

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamStation

BiPAP Pro

Auto BiPAP



Manuale d'uso

Sommario

| | |
|--|----|
| Uso previsto..... | 1 |
| Importante..... | 1 |
| Avvertenze | 1 |
| Attenzione..... | 2 |
| Controindicazioni | 3 |
| Spiegazione dei simboli..... | 4 |
| Contenuti del sistema..... | 4 |
| Come contattare Philips Respironics | 4 |
| Presentazione del sistema..... | 5 |
| Installazione/sostituzione dei filtri dell'aria | 6 |
| Posizionamento del dispositivo..... | 7 |
| Fornitura dell'alimentazione in c.a. al dispositivo..... | 7 |
| Collegamento del circuito di respirazione | 8 |
| Spostamenti tra le schermate del dispositivo..... | 9 |
| Avvio del dispositivo | 9 |
| Spostamento nel menu (Terapia ON) e impostazioni di umidificazione opzionali | 10 |
| Funzione Rampa | 10 |
| Spostamento nel menu (Terapia OFF) | 11 |
| Tecnologia wireless <i>Bluetooth</i> [®] | 15 |
| Controllo Mask fit | 16 |
| Progressione del sonno | 16 |
| Compensazione dell'altitudine | 16 |
| Allarmi del dispositivo | 16 |
| Risoluzione dei problemi..... | 21 |
| Accessori | 23 |
| In viaggio con il sistema | 24 |
| Pulizia a casa e in ospedale/struttura sanitaria: esterno del dispositivo e umidificatore | 24 |
| Disinfezione in ospedale e nella struttura sanitaria: esterno del dispositivo e umidificatore..... | 25 |
| Casa e ospedale: lavaggio e sostituzione dei filtri | 25 |
| Pulizia a casa e in ospedale: Tubo flessibile non riscaldato..... | 26 |
| Manutenzione | 26 |
| Avvisi aggiuntivi | 26 |
| Specifiche tecniche | 27 |
| Smaltimento | 30 |
| Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica | 30 |
| Garanzia limitata | 32 |

Uso previsto

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

Importante

Il dispositivo deve essere utilizzato solo dietro prescrizione di un medico. Il fornitore di apparecchiature mediche provvederà alle impostazioni della pressione corrette e alle configurazioni del dispositivo, inclusi gli accessori, in conformità alla prescrizione dell'operatore sanitario. Sono disponibili numerosi accessori che rendono il più possibile comodo e confortevole il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) con il sistema DreamStation.



Avvertenza: utilizzare soltanto i metodi di pulizia indicati nel manuale d'uso. Philips non è in grado di verificare la sicurezza delle prestazioni dei dispositivi qualora vengano utilizzati ozono o altri metodi di pulizia e disinfezione non approvati.

Avvertenze

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

- Questo manuale deve essere utilizzato come riferimento. Le istruzioni fornite nel presente manuale non intendono sostituirsi a quelle fornite dall'operatore sanitario in merito all'uso del presente dispositivo.
- Le impostazioni relative alla prescrizione e ad altre funzioni del dispositivo devono essere modificate solo se richiesto dal medico curante.
- L'operatore deve leggere e comprendere questo manuale prima di utilizzare il dispositivo.
- Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con maschere e connettori consigliati da Philips Respironics o con quelli raccomandati dall'operatore sanitario o dal terapeuta della respirazione. 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 espelle l'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non è in funzione, l'aria fresca fornita attraverso la maschera non è sufficiente e l'aria espirata potrebbe essere reinalata.
- È necessario l'uso di 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.
- Se si utilizza una maschera facciale (una maschera che copre sia la bocca sia il naso), essa deve essere dotata di una valvola di sicurezza.
- Per assicurarsi di ricevere la terapia prescritta in maniera sicura ed efficace, utilizzare solo accessori Philips Respironics. L'utilizzo di componenti opzionali, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Philips Respironics potrebbe determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo.
- Quando con questo sistema si utilizza l'ossigeno, la fonte di ossigeno deve essere conforme alle normative vigenti per l'ossigeno medicale.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno in presenza di fumatori o di una fiamma libera.
- Quando con questo sistema si utilizza l'ossigeno, accendere il dispositivo prima di erogare l'ossigeno. Chiudere l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo. In questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel dispositivo. **Spiegazione dell'avvertenza:** quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno erogato nei tubi potrebbe accumularsi all'interno dell'alloggiamento del dispositivo. L'ossigeno accumulato nell'alloggiamento del dispositivo genera un rischio di incendio.
- 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 reflusso di ossigeno dal circuito paziente al dispositivo quando l'unità è spenta. Il mancato utilizzo della valvola della pressione può comportare un rischio di incendio.
- Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di una miscela di anestetici infiammabili in combinazione con ossigeno o aria o in presenza di protossido di azoto.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di una fonte di vapori tossici o nocivi.
- Non utilizzare il dispositivo esposto alla luce diretta del sole o in prossimità di un'apparecchiatura di riscaldamento poiché queste condizioni possono aumentare la temperatura dell'aria in uscita del dispositivo.
- Contattare il proprio operatore sanitario se i sintomi di apnea nel sonno si ripetono.
- Se si notano variazioni inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emette suoni inusuali o striduli, se è caduto o è stato manomesso, se è stata versata acqua all'interno dell'alloggiamento o se l'alloggiamento è rotto, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.
- Le riparazioni e le regolazioni devono essere eseguite unicamente dal personale di assistenza autorizzato Philips Respironics. Gli interventi eseguiti da personale non autorizzato possono causare lesioni, comportare l'annullamento della garanzia o dare luogo a danni costosi. Contattare il fornitore di apparecchiature mediche per la manutenzione.

- Non utilizzare accessori, parti staccabili e materiali non consigliati da Philips Respironics. Parti o accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni.
 - Utilizzare esclusivamente cavi e accessori approvati. L'uso improprio può influire sulle prestazioni relative alla compatibilità elettromagnetica e deve essere evitato.
 - La Health Industry Manufacturers Association (Associazione dei produttori del settore sanitario) consiglia di mantenere una distanza minima di circa 15 cm tra un telefono wireless e un pacemaker, al fine di evitare possibili interferenze con il pacemaker stesso. A tal riguardo la comunicazione *Bluetooth* della DreamStation deve essere considerata pari a quella di un telefono wireless.
 - Utilizzare esclusivamente cavi di alimentazione forniti da Philips Respironics per questo dispositivo. L'uso di cavi di alimentazione non forniti da Philips Respironics può causare surriscaldamento o danneggiare il dispositivo e può provocare un incremento delle emissioni o una ridotta immunità dell'apparecchiatura o del sistema.
 - Il dispositivo non deve essere utilizzato impilato o in stretta prossimità con altri dispositivi non approvati.
 - Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con le 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 il dispositivo vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive e alla sala schermata di radiofrequenza di un sistema elettromedicale per l'imaging a risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.
 - 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.
 - Non tirare o allungare i tubi. 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 può influire sulla qualità della terapia o ferire il paziente.
 - Ispezionare i tubi per rilevare danni o usura. Gettare e sostituire i tubi secondo necessità.
 - Esaminare periodicamente i cavi elettrici per verificare danni o segni di usura. Interrompere l'utilizzo del dispositivo e sostituirlo se danneggiato.
 - Non adoperare mai il dispositivo se alcune parti sono danneggiate o se non funziona correttamente. Prima di riprendere l'utilizzo, sostituire le parti danneggiate.
 - 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 detergente approvato.
 - Se il dispositivo viene utilizzato da più persone (ad esempio nel caso di dispositivi a noleggio), installare un filtro antibatterico per il flusso principale a bassa resistenza in linea tra il dispositivo e i tubi del circuito, al fine di prevenire le contaminazioni.
 - Se si utilizza un deumidificatore, non utilizzarlo a un'altitudine superiore a 2286 m o al di fuori di un intervallo di temperature compreso tra 5 °C e 40 °C. L'utilizzo del deumidificatore al di fuori di questo intervallo di temperatura o ad altitudini superiori può compromettere la qualità della terapia o causare danni al paziente.
 - Per evitare il distacco dei tubi o del sistema di tubi durante l'uso, utilizzare esclusivamente tubi conformi agli standard ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
 - L'umidificazione può aumentare la resistenza del filtro antibatterico, pertanto l'operatore deve monitorare frequentemente il filtro antibatterico per verificare un eventuale incremento di resistenza e blocco al fine di garantire l'erogazione della pressione terapeutica.
 - Assicurarsi di disporre il cavo di alimentazione verso la presa in modo tale da evitare che possa creare il rischio di inciampare o che possa interferire con sedie o altri mobili.
 - Per evitare il rischio di strangolamento, assicurarsi che tutti i cavi collegati al dispositivo siano correttamente instradati.
 - Questo dispositivo si attiva quando il cavo di alimentazione è collegato.
 - Per un funzionamento sicuro quando si utilizza un umidificatore, quest'ultimo deve sempre essere posizionato sotto la connessione del circuito di respirazione alla maschera. Per funzionare correttamente, l'umidificatore deve sempre essere posizionato in modo perfettamente orizzontale.
 - Utilizzare solo pulsossimetri e sensori consigliati da Philips Respironics. L'uso di sensori incompatibili può infatti 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.
- Nota:** per informazioni sulla copertura della garanzia, vedere la sezione "Garanzia limitata" del presente manuale.

Attenzione

Un messaggio di Attenzione segnala la possibilità di danni al dispositivo.

- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni e devono essere installate in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica. Contattare il fornitore di apparecchiature mediche per quanto riguarda le informazioni di installazione sulla compatibilità elettromagnetica.
- Non utilizzare tubi conduttivi o antistatici o tubi del paziente conduttivi con il dispositivo.

- I pin dei connettori contrassegnati con il simbolo di avvertenza riguardante le scariche elettrostatiche non devono essere toccati e le connessioni devono essere eseguite ricorrendo a particolari precauzioni. Le procedure precauzionali comprendono metodi per evitare l'accumulo di scariche elettrostatiche (ad esempio, aria condizionata, umidificazione, rivestimenti per pavimenti conduttivi, abiti non sintetici), scaricando il corpo al telaio dell'apparecchiatura o del sistema o a terra. Si raccomanda che chiunque gestisca questo dispositivo comprenda almeno queste procedure precauzionali come parte della loro formazione.
- Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che lo sportello di accesso della scheda SD/del filtro e quello del modem siano entrambi chiusi quando non sono installati accessori come il modulo di collegamento o il modem. Fare riferimento alle istruzioni fornite con l'accessorio.
- Assicurarsi che l'area del filtro della presa d'aria sulla parte laterale 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 utilizzare prolunghe con questo dispositivo.
- Assicurarsi che l'area del filtro sulla parte laterale del dispositivo non sia ostruita da coperte, tende o altro. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, l'aria deve poter fluire liberamente intorno a esso.
- Non collocare il dispositivo direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.
- Non collocare il dispositivo dentro o sopra contenitori che possono raccogliere o trattenere acqua.
- Non collegare il dispositivo a una presa elettrica azionata da un interruttore a parete.
- Per il corretto funzionamento è necessario un filtro antipolline di colore blu Philips Respironics, non danneggiato e correttamente installato.
- Il fumo di tabacco può causare l'accumulo di catrame all'interno del dispositivo determinando malfunzionamenti del dispositivo.
- Filtri di ingresso sporchi potrebbero causare un aumento delle temperature di esercizio e influire sulle prestazioni del dispositivo. Esaminare regolarmente secondo necessità i filtri di ingresso per verificarne integrità e accumulo di detriti.
- Non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. È necessario lasciare asciugare il filtro appena pulito per un periodo di tempo adeguato.
- Assicurarsi sempre che il cavo di alimentazione in c.c. sia saldamente fissato nel dispositivo terapeutico prima dell'uso. 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.
- Quando l'alimentazione in c.c. è ottenuta da una batteria per autovetture, 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.
- 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.




















Controindicazioni

Nel valutare i relativi rischi e i benefici dell'utilizzo di questa apparecchiatura, l'operatore clinico deve capire che questo dispositivo è in grado di fornire pressioni fino a 25 cm H₂O. In determinate condizioni di guasto, è possibile una pressione massima di 40 cm H₂O. Alcuni studi hanno dimostrato che le seguenti condizioni preesistenti possono controindicare l'utilizzo della terapia CPAP in alcuni pazienti.

