

1. INFORMAZIONI GENERALI E IMMAGINE DEL DISPOSITIVO

MODELLO	Prisma20A
DENOMINAZIONE MERCEOLOGICA	Ventilatore Polmonare AutoCPAP
UTILIZZO	Ospedaliero- Domiciliare
FABBRICANTE	LOWENSTEIN
DISTRIBUTORE	LOWENSTEIN
REF.	WM 29600-1110
CND	Z12030102
RDM	1465135/R



2. DESCRIZIONE

Prisma20A è un ventilatore terapeutico APAP per il trattamento di pazienti con apnea del sonno ostruttiva. Il dispositivo è dotato di un'eccellente tecnologia in grado di regolare automaticamente la pressione positiva erogata, adattandosi al meglio all'esigenza del paziente. Prisma20A tramite la tecnica FOT (Forced Oscillation Technique) è in grado di distinguere tra un avvenimento di tipo ostruttivo o centrale.

Il ventilatore si caratterizza per le seguenti peculiarità:

- Doppia impostazione APAP (dinamica, standard)
- Gestione della terapia con il software terapeutico
- Telemedicina via modem tramite prisma CLOUD
- Identificazione di respirazione periodica, RERA, russamento, ipopnea e limitazioni del flusso
- Dati di terapia fino a 14 gg e statistiche dettagliate per 366 gg
- Compliance paziente: grazie alle funzioni di comfort softSTART, softPAP3, auto START-STOP e feedback continui per maschera e terapia
- Circuito paziente riscaldato che scalda l'aria ambiente prevenendo la formazione della condensa all'interno del circuito stesso. (opzionale)

3. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modalità operative	CPAP, APAP
Intervallo di pressione di esercizio CPAP/APAP:	4-20 hPa
Rampa:	5-45 min (risoluzione di 5 min)
Indice di rumorosità	26,5 dBA a 10 cmH ₂ O
Allarmi (acustici e visivi)	disconnessione paziente, perdita
Dimensione Memoria utilizzabile	da 256 MB fino a 8 GB, interfaccia compatibile con SD physical layer 2.0 Porta USB

4. CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (alt.x largh.x prof.):	17 x 13,5 x 18 cm
Peso:	circa 1,40 kg

5. CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Alimentazione a corrente continua:	12 VDC
Alimentazione elettrica da rete tensione (volt):	115 - 230
Frequenza (Hz):	50 - 60
Assorbimento massimo allo spunto:	0.11 A (230V)
Classificazione del dispositivo (sicurezza elettrica – norme CEI 62.5):	II BF
Indice di antigocciolamento	IP21

6. CARATTERISTICHE AMBIENTALI

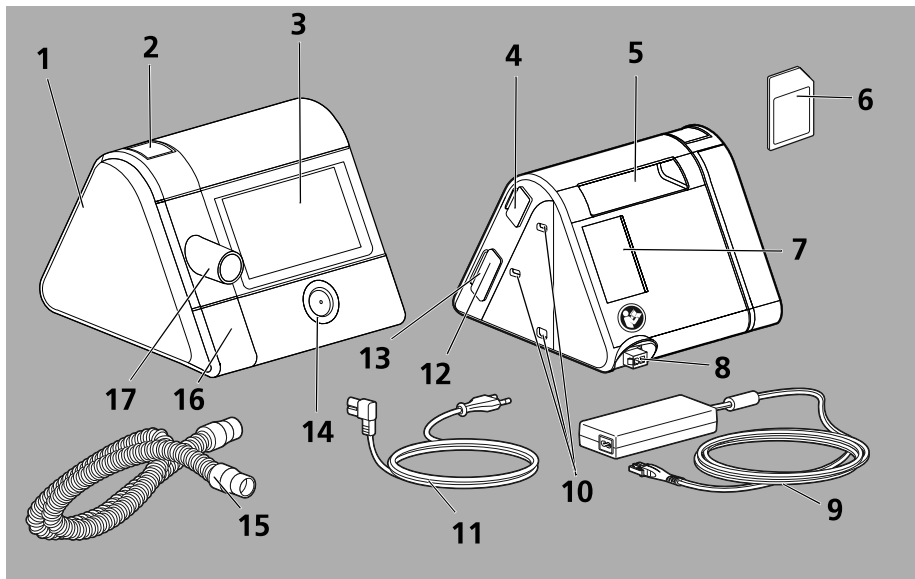
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento:	5 a 40°C
Limiti di umidità ambientale di funzionamento:	15 a 93%

7. INFORMAZIONI SU NORME E REGOLAMENTAZIONI DEL DISPOSITIVO MEDICO

- Marcatura CE in accordo al Regolamento EU 2017/745 (MDR)
- Dispositivo di classe: IIa

