PHILIPS

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

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

CE 0123

REF 1129874

1129874 R04
RWS 06/08/2017
Italian

PHILIPS
RESPIRONICS

DreamStation

BiPAP S/T

BiPAP AVAPS




# Manuale d’uso

© Koninklijke Philips N.V., 2017. Tutti i diritti riservati.

# Guida per il fornitore

## DreamStation BiPAP S/T
## DreamStation BiPAP AVAPS

**Avvertenza!**

**Prima di consegnare il dispositivo al paziente, rimuovere la presente guida. Le impostazioni della pressione devono essere regolate unicamente da un operatore medico.**

**La presente guida fornisce istruzioni sul modo in cui accedere e spostarsi tra le schermate del fornitore utilizzate per la modifica delle impostazioni del dispositivo. Fare riferimento al manuale d'uso per ulteriori informazioni sull'utilizzo del dispositivo.**

**Il dispositivo deve essere utilizzato solo dietro prescrizione di un medico. Il medico o il fornitore di apparecchiature mediche provvederà alle impostazioni della pressione corrette e alle configurazioni del dispositivo, inclusi i componenti opzionali, in conformità alla prescrizione dell'operatore sanitario.**

**Per contattare direttamente Philips Respironics, chiamare il reparto di Assistenza clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000 o +49 8152 93060.**

## Accesso alle schermate modalità Fornitore

L'accesso alla modalità Fornitore consente di sbloccare le impostazioni che l'utente non può modificare. Per accedere alla modalità Fornitore procedere come segue:

1. Alimentare il dispositivo.
2. All'accensione del dispositivo, tenere premuti la manopola di controllo e il pulsante Rampa sul dispositivo per almeno 5 secondi.
3. Ora il dispositivo funziona in modalità Fornitore. È possibile scegliere tra le seguenti schermate della modalità Fornitore.



**Terapia** **Allarmi** **Comfort** **Dispositivo** **Info** **Modalità Paziente**

# Passare tra le schermate della modalità Fornitore

L'interfaccia utente (UI) di questo dispositivo consente di regolare le impostazioni relative a terapia, comfort e dispositivo per il paziente. 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.

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. L'icona di rotazione della manopola riportata su qualsiasi schermata indica di ruotare la manopola per eseguire un'azione.
4. Premere nuovamente la manopola di controllo per salvare le modifiche. L'icona di selezione della manopola su qualsiasi schermata indica di premere la manopola per eseguire un'azione.

**Note**

Premendo la manopola quando viene visualizzata la freccia giù su qualsiasi schermata, sarà possibile accedere a un sottomenu con più opzioni di menu. Premendo la manopola quando la freccia su viene visualizzata su qualsiasi sottomenu, si riporterà il paziente al menu principale.

Le schermate riportate nella presente guida costituiscono degli esempi e sono riportate solamente a titolo di riferimento. Le schermate reali possono variare in base al modello del dispositivo e alle impostazioni del fornitore.

# Impostazioni per il fornitore

Le seguenti sezioni descriveranno le opzioni disponibili dalle schermate Fornitore.



## Impostazioni Terapia

Scegliendo questa schermata sarà possibile accedere a un sottomenu nel quale è possibile regolare le modalità di terapia del dispositivo e le impostazioni della pressione. Tali impostazioni sono descritte in questo punto.

**Nota**

Non tutte le impostazioni mostrate di seguito verranno visualizzate sul dispositivo. Il display varierà in base al modello del dispositivo terapeutico e alle impostazioni del dispositivo.

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
| **CPAP**<br>**S**<br>**S/T**<br>**T**<br>**PC** | Modalità | Questa impostazione consente di selezionare una modalità di terapia.<br>L'impostazione predefinita è S/T. Le modalità disponibili sono:<br>BiPAP S/T:<br>CPAP, S o S/T<br><br>BiPAP AVAPS:<br>CPAP, S, S/T, T o PC<br>Nota: se la modalità di terapia viene modificata all'accensione del compressore, sullo schermo viene visualizzata una finestra pop-up di conferma. Selezionare **Sì** se si desidera attivare la modalità selezionata. |
| **AVAPS** | AVAPS | Da questa schermata è possibile abilitare o disabilitare l'AVAPS. Selezionare On per abilitare l'AVAPS e Off per disabilitarlo. |