- Pneumopatia bollosa.
 - Pressione sanguigna patologicamente bassa.
 - Bypass delle vie aeree superiori.
 - Pneumotorace.
 - Un caso di pneumocefalo è stato segnalato in un paziente sottoposto a pressione positiva continua delle vie aeree mediante trattamento nasale. Prescrivere la terapia CPAP con particolare attenzione nel caso di pazienti soggetti a complicanze quali perdite di liquido cerebrospinale (CSF), anomalie della lamina cribrosa, precedenti traumi cranici e/o pneumocefalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)
- L'utilizzo della terapia a pressione positiva delle vie aeree può essere temporaneamente controindicato in presenza di sintomatologia legata al seno nasale o all'infezione dell'orecchio medio. Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con bypass delle vie aeree superiori. In caso di domande riguardo alla terapia, contattare il proprio operatore sanitario.

Spiegazione dei simboli

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

| Simbolo | Definizione | Simbolo | Definizione |
|---|---|---|---|
|  | Consultare le istruzioni per l'uso allegate. |  | Per l'uso nei velivoli. Conforme a RTCA/DO-160G, sezione 21, categoria M. |
|  | Alimentazione in c.a. |  | Raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva CE 2012/19/UE. |
|  | Alimentazione in c.c. |  | Simbolo Bluetooth® |
| IP22 | Apparecchiatura protetta da stilicidio |  | Questo dispositivo include un trasmettitore RF |
|  | Attenzione: consultare i documenti allegati | SpO₂ | Connessione ossimetro |
|  | Simbolo di avvertenza riguardante le scariche elettrostatiche |  | Connessione seriale |
|  | Classe II (doppio isolamento) |  | Evitare radiazioni ultraviolette |
|  | Parte applicata di tipo BF |  | Non smontare |
|  | Solo per uso in ambienti interni |  | Non sicuro per la RM Non utilizzare il dispositivo in un ambiente di risonanza magnetica (RM). |
|  | Dispositivo medico Indica che l'articolo è un dispositivo medico. |  | Importatore Indica l'entità che importa il dispositivo medico nell'UE. |
|  | Identificazione unica del dispositivo Indica le informazioni sull'identificativo unico del dispositivo. | | |
|  | Data di fabbricazione: indica la data di fabbricazione del prodotto Paese di fabbricazione: indica il Paese di fabbricazione del prodotto Nota: quando è applicato sull'etichetta, il simbolo "CC" viene sostituito dal codice a due lettere del Paese. | | |

Contenuti del sistema

Il sistema DreamStation potrebbe includere i seguenti articoli:

- Dispositivo
- Manuale per l'utente
- Borsa per il trasporto
- Cavo di alimentazione
- Alimentatore
- Scheda SD
- Tubo flessibile
- Filtro grigio antipolline riutilizzabile
- Filtro extrafine monouso di colore azzurro (opzionale)
- Umidificatore (opzionale)

Nota: qualora uno qualsiasi di questi componenti fosse mancante, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

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 il reparto di Assistenza clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000. È inoltre possibile utilizzare il seguente indirizzo:

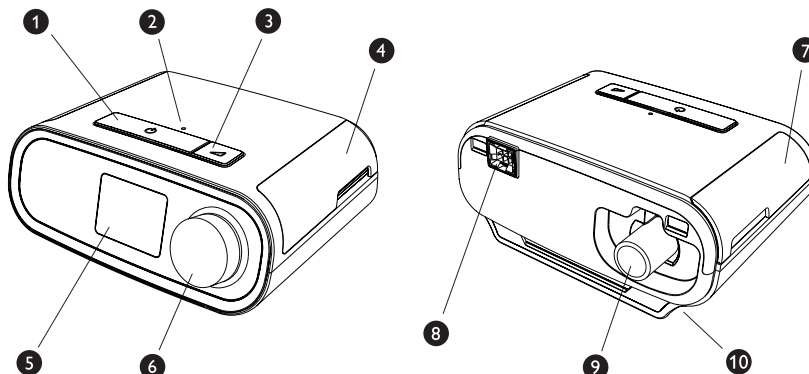
Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA

Presentazione del sistema

Il dispositivo terapeutico DreamStation è concepito per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA). Il BiPAP Pro DreamStation può essere impostato come dispositivo Bi-level, che eroga due diversi livelli di pressione positiva: IPAP (pressione positiva inspiratoria delle vie aeree) ed EPAP (pressione positiva espiratoria delle vie aeree). Il DreamStation BiPAP Auto può anche essere impostato come dispositivo Auto Bi-level. Entrambi i sistemi BiPAP possono essere impostati anche come dispositivo CPAP (pressione positiva continua delle vie aeree). Il fornitore di apparecchiature mediche provvederà a selezionare l'impostazione della pressione corretta per il paziente.

Se specificamente prescritte per il paziente, il dispositivo è inoltre dotato di svariate funzioni speciali concepite per rendere più confortevole la terapia. La funzione di Rampa consente di abbassare la pressione mentre si cerca di addormentarsi. La pressione dell'aria aumenterà gradualmente fino a raggiungere la pressione prescritta. Inoltre, la funzione comfort Flex consente la riduzione della pressione quando si espira durante la terapia.

Sono disponibili anche diversi accessori per l'uso con il dispositivo. Per acquistare eventuali accessori non inclusi nel sistema, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.



Questa figura illustra alcuni dei componenti del dispositivo, descritti nella tabella seguente.

| N. | Componente del dispositivo | Descrizione |
|----|--|--|
| 1 | Pulsante di accensione/spengimento della terapia | Avvio e interruzione del flusso d'aria per la terapia. Se il LED del pulsante di accensione/spengimento della terapia lampeggia, potrebbe essere presente un messaggio in sospenso. Premere o ruotare la manopola per visualizzare il messaggio. |
| 2 | Sensore di luce ambiente | Rileva i livelli di luce della stanza e regola la luminosità del display. |
| 3 | Pulsante Rampa | Attiva la funzione Rampa durante la terapia. |
| 4 | Sportello, scheda SD e accesso al filtro | Questo sportello si solleva e consente l'accesso all'area del filtro e della scheda SD. |
| 5 | Display | È l'interfaccia utente per il dispositivo terapeutico. |
| 6 | Manopola di controllo | Ruotare la manopola per scorrere tra le opzioni sulla schermata. Premere la manopola per selezionare un'opzione. |
| 7 | Sportello, accesso al componente opzionale | Questo sportello si solleva e apre l'accesso agli accessori (opzionali). |

| N. | Componente del dispositivo | Descrizione |
|----|-------------------------------|--|
| 8 | Connettore dell'umidificatore | L'umidificatore si collega alla parte posteriore del dispositivo terapeutico. Il connettore del pin dell'umidificatore si collega in questo punto. |
| 9 | Porta di uscita dell'aria | Collegare i tubi in questo punto. |
| 10 | Ingresso di alimentazione | Collegare il cavo di alimentazione in questo punto. |

Installazione/sostituzione dei filtri dell'aria

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

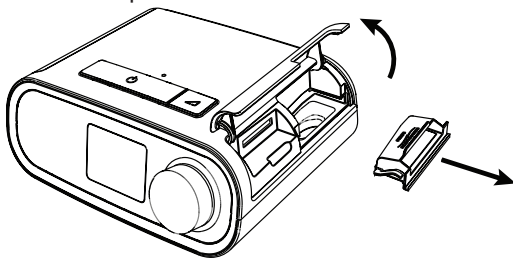
Il dispositivo utilizza un filtro antipolline di colore blu lavabile e un filtro extrafine monouso di colore azzurro. Il filtro riutilizzabile di colore blu filtra le normali impurità domestiche come polvere e pollini, mentre il filtro extrafine di colore azzurro esegue una filtrazione più completa delle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

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

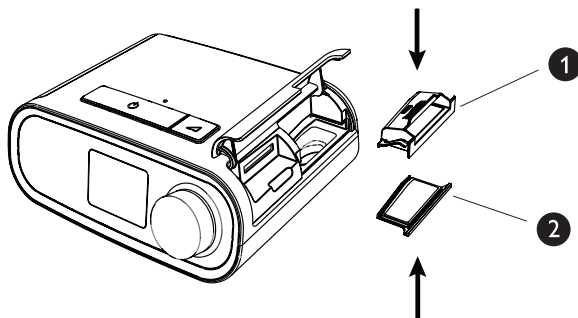
Questo dispositivo è dotato di un promemoria del filtro dell'aria automatico. Ogni 30 giorni, il dispositivo visualizzerà un messaggio che ricorda di verificare i filtri e di sostituirli come indicato.

Nota: questo messaggio è solo un promemoria. Il dispositivo non rileva le prestazioni dei filtri né riconosce quando un filtro è stato lavato o sostituito.

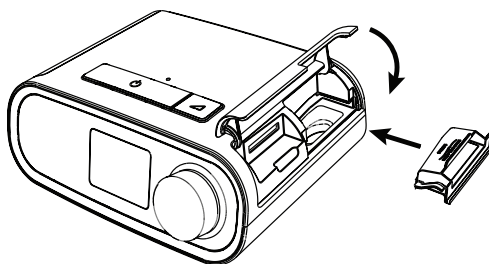
1. Sollevare lo sportello di accesso al filtro e aprirlo. In caso di sostituzione, estrarre il vecchio gruppo del filtro.



2. Se possibile, posizionare un filtro antipolline di colore blu, riutilizzabile e asciutto (1) sulla parte superiore di un nuovo filtro extrafine monouso, di colore azzurro e opzionale (2), e farli scattare con forza insieme.



3. Posizionare il nuovo gruppo del filtro sul lato posteriore del dispositivo terapeutico. Chiudere lo sportello.



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 si trovi lontano da elementi riscaldanti o raffreddanti (ad esempio bocchette di ventilazione, radiatori, condizionatori).

Nota: quando si posiziona il dispositivo, assicurarsi che il cavo di alimentazione sia accessibile poiché rimuovere l'alimentazione è l'unico modo per spegnere il dispositivo.

Attenzione: assicurarsi che l'area del filtro sulla parte laterale del dispositivo non sia ostruita da coperte, tende o altro. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, l'aria deve poter fluire liberamente intorno a esso.

Attenzione: non collocare il dispositivo direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.

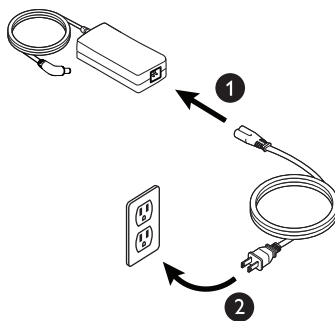
Attenzione: non collocare il dispositivo dentro o sopra contenitori che possono raccogliere o trattenere acqua.

Fornitura dell'alimentazione in c.a. al dispositivo

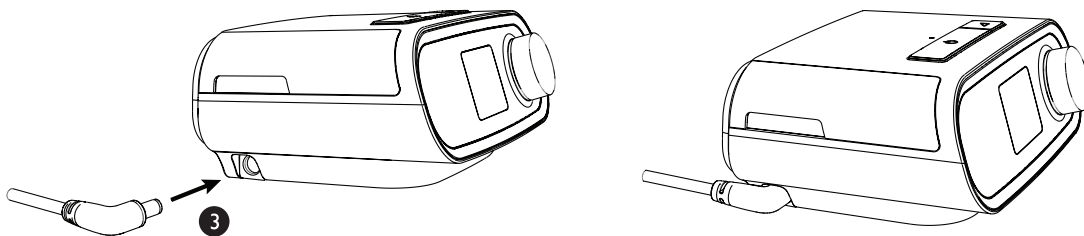
Per utilizzare il dispositivo con l'alimentazione in c.a., effettuare le seguenti operazioni.

1. Inserire l'estremità del cavo di alimentazione in c.a. (in dotazione) munita di presa nell'alimentatore (anch'esso in dotazione).
2. Inserire l'estremità del cavo di alimentazione in c.a. munita di spina in una presa elettrica non controllata da un interruttore a parete.

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



3. Collegare il connettore del cavo dell'alimentatore all'ingresso dell'alimentazione situato sulla parte laterale del dispositivo.



4. Verificare che le spine della parte laterale del dispositivo, dell'alimentatore e della presa elettrica siano completamente inserite. Ciò contribuirà a garantire la realizzazione di una connessione elettrica sicura e affidabile.

Nota: se sulla schermata viene visualizzata la seguente icona di Controlla alimentazione, ripetere il passaggio 4.



