

PHILIPS

Philips S.p.A.
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

CODICE:

• ITX520H15C

Rev05

Data: 07/02/2024

Nome prodotto	DreamStation 2 Auto CPAP
Immagine	

Dettaglio codici	ITX520H15C → DreamStation 2 Auto CPAP Advanced (con Umidificatore/Cell/Bluetooth®)		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	ITX520H15C	Z12030102	2159618/R
UDI	(01)00606959063693 (21)D1XXXXXXXXXXXX		
Fabbricante	Respironics INC.	Paese di origine	USA
Anno di inizio Produzione	2021		
Anno inizio Commercializzazione	2021		
Mandatario in EU	Respironics Deutschland		
Periodo di garanzia	24 mesi		
Classificazione 93/42 ~ 2007/47	IIa		
Organismo Notificato Marchio CE	TÜV SÜD Product Service GmbH		
Classificazione EN 60601-1	IIBF		
Norme applicate	Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità		

DATI TECNICI

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI
<p>I sistemi Philips Respironics DreamStation 2 erogano una terapia a pressione positiva delle vie aeree per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno nei pazienti che respirano spontaneamente e di peso superiore ai 30 kg. Sono destinati all'uso domestico e all'ambiente ospedaliero/sanitario.</p> <p>Pressioni in Cpap: 4-20 cmH₂O Pressioni in Auto Cpap: 4-20 cmH₂O Ramp Plus: Durata 15-30-45 min e Pressioni Rampa 4-10 cmH₂O Impostazioni di umidificazione e tubo riscaldato FLEX: 1-3 Opti-Start EZ-Start CPAP-Check Auto-Trial Mask Fit Check Riconoscimento avanzato degli eventi Forme d'onda Compatibilità con saturimetro Bluetooth NonIn WristOx₂ 3150 BLE</p>

PHILIPS

Philips S.p.A.
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

CODICE:

• ITX520H15C

Rev05

Data: 07/02/2024

SPECIFICHE TECNICHE

Sistema di compensazione delle perdite: Digital Auto-Trak

Compensazione dell'altitudine

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

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

Il livello di pressione sonora è pari 27 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A).

Memoria dati

La memoria interna del dispositivo memorizza 6 mesi di dati di compliance e tendenze e 7 giorni di dati dettagliati. Se viene usata una SD card è possibile memorizzare dati per un periodo anche superiore ai 10 anni.

Display

Touch screen LCD da 3,5 (L) x 4,8 (A) cm.

Circuiti

Compatibile con circuiti da 12, 15 e 22 mm standard e con circuito riscaldato da 15 mm.

Connettività

Il dispositivo è dotato di modem GSM integrato per la trasmissione di dati e forme d'onda al software di telemonitoraggio Care Orchestrator.

La DreamStation 2 è dotata della tecnologia wireless *Bluetooth* per comunicare con il saturimetro NonIn WristO₂ 3150 BLE e con l'Applicazione per paziente DreamMapper. Il sistema è anche dotato di SD Card per la registrazione delle informazioni relative alla terapia: dati di utilizzo e di compliance, statistiche, dettagli di terapia (pressione, eventi, AHI, VR, RERA (risvegli associati a sforzo respiratorio), LF, CSR, perdite) e curve di flusso. Per poter visualizzare tali informazioni è opportuno utilizzare il software di telemonitoraggio Care Orchestrator e il software in locale Care Orchestrator Essence.

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. Il dispositivo è dotato di borsa di trasporto con tracolla.

Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso.

INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

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

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

PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione ordinaria.

In condizioni d'uso normali, il filtro riutilizzabile grigio deve essere lavato almeno ogni due settimane e sostituito con uno nuovo ogni sei mesi. Il filtro ultrafine azzurro monouso deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima se risulta intasato. NON lavare il filtro ultrafine.

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

PHILIPS

Philips S.p.A.
Viale Sarca, 235
20126 Milano

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

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

CODICE:

• ITX520H15C

Rev05

Data: 07/02/2024

DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE

Tipo dell'apparecchio (B – BF – CF rif. Norme CEI 62.5)	IIBF
Dimensioni dispositivo (L x P x A)	L 273,81mm x P 158,50 mm x A 84,83 mm
Peso dispositivo	1040 g
Peso dispositivo + umidificatore vuoto + alimentatore	1336 g
Consumo di alimentazione in c.a da 80W	100 – 240 V
Frequenza (Hz)	50-60
Tipo di alimentazione	2 Fasi
Esigenza di alimentazione ininterrotta	Si
Spina di tipo stampato	Si
Cavo separabile	Si
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento	5 a 35 °C
Limiti di umidità ambientale di funzionamento	15 a 95% (senza condensa)
Limiti di temperatura per lo stoccaggio	tra -20 °C e 60 °C
Pressione atmosferica	Da 101 a 77 kPa (0 – 2286 m circa)
Grado di protezione dalla penetrazione d'acqua:	a prova di gocciolamento, IP22

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

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

LIMITAZIONI D'USO

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

SMALTIMENTO

Smaltire il presente dispositivo in conformità alle norme vigenti. Raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva CE 2012/91/UE.

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

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

Precisione della pressione

Incrementi di pressione: da 4 a 20 cmH₂O (in incrementi di 0,5 cmH₂O)

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

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

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

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

Flusso massimo (tipico)

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

Schermata Disattivazione terapia



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

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

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