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
| **AAM** | AAM | Questa impostazione consente di abilitare o disabilitare Gestione automatizzata delle vie aeree (AAM). Selezionare On per abilitare l'AAM e Off per disabilitarla. |
| Pres ⧗ | Pressione max | Questa impostazione consente di visualizzare l'impostazione attuale della pressione massima. È possibile regolare l'impostazione come segue:<br>Dispositivo da 25 cm: da 4 a 25 $cmH_2O$ in incrementi di 0,5<br>Dispositivo da 30 cm: da 4 a 30 $cmH_2O$ in incrementi di 0,5 |
| EPAP ⧖ | EPAP min | Questa impostazione consente di modificare l'impostazione della EPAP minima. Questa impostazione corrisponderà al livello minimo di pressione applicata durante la fase espiratoria. È possibile regolare l'impostazione come segue:<br>Dispositivo da 25 cm: da 4 $cmH_2O$ fino al valore più basso fra la pressione massima e 21 $cmH_2O$.<br>Dispositivo da 30 cm: da 4 $cmH_2O$ fino al valore più basso fra la pressione massima e 25 $cmH_2O$. |
| EPAP ⧗ | EPAP max | Questa impostazione consente di modificare l'impostazione della EPAP massima. Questa impostazione corrisponderà al livello massimo di pressione applicata durante la fase espiratoria. È possibile regolare l'impostazione come segue:<br>Dispositivo da 25 cm: Dall'impostazione della terapia EPAP (Pressione positiva espiratoria delle vie aeree) minima fino al valore più basso fra la pressione massima e 21 $cmH_2O$<br>Dispositivo da 30 cm: Dall'impostazione della terapia EPAP (Pressione positiva espiratoria delle vie aeree) minima fino al valore più basso fra la pressione massima e 25 $cmH_2O$ |
| PS | PS | Questa schermata consente di modificare l'impostazione della pressione di supporto. |
| PS ⧖ | PS min | Questa impostazione consente di modificare l'impostazione della pressione di supporto minima. Questa impostazione rappresenta la differenza minima consentita tra IPAP ed EPAP. È possibile regolare l'impostazione da 0 cm $H_2O$ alla differenza fra l'impostazione della pressione massima meno l'impostazione dell'EPAP massima. |
| PS ⧗ | PS max | Questa impostazione consente di modificare l'impostazione della pressione di supporto massima. Questa impostazione rappresenta la differenza massima consentita tra IPAP ed EPAP. È possibile regolare l'impostazione dall'impostazione della pressione di supporto minima alla differenza tra l'impostazione di pressione massima meno l'impostazione di EPAP minima. |
| IPAP ⧖ | IPAP min | Questa impostazione è disponibile solo quando l'AVAPS è abilitata. Aumentare o ridurre l'impostazione come segue:<br>Dispositivo da 25 cm: da 6 a 25 $cmH_2O$ in incrementi di 0,5<br>Dispositivo da 30 cm: da 6 a 30 $cmH_2O$ in incrementi di 0,5<br>La pressione IPAP minima deve essere uguale o superiore al valore EPAP e uguale o inferiore alla pressione IPAP massima. |
| IPAP ⧗ | IPAP max | Questa impostazione è disponibile solo quando l'AVAPS è abilitata. Aumentare o ridurre l'impostazione come segue:<br>Dispositivo da 25 cm: da 6 a 25 $cmH_2O$ in incrementi di 0,5<br>Dispositivo da 30 cm: da 6 a 30 $cmH_2O$ in incrementi di 0,5<br>La pressione IPAP massima deve essere uguale o superiore alla pressione IPAP minima. |

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
| **Pressure** | Pressione | Questa impostazione è disponibile solo quando è selezionata la modalità CPAP. Questa schermata consente di aumentare o ridurre l'impostazione della pressione CPAP da 4 a 20 cm $H_2O$ in incrementi di 0,5. |
| **IPAP** | IPAP | Questa impostazione è disponibile solo quando l'AVAPS è Off. Aumentare o ridurre la Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree (IPAP) come segue:<br>Dispositivo da 25 cm: da 4 a 25 cm$H_2O$ in incrementi di 0,5<br>Dispositivo da 30 cm: da 4 a 30 cm$H_2O$ in incrementi di 0,5<br>L'impostazione IPAP non può essere inferiore all'impostazione EPAP. Quando è abilitata la funzione Flex, l'IPAP non supererà 25 cm $H_2O$. |
| **EPAP** | EPAP | Questa impostazione consente di aumentare o ridurre la Pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP) come segue:<br>Dispositivo da 25 cm: da 4 a 21 cm$H_2O$ in incrementi di 0,5<br>Dispositivo da 30 cm: da 4 a 25 cm$H_2O$ in incrementi di 0,5 |
| **BPM** | BPM | Questa schermata consente di modificare l'impostazione Respiri al minuto. L'impostazione Respiri al minuto è una frequenza respiratoria di supporto in presenza di un atto respiratorio attivato dal ventilatore al paziente entro i tempi definiti per ogni atto respiratorio. Si può scegliere tra le opzioni Off e Da 0 a 30 BPM. In modalità Temporizzata, l'impostazione minima è 4 BPM. |
| **$T_i$** | Ti | Questa schermata consente di modificare l'impostazione del Tempo inspiratorio. È possibile regolare l'impostazione nell'intervallo che va da 0,5 a 3,0 secondi con incrementi di 0,1. Questa impostazione viene visualizzata solo se PS max è superiore a zero e BPM non è impostato su Off o Auto. |
| **Vt** | Vt | Questa schermata consente di modificare il volume corrente prescritto da 200 a 1500 ml in incrementi di 10 ml. Questa impostazione è disponibile solo quando l'AVAPS è abilitata. |



## Impostazioni Allarme

Scegliendo questa schermata sarà possibile accedere a un sottomenu nel quale è possibile abilitare o disabilitare gli allarmi descritti di seguito.

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
|  | Allarme di disconnessione paziente | È possibile abilitare o disabilitare l'allarme di Disconnessione paziente scegliendo 0, 15 o 60 secondi. L'allarme scatta quando il sistema rileva una perdita d'aria continua di grande entità nel circuito che si protrae per un tempo superiore a quello impostato. L'impostazione predefinita è 0. |
|  | Allarme Apnea | L'allarme Apnea consente di rilevare l'interruzione della respirazione spontanea. È possibile abilitare o disabilitare l'allarme Apnea scegliendo 0 (off), 10, 20 o 30 secondi. L'allarme scatta quando l'intervallo di tempo tra gli atti respiratori attivati dal paziente è superiore o uguale all'impostazione di allarme apnea specificata. L'impostazione predefinita è 0. |
|  | Allarme bassa vent min | È possibile abilitare o disabilitare questo allarme scegliendo un valore compreso tra 0 (off) e 99 l/min in incrementi di 1,0. L'allarme scatta quando la ventilazione al minuto del paziente è inferiore o uguale all'impostazione dell'allarme specificata. L'impostazione predefinita è 0. |

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
|  | Volume corrente basso | È possibile abilitare o disabilitare questo allarme selezionando On o Off. Questo allarme scatta al raggiungimento dell'IPAP max e se non si raggiunge il volume corrente prescritto. Questo allarme è disponibile solo quando la funzione AVAPS è abilitata. L'impostazione predefinita è Off. |



## Impostazioni Comfort

Scegliendo questa schermata sarà possibile accedere a un sottomenu nel quale è possibile regolare le impostazioni di comfort relative a umidificazione e pressione. Tali impostazioni sono descritte in questo punto.