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

Avvertenza: esaminare periodicamente i cavi elettrici per verificare danni o segni di usura. Interrompere l'utilizzo del dispositivo e sostituirlo se danneggiato.

Collegamento del circuito di respirazione

Per utilizzare il sistema, è necessario assemblare il circuito di respirazione consigliato impiegando i seguenti accessori.

- Interfaccia Philips Respironics (maschera nasale o maschera facciale) con valvola espiratoria integrata o interfaccia Philips Respironics con un dispositivo espiratorio separato (come la valvola Whisper Swivel II)
- Tubi flessibili Philips Respironics, 1,83 m
- Dispositivo di fissaggio sul capo Philips Respironics (per la maschera)

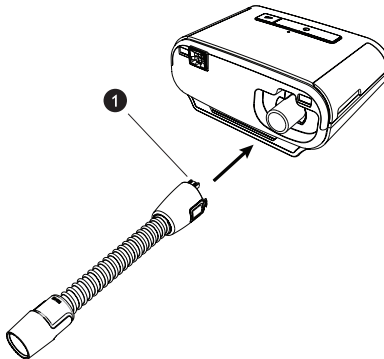
Per collegare il circuito di respirazione al dispositivo, effettuare le seguenti operazioni:

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" oppure "HT15". Il tubo da 22 mm non riporta simboli.

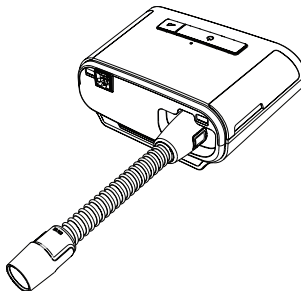
1. Collegare il tubo flessibile alla porta di uscita dell'aria situata sul dispositivo terapeutico.

Per collegare il tubo riscaldato (mostrato) all'uscita dell'aria sulla parte posteriore del dispositivo, allineare il connettore (1) nella parte superiore del circuito riscaldato con la parte superiore della porta di uscita dell'aria sulla parte posteriore del dispositivo.



2. Premere il tubo riscaldato in posizione sopra la porta di uscita dell'aria fino a quando le linguette sul lato del tubo non scattano in posizione nelle fessure ai lati della porta di uscita.

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



Nota: se necessario, collegare un filtro antibatterico all'uscita dell'aria del dispositivo, quindi collegare il tubo flessibile all'uscita di tale filtro. Quando si utilizza il filtro antibatterico, le prestazioni del dispositivo potrebbero risentirne. Tuttavia, il dispositivo continuerà a funzionare e a erogare la terapia.

3. Se si utilizza il tubo performance da 12 mm opzionale, collegare l'adattatore per maschera fornito all'estremità di collegamento della maschera del tubo.
4. Collegare i tubi alla maschera. Per la sistemazione e il posizionamento corretti, fare riferimento alle istruzioni fornite con la maschera.

Avvertenza: non tirare né allungare i tubi, poiché potrebbero verificarsi perdite nel circuito.

Avvertenza: Ispezionare i tubi per rilevare eventuali danni o usura. Gettare e sostituire i tubi secondo necessità.

5. Se necessario, collegare il dispositivo di fissaggio sul capo alla maschera. Fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di fissaggio sul capo.

Avvertenza: se si utilizza una maschera facciale (che copre bocca e naso), quest'ultima deve essere dotata di una valvola di sicurezza.

Avvertenza: se il dispositivo viene utilizzato da più persone (ad esempio nel caso di dispositivi a noleggio), 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.



Spostamenti tra le schermate del dispositivo



L'interfaccia utente (UI) di questo dispositivo consente di regolare le impostazioni del dispositivo e di visualizzare le informazioni sulla terapia. L'interfaccia utente è composta dal display e dalla manopola di controllo. Ruotare la manopola di controllo in entrambe le direzioni per scorrere le opzioni di menu sul display.

Nota: il display non è di tipo touchscreen. È necessario utilizzare la manopola di controllo per spostarsi nel menu del dispositivo.

Per regolare un'impostazione:

1. Ruotare la manopola di controllo verso l'opzione di menu desiderata.
2. Premere la manopola di controllo per selezionare questa impostazione.
3. Ruotare la manopola di controllo per modificare l'impostazione.
4. Premere nuovamente la manopola di controllo per salvare le modifiche.

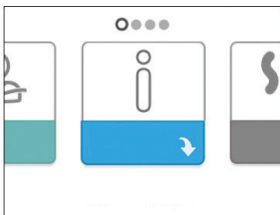
Nota: l'icona di rotazione della manopola  riportata su qualsiasi schermata indica di ruotare la manopola per eseguire un'azione. L'icona di selezione della manopola  su qualsiasi schermata indica di premere la manopola per eseguire un'azione.

Nota: premere la manopola quando viene visualizzata la freccia giù  su qualsiasi schermata, permette al paziente di accedere a un sottomenu con più opzioni di menu. Premere la manopola quando viene visualizzata la freccia su  su qualsiasi sottomenu, riporterà il paziente al menu principale.

Nota: le schermate riportate nel presente manuale sono esempi e sono riportate solamente a titolo di riferimento. Le schermate effettive possono variare in base al modello del dispositivo e alle impostazioni del fornitore.

Avvio del dispositivo

1. Assicurarsi che il dispositivo sia collegato alla presa elettrica. La prima schermata che verrà visualizzata sarà quella relativa al logo Philips Respironics, seguito dalla schermata del modello del dispositivo e dalla schermata iniziale.



Schermata iniziale

Alla prima accensione del dispositivo, un messaggio a comparsa potrebbe richiedere di impostare l'ora sul dispositivo. L'impostazione predefinita è l'ora di Greenwich, ma se richiesto è possibile regolarla, in incrementi di 30 minuti, sul proprio fuso orario locale. Se si sceglie di ignorare la modifica iniziale dell'ora, è possibile farla in qualsiasi momento nel menu "Mia config".

Nota: questa impostazione dell'ora non viene visualizzata come funzione orologio sul dispositivo. Viene utilizzata solo per allineare i dati della terapia ai report dei dati del fornitore.

2. Indossare il gruppo della maschera. Fare riferimento alle istruzioni fornite con la maschera.
3. Premere il pulsante Terapia (⏸) sulla parte superiore del dispositivo per attivare il flusso d'aria e iniziare la terapia. L'attuale pressione erogata verrà visualizzata sulla schermata.
4. Assicurarsi che l'aria non fuoriesca dalla maschera. Se ciò accade, regolare la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo in modo da eliminare tali perdite. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni fornite con la maschera.

Nota: piccole perdite sono da considerarsi normali e accettabili. Eliminare il più presto possibile le grandi perdite dalla maschera e rimediare all'irritazione oculare dovuta a una perdita d'aria.

5. Se l'unità viene utilizzata su un letto con testata, provare a sistemare i tubi sopra la testata del letto. In questo modo è possibile ridurre la tensione applicata alla maschera.
6. Premere nuovamente il tasto Terapia per interrompere la terapia.

Nota: durante la terapia, se si verifica un'interruzione della rete elettrica (perdita di alimentazione), il dispositivo tornerà alla schermata iniziale una volta ripristinata l'alimentazione. È possibile riprendere la terapia in base alle esigenze.

Spostamento nel menu (Terapia ON) e impostazioni di umidificazione opzionali

Durante l'erogazione della terapia da parte del dispositivo, è possibile regolare le impostazioni Temp. circuito riscaldato o Umidificatore. Ruotare la manopola di controllo per scegliere l'una o l'altra impostazione. Premere e ruotare la manopola per modificare l'impostazione.

Nota: se si utilizza l'umidificatore senza il tubo riscaldato, ruotare semplicemente la manopola di controllo per modificare l'impostazione Umidificatore.



Schermata Pressione terapeutica

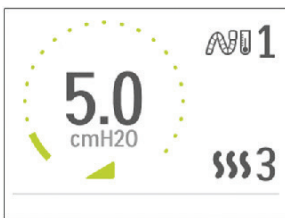
| N. | Componente | Descrizione |
|----|---|---|
| 1 | Pressione terapeutica | Visualizza la pressione attualmente erogata. |
| 2 | Impostazione Temp. circuito riscaldato regolabile | È possibile modificare questa impostazione da 0 a 5. Viene visualizzata solo quando è collegato il tubo riscaldato opzionale. |
| 3 | Impostazione Umidificatore regolabile | È possibile modificare questa impostazione da 0 a 5. Viene visualizzata solo quando l'umidificatore è collegato. |
| 4 | Funzioni attivate | A seconda della configurazione, alcune funzioni di terapia attivate verranno qui visualizzate. |

Funzione Rampa

Il dispositivo è dotato di una funzione rampa opzionale che può essere attivata o disattivata dal fornitore di apparecchiature mediche. Questa funzione riduce la pressione dell'aria durante il periodo in cui si tenta di addormentarsi e successivamente la aumenta gradualmente fino a raggiungere l'impostazione della pressione prescritta, consentendo al paziente di addormentarsi con maggiore facilità.

Se sul dispositivo è attivata la funzione Rampa, dopo avere attivato il flusso d'aria, premere il pulsante Rampa (▲) situato sulla parte superiore del dispositivo. È possibile utilizzare il pulsante Rampa per un numero illimitato di volte nel corso della notte.

Quando si fa clic sul pulsante Rampa, la schermata Terapia cambierà per riflettere la pressione Rampa e il cerchio verde rifletterà il graduale aumento della pressione.



Schermata Pressione della rampa

Il dispositivo è dotato di due modalità rampa. Il fornitore sceglierà quella più appropriata per il paziente. La modalità rampa standard aumenta la pressione a un tasso costante. In alternativa, la modalità SmartRamp mantiene una pressione più bassa costante fino a quando il dispositivo rileva che si richiede una maggiore pressione.

Spostamento nel menu (Terapia OFF)

Dalla schermata iniziale, è possibile scorrere tra i menu seguenti. Verranno visualizzati solo i menu disponibili e abilitati sul dispositivo.



Mie info: questo menu fornisce statistiche di riepilogo di utilizzo della terapia.

Preriscalda (se disponibile): questa funzione permette di riscaldare l'umidificatore per 30 minuti prima di iniziare una sessione di terapia.

Mio distributore: questo menu contiene le informazioni che il fornitore indica di leggere al paziente affinché ottenga una migliore assistenza telefonica.


Mia config: questo menu contiene le impostazioni di comfort che è possibile regolare a seconda delle necessità.

Mie info:



Quando si seleziona "Mie info", si sarà in grado di visualizzare le seguenti schermate. Queste schermate verranno visualizzate solo se sono disponibili e attivate sul dispositivo. Al paziente non è consentito modificare le impostazioni del menu. Queste schermate sono riportate solamente a titolo di riferimento. È possibile che il fornitore di apparecchiature mediche chieda periodicamente al paziente tali informazioni.

| Icona | Testo | Descrizione |
|------------|----------------|---|
| | Ore di terapia | Questa schermata indica per quanto tempo l'utente ha effettivamente utilizzato il dispositivo per ricevere la terapia nel più recente arco di 1 giornata. Mostra anche la quantità media di tempo in cui il paziente ha effettivamente ricevuto la terapia negli ultimi 7 e 30 giorni. |
| AHI | AHI | Questa schermata visualizza il valore notturno degli indici Apnea/Ipopnea (AHI) nel più recente arco di 1 giornata. Visualizza anche la media di questi singoli valori AHI notturni rilevati nell'arco di 7 e 30 giorni. Questa schermata viene visualizzata solo se il fornitore di apparecchiature mediche ha attivato la funzione. |

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|------------------|---|
|  | Mask fit | Visualizza il valore “100% meno Grossa perdita”. Grossa perdita rappresenta la percentuale di tempo relativa alla perdita della maschera, il cui valore era così elevato da non permettere più al dispositivo di identificare gli eventi respiratori con precisione statistica. Visualizza il valore della giornata più recente, così come i valori degli ultimi 7 e 30 giorni. Questa schermata viene visualizzata solo se il fornitore di apparecchiature mediche ha attivato la funzione. |
| Periodic Breathing | Cheyne-Stokes | Visualizza la percentuale di tempo in cui l'utente è stato soggetto al respiro di Cheyne-Stokes. Visualizza il valore nell'arco della giornata più recente, così come i valori degli ultimi 7 e 30 giorni. Se si osserva un notevole aumento della percentuale di tempo con respiro di Cheyne-Stokes qui indicato, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per ricevere assistenza. Questa schermata viene visualizzata solo se il fornitore di apparecchiature mediche ha attivato la funzione. |
| IPAP: 90% Pressure | IPAP: Press. 90% | Visualizza il valore di pressione di inspirazione 90% della giornata più recente, così come i valori medi degli ultimi 7 e 30 giorni. Disponibile sul modello BiPAP Auto. |
| EPAP: 90% Pressure | EPAP: Press. 90% | Visualizza il valore di pressione di espirazione 90% della giornata più recente, così come i valori medi degli ultimi 7 e 30 giorni. Disponibile sul modello BiPAP Auto. |

Preriscalda:



Schermata Preriscalda acceso



Schermata Preriscalda spento

Nota: il menu Preriscalda verrà visualizzato solo se è disponibile sul dispositivo.

