

1. INFORMAZIONI GENERALI E IMMAGINE DEL DISPOSITIVO

MODELLO	Prisma SMART Max
DENOMINAZIONE MERCEOLOGICA	Dispositivo AutoCPAP
UTILIZZO	Ospedaliero- Domiciliare
FABBRICANTE	LOWENSTEIN MEDICAL
DISTRIBUTORE	LOWENSTEIN MEDICAL
CODICE PRODUTTORE	LMT 31960-1110
CND	Z12030102
RDM	2106174/R
ANNO INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE	2021



2. DESCRIZIONE

Prisma SMART Max è un dispositivo terapeutico a controllo di pressione non invasivo e non salvavita, per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno mediante l'uso di una maschera. È impiegato in persone che presentano un peso corporeo a partire da 30 kg e, inoltre, può essere utilizzato da pazienti a partire dai 3 anni di età.

Prisma SMART Max può essere impiegato nelle cliniche e in ambito domiciliare. il dispositivo è dotato di tecnologia sia Bluetooth sia Modem e della modalità APAP.

Caratteristiche peculiari:

- Dispositivo estremamente silenzioso;
- Grande schermo LCD con chiara visualizzazione di diverse informazioni di terapia
- Menù operativo chiaro ed intuitivo
- Due opzioni di dinamica di adattamento della pressione nella modalità APAP
- Indicatore del sonno profondo prisma RECOVER per l'analisi della qualità del sonno
- Riconoscimento di respirazione periodica, RERA, russamento, ipopnee, apnee e limitazioni di flusso
- Numerose funzioni di comfort: agevolazione dell'espiazione SoftPAP, autoSTART e softSTART
- Differenziazione affidabile in apnee ostruttive e centrali grazie alla tecnologia FOT (Forced Oscillation Technique)
- compatibile con tutti gli accessori della linea Prisma
- Svariate interfacce (SD, PSG, LAN)
- Soluzioni software: Prisma CLOUD (la soluzione di telemedicina), prisma APP (gestione autonoma della terapia da parte del paziente), prisma TS/prisma LAB (Software per la terapia rivolto agli esperti, per l'analisi dei dati dettagliata e il controllo da remoto nella rete locale), prisma JOURNAL (Tutte le informazioni subito a disposizione dei pazienti senza dover ricorrere alla trasmissione dei dati).

3. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modalità operative	CPAP, AutoCPAP
Intervallo di pressione di esercizio CPAP:	4-20 hPa (0,5 hPa \pm 3% del valore impostato)

Rev. 00 Gen. 22

Rampa SofSTAR:	5-45 min (risoluzione di 5 min)
Indice di rumorosità (secondo ISO 80601-2-70)	26 dBA a 10 hPa
Dimensione Memoria utilizzabile	Capacità di memoria 2 GB fino a 32 GB di utilizzo, interfaccia compatibile con SD physical layer version 2.0
Campo di pressione aria	700 hPa - 1060 hPa, pari a un'altitudine di 3000 m slm adeguamento all'altitudine automatico
Flusso di ossigeno supplementare max	4l/min

ACCESSORI: umidificatore PrismaAqua (opzionale), borsa per il trasporto, alimentatore, cavo di alimentazione, filtro aria, scheda SD.

4. CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (alt.x largh.x prof.):	17 x 13,5 x 18 cm
Peso:	circa 1,34 kg

5. CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Alimentazione a corrente continua:	12 VDC
Alimentazione elettrica da rete tensione (volt):	100 - 240
Frequenza (Hz):	50 - 60
Potenza elettrica	max 40 VA
Potenza assorbita in caso di funzionamento:	0.16 A (240V)
Classificazione del dispositivo (secondo IEC 60601-1-11):	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:	10 a 95%

7. MATERIALI

Involucro:	Termoplastiche tecniche e ignifughe: copolimeri ASA (acrilonitrile stirene acrilato) con PC (policarbonato)
Filtri	Schiuma di poliestere
Circuito	Polietilene - Elastomeri termoplastici

Tutti i componenti sono privi di lattice.

8. INFORMAZIONI SU NORME E REGOLAMENTAZIONI DEL DISPOSITIVO MEDICO

- Marcatura CE 93/42 in accordo alla Dir. 93/42/CE e s.m.i. (MDD) Allegato 2, esclusa sezione 4
- Dispositivo di classe: IIa

11 Appendice

11.1 Dati tecnici

11.1.1 Apparecchio

SPECIFICHE	APPARECCHIO
Classe del prodotto secondo la direttiva 93/42/CEE	Ila
Dimensioni L x H x P in cm	17 x 13,5 x 18
Peso	1,34 kg
Range di temperatura - Funzionamento - Trasporto e stoccaggio - Trasporto e stoccaggio a +70 °C - Trasporto e stoccaggio a -25 °C	da +5 °C a +40 °C da -25 °C a +70 °C Prima della prima messa in funzione fare raffreddare a temperatura ambiente per 1 ora. Prima della prima messa in funzione fare riscaldare a temperatura ambiente per 1 ora.
Umidità rel., senza formazione di condensa in caso di - Funzionamento - Trasporto e stoccaggio	10% - 95% 10% - 95%
Campo di pressione aria	700 hPa - 1060 hPa, pari a un'altitudine di 3000 m slm adeguamento all'altitudine automatico
Diametro della connessione del tubo di inalazione in mm	19,5 (adatto a cono standard)
Potenza elettrica	Max. 40 VA
Interfaccia di sistema	24 V CC Max. 5 VA
Potenza assorbita in caso di funzionamento (terapia) 240 V CA 100 V CA	0,16 A 0,36 A
in caso di standby 240 V CA 100 V CA	0,035 A 0,061 A