**Nota**

Non tutte le impostazioni mostrate di seguito verranno visualizzate sul dispositivo. Il display varierà in base al modello del dispositivo terapeutico e alle impostazioni del dispositivo.

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
|  | Umidificazione | Questa impostazione abilita ciò che il paziente può utilizzare. È possibile scegliere tra umidificazione Fissa o Adattativa (A). Se viene collegato un tubo riscaldato al dispositivo, quest'ultimo passerà automaticamente alla modalità Umidificazione con circuito riscaldato. La modalità Fissa applica un calore costante sulla piastra dell'elemento di riscaldamento dell'umidificatore. In determinate condizioni e impostazioni, questa modalità può consentire la formazione di condensa nel tubo. La modalità Adattativa adatta la temperatura della piastra di riscaldamento alle condizioni ambientali della stanza ed è progettata per evitare la formazione di condensa nel tubo. |
|  | Umidificatore | Questa opzione consente di selezionare l'impostazione di umidità desiderata per l'umidificatore: 0, 1, 2, 3, 4 o 5. |
|  | Temp. circuito riscaldato | Questa opzione consente di selezionare la temperatura desiderata per il tubo riscaldato: 0, 1, 2, 3, 4 o 5. |
|  | Tempo rampa | Consente di modificare l'impostazione Tempo rampa a incrementi di 5 minuti. L'intervallo di questa impostazione va da 0 (off) a 45 minuti. Questa impostazione viene visualizzata solo se EPAP min è superiore a 4 cm $H_2O$. |
|  | Avvio della rampa | È possibile aumentare o ridurre la pressione di avvio della rampa in incrementi di 0,5 cm $H_2O$. È possibile regolare l'impostazione da 4 cm $H_2O$ all'impostazione dell'EPAP min. Questa impostazione viene visualizzata solo se il Tempo rampa non è pari a zero e l'EPAP min è superiore a 4 cm $H_2O$. |
|  | Flex | Quando il dispositivo è in modalità S, questa schermata visualizza l'impostazione della modalità comfort. È possibile selezionare Nessuno o Bi-Flex. |

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
|  | Tipo Flex | Quando il dispositivo è in modalità S e Bi-Flex è abilitato, è possibile regolare l'impostazione Bi-Flex selezionando 1, 2 o 3. Questa impostazione consente di regolare il livello di attenuazione della pressione dell'aria che il paziente avverte quando espira durante la terapia. L'impostazione 1 offre una minima riduzione della pressione, aumentando i valori aumenta la riduzione della pressione. L'impostazione predefinita è Off.<br>Nota: se non si blocca l'impostazione Bi-Flex, il paziente può accedere all'impostazione e regolarla da 1-3. I pazienti non possono disabilitare l'impostazione Bi-Flex.<br>Nota: Bi-Flex è disponibile fino a 25 cm $H_2O$ in modalità S. |
|  | Blocco Flex | Consente di bloccare il Tipo Flex se non si desidera che il paziente la modifichi. |
|  | Rise Time | Rise time è il tempo impiegato dal dispositivo per passare dall'impostazione della pressione espiratoria a quella della pressione inspiratoria. Questa schermata consente di regolare il tempo incremento in modo da trovare l'impostazione desiderata. 1 indica il tempo incremento più rapido, mentre 6 rappresenta l'impostazione più lenta. |
|  | Blocco Rise time | Consente di bloccare l'impostazione Rise Time. Selezionare Off per consentire all'utente di regolare l'impostazione Rise Time da 1-6. Selezionare On affinché l'utente non possa regolare l'impostazione. |
|  | Tipo circuito | Questa impostazione consente di selezionare il diametro corretto del tubo che si sta utilizzando con il dispositivo. È possibile scegliere 22 per i tubi Philips Respironics da 22 mm o 15 per i tubi Philips Respironics da 15 mm. Quando si utilizzano tubi riscaldati, il dispositivo cambia automaticamente questa impostazione in modo che corrisponda alla tipologia di tubi appropriati (15H). |
|  | Blocco tipo circuito | Consente di bloccare l'impostazione Tipo circuito per i tubi da 15 mm o 22 mm se non si desidera che il paziente la modifichi. |
|  | Tipo maschera | Questa impostazione consente di selezionare l'impostazione appropriata della resistenza Tipo maschera (nota anche come Controllo resistenza System One) per la maschera Philips Respironics. Questa funzione consente al dispositivo di regolare il livello di compensazione della pressione in modo che corrisponda alla propria maschera. Fare riferimento alla confezione della maschera per identificare l'impostazione della resistenza della propria maschera.<br>Nota: è importante utilizzare l'impostazione appropriata della resistenza Tipo maschera per garantire la corretta erogazione della pressione al paziente. |
|  | Blocco tipo maschera | Consente di bloccare l'impostazione della resistenza Tipo maschera se non si desidera che il paziente la modifichi. |
|  | Controllo Mask fit | È possibile attivare o disattivare l'impostazione Controllo Mask fit. Questa funzione consente al paziente di controllare l'aderenza della maschera prima di iniziare la terapia. Questo controllo viene eseguito misurando la quantità di perdita nel circuito paziente. |



## Impostazioni Dispositivo

Scegliendo questa schermata sarà possibile accedere a un sottomenu nel quale è possibile regolare il modo in cui il dispositivo visualizza le informazioni. Tali impostazioni sono descritte in questo punto.

**Nota**

Non tutte le impostazioni mostrate di seguito verranno visualizzate sul dispositivo. Il display varierà in base al modello del dispositivo terapeutico e alle impostazioni del dispositivo.