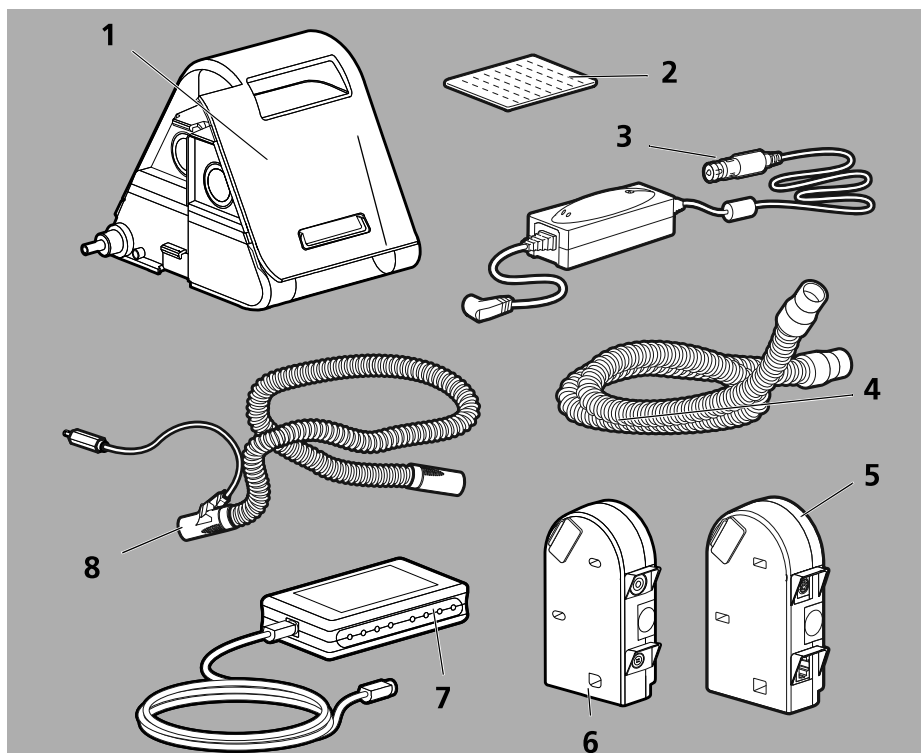
3 Descrizione del prodotto

3.1 Panoramica Apparecchio terapeutico



N.	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE
1	Coperchio	Copre il connettore dell'umidificatore, quando l'umidificatore aria inalata non è collegato.
2	Tasto di sblocco apparecchio terapeutico	Consente la rimozione del coperchio per collegare l'umidificatore.
3	Display	Consente di comandare l'apparecchio terapeutico e l'umidificatore aria inalata. Visualizza le impostazioni e i valori correnti.
4	Interfaccia del sistema	Collega l'apparecchio terapeutico ai moduli.
5	Maniglia	Consente il sollevamento e il trasporto dell'apparecchio terapeutico.
6	Scheda SD	Registra i dati della terapia.
7	Vano filtro nel settore aspirazione	Alloggia il filtro aria ed eventualmente il filtro antipolline. Qui viene aspirata l'aria inalata e filtrata la polvere.
8	Ingresso tensione	Collega l'apparecchio all'alimentatore.

3.3 Accessori



N.	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE
1	Umidificatore aria inalata	Serve a umidificare l'aria inalata.
2	Filtro antipolline	Filtra l'aria aspirata e impedisce la penetrazione di polveri sottili, pollini e spore fungine.
3	Invertitore	Fa funzionare l'apparecchio tramite una presa a corrente continua (12 V / 24 V).
4	Tubo di ventilazione con diametro 15 mm	Collega l'apparecchio terapeutico alla maschera.
5	Modulo di comunicazione	Crea un collegamento tra l'apparecchio terapeutico ed un PC o un modulo PSG.
6	Modulo SpO ₂ e di chiamata infermiere	Collega l'apparecchio terapeutico ad un impianto di chiamata e rileva i dati relativi a SPO ₂ e frequenza polso.
7	Modulo PSG	Trasforma i segnali digitali dell'apparecchio terapeutico in dati analogici. Viene impiegato nei laboratori del sonno.
8	Tubo riscaldabile	Evita la formazione di condensa nel tubo di ventilazione.

13 Appendice

13.1 Dati tecnici

13.1.1 Dati tecnici Apparecchio terapeutico

SPECIFICHE	APPARECCHIO TERAPEUTICO
Classe del prodotto secondo la direttiva 93/42/CEE	Ila
Dimensioni L x A x P in cm	17 x 13,5 x 18
Peso	1,4 kg
Intervallo di temperature - Funzionamento - Trasporto e stoccaggio	da +5°C a +40°C da -25°C a +70°C
Umidità ammessa per funzionamento, trasporto e stoccaggio	Umidità rel. senza formazione di condensa dal 15 % al 93 %
Campo di pressione atmosferica	da 700 cmH ₂ O a 1060 cmH ₂ O, corrisponde a un'altitudine di 3000 m s.l.m. adeguamento automatico all'altitudine
Diametro raccordo tubo di ventilazione in mm	19,5 (idoneo per cono standard)
Potenza elettrica	Max. 40 VA
Interfaccia del sistema	12 V DC Max. 10 VA
Potenza assorbita in caso di funzionamento (terapia) 240 V AC 100 V AC	0,11 A 0,25 A
in caso di standby 240 V AC 100 V AC	0,035 A 0,022 A
Classificazione secondo DIN EN 60601-1-11: Classe di protezione contro le scosse elettr.	Classe di protezione II
Grado di protezione contro le scosse elettr.	Tipo BF
Protezione contro la penetrazione di acqua e sostanze solide	IP21