodotto. Successivamente, se un Prodotto non è conforme alle garanzie di cui sopra durante il periodo di garanzia applicabile, Philips Respironics, a sua esclusiva discrezione, riparerà o sostituirà il Prodotto o rimborserà il prezzo di acquisto originale. Per la sostituzione Philips Respironics potrebbe utilizzare gruppi, componenti e parti in riparazione nuovi o rigenerati e dispositivi nuovi o ricondizionati e ricertificati. Il periodo residuo della garanzia originale si applicherà a qualsiasi Prodotto o componente di un Prodotto riparato o sostituito ai sensi della presente garanzia.

**Esclusione di garanzia; limitazione di responsabilità.** SALVO QUANTO PREVISTO NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA, PHILIPS RESPIRONICS NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRA NATURA, RELATIVAMENTE AL PRODOTTO, ALLA SUA QUALITÀ O ALLE SUE PRESTAZIONI. NELLO SPECIFICO, PHILIPS RESPIRONICS DECLINA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ MASSIMA DI PHILIPS RESPIRONICS AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA ECCEDERÀ IL PREZZO DI ACQUISTO ORIGINARIO NÉ PHILIPS RESPIRONICS SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER ALCUNA PERDITA ECONOMICA, DI PROFITTI O SPESA GENERALE NÉ PER ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE O CONSEGUENZIALE. Ai sensi della presente garanzia l'unico ed esclusivo rimedio per l'acquirente originale è la riparazione, la sostituzione o la restituzione del prezzo di acquisto da parte di Philips Respironics.

La presente garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, senza pregiudizio di altri eventuali diritti che possono variare a seconda della giurisdizione. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni accidentali o consequenziali; pertanto, l'esclusione e le limitazioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili.

**Come ottenere assistenza in garanzia:** i pazienti possono rivolgersi al rivenditore locale Philips Respironics autorizzato, mentre i rivenditori possono rivolgersi a Respironics, Inc. ai seguenti indirizzi:

1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 USA  
+1-724-387-4000





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

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Germania



0123

REF

1151638



1151638 R01  
RWS 02/03/2022  
Italian