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
| **AHI** | Mostra AHI/Fit/PB | Nelle schermate Mie info del paziente, è possibile selezionare se visualizzare o meno l'indice apnea/ipopnea, le medie Mask fit e le medie Cheyne-Stokes. |
| $cmH_2O$ or hPa | cm $H_2O$ o hPa | È possibile selezionare le unità di pressione che vengono visualizzate sulla schermata. |
|  | Lingua | Questa funzione consente di scegliere quale lingua visualizzare sull'interfaccia. |
|  | Cancella promemoria | Questa impostazione disattiva i promemoria predefiniti del paziente che sono attivati nel dispositivo terapeutico per impostazione di fabbrica. Nota: non vengono disattivati i promemoria aggiuntivi che sono stati attivati in Encore. I messaggi Encore devono essere cancellati o modificati in Encore. |
|  | Azzera dati | Utilizzare la funzione Azzera dati per cancellare i dati del paziente dal dispositivo terapeutico, nonché dalla scheda SD e dal modem (se installato). Dopo aver premuto la manopola di controllo per eseguire Azzera dati, il dispositivo visualizzerà un messaggio che chiede al paziente di confermare il ripristino. Premere nuovamente la manopola di controllo per azzerare i dati nel dispositivo. Nota: la funzione Azzera dati azzera le ore generatore che sono visibili al paziente, ma non azzera le ore generatore nel menu Fornitore. |
|  | Azzerare ore attività compressore | Selezionare **Sì** se si desidera azzerare le ore generatore (ad es. per monitorare l'utilizzo del dispositivo tra i pazienti). |
|  | Azzerare ore di terapia | Selezionare **Sì** se si desidera riportare le ore di terapia al valore predefinito di 0 ore. |
|  | Blocco fornitore | Questa impostazione consente di sbloccare la modalità fornitore. Quando è sbloccata, non è necessaria la sequenza di tasti della modalità fornitore per accedere alle impostazioni di terapia, comfort e dispositivo. In questa modalità, sulla schermata viene visualizzata l'icona sbloccata. |



## Schermate Info

Scegliendo questa schermata sarà possibile accedere a un sottomenu nel quale è possibile visualizzare le informazioni riguardo all'utilizzo del paziente. Le schermate Info sono descritte nel Capitolo 3 del manuale d'uso.



### Ritorno alla modalità Paziente

Scegliendo questa schermata il paziente uscirà dalla modalità Fornitore e il dispositivo tornerà alla modalità Paziente. Modalità Fornitore andrà in timeout dopo 5 minuti di inattività e tornerà automaticamente alla modalità Paziente.

## Rilevamento degli eventi terapeutici

| Evento | Definizione |
|---|---|
| Rilevamento di apnea ostruttiva/ apnea senza ostruzione | Il rilevamento dell'apnea avviene quando si verifica una riduzione dell'80% nel flusso d'aria rispetto alla linea basale per almeno 10 secondi oppure se non viene rilevato alcun flusso d'aria per almeno 10 secondi. Durante l'apnea, il dispositivo eroga uno o più impulsi di pressione di prova. Il dispositivo valuta la risposta del paziente all'impulso (o impulsi) di prova e determina se l'apnea si è manifestata mentre il paziente aveva le vie aeree ostruite o meno. Se l'impulso di prova genera un flusso di volume significativo, il sistema determina che le vie aeree erano pervie; in caso contrario, erano ostruite. |
| Rilevamento RERA | L'evento RERA (Risveglio correlato a un evento respiratorio) definisce un risveglio dal sonno che segue una sequenza di atti respiratori della durata di almeno 10 secondi, caratterizzati da un crescente sforzo respiratorio che non rientra nei criteri di apnea o ipopnea. Benché generalmente associato a questa condizione, il russamento può anche non essere presente. L'algoritmo RERA esegue il monitoraggio di una sequenza di atti respiratori che rivelano una leggera riduzione nel flusso d'aria e una progressiva limitazione del flusso. Se questa sequenza termina con un repentino aumento del flusso d'aria abbinato all'assenza di limitazione del flusso, e l'evento non soddisfa le condizioni di apnea o ipopnea, viene indicato un evento RERA. |
| Cheyne-Stokes | Un pattern respiratorio con un crescendo e decrescendo persistente che si ripete a intervalli compresi tra 30 e 100 secondi. Il punto inferiore del pattern respiratorio è caratterizzato da una riduzione del flusso d'aria pari ad almeno il 40% rispetto alla linea basale stabilita. Il pattern deve essere presente per diversi minuti prima che possa essere identificato come respiro di Cheyne-Stokes. |
| Rilevamento dell'ipopnea | Il rilevamento dell'ipopnea avviene quando si verifica una riduzione approssimativa del 40% nel flusso d'aria rispetto alla linea basale per almeno 10 secondi. |
| Rilevamento del russare | In modalità CPAP, le vibrazioni russatorie vengono disabilitate a pressioni superiori a 16 cm $H_2O$. Nelle modalità a due livelli, le vibrazioni russatorie vengono disabilitate a impostazioni IPAP superiori a 20 cm $H_2O$ o a pressione di supporto massima (IPAP – EPAP) superiore o uguali a 10 cm $H_2O$. Vengono disabilitate anche durante i cicli respiratori attivati dal dispositivo, quando le impostazioni EPAP sono superiori o uguali a 10 cm $H_2O$. |
| Grossa perdita | Il livello della perdita è tale da non permettere più la determinazione degli eventi respiratori con precisione statistica. |

## Rilevamento degli eventi in modalità con frequenza di respirazione di riserva

Se è attiva una modalità che eroga automaticamente la respirazione di riserva (modalità S/T, PC o T), il dispositivo NON invierà l'impulso di prova. Utilizzerà, invece, la respirazione di riserva attivata dal sistema per valutare quale tipo di apnea (se presente) registrare.