Quando si utilizza un umidificatore, il dispositivo è in grado di preriscaldare il serbatoio dell'acqua per un massimo di 30 minuti prima dell'inizio della terapia.


Per attivare la modalità Preriscalda, il compressore deve essere spento e deve essere collegato un umidificatore. Quando si seleziona “Preriscalda” si sarà in grado di ruotare la manopola di controllo per scegliere tra “acceso” o “spento”.





Premere nuovamente la manopola di controllo per effettuare la selezione. Durante il preriscaldamento di 30 minuti si potrà ancora utilizzare la manopola di controllo per selezionare altre opzioni di menu dalla schermata iniziale.

Mio distributore:



Quando si seleziona “Mio distributore”, si sarà in grado di visualizzare le seguenti schermate. Queste schermate verranno visualizzate solo se sono disponibili e attivate sul dispositivo. Al paziente non è consentito modificare le impostazioni del menu. Queste schermate sono riportate solamente a titolo di riferimento. È possibile che il fornitore di apparecchiature mediche chieda periodicamente al paziente tali informazioni.




| Icona | Testo | Descrizione |
|---|------------------|---|
|  | Info dispositivo | Questa schermata visualizza le informazioni sul dispositivo terapeutico: il numero di serie, il modello e la versione software. |


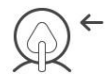





| Icona | Testo | Descrizione |
|---|--------------------------------|---|
|  | Info di contatto del fornitore | Questa schermata visualizzerà le informazioni di contatto del fornitore se queste sono state caricate sul dispositivo. |
|  | Telefono | Questa schermata visualizza le ore di terapia totali del dispositivo, le ore del generatore totali, il numero totale di giorni utilizzati durante le sessioni superiori alle 4 ore e un numero di controllo della conformità utilizzato dal proprio fornitore di apparecchiature mediche per verificare che i dati forniti dal paziente siano stati acquisiti da questa schermata. |
|  | Carica | Consente all'utente di avviare una chiamata modem quando è installato un modem cellulare opzionale o un accessorio Wi-Fi. La potenza del segnale è indicata in alto a destra della schermata. Dopo il termine del caricamento del modem, la schermata visualizzerà un segno di spunta verde con il testo "Completato" per indicare un caricamento riuscito oppure una "X" rossa con il testo "Non riuscito" per indicare un caricamento non riuscito. Se il caricamento non riesce, avviare per la seconda volta un caricamento o contattare il fornitore di apparecchiature mediche se il problema persiste. Questa schermata è bloccata se il modem è spento. |
|  | Verifica delle prestazioni | Il dispositivo è dotato di uno strumento di auto-diagnostica denominato "Verifica delle prestazioni". Questo strumento può valutare alcuni errori del dispositivo. Consente inoltre di condividere le impostazioni chiave del dispositivo con il fornitore di apparecchiature mediche. Utilizzare Verifica delle prestazioni quando indicato dal fornitore di apparecchiature mediche. Al termine della scansione, se non viene rilevato alcun problema, la schermata visualizza un segno di spunta verde. Se il dispositivo visualizza una "X" rossa, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per ricevere assistenza. |

Mia config:



Quando si seleziona "Mia config", si sarà in grado di visualizzare le seguenti schermate. Queste schermate verranno visualizzate solo se sono disponibili e attivate sul dispositivo. Il paziente può modificare le impostazioni nel menu.

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|-------------|---|
|  | Rampa | Visualizza la pressione di avvio della rampa. È possibile aumentare o diminuire la pressione di avvio della rampa in incrementi di 0,5 cm H ₂ O. |
|  | Tempo rampa | Quando si imposta il Tempo rampa, il dispositivo aumenta la pressione dal valore impostato sulla schermata Rampa all'impostazione della pressione terapeutica per il periodo di tempo specificato in questo punto. |
| FLEX | Flex | Consente di regolare il livello di riduzione della pressione dell'aria che il paziente avverte durante la fase espiratoria della 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 aumentare o diminuire l'impostazione da 1 a 3. L'impostazione "1" fornisce una minima riduzione della pressione, aumentando i valori aumenta la riduzione della pressione. Nota: se su questa schermata viene visualizzata l'icona di un lucchetto  , essa indica che il fornitore ha bloccato tale impostazione e non è possibile modificarla. |

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|--------------------|---|
|  | Tempo incremento | Il tempo incremento è il tempo impiegato dal dispositivo per passare da EPAP a IPAP. Questa schermata consente di regolare Rise time in modo da trovare l'impostazione desiderata. |
|  | Umidificazione | Visualizza la modalità Umidificazione utilizzata. È possibile scegliere tra Umidificazione Fissa o Adattativa. Se viene utilizzato un tubo riscaldato, il dispositivo passerà automaticamente alla modalità Umidificazione con tubo riscaldato. Verrà visualizzato un simbolo di "lucchetto" accanto all'impostazione della modalità il quale indica che fino a quando il tubo riscaldato è collegato al dispositivo, questa modalità non può essere modificata. Tuttavia, le impostazioni relative alla piastra di riscaldamento e alla temperatura del circuito di riscaldamento possono essere regolate come di consueto sulla schermata Terapia del dispositivo. |
|  | Tipo maschera | Questa impostazione consente di regolare il livello di riduzione della pressione dell'aria in base alla specifica maschera Philips Respironics. Ogni maschera Philips Respironics può avere una diversa impostazione di controllo della resistenza "System One". Se non si riesce a individuare l'impostazione della resistenza per la maschera in dotazione, contattare il fornitore di apparecchiature mediche. Nota: se su questa schermata viene visualizzata l'icona di un lucchetto  , essa indica che il fornitore ha bloccato tale impostazione e non è possibile modificarla. |
|  | Tipo circuito | Questa impostazione consente di selezionare i tubi di diametro corretto che si sta utilizzando con il dispositivo. Si può scegliere (22) per il tubo Philips Respironics da 22 mm, (15) per il tubo Philips Respironics da 15 mm o (12) per il tubo Philips Respironics opzionale da 12 mm. Quando si utilizzano i tubi riscaldati, il dispositivo modifica automaticamente questa impostazione in modo che corrisponda al tipo di tubi appropriati (15H) e il paziente non potrà modificarla. Nota: il tubo viene riconosciuto in base al simbolo identificativo riportato sul manico del tubo stesso: "12", "15" o "15H". Il tubo da 22 mm non riporta simboli. Nota: se su questa schermata viene visualizzata l'icona di un lucchetto  , essa indica che il fornitore ha bloccato tale impostazione e non è possibile modificarla. |
|  | Lingua | Questa funzione permette di scegliere quale lingua visualizzare sull'interfaccia. È possibile scegliere tra: inglese, tedesco, spagnolo, francese, italiano, portoghese, portoghese brasiliano, danese, olandese, finlandese, norvegese, svedese, ceco o polacco. È inoltre possibile disattivare la lingua (0), il che significa che il dispositivo visualizzerà solo le icone sull'interfaccia. |
|  | Controllo Mask fit | Questa funzione permette di controllare l'aderenza della maschera prima di avviare la terapia. |
|  | Modem | Consente di spegnere temporaneamente il modem o di riattivarlo. Quando il modem è spento, si riaccenderà automaticamente dopo 3 giorni. Viene visualizzato solo quando il modem è installato. |
|  | Bluetooth | Consente di attivare o disattivare il Bluetooth. Inoltre, consente di cancellare l'accoppiamento con un dispositivo Bluetooth compatibile. |
|  | Ora | Consente di regolare l'ora. L'impostazione predefinita è l'ora di Greenwich, ma è possibile regolarla, in incrementi di 30 minuti, sul proprio fuso orario locale. Nota: questa impostazione dell'ora non viene visualizzata come funzione orologio sul dispositivo. Viene utilizzata solo per allineare i dati della terapia ai report dei dati del fornitore. |

Tecnologia wireless *Bluetooth*^{®*}

Il dispositivo è dotato di tecnologia wireless *Bluetooth*, un metodo di trasferimento dei dati del dispositivo terapeutico a DreamMapper*. DreamMapper è un sistema mobile e basato su Web concepito per aiutare i pazienti affetti da apnea ostruttiva del sonno (OSA) a migliorare la loro esperienza di terapia del sonno.

Accoppiamento del dispositivo terapeutico al dispositivo mobile dotato di *Bluetooth*

Nota: in un dato momento è possibile accoppiare il dispositivo terapeutico solo a un dispositivo mobile.

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: dopo aver avviato l'accoppiamento, si hanno 30 secondi per completare la configurazione. Trascorso questo periodo, la configurazione verrà annullata automaticamente.

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

1. Con il dispositivo terapeutico acceso e il compressore spento, avviare il Setup *Bluetooth* dall'app mobile DreamMapper.
2. Se è necessario selezionare da un elenco di dispositivi *Bluetooth* disponibili, il dispositivo terapeutico verrà visualizzato come "PR BT XXXX" (dove XXXX corrisponderà alle ultime quattro cifre del numero di serie indicato sul dispositivo terapeutico).
3. Sarà necessario confermare l'accoppiamento mediante uno dei due metodi seguenti:

- **Il dispositivo mobile potrebbe richiedere di immettere un codice PIN**

La seguente icona verrà visualizzata sulla schermata del dispositivo terapeutico insieme al messaggio "Accoppiare?":



Ruotare la manopola di controllo del dispositivo terapeutico per selezionare "Sì" e premere la manopola. Il dispositivo terapeutico visualizzerà un PIN di 6 cifre. Immettere questo PIN sul dispositivo mobile per completare l'accoppiamento.

- **Il dispositivo mobile potrebbe richiedere di confermare un codice PIN**

La seguente icona verrà visualizzata sulla schermata del dispositivo terapeutico insieme a un PIN a 6 cifre e al messaggio "Accoppiare?":



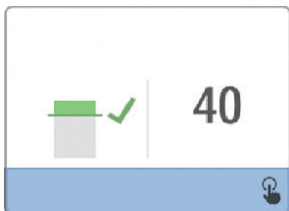
Verificare che il PIN sia lo stesso sul dispositivo terapeutico e sul dispositivo mobile. Se coincide, ruotare la manopola di controllo del dispositivo terapeutico per selezionare "Sì" e premere la manopola. Quindi, accettare sul dispositivo mobile per completare l'accoppiamento.

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

Controllo Mask fit

La funzione opzionale Controllo Mask fit può essere attivata o disattivata dal fornitore di apparecchiature mediche. Questa funzione permette di controllare l'aderenza della maschera prima di avviare la terapia. Indossare il gruppo della maschera. Se necessario, fare riferimento alle istruzioni della maschera. Spostarsi nella schermata Controllo Mask fit sotto l'opzione "Mia config" e premere la manopola di controllo per avviare la verifica.

Il dispositivo erogherà una pressione di test mentre nella schermata viene eseguito un conto alla rovescia di 40 secondi. Una barra verde indica un buon abbinamento, mentre una barra rossa indica che è necessario un miglioramento. Dopo il test, inizierà la terapia normale e la schermata visualizzerà un segno di spunta verde o una "X" rossa. Il segno di spunta verde indica che la perdita riscontrata permette una prestazione ottimale del dispositivo. La "X" rossa indica che la perdita potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo, ma che questo è comunque funzionante e continua a erogare la terapia.

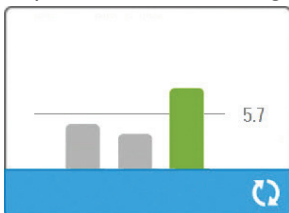


Schermata Controllo Mask fit

Nota: se si sceglie di tentare di migliorare l'aderenza della maschera, è possibile arrestare la terapia, regolare l'aderenza della maschera e rieseguire il Controllo Mask fit. Per la corretta procedura di applicazione, fare riferimento alle istruzioni che accompagnano la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo.