# Strumento di screening del dispositivo per la verifica delle prestazioni

Lo strumento di risoluzione dei problemi Performance Check (Verifica delle prestazioni) è un servizio di auto-diagnostica integrato nel dispositivo terapeutico. Consente di valutare rapidamente un dispositivo terapeutico a distanza. Se un paziente effettua una chiamata indicando che la propria terapia sembra non funzionare correttamente, occorre indicargli di fare clic su Verifica delle prestazioni nel menu Mio distributore del paziente. Il controllo aziona il compressore e sottopone il dispositivo a verifica per escludere la presenza di eventuali errori di funzionamento. In seguito la schermata visualizza se il dispositivo ha superato la verifica (viene visualizzato un segno di spunta verde) o se deve essere restituito per l'assistenza (viene visualizzata una X rossa). Se è installato un modem, Verifica delle prestazioni caricherà automaticamente una dashboard di risoluzione dei problemi per il software di gestione del paziente Encore Anywhere. Questa dashboard fornisce una presentazione delle impostazioni chiave del dispositivo e delle statistiche per contribuire a rendere la risoluzione dei problemi più semplice tramite telefono. Se nel dispositivo terapeutico non è presente un modem installato, è possibile indicare al paziente di leggere telefonicamente i cinque codici della schermata Verifica delle prestazioni. È possibile decodificare tali codici in EncoreAnywhere, EncorePro o Encore Basic per popolare la dashboard di risoluzione dei problemi.

# Aggiornamento del software mediante la scheda SD

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 o +49 8152 93060 per ricevere una nuova scheda SD.



# Cancellazione dei dati del paziente per più pazienti

Se si sta utilizzando il dispositivo su più pazienti e si desidera scaricare i dati, è necessario utilizzare l'opzione **Azzera dati**, disponibile dal menu Dispositivo, in modo da cancellare i dati del paziente dal dispositivo, in modo che sul report siano presenti solo i dati del paziente attuali. Per ulteriori informazioni, consultare **Impostazioni Dispositivo** più indietro in questo manuale.

# Specifiche

Consultare il Capitolo 7 nel manuale d'uso per le specifiche del dispositivo.

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

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

CE 0123

1129874 R04
LZ 06/08/2017
Italian

# Sommario


1. Introduzione ..... 1
   - 1.1 Contenuto della confezione ..... 1
   - 1.2 Uso previsto ..... 1
   - 1.3 Informazioni sulla sicurezza ..... 2
   - 1.4 Spiegazione dei simboli ..... 8
   - 1.5 Presentazione del sistema ..... 8
   - 1.6 Come contattare Philips Respironics ..... 10

**2. Modalità terapeutiche ..... 11**
   - 2.1 Modalità terapeutiche del dispositivo ..... 11
   - 2.2 Funzioni terapeutiche ..... 12

**3. Configurazione del dispositivo ..... 15**
   - 3.1 Installazione e sostituzione dei filtri dell'aria ..... 15
   - 3.2 Posizionamento del dispositivo ..... 16
   - 3.3 Fornitura dell'alimentazione in c.a. al dispositivo ..... 17
   - 3.4 Collegamento del circuito di respirazione ..... 18
   - 3.5 Avvio del dispositivo ..... 19
   - 3.6 Spostamenti delle schermate del dispositivo ..... 20
   - 3.7 Funzioni della schermata Terapia e impostazioni di umidificazione opzionali ..... 21
   - 3.8 Spostamento nel menu (Terapia OFF) ..... 23
   - 3.9 Connessione al Wi-Fi ..... 28
   - 3.10 Tecnologia wireless *Bluetooth*®* ..... 29
   - 3.11 Controllo Mask fit ..... 31
   - 3.12 Progressione del sonno ..... 32
   - 3.13 Compensazione dell'altitudine ..... 32

**4. Allarmi, avvisi e risoluzione dei problemi ..... 33**
   - 4.1 Allarmi del dispositivo ..... 33
   - 4.2 Avvisi del dispositivo ..... 33
   - 4.3 Indicatori LED di allarme e avviso ..... 33
   - 4.4 Indicatori di allarme e avviso acustici ..... 34
   - 4.5 Schermate relative al messaggio di allarme ..... 35
   - 4.6 Cosa fare in presenza di un allarme ..... 35
   - 4.7 Tabella di riepilogo degli allarmi ..... 36
   - 4.8 Tabella di riepilogo degli avvisi ..... 39
   - 4.9 Risoluzione dei problemi ..... 43

**5. Componenti opzionali ..... 47**
   - 5.1 Umidificatore ..... 47
   - 5.2 Scheda SD ..... 47

5.3 Modem cellulare ..... 47
5.4 Componente opzionale Wi-Fi ..... 47
5.5 Modulo Link ..... 48
5.6 Ossimetro ..... 48
5.7 Software di compliance proprietario Philips Respironics ..... 48
5.8 Stativo ..... 49
5.9 Ossigeno supplementare ..... 49
5.10 Cavo di alimentazione in c.c. ..... 49
5.11 Borsa per il trasporto e viaggi aerei ..... 50

**6. Pulizia ..... 51**
6.1 Pulizia in ambiente domestico: dispositivo e umidificatore ..... 51
6.2 Pulizia in ambiente domestico: tubo ..... 51
6.3 Pulizia e sostituzione dei filtri ..... 51
6.4 Pulizia in ambiente ospedaliero e sanitario: superfici esterne di dispositivo e umidificatore ..... 52
6.5 Disinfezione in ambiente ospedaliero e sanitario: superfici esterne di dispositivo e umidificatore ..... 53
6.6 Assistenza ..... 54

**7. Specifiche, smaltimento ed EMC ..... 55**
7.1 Specifiche ..... 55
7.2 Smaltimento ..... 58
7.3 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica ..... 58
Garanzia limitata ..... 61

# 1. Introduzione

Questo capitolo contiene una presentazione dei dispositivi DreamStation BiPAP S/T e AVAPS. Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta dedicare del tempo per la lettura dell'intero manuale. Questo capitolo include:

- Contenuto della confezione
- Uso previsto
- Informazioni sulla sicurezza
- Presentazione del sistema

## 1.1 Contenuto della confezione

Il sistema DreamStation BiPAP S/T o AVAPS può comprendere i seguenti componenti. Alcuni sono componenti opzionali che potrebbero non essere forniti in dotazione con il dispositivo.