Progressione del sonno

Ogni volta che la terapia viene spenta, il dispositivo fornisce informazioni di riepilogo sull'utilizzo della terapia. La schermata visualizza il "Riepilogo di tre notti" del paziente. Mostra l'utilizzo notturno per le ultime 3 sessioni di sonno (misurato in periodi di 24 ore che terminano ogni giorno a mezzogiorno). La sessione più recente viene visualizzata nella barra laterale di destra, contrassegnata con il numero di ore di sonno. Una barra verde indica che il paziente ha dormito per più di 4 ore e una barra gialla indica meno di 4 ore di utilizzo.



Schermata Riepilogo di tre notti

Compensazione dell'altitudine

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

Allarmi del dispositivo







Gli allarmi del dispositivo sono messaggi a comparsa che vengono mostrati sulla schermata dell'interfaccia utente. Di seguito vengono descritti 5 tipi di allarmi presenti:







- **Stato:** questi allarmi sono solo delle schermate a comparsa.
- **Notifica:** questi allarmi consistono in una schermata a comparsa in aggiunta a un LED dell'alimentazione che lampeggia sulla parte superiore del dispositivo.
- **Allarme 1:** quando visualizzati, questi allarmi consistono in una schermata a comparsa, un LED dell'alimentazione che lampeggia e un segnale acustico. Questo allarme non si verifica durante la terapia.






- **Allarme 2:** quando visualizzati, questi allarmi consistono in una schermata a comparsa, un LED dell'alimentazione che lampeggia e un segnale acustico. Questo allarme può verificarsi durante la terapia.
- **Stato sicuro:** questi allarmi consistono in una schermata a comparsa, un LED dell'alimentazione che lampeggia e un segnale acustico ripetitivo.






Nota: gli allarmi di stato vanno automaticamente in timeout dopo 30 secondi e la relativa schermata a comparsa non viene più visualizzata. Tutti gli altri allarmi devono essere riconosciuti per essere cancellati.

Tabella di riepilogo degli allarmi: la tabella seguente riassume gli allarmi.

| Allarme | Icona | Tipo | Descrizione | Possibile causa | Azione |
|---|---|-------------------------|--|---|---|
| Trasmissione dati: non estrarre la scheda SD |  | Stato | Lettura/scrittura della scheda SD in corso. | n/d | Nessuna azione necessaria. |
| Modifica accettata |  | Stato | Conferma l'accettazione di modifica della prescrizione o aggiornamento del dispositivo. | n/d | Nessuna azione necessaria. |
| Pressione EZ-Start incrementata a xx.x |  | Stato | Viene visualizzata quando la modalità EZ-Start è attivata e il dispositivo sta aumentando l'impostazione della pressione terapeutica per la sessione successiva. | n/d | Nessuna azione necessaria. |
| Ossimetria: buona connessione (solo l'icona) | SpO₂  | Stato | Viene visualizzata sulla schermata Terapia quando il compressore è acceso e vengono rilevati 3 secondi di buona connessione. Viene visualizzata all'inizio della terapia. Questa schermata non verrà visualizzata nuovamente se la sonda dito viene rimossa e riapplicata, a meno che la terapia non venga arrestata e riavviata. | n/d | Nessuna azione necessaria. |
| Accoppiare?: 123456 Si/No |  | Stato | Richiede di accettare o rifiutare l'accoppiamento a un dispositivo compatibile Bluetooth. Questo dispositivo può essere identificato in base alle cifre visualizzate. | n/d | Ruotare la manopola di controllo per accettare l'accoppiamento (Si) o per rifiutarlo (No), quindi premere la manopola di controllo per confermare la selezione. |
| Scheda SD rimossa |  | Notifica o Allarme 2 | Indica che la scheda SD è stata rimossa dal dispositivo terapeutico e che non è stata reinserita prima dell'inizio dell'attuale sessione di terapia. | La scheda SD non è stata reinserita nel dispositivo. | Reinserire la scheda SD o premere per cancellare l'allarme. |

| Allarme | Icona | Tipo | Descrizione | Possibile causa | Azione |
|---|---|-----------|--|---|---|
| Ossimetria: quantità significativa (solo l'icona) |  | Notifica | Avvisa che l'utente ha raggiunto un minimo di 4 ore di terapia e di utilizzo dell'ossimetria. Viene visualizzata al termine della terapia. | n/d | Premere la manopola di controllo per riconoscere e cancellare il messaggio. |
| Errore scheda SD: estrarla e reinserirla |  | Notifica | È stato rilevato un errore della scheda SD | Il dispositivo non riesce a leggere la scheda SD. Si potrebbe essere verificato un problema con la scheda SD o essa è stata espulsa durante la trasmissione della scrittura oppure è stata inserita in modo errato. | Rimuovere la scheda SD e reinserirla. Se l'allarme continua, sostituirla con un'altra scheda o contattare il proprio fornitore. |
| Scheda SD piena. |  | Notifica | La scheda SD è piena. | La scheda SD è piena. | Rimuovere la scheda SD e sostituirla con una nuova scheda o contattare il proprio fornitore per ottenerne una nuova. |
| Messaggio paziente (fare riferimento alla sezione) |  | Notifica | Messaggio dal proprio fornitore. | n/d | Premere la manopola di controllo per riconoscere e cancellare il messaggio. |
| Modifica rifiutata |  | Allarme 1 | Una modifica di prescrizione o di impostazioni è stata rifiutata. | Modifica mancante o non corretta. | Contattare il proprio fornitore. |
| Errore di umidificazione. Se il problema persiste, contattare l'assistenza. |  | Stato | Errore umidificatore (solo quando l'umidificatore è presente) | Errore piastra di riscaldamento dell'umidificatore o umidificatore non collegato correttamente al dispositivo terapeutico | Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione. Staccare l'umidificatore, controllare visivamente che i contatti elettrici siano liberi, quindi ricollegare l'umidificatore e il cavo di alimentazione. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore. |

| Allarme | Icona | Tipo | Descrizione | Possibile causa | Azione |
|---|---|--------------|---|---|--|
| Errore del tubo riscaldato. Se il problema persiste, contattare l'assistenza. |  | Stato | Errore del tubo riscaldato (solo quando il tubo riscaldato è presente) | Il tubo riscaldato potrebbe essere surriscaldato o danneggiato. | Spegnere il dispositivo. Staccare il tubo riscaldato dall'umidificatore, assicurarsi che il tubo non sia coperto o ostruito, quindi ricollegarlo all'umidificatore. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore. |
| L'alimentatore collegato non supporta l'umidificazione. |  | Allarme 2 | Indica che l'alimentatore collegato non è in grado di supportare l'umidificazione o il tubo riscaldato. | Alimentazione errata. | Passare a un alimentatore Philips Respironics DreamStation che sia in grado di supportare l'umidificazione oppure far funzionare il dispositivo terapeutico senza umidificatore. |
| Richiedere assistenza |  | Stato sicuro | Indica un errore che mette il dispositivo in "Stato sicuro". Ciò consente all'alimentazione di rimanere accesa ma il flusso d'aria è disattivato. | Errore del dispositivo. | Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Ricollegare il cavo di alimentazione per ripristinare l'alimentazione. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche. |
| Controlla alimentazione |  | Notifica | Indica che è collegato un alimentatore non compatibile. | Alimentatore non compatibile o cavo di alimentazione non completamente inserito nella presa di alimentazione del dispositivo. | Confermare che il cavo di alimentazione sia completamente inserito nella presa di alimentazione del dispositivo. Confermare che un alimentatore compatibile Philips Respironics sia collegato. Se necessario, passare a un alimentatore compatibile. |
| Bassa tensione |  | Notifica | Bassa tensione. | È collegato un alimentatore non compatibile. | Confermare che un alimentatore compatibile Philips Respironics sia collegato. Se necessario, passare a un alimentatore compatibile. Se si utilizza una batteria, assicurarsi che questa sia adeguatamente carica. |

| Allarme | Icona | Tipo | Descrizione | Possibile causa | Azione |
|--|--|----------|--|--------------------------------------|--|
| Disattivazione automatica |  | Stato | Visualizzato quando la terapia termina a causa della funzione Disattivazione automatica. | Il paziente si è tolto la maschera. | Indossare nuovamente la maschera, confermare la sua aderenza e attivare il flusso d'aria per riprendere la terapia. |
| Ingresso bloccato. Verificare il filtro. |  | Notifica | Vie aeree ostruite | Blocco all'ingresso del dispositivo. | Verificare che la presa d'aria del dispositivo non sia ostruita. Verificare che uno o più filtri dell'aria siano installati correttamente; se necessario sostituirli. |
| Perdita bassa: verificare la maschera e il tubo. |  | Notifica | Vie aeree ostruite | Blocco al tubo o alla maschera. | Verificare che il tubo non sia schiacciato o piegato in modo da limitare il flusso d'aria. Verificare che la maschera sia collegata correttamente e senza alcuna ostruzione. |
| Controllo Mask fit | n/d | Stato | Visualizzato quando la funzione Controllo Mask fit è attivata dal Menu paziente. | n/d | Questo allarme può essere cancellato premendo la manopola di controllo. Diversamente, esso andrà in timeout dopo 60 secondi. |
| Caricamento della lingua e riavvio |  | Stato | Visualizzato quando una nuova lingua viene selezionata dal menu. | n/d | Nessuna azione necessaria. Va in timeout quando completato. |
| Occupato |  | Stato | Visualizzato quando il dispositivo è temporaneamente inaccessibile a causa della comunicazione dei dati. | n/d | Nessuna azione necessaria. |
| “Progressione del sonno” | n/d | Stato | Visualizza l'utilizzo orario delle ultime 3 notti. | n/d | Premere la manopola di controllo per riconoscere e cancellare la schermata. Diversamente, il messaggio va in timeout dopo 30 secondi. |

Risoluzione dei problemi

Il dispositivo è dotato di uno strumento di auto-diagnostica denominato “Verifica delle prestazioni”. Questo strumento può valutare alcuni errori del dispositivo. Consente inoltre di condividere le impostazioni chiave del dispositivo con il proprio fornitore. Utilizzare Verifica delle prestazioni quando indicato dal proprio fornitore.

La seguente tabella elenca alcuni dei problemi riscontrabili con il dispositivo, nonché le relative possibili soluzioni.

| Problema | Causa | Come comportarsi |
|--|--|--|
| Il collegamento del dispositivo all'alimentazione non ha alcun effetto. La retroilluminazione dei pulsanti non si accende. | La presa di corrente non è sotto tensione o il dispositivo è scollegato. | Se si utilizza l'alimentazione in c.a., controllare la presa e verificare che il dispositivo sia correttamente collegato. Assicurarsi che la presa abbia alimentazione disponibile. 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 dell'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. Se si usa 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. |
| Il flusso d'aria non si avvia. | È possibile che sussista un problema a livello del compressore. | Assicurarsi che il dispositivo sia alimentato correttamente. Assicurarsi che venga visualizzata la schermata iniziale dell'interfaccia utente. Premere il pulsante Terapia sulla parte superiore del dispositivo per attivare il flusso d'aria. Se il flusso d'aria non si avvia, il dispositivo potrebbe presentare un problema. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per ricevere assistenza. |
| Il display del dispositivo si comporta in modo anomalo. | Il dispositivo è stato fatto cadere o è stato maneggiato impropriamente oppure si trova in un'area soggetta a elevate emissioni di interferenze elettromagnetiche (EMI). | 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. |
| La funzione Rampa non si attiva quando si preme il pulsante Rampa. | Il fornitore di apparecchiature mediche non ha prescritto la funzione Rampa per il paziente oppure la pressione terapeutica è già impostata sul valore minimo. | Se la funzione Rampa non è stata prescritta per il paziente, è possibile parlarne con il fornitore di apparecchiature mediche per richiedere un'eventuale modifica. Se il fornitore di apparecchiature mediche ha attivato la funzione Rampa, ma questa non funziona, verificare l'impostazione attuale della pressione nella schermata Terapia. Se la pressione terapeutica è impostata al livello minimo (4,0 cm H ₂ O) o se la pressione di avvio della Rampa è uguale alla pressione terapeutica, la funzione Rampa non funziona. Assicurarsi che il tempo Rampa sia superiore a 0. |
| Il flusso d'aria è molto più caldo del solito. | I filtri dell'aria potrebbero essere sporchi. Il dispositivo potrebbe essere esposto alla luce diretta del sole o accanto a 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 lenzuola o tende che possono bloccare il flusso d'aria attorno al dispositivo. Assicurarsi che il dispositivo non sia esposto alla luce diretta del sole e ad apparecchiature di riscaldamento. Se si utilizza l'umidificatore con il dispositivo, verificare le impostazioni dell'umidificatore. Fare riferimento alle istruzioni dell'umidificatore per assicurarsi che questo funzioni correttamente. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche. |
| La pressione dell'aria sembra essere troppo alta o troppo bassa. | L'impostazione del tipo di tubi potrebbe essere errata. | Assicurarsi che l'impostazione del tipo di tubi (22 o 15) corrisponda ai tubi che si stanno effettivamente utilizzando (tubi Philips Respironics da 22 mm o da 15 mm). Quando si usano i tubi riscaldati, questa impostazione sarà pari a 15H e non sarà possibile modificarla. |

| Problema | Causa | Come comportarsi |
|---|--|--|
| L'opzione Temp. circuito riscaldato è stata attivata nella schermata "Config." ma i tubi riscaldati non sono caldi. | Viene utilizzata un'alimentazione errata. | Assicurarsi che venga utilizzato l'alimentatore da 80 W o una batteria compatibile o un cavo in c.c. |
| Si riscontrano difficoltà nella regolazione dell'impostazione dell'umidificatore riscaldato o nell'impostazione della temperatura del circuito riscaldato. | Il compressore non è acceso o l'umidificatore o il tubo riscaldato non sono completamente collegati. | Le impostazioni dell'umidificatore e della temperatura del circuito riscaldato possono essere regolate solo dal display Terapia ON. Confermare che il compressore sia acceso e che le impostazioni siano visibili sul lato destro della schermata, quindi regolare in base al comfort desiderato. Se il compressore è acceso ma le impostazioni dell'umidificatore non vengono visualizzate sulla schermata Terapia ON scollegare il dispositivo. Confermare che l'umidificatore e/o i contatti elettrici del tubo riscaldato non siano ostruiti o danneggiati. In seguito ricollegare l'umidificatore e/o il tubo riscaldato e ricollegare l'alimentatore del dispositivo. Accendere il compressore; se le impostazioni non sono ancora visibili, contattare il proprio fornitore per ricevere assistenza. |
| L'acqua all'interno del contenitore dell'acqua si esaurisce prima del mattino. | Il contenitore dell'acqua non era pieno all'inizio della sessione. La perdita dalla maschera è eccessivamente alta. Le condizioni ambientali sono molto asciutte/fredde. | Nella maggior parte delle condizioni, un contenitore dell'acqua pieno dovrebbe durare per una tipica sessione di sonno. Tuttavia, molti fattori hanno un impatto sul consumo di acqua, incluso: la temperatura ambiente e l'umidità in camera da letto, le impostazioni dell'umidificatore o del tubo riscaldato, il livello di perdite dalla maschera e la durata della sessione di sonno. Per prima cosa, assicurarsi che all'inizio della sessione di sonno il contenitore dell'acqua sia riempito fino alla linea di riempimento massima. Verificare che la maschera aderisca correttamente e regolare secondo le necessità per ridurre la perdita dalla maschera fino a portarla a livelli normali. È possibile utilizzare la funzione Controllo Mask fit per valutare l'aderenza della maschera. Inoltre, verificare che il dispositivo, l'umidificatore, la guarnizione dell'umidificatore e il tubo siano collegati correttamente e che non vi siano perdite. È anche possibile scegliere di abbassare le impostazioni dell'umidificatore e/o del tubo riscaldato o modificare la Modalità umidificazione da Fissa a Adattativa al fine di aumentare la durata dell'acqua dell'umidificatore. |
| Si avverte il rumore di una perdita o di un fischio proveniente dal dispositivo terapeutico o dall'umidificatore (non correlato alla perdita dalla maschera). | La presa d'aria del dispositivo terapeutico potrebbe essere ostruita. L'umidificatore o il tubo non sono completamente collegati. Le guarnizioni dell'umidificatore non sono completamente inserite o sono mancanti. | Verificare che la presa d'aria del dispositivo terapeutico non sia ostruita e che i filtri siano privi di detriti e siano correttamente inseriti. Confermare che il dispositivo, l'umidificatore e il tubo siano collegati correttamente e che non vi siano perdite. Confermare che la guarnizione del coperchio dell'umidificatore e la guarnizione dell'armadio di asciugatura siano presenti e inseriti correttamente; se necessario, premere delicatamente intorno al perimetro delle guarnizioni per riposizionarle. |
| Accidentalmente viene versata dell'acqua nella vasca dell'umidificatore. | Il contenitore dell'acqua è stato riempito oltre la linea di riempimento massima. | Una piccola quantità di acqua versata nella vasca dell'umidificatore non danneggerà il dispositivo. La piccola quantità di acqua caduta nell'umidificatore potrà evaporare durante il normale utilizzo dell'umidificatore. Tuttavia, quantità consistenti di acqua nella vasca dell'umidificatore potrebbero estendersi alla cerniera del coperchio dell'umidificatore e danneggiare i mobili. Scollegare l'alimentazione dal dispositivo. Rimuovere il contenitore dell'acqua, eliminare l'acqua in eccesso fino a quando il livello risulta uguale o inferiore alla linea di riempimento massima e mettere il contenitore da parte. Separare l'umidificatore dal dispositivo terapeutico ed eliminare l'acqua versata. Una volta che la piastra di riscaldamento è stata raffreddata, pulire l'interno dell'umidificatore con un tovagliolo di carta o un panno morbido. Se necessario, asciugare la parte inferiore dell'umidificatore e confermare che il piano d'appoggio sia asciutto. Ricollegare l'umidificatore e l'alimentatore e installare nuovamente il contenitore dell'acqua. |

Accessori

Esistono diversi accessori disponibili per il sistema DreamStation, ad esempio umidificatore, modem cellulare, accessorio Wi-Fi o modulo di collegamento. Per ulteriori informazioni sugli accessori disponibili, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche. Quando si utilizzano gli accessori opzionali, seguire sempre le istruzioni allegate agli accessori.

Attenzione: non toccare i pin dei connettori. I collegamenti a questi connettori possono essere effettuati solo a condizione che si adottino le opportune misure precauzionali contro le scariche elettrostatiche. Le procedure precauzionali includono i metodi atti a prevenire l'accumulo di scariche elettrostatiche (ad esempio il condizionamento, l'umidificazione dell'aria, l'utilizzo di coperture conduttive sul pavimento e di indumenti non sintetici), lo scaricamento dell'elettricità statica corporea sul telaio dell'apparecchiatura, a terra o su un grande oggetto metallico e il collegamento tramite apposito polsino al sistema o a terra.

Aggiunta di un umidificatore con o senza tubi riscaldati

Con questo dispositivo è possibile utilizzare un umidificatore riscaldato e un tubo riscaldato, entrambi disponibili presso il proprio fornitore di apparecchiature mediche. L'umidificatore contribuisce a ridurre la secchezza nasale e la possibile irritazione delle mucose aggiungendo umidità al flusso d'aria.

Avvertenze: per un funzionamento sicuro, l'umidificatore deve sempre essere posizionato sotto la connessione del circuito di respirazione alla maschera. Per funzionare correttamente, l'umidificatore deve sempre essere posizionato in modo perfettamente orizzontale.

Nota: per informazioni dettagliate sulla configurazione, fare riferimento alle istruzioni fornite con l'umidificatore.

Utilizzo della scheda SD

Il sistema DreamStation viene fornito corredato di una scheda SD inserita nell'apposita fessura sulla parte laterale del dispositivo, per registrare le informazioni da trasmettere al fornitore di apparecchiature mediche. Il fornitore di apparecchiature mediche potrebbe chiedere periodicamente al paziente di estrarre la scheda SD e di inviarla ai fini della valutazione dei dati.

Aggiornamento del software con la scheda SD

Per verificare la versione del software attualmente installata sul dispositivo, accedere a Il mio fornitore e selezionare Info dispositivo. È possibile aggiornare il software del dispositivo utilizzando la scheda SD quando la terapia non è in corso.

1. Introdurre nel dispositivo una scheda SD con la nuova versione software. Viene visualizzata una schermata a comparsa con il messaggio "Aggiornare il software?".
2. Ruotare la manopola di controllo per selezionare Sì, quindi premere la manopola di controllo per avviare l'aggiornamento. L'icona Occupato viene visualizzata mentre l'aggiornamento è in corso. Non rimuovere l'alimentazione dal dispositivo.
3. Se l'aggiornamento del software è riuscito, sulla schermata viene visualizzata l'icona Modifica accettata. Rimuovere la scheda SD dal dispositivo per riavviare il dispositivo e utilizzare il nuovo software.
4. Se viene rilevato un errore della scheda SD, viene visualizzata l'icona Modifica rifiutata. Estrarre la scheda SD e reinserirla. Se l'avviso continua a verificarsi, contattare Philips Respironics al numero +1-724-387-4000 per ricevere una nuova scheda SD.

Utilizzo del modulo di collegamento DreamStation

Il modulo di collegamento è in grado di ricevere i dati dell'ossimetria e di trasferirli al dispositivo terapeutico per uso domestico o in un ambiente di laboratorio. Per l'uso in un ambiente di laboratorio, il modulo di collegamento include anche una porta RS-232 (o "DB9") per consentire il controllo remoto del dispositivo terapeutico del sonno DreamStation da un computer.

Nota: consultare le istruzioni fornite con il modulo di collegamento per l'installazione e la rimozione.

Nota: non sono disponibili allarmi SpO₂.

Nota: i dati dell'ossimetria non vengono visualizzati.

Smaltire il modulo seguendo le stesse istruzioni di smaltimento applicate per il dispositivo terapeutico.

Avvertenze:

- Se si notano variazioni inspiegabili delle prestazioni del dispositivo, se il dispositivo è stato lasciato cadere o maneggiato impropriamente, se è penetrata dell'acqua nell'involucro o se quest'ultimo è rotto, interrompere l'utilizzo. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.
- Le riparazioni e le regolazioni devono essere effettuate esclusivamente da personale di assistenza tecnica autorizzato da Philips Respironics. Gli interventi eseguiti da personale non autorizzato possono causare lesioni, comportare l'annullamento della garanzia o determinare danni costosi.
- Non utilizzare accessori, parti staccabili e materiali non consigliati da Philips Respironics. Parti o accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni.

Aggiunta di ossigeno supplementare

L'ossigeno può essere aggiunto 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 normative vigenti per l'ossigeno medicale.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno in presenza di fumatori o di una fiamma libera.
- Se si aggiunge ossigeno aggiuntivo 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 riflusso di ossigeno dal circuito paziente al dispositivo quando l'unità è spenta. Il mancato utilizzo della valvola della pressione può comportare un rischio di incendio.

- Quando si aggiunge ossigeno all'estremità della maschera del flessibile, la valvola della pressione Philips Respironics non è necessaria per flussi di ossigeno ≤ 4 litri al minuto. Tuttavia, i filtri riutilizzabili e monouso devono essere posizionati sul generatore di flusso. La mancata installazione dei filtri riutilizzabili e monouso potrebbe determinare un rischio di incendio.
Nota: per informazioni dettagliate sulla configurazione, fare riferimento alle istruzioni fornite con la valvola della pressione.
- Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, accendere il dispositivo prima di erogare 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 ad una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.

Fornitura di alimentazione in c.c. al dispositivo

Per far funzionare il dispositivo in un camper, una barca o una roulotte non in movimento, 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 12V c.c.

Attenzione: assicurarsi sempre che il cavo di alimentazione in c.c. sia saldamente fissato nel dispositivo terapeutico prima dell'uso. Contattare il 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.

Attenzione: 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.

Attenzione: 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 far funzionare il dispositivo con l'alimentazione in c.c.

In viaggio con il sistema

Nei viaggi aerei, 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 esso viene riposto tra i bagagli della stiva. Se si viaggia con l'umidificatore opzionale, svuotare il serbatoio dell'acqua.

Per facilitare 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. Portare con sé questo manuale può risultare utile per aiutare il personale di sicurezza a comprendere il dispositivo DreamStation.