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

## 1.2 Uso previsto

### 1.2.1 BiPAP S/T

Il dispositivo BiPAP S/T è destinato a fornire ventilazione assistita non invasiva a pazienti affetti da Apnea ostruttiva del sonno (OSA) e insufficienza respiratoria di peso superiore ai 18 kg. Questo dispositivo può essere utilizzato in ambito ospedaliero o domiciliare.

### 1.2.2 BiPAP AVAPS

Il dispositivo BiPAP AVAPS è destinato a fornire ventilazione assistita non invasiva a pazienti affetti da Apnea ostruttiva del sonno (OSA) e insufficienza respiratoria di peso superiore ai 18 kg. Questo dispositivo può essere utilizzato in ambito ospedaliero o domiciliare.

# 1.3 Informazioni sulla sicurezza

## 1.3.1 ⚠ Avvertenze

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

| | |
|---|---|
| **Utilizzo del dispositivo** | Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale o alla ventilazione invasiva.<br>Il dispositivo fornisce una ventilazione a pressione positiva e risulta indicato per la ventilazione assistita mediante un'interfaccia non invasiva. Il dispositivo è in grado di fornire frequenza di supporto secondo le necessità.<br>Il dispositivo non fornisce una ventilazione con erogazione di volume corrente garantita. I pazienti che necessitano di ventilazione a un volume corrente predeterminato non sono candidati idonei per la ventilazione a pressione di supporto. |
| **Qualifiche del personale** | Il presente 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 o ad altre funzioni del dispositivo devono essere modificate solo se richiesto dal medico curante. |
| | Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario leggere e comprendere l'intero manuale. |
| **Modifiche della prescrizione con la scheda SD** | Quando si apportano modifiche alle impostazioni della prescrizione terapeutica o degli allarmi con la scheda SD, l'operatore sanitario deve esaminare e verificare tali cambiamenti prima di utilizzare il dispositivo. L'operatore sanitario ha la responsabilità di garantire che le impostazioni della prescrizione definite dopo l'uso di questa funzione siano corrette e compatibili con le esigenze del paziente. L'installazione di una prescrizione errata per un particolare paziente può comportare erogazione impropria della terapia, mancanza di un monitoraggio di sicurezza adeguato e lesioni al paziente. |
| **Temperature di esercizio e di conservazione** | Non utilizzare il dispositivo se la temperatura ambiente è superiore ai 35 °C poiché la temperatura del flusso d'aria può oltrepassare i 43 °C e causare irritazione termica o lesioni alle vie aeree del paziente. |
| | Non utilizzare il dispositivo quando è posizionato in un luogo particolarmente caldo, ad esempio sotto la luce solare diretta o in prossimità di apparecchiature di riscaldamento. Queste condizioni possono aumentare la temperatura del flusso d'aria e potrebbero causare irritazione termica o lesioni alle vie aeree del paziente. |
| **Avvio del dispositivo** | Assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente all'avvio. Verificare sempre che i LED di allarme si accendano temporaneamente in rosso e poi in giallo. Se questi indicatori non si attivano all'avvio, rivolgersi a Philips Respironics o a un centro di assistenza autorizzato per la riparazione. Per ulteriori informazioni sull'avvio del dispositivo, consultare il Capitolo 3. |
| **Filtro antibatterico** | Se il dispositivo viene utilizzato da più persone in un ambiente ospedaliero (ad esempio nel caso di dispositivi a noleggio), occorre installare un filtro antibatterico per il flusso principale a bassa resistenza in linea tra il dispositivo e il tubo del circuito, al fine di prevenire le contaminazioni. |

| | |
|---|---|
| **Circuiti paziente** | Il ventilatore deve essere utilizzato solo con interfacce del paziente compatibili (ad esempio maschere, circuiti e valvole espiratorie). Philips Respironics non ha verificato il corretto funzionamento del dispositivo, inclusi gli allarmi, con altri circuiti; questa è pertanto una responsabilità che ricade sull'operatore sanitario. Utilizzare la maschera solo quando il dispositivo è acceso e correttamente funzionante.<br>Le valvole espiratorie associate alla maschera non devono mai essere ostruite.<br>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. La reinalazione dell'aria espirata può, in alcuni casi, causare soffocamento. |
| | Se si utilizza una maschera facciale (che copra bocca e naso), deve disporre di una valvola di sicurezza. |
| | È necessario utilizzare una valvola espiratoria. Non ostruire la valvola espiratoria. In caso contrario, è possibile ridurre il flusso d'aria e indurre la reinalazione di aria espirata. |
| | Alle basse pressioni espiratorie, il flusso attraverso la valvola espiratoria potrebbe essere inadeguato a garantire la rimozione completa dal circuito dei gas espirati e si potrebbe verificare la reinalazione di aria espirata. |
| | Non tirare né allungare i tubi. Potrebbero verificarsi perdite nel circuito. |
| | Verificare il funzionamento dell'allarme di disconnessione paziente con eventuali modifiche del circuito paziente. |
| **Funzionamento improprio del ventilatore** | Se si notano eventuali variazioni inspiegabili delle prestazioni del dispositivo o suoni inusuali, se è penetrata dell'acqua nell'involucro o se quest'ultimo è incrinato o rotto, interrompere l'uso e contattare il fornitore di apparecchiature mediche. |
| **Disconness. circuito** | Evitare di affidarsi esclusivamente a un singolo allarme per rilevare una condizione di disconnessione del circuito. Gli allarmi Bassa ventilaz. min. e Apnea devono essere valutati congiuntamente all'allarme Disconness. circuito. |
| | Verificare il funzionamento della funzione di disconnessione del circuito ogni volta che vengono apportate modifiche al circuito. L'aumento della resistenza nel circuito può impedire il corretto funzionamento di alcuni allarmi. |
| **Cavo di alimentazione** | Disporre il cavo di alimentazione verso la presa in modo da non inciamparvi e che non interferisca con sedie o altri mobili. |
| | Il dispositivo si attiva quando viene collegato il cavo di alimentazione. |
| | Con il presente dispositivo, utilizzare esclusivamente cavi di alimentazione forniti da Philips Respironics. L'utilizzo di cavi di alimentazione non forniti da Philips Respironics può determinare surriscaldamento o danni al dispositivo. |
| **Componenti opzionali** | Per garantire una terapia sicura ed efficace, utilizzare esclusivamente componenti opzionali Philips Respironics. L'utilizzo di componenti opzionali, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Philips Respironics può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo. |