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.

Viaggi aerei

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

Nota: non è idoneo all'uso su linee aeree quando sul dispositivo sono installati un modem o un umidificatore.

Pulizia a casa e in ospedale/struttura sanitaria: esterno del dispositivo e umidificatore

Avvertenza: per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire il dispositivo. NON immergere il dispositivo in liquidi di alcun genere.

La superficie esterna del dispositivo deve essere pulita ogni settimana o più spesso, se necessario. In ambiente ospedaliero/sanitario, pulire la superficie esterna del dispositivo ogni settimana e tra un paziente e l'altro.

Se si utilizzano il dispositivo e l'umidificatore su più pazienti, le loro superfici esterne devono essere pulite tra un utilizzo e l'altro, o secondo necessità, come segue:

1. Spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla fonte di alimentazione. Staccare tutti gli accessori e i connettori.
2. Rimuovere il filtro antipolline di colore blu riutilizzabile e il filtro extrafine monouso di colore azzurro (se presente).

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Casa e ospedale: lavaggio e sostituzione dei filtri

Avvertenza: se si utilizza il dispositivo su più pazienti, occorre gettare e sostituire il filtro antibatterico ogni volta che il dispositivo viene utilizzato su una persona diversa.

3. Utilizzare un panno privo di lanugine inumidito con acqua e una soluzione detergente delicata per pulire l'esterno dell'involucro. Utilizzare 1 cucchiaino (5 ml) di detersivo per stoviglie liquido ogni 3,8 l di acqua.
4. Prestare molta attenzione a tutti gli angoli e le fessure delle superfici esterne del dispositivo. Assicurarsi di rimuovere tutto lo sporco visibile.
5. Pulire con un panno privo di lanugine inumidito (non gocciolante) con acqua potabile per almeno un minuto, girando frequentemente il panno per rimuovere tutti i residui di detergente.
6. Lasciare asciugare completamente il dispositivo all'aria prima di ricollegare il cavo di alimentazione.

7. Dopo la pulizia, esaminare il dispositivo e tutti i componenti del circuito per rilevare eventuali danni. Se sono presenti parti danneggiate, contattare l'Assistenza clienti Philips Respironics. Sostituire eventuali parti danneggiate.

Attenzione: lasciare asciugare completamente il deumidificatore prima di ricollegare la fonte di alimentazione.

Disinfezione in ospedale e nella struttura sanitaria: esterno del dispositivo e umidificatore

Disinfettare la superficie esterna del dispositivo ogni settimana o più spesso, se necessario, e tra un paziente e l'altro.

Nota: prima di disinfettare il dispositivo e l'umidificatore, rimuovere il filtro antipolline blu riutilizzabile e il filtro extrafine monouso (se presente). Per ulteriori informazioni, consultare la sezione relativa alla lavaggio e sostituzione dei filtri nel manuale d'uso.

Se si utilizzano il dispositivo e l'umidificatore su più pazienti, le loro superfici esterne devono essere disinfettate tra un utilizzo e l'altro come segue:

1. Pulire il dispositivo e l'umidificatore come indicato nella sezione "Pulizia in ambiente domestico e ospedaliero/struttura sanitaria: esterno del dispositivo e dell'umidificatore" del manuale d'uso.

Nota: dopo la pulizia e prima di iniziare il processo di disinfezione, assicurarsi che il dispositivo e l'umidificatore siano completamente asciutti.

2. Utilizzare uno dei seguenti metodi per disinfettare tutte le superfici esterne del dispositivo e dell'umidificatore, compreso il filtro e gli sportelli di accesso al componente opzionale.

Salviettine DisCide Ultra

- Utilizzare le salviette per pulire inizialmente l'esterno dell'involucro allo scopo di eliminare eventuali tracce di sporco visibile dalle superfici.
- Utilizzare le salviette per bagnare a fondo le superfici esterne.

Candeggina a base di cloro (contenente ipoclorito di sodio al 6%) diluita in acqua in rapporto 1 a 9

- Utilizzare un panno privo di lanugine per pulire inizialmente l'esterno dell'involucro con la soluzione di candeggina allo scopo di eliminare eventuali tracce di sporco visibile dalle superfici.
 - Utilizzare un panno privo di lanugine per bagnare completamente le superfici esterne con la soluzione a base di candeggina.
3. Prestare molta attenzione a tutti gli angoli e le fessure delle superfici esterne del dispositivo e dell'umidificatore.
 4. Aprire il coperchio dell'umidificatore e disinfettare l'area del fermo utilizzando uno dei disinfettanti indicati precedentemente.
 5. Mantenere le superfici bagnate per 5 minuti.
 6. Pulire con un panno privo di lanugine inumidito (non gocciolante) con acqua potabile per almeno un minuto, girando frequentemente il panno per rimuovere tutti i residui di detergente.
 7. Lasciare asciugare completamente il dispositivo e l'umidificatore prima di ricollegare il cavo di alimentazione.
 8. Dopo la disinfezione, esaminare il dispositivo, l'umidificatore e tutti i componenti del circuito per rilevare eventuali danni. Se sono presenti parti danneggiate, contattare l'Assistenza clienti Philips Respironics. Sostituire eventuali parti danneggiate.

Casa e ospedale: lavaggio e sostituzione dei filtri

Filtro antipolline riutilizzabile di colore blu

In condizioni di utilizzo normale in casa, sciacquare il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu una volta al mese. Sostituirlo con uno nuovo ogni sei mesi. In ambiente ospedaliero/sanitario, sciacquare il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu una volta la settimana e sostituirlo con uno nuovo ogni sei mesi e tra un paziente e l'altro.

Attenzione: 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.

Seguire questa procedura per lavare il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu:

1. Spegnerlo il dispositivo e scollegarlo dalla fonte di alimentazione.
2. Rimuovere il filtro dal dispositivo (fare riferimento alla sezione Installazione e sostituzione dei filtri dell'aria del presente manuale). Esaminare i filtri per verificarne la pulizia e l'integrità.

3. Per sciacquare il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu, innanzitutto staccare il filtro extrafine di colore azzurro, se del caso, e mettere da parte o smaltire in base alle esigenze.
 4. Portare il filtro riutilizzabile nel lavandino, capovolverlo e far scorrere dell'acqua calda di rubinetto attraverso il mezzo filtrante bianco per lavare via i detriti. Successivamente, agitare leggermente il filtro per eliminare quanta più acqua possibile.
 5. Lasciar asciugare completamente il filtro all'aria prima di reinstallarlo.
 6. Se il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu è strappato o danneggiato in altro modo, sostituirlo.
- Nota:** usare solo filtri di ricambio forniti da Philips Respironics.
7. Se il filtro extrafine di colore azzurro è sporco o strappato, sostituirlo.
 8. Installare nuovamente i filtri. Fare riferimento alla sezione "Installazione/sostituzione dei filtri dell'aria" del presente manuale.

Attenzione: non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. Lasciare asciugare il filtro per un periodo di tempo adeguato.

Filtro extrafine monouso di colore azzurro

Se usato in casa, il filtro extrafine di colore azzurro è monouso. Sostituirlo con uno nuovo ogni 30 giorni o più frequentemente se sembra sporco. NON lavare il filtro extrafine. In ambiente ospedaliero/sanitario, sostituire il filtro extrafine con uno nuovo ogni 30 giorni o più frequentemente e tra un paziente e l'altro.

Pulizia a casa e in ospedale: Tubo flessibile non riscaldato

Pulire il tubo flessibile non riscaldato prima del primo utilizzo e poi con cadenza settimanale. Gettare e sostituire i tubi ogni sei (6) mesi e tra un paziente e l'altro.

1. Scollegare il tubo flessibile dal dispositivo.
 2. Lavare delicatamente il tubo flessibile da 12, 15 o 22 mm immergendolo completamente in una soluzione di acqua calda e detersivo liquido per stoviglie delicato. Utilizzare 1 cucchiaino (5 ml) di detersivo per stoviglie liquido per 3,8 litri di acqua calda per 3 minuti.
 3. Durante l'immersione, spostare delicatamente il tubo avanti e indietro per allentare e rimuovere adeguatamente le sostanze aderenti dal tubo e dai connettori.
- Nota:** assicurarsi di pulire tutta la superficie interna del tubo assicurandosi che sia ben immersa nella soluzione detergente durante un'agitazione delicata manuale.
4. Sciacquare accuratamente con acqua potabile per almeno 1 minuto per rimuovere completamente il residuo di sapone dal tubo e dai connettori.
 5. Lasciare asciugare completamente all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
 6. Controllare che il tubo non presenti danni o usura (incrinature, screpolature, lacerazioni, forature, ecc.). Eliminarlo e sostituirlo se necessario.

Nota: per le istruzioni su come pulire il tubo riscaldato, fare riferimento al manuale dell'umidificatore.

Manutenzione

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione ordinaria.

Avvertenza: se si notano variazioni inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emette suoni inusuali o striduli, se è caduto o è stato manomesso, se è stata versata acqua all'interno dell'alloggiamento o se l'alloggiamento è rotto, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Avvisi aggiuntivi

- Avviso:** 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 nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari.
- Avviso:** Il dispositivo terapeutico DreamStation è in grado di trasmettere i dati a un dispositivo mobile. Questa connessione tra il dispositivo terapeutico e il dispositivo mobile è crittografata.
- Avviso:** Una piccola parte del firmware che esegue la crittografia dei dati sul dispositivo DreamStation 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 e <https://www.mozilla.org/en-US/MPL/2.0/>
- Avviso:** Questo dispositivo contiene un modulo radio *Bluetooth* con certificazione FCC (posizionato sulla scheda principale). Solo la coibitazione di questa radio *Bluetooth* con le ricetrasmittenti dell'accessorio Wi-Fi della DreamStation e il modem cellulare è stata approvata dall'FCC ed è consentita. Per la conformità alle linee guida dell'FCC sull'esposizione RF, deve essere mantenuta una distanza minima di 20 cm tra l'accessorio Wi-Fi o il modem cellulare e il corpo dell'utente durante il funzionamento di uno di questi accessori insieme al DreamStation.
- Avviso:** ID FCC: THO1116426
- Avviso:** THO1116426 rappresenta l'ID dell'FCC relativo al modulo *Bluetooth* con certificazione FCC contenuto nel presente dispositivo.

Avviso: L'utilizzo di accessori non approvati dal produttore originale potrebbe violare le linee guida locali sull'esposizione RF e va pertanto evitato.

Avviso: Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze nocive; (2) questo dispositivo deve accettare le eventuali interferenze ricevute, comprese le interferenze che potrebbero provocare un funzionamento indesiderato.

Questa apparecchiatura è stata testata e riscontrata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle normative FCC. Tali limiti sono concepiti per fornire una ragionevole protezione nei confronti delle 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 radio comunicazioni. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se tale apparecchiatura non provoca a radio, ricezione TV o ad altri dispositivi delle interferenze dannose che è possibile determinare accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente 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 di separazione tra apparecchiatura e ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa in un circuito diverso rispetto a quello dove è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore del dispositivo per un aiuto.

Avviso: Eventuali cambiamenti o modifiche apportati al dispositivo che non siano espressamente approvati da Respirationics potrebbero annullare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Con la presente, Respirationics Inc. dichiara che questa apparecchiatura radio di Classe 1 è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della Dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://incenter.medical.philips.com/PMSPublic>

Specifiche tecniche

Specifiche ambientali

Temperatura di esercizio: da 5 a 35 °C

Temperatura di stoccaggio: da -20 a 60 °C

Umidità relativa (di esercizio e di stoccaggio): dal 15% al 95% (senza condensa)

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

Specifiche fisiche

Dimensioni: 15,7 cm lungh. x 19,3 cm largh. x 8,4 cm alt.

Peso (dispositivo con alimentatore): Circa 1,33 kg

Durata utile

La durata utile prevista del dispositivo terapeutico DreamStation e del modulo di collegamento è di 5 anni.

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

IEC 60601-1 Requisiti generali relativi alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali.

ISO 80601-2-70 Apparecchiatura per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno.

ISO 80601-2-74, Apparecchi elettromedicali, Parte 2-74: Requisiti particolari per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali dell'apparecchiatura di umidificazione respiratoria

EN 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica.

RTCA/DO-160G, sezione 21, categoria M; emissione di energia in radiofrequenza.

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

Modulo di collegamento: a prova di gocciolamento, IP22

Alimentatore da 80 W: a prova di gocciolamento, IP22

Modalità di funzionamento: continua

Specifiche elettriche

Assorbimento di alimentazione in c.a. (con alimentatore da 80 W): 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 2,0-1,0 A

Nota: l'alimentatore è parte dell'apparecchiatura elettromedicale.

Consumo dell'alimentazione in c.c.: 12 V c.c., 6,67 A

Fusibili: il dispositivo non è dotato di fusibili sostituibili dall'utente.

Specifiche radio

Intervallo di frequenza operativa: 2402-2480 MHz
Potenza di uscita massima: <10 dBm
Modulazione: GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK

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

Valori di emissioni di rumorosità dichiarati a due cifre

 In conformità alla norma ISO 4871

Il livello di pressione sonora ponderato A è:

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

Dispositivo con umidificatore: 29 dB(A) con un'incertezza di 2 dB.

Il livello di potenza sonora ponderato A è:

Dispositivo: 35 dB(A) con un'incertezza di 2 dB

Dispositivo con umidificatore: 37 dB(A) con un'incertezza di 2 dB

Nota: i valori sono stabiliti in conformità al codice di test del rumore indicato nella norma ISO 80601-2-70:2015, utilizzando gli standard di base ISO 3744 e ISO 4871.

Accuratezza della pressione

Incrementi di pressione Bi-level: da 4,0 a 25,0 cm H₂O (in incrementi di 0,5 cm H₂O)

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

| Pressione | Accuratezza statica |
|------------------------|---------------------------|
| 10 cm H ₂ O | ± 0,5 cm H ₂ O |

L'accuratezza della pressione statica ha un'incertezza di misurazione del 3,7%

Massima variazione di pressione dinamica Bi-level, in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015:

| Pressione | 10 BPM | 15 BPM | 20 BPM |
|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <10 cm H ₂ O | ± 0,4 cm H ₂ O | ± 0,5 cm H ₂ O | ± 0,8 cm H ₂ O |
| Da ≥10,0 a 25 cm H ₂ O | ± 0,5 cm H ₂ O | ± 0,8 cm H ₂ O | ± 1,0 cm H ₂ O |

L'accuratezza della pressione dinamica ha un'incertezza di misurazione del 4,3%

Nota: tutti i test sono stati eseguiti con e senza umidificatore e con tubi standard da 22 e 12 mm e un tubo riscaldato da 15 mm.

Accuratezza Bi-level: sono stati eseguiti test in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015

| IPAP | EPAP | BPM | IPAP | | EPAP | |
|------|------|-----|--|--|--|--|
| | | | Deviazione max media (cm H ₂ O) | Deviazione max StDev (cm H ₂ O) | Deviazione max media (cm H ₂ O) | Deviazione max StDev (cm H ₂ O) |
| 8 | 4 | 10 | 0,38 | 0,02 | 0,29 | 0,01 |
| 8 | 4 | 15 | 0,39 | 0,03 | 0,29 | 0,01 |
| 8 | 4 | 20 | 0,26 | 0,17 | 0,22 | 0,02 |
| 11 | 7 | 10 | 0,37 | 0,02 | 0,38 | 0,01 |
| 11 | 7 | 15 | 0,37 | 0,03 | 0,36 | 0,01 |
| 11 | 7 | 20 | 0,39 | 0,05 | 0,30 | 0,04 |
| 17 | 13 | 10 | 0,35 | 0,03 | 0,48 | 0,01 |
| 17 | 13 | 15 | 0,33 | 0,04 | 0,47 | 0,02 |
| 17 | 13 | 20 | 0,58 | 0,04 | 0,40 | 0,03 |
| 22 | 18 | 10 | 0,36 | 0,04 | 0,45 | 0,02 |
| 22 | 18 | 15 | 0,39 | 0,05 | 0,53 | 0,02 |

| IPAP | EPAP | BPM | IPAP | | EPAP | |
|------|------|-----|--|--|--|--|
| | | | Deviazione max media (cm H ₂ O) | Deviazione max StDev (cm H ₂ O) | Deviazione max media (cm H ₂ O) | Deviazione max StDev (cm H ₂ O) |
| 22 | 18 | 20 | 0,68 | 0,11 | 0,51 | 0,07 |
| 25 | 21 | 10 | 0,42 | 0,03 | 0,50 | 0,02 |
| 25 | 21 | 15 | 0,38 | 0,06 | 0,58 | 0,02 |
| 25 | 21 | 20 | 0,59 | 0,22 | 0,57 | 0,07 |

L'accuratezza Bi-level ha un'incertezza di misurazione del 4,3%

I dati sono stati analizzati con il 25% delle finestre inspiratoria ed espiratoria, cominciando a metà in ogni fase (da $t=50\%$ a $t=75\%$).

Incrementi di pressione CPAP: da 4,0 a 20,0 cm H₂O (in incrementi di 0,5 cm H₂O)

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

| Pressione | Accuratezza statica |
|------------------------|---------------------------|
| 10 cm H ₂ O | ± 0,5 cm H ₂ O |

L'accuratezza della pressione statica ha un'incertezza di misurazione del 3,7%

Minima variazione di pressione statica CPAP, in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015:

| Pressione | 10 BPM | 15 BPM | 20 BPM |
|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <10 cm H ₂ O | ± 0,4 cm H ₂ O | ± 0,5 cm H ₂ O | ± 0,8 cm H ₂ O |
| Da ≥10,0 a 20 cm H ₂ O | ± 0,5 cm H ₂ O | ± 0,8 cm H ₂ O | ± 1,0 cm H ₂ O |

L'accuratezza della pressione dinamica ha un'incertezza di misurazione del 4,3%

Nota: tutti i test sono stati eseguiti con e senza umidificatore e con tubi standard da 22 e 12 mm e un tubo riscaldato da 15 mm.

Flusso massimo (tipico)

Bi-level:

| | | Pressioni di test (cm H ₂ O) | | | | |
|--|---|---|-----|------|------|------|
| | | 4,0 | 9,0 | 15,0 | 20,0 | 25,0 |
| Tubi da 22 mm | Pressione misurata alla porta di connessione del paziente (cm H ₂ O) | 3,7 | 8,4 | 13,8 | 18,7 | 23,6 |
| | Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione del paziente (l/min) | 85 | 132 | 131 | 135 | 119 |
| Tubi da 15 mm (riscaldato o non riscaldato) | Pressione misurata alla porta di connessione del paziente (cm H ₂ O) | 3,7 | 8,3 | 13,9 | 18,8 | 23,8 |
| | Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione del paziente (l/min) | 85 | 127 | 135 | 118 | 108 |
| Tubi da 12 mm | Pressione misurata alla porta di connessione del paziente (cm H ₂ O) | 4,0 | 8,0 | 14,0 | 19,0 | 24,0 |
| | Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione del paziente (l/min) | 85 | 93 | 91 | 102 | 101 |

CPAP:

| | | Pressioni di test (cm H ₂ O) | | | | |
|--|---|---|-----|------|------|------|
| | | 4,0 | 8,0 | 12,0 | 16,0 | 20,0 |
| Tubi da 22 mm | Pressione misurata alla porta di connessione del paziente (cm H ₂ O) | 3,7 | 7,7 | 11,2 | 14,9 | 18,9 |
| | Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione del paziente (l/min) | 85 | 124 | 131 | 132 | 128 |
| Tubi da 15 mm (riscaldato o non riscaldato) | Pressione misurata alla porta di connessione del paziente (cm H ₂ O) | 3,7 | 7,4 | 10,9 | 14,9 | 18,8 |
| | Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione del paziente (l/min) | 86 | 127 | 134 | 133 | 117 |

| | | Pressioni di test (cm H ₂ O) | | | | |
|---------------|---|---|-----|------|------|------|
| | | 4,0 | 8,0 | 12,0 | 16,0 | 20,0 |
| Tubi da 12 mm | Pressione misurata alla porta di connessione del paziente (cm H ₂ O) | 4,0 | 7,0 | 11,0 | 15,0 | 19,0 |
| | Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione del paziente (l/min) | 85 | 95 | 94 | 100 | 102 |

Smaltimento

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

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

L'unità è stata progettata per soddisfare le norme di compatibilità elettromagnetica per tutta la sua durata utile senza manutenzione aggiuntiva. Sussiste sempre la possibilità di spostare il dispositivo terapeutico DreamStation all'interno di un ambiente che contiene 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.

Pressione e accuratezza del flusso

Il dispositivo terapeutico DreamStation è progettato per funzionare entro valori accurati di pressione e di flusso specificati nel manuale d'uso. Se si sospetta che l'accuratezza della pressione e/o del flusso sia influenzata da interferenze di compatibilità elettromagnetica rimuovere l'alimentazione e riposizionare 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.

Accuratezza di SpO₂ e frequenza cardiaca:

Il dispositivo terapeutico DreamStation è stato progettato per catturare i dati relativi a SpO₂ e ossimetria della frequenza cardiaca all'interno delle specifiche di accuratezza descritte nelle istruzioni per l'uso del produttore del sensore. Quando sono state ottenute con successo 4 ore di dati dell'ossimetria, il dispositivo lo indica all'utente mediante la visualizzazione del messaggio "Ossimetria: quantità significativa". Se si sospetta che l'unità sia influenzata dall'interferenza di compatibilità elettromagnetica, rimuovere l'alimentazione e riposizionare 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.

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

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


Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica. Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso operi in un ambiente adatto.

| Prova di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di compliance | Ambiente elettromagnetico: guida |
|--|--|--|---|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV per scariche a contatto ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ± 15 kV per scariche in aria | ± 8 kV per scariche 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 | ± 2 kV per le linee di alimentazione; frequenza di ripetizione di 100 kHz | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico o ospedaliero. |
| | ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita, frequenza di ripetizione di 100 kHz | ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita, frequenza di ripetizione di 100 kHz | |

| Prova di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di compliance | Ambiente elettromagnetico: guida |
|---|--|--|---|
| Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5 | ± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune | ± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico o ospedaliero. |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11 | <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 0,5 cicli a incrementi di 45 gradi <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 1 ciclo 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 0,5 secondi <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 secondi | <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 0,5 cicli a incrementi di 45 gradi <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 1 ciclo 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 0,5 secondi <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 secondi | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria. |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | 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. |
| Immunità per lettori RFID AIM 7351731 | Frequenze dei lettori RFID secondo quanto specificato in AIM 7351731: 134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 12 A/m | Frequenze dei lettori RFID secondo quanto specificato in AIM 7351731: 134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 12 A/m | I campi magnetici devono attestarsi su livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente standard di tipo ospedaliero o domestico. |

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

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica. Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso operi in un ambiente adatto.

| Prova di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di compliance | Ambiente elettromagnetico: guida |
|--|--|--|---|
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Radio amatoriali e bande ISM (industriali, scientifiche, mediche) tra 150 kHz e 80 MHz | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Radio amatoriali e bande ISM (industriali, scientifiche, mediche) tra 150 kHz e 80 MHz | 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 raccomandata. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:  |
| Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3 | 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Frequenze di telecomunicazione secondo quanto specificato nella clausola 8.10 della norma IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 e 2450 MHz a 28 V/m Da 385 MHz a 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500 e 5785 MHz a 9 V/m | 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Frequenze di telecomunicazione secondo quanto specificato nella clausola 8.10 della norma IEC 60601-1-2:2014: 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 e 2450 MHz a 28 V/m Da 385 MHz a 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500 e 5785 MHz a 9 V/m | |
| Immunità per lettori RFID AIM 7351731 | Frequenze dei lettori RFID secondo quanto specificato in AIM 7351731: 433 MHz a 3 V/m Da 860 MHz a 960 MHz a 54 V/m 2450 MHz a 54 V/m | Frequenze dei lettori RFID secondo quanto specificato in AIM 7351731: 433 MHz a 3 V/m Da 860 MHz a 960 MHz a 54 V/m 2450 MHz a 54 V/m | |

Garanzia limitata

Respironics, Inc., una società di Philips ("Philips Respironics") fornisce questa garanzia non trasferibile e limitata per DreamStation BiPAP Pro e DreamStation Auto BiPAP ("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 filtri, i tubi, la borsa per il trasporto, 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, 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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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



1 1 2 4 8 2 2

REF 1124822

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

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestr. 17
EC REP 82211 Herrsching, Germania



1124822 R08
ZL 09/17/2021
Italian