| | |
|---|---|
| **Ossigeno** | Quando si somministra ossigeno supplementare a portata fissa, la concentrazione di ossigeno potrebbe non essere costante. La concentrazione di ossigeno inspirata varia in funzione della pressione, del flusso del paziente e delle perdite dal circuito. La presenza di perdite notevoli può ridurre la concentrazione di ossigeno inspirato a livelli inferiori rispetto ai valori previsti. È necessario provvedere a un appropriato monitoraggio del paziente secondo le indicazioni mediche, utilizzando ad esempio un pulsossimetro dotato di allarmi. |
| | Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, la fonte di ossigeno deve essere conforme alle norme vigenti relative all'ossigeno per uso medico. |
| | Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione. |
| | Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, è necessario posizionare una valvola della pressione Philips Respironics in linea con il circuito paziente tra il dispositivo e la fonte di ossigeno. La valvola della pressione contribuisce a evitare il riflusso di ossigeno dal circuito paziente al dispositivo quando l'unità è spenta. Il mancato utilizzo della valvola della pressione può comportare un rischio di incendio. |
| | L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno in presenza di fumatori o fiamma libera. |
| | Non utilizzare questo dispositivo in presenza di miscele di anestetici infiammabili in combinazione con ossigeno o aria oppure in presenza di protossido di azoto o in un ambiente con elevata presenza di ossigeno. |
| | Non utilizzare il dispositivo in prossimità di una fonte di vapori tossici o nocivi. |
| | Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, è necessario accendere il dispositivo prima di aprire l'ossigeno. Chiudere l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo. In questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel dispositivo. **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 comporterà un rischio di incendio. |
| **Compatibilità elettromagnetica** | Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni in tema di compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica riportate nel presente manuale. Il dispositivo non può essere usato affiancato o impilato con altre apparecchiature. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche. |
| | Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Consultare la sezione del presente manuale dedicata alla compatibilità elettromagnetica per le distanze da osservare tra i generatori di radiofrequenze e il ventilatore al fine di evitare interferenze. |
| | La Health Industry Manufacturers Association (Associazione dei produttori del settore sanitario) consiglia di mantenere una distanza minima di circa 15,25 cm tra un telefono wireless e un pacemaker, al fine di evitare possibili interferenze con il pacemaker stesso. A tal riguardo la comunicazione *Bluetooth* della DreamStation deve essere considerata pari a quella di un telefono wireless. |

| | |
|---|---|
| **Manutenzione** | Non adoperare mai il dispositivo se uno qualsiasi dei componenti è danneggiato o non funziona correttamente. Prima di riprendere il funzionamento, sostituire le parti danneggiate. |
| | Esaminare periodicamente cavi elettrici, tubi e componenti opzionali per verificare danni o segni di usura. Se danneggiati, interrompere l'utilizzo del dispositivo e sostituire. |
| | Le eventuali riparazioni e regolazioni devono essere eseguite esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato da Philips Respironics. Gli interventi eseguiti da personale non autorizzato possono causare lesioni, comportare l'annullamento della garanzia o dare luogo a danni costosi a carico del dispositivo. Contattare il fornitore di apparecchiature mediche per la manutenzione. |
| **Pulizia** | Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire il dispositivo. |
| | Non immergere il dispositivo in qualsiasi fluido e non spruzzare acqua o detergenti sul dispositivo. Pulire il dispositivo mediante un panno inumidito con un detergente approvato. |
| **Umidificatore** | Per un funzionamento sicuro durante l'utilizzo di 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. |

### 1.3.2 ⚠ Messaggi di attenzione

Un messaggio di attenzione indica possibili danni al dispositivo.

| | |
|---|---|
| **Scariche elettrostatiche (ESD)** | Non utilizzare tubi conduttivi o antistatici o tubi paziente conduttivi con il dispositivo. |
| | I pin dei connettori contrassegnati con il simbolo di avvertenza ESD 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. Come parte della formazione all'uso, si consiglia a tutte le persone che manipoleranno questo dispositivo di comprendere come minimo queste misure precauzionali. |
| | Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che lo sportello di accesso della scheda SD/del filtro e quello del modem siano entrambi chiusi quando non sono installati componenti opzionali come il modulo Link o il modem. Fare riferimento alle istruzioni fornite con il componente opzionale. |
| **Condensa** | La condensa può danneggiare il dispositivo. Se il dispositivo è stato esposto a temperature estreme, lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente (temperatura di esercizio) prima di avviare la terapia. Non utilizzare il dispositivo a temperature non comprese nell'intervallo di temperature di esercizio indicato nel capitolo Specifiche, più avanti nel presente manuale. |

| | |
|---|---|
| **Filtri** | Per il corretto funzionamento è necessario un filtro antipolline di colore blu Philips Respironics, non danneggiato e correttamente installato. |
| | Filtri di ingresso sporchi potrebbero causare un aumento della temperatura di esercizio e compromettere le 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 per un periodo di tempo adeguato. |
| **Cavi di prolunga** | Non utilizzare prolunghe con questo dispositivo. |
| **Alimentazione in c.c.** | Prima dell'utilizzo, assicurarsi sempre che il cavo di alimentazione in c.c. sia saldamente fissato nel dispositivo terapeutico. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per determinare se si dispone dell'apposito cavo di alimentazione in c.c. per il dispositivo terapeutico specifico. |
| | Se l'alimentazione in c.c. è ottenuta dalla batteria di un veicolo, il dispositivo non deve essere utilizzato mentre il motore del veicolo è in funzione, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. |
| | Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. Philips Respironics e un cavo adattatore per batteria. L'utilizzo di altri sistemi potrebbe danneggiare il dispositivo. |
| **Posizionamento del dispositivo** | Non collocare il dispositivo all'interno o al di sopra di contenitori che possono raccogliere o trattenere acqua. |
| | Non collocare il dispositivo direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili. |
| | Non collegare il dispositivo a una presa elettrica azionata da un interruttore a parete. |
| **Uso di tabacco** | Il fumo di tabacco può causare accumulo di catrame all'interno del dispositivo. |
| **Umidificatore** | L'umidificatore riscaldato può essere usato solo quando il ventilatore è collegato all'alimentazione in c.a. Non è possibile utilizzarlo con l'alimentazione a batteria. |
| **Pulizia** | Non immergere il dispositivo né lasciare che alcun liquido penetri all'interno dell'involucro o del filtro di ingresso. |
| | Non sterilizzare il ventilatore in autoclave a vapore. In caso contrario, si distruggerà il ventilatore. |
| | Non pulire il ventilatore mediante detergenti aggressivi o abrasivi o spazzolini. |

### 1.3.3 Note

- I componenti di questo prodotto accessibili da pazienti o da operatori oppure i componenti che si trovano nel percorso dell'aria o nel circuito di respirazione non contengono DEHP, lattice di gomma naturale o gomma naturale essiccata.
- Per informazioni sulla copertura della garanzia, consultare la sezione Garanzia limitata del presente manuale.

## 1.3.4 Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato in pazienti privi di stimolo respiratorio spontaneo. Consultare il medico prima di utilizzare questo dispositivo nel caso in cui si soffra di una o più delle condizioni seguenti:

- Impossibilità di mantenere la pervietà delle vie aeree o di eliminare adeguatamente le secrezioni.
- Rischio di aspirazione dei contenuti gastrici.
- Sinusite acuta/otite media diagnosticate.
- Allergia o ipersensibilità ai materiali della maschera, dove il rischio di reazione allergica è superiore a ogni possibile beneficio tratto dalla ventilazione assistita.
- Epistassi con conseguente aspirazione di sangue nei polmoni.
- Ipotensione.

Durante la valutazione dei rischi e dei benefici relativi inerenti all'uso della presente apparecchiatura, l'operatore sanitario deve tenere presente che il dispositivo è in grado di erogare gli intervalli di pressione indicati all'interno della tabella Precisione dei controlli nel Capitolo 7. In determinate condizioni di guasto, è possibile una pressione massima di 60 cm $H_2O$.

## 1.3.5 Precauzioni per il paziente

- Riferire immediatamente qualsiasi sensazione anomala di disagio a livello toracico, di respiro affannoso o forte cefalea.
- Se l'uso della maschera provoca irritazioni o ulcere cutanee, consultare le istruzioni allegate alla maschera per indicazioni sul rimedio più appropriato.
- Di seguito sono elencati i potenziali effetti collaterali associati alla terapia non invasiva a pressione positiva:
  - Otalgia.
  - Congiuntivite.
  - Abrasioni cutanee causate da interfacce non invasive.
  - Distensione gastrica (aerofagia).

## 1.4 Spiegazione dei simboli

I seguenti simboli possono essere visualizzati su dispositivo, alimentatore e componenti opzionali:

| 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 stillicidio |  | Questo dispositivo include un trasmettitore RF |
|  | Attenzione: consultare i documenti allegati | $SpO_2$ | Connessione ossimetro |
|  | Simbolo di avvertenza relativo alle scariche elettrostatiche |  | Connessione seriale |
|  | Classe II (doppio isolamento) |  | Evitare radiazioni ultraviolette |
|  | Parte applicata di tipo BF |  | Non smontare |
|  | Solo per uso in ambienti interni |  | Pausa audio |

## 1.5 Presentazione del sistema

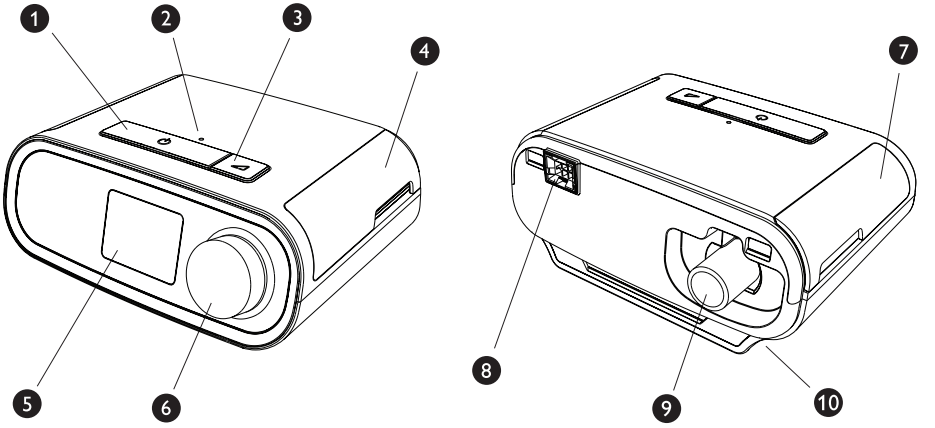
### 1.5.1 Descrizione del dispositivo

Il sistema aumenta la frequenza respiratoria del paziente fornendo aria pressurizzata mediante il circuito paziente. Il dispositivo rileva lo sforzo respiratorio del paziente monitorando il flusso d'aria nel circuito e modifica la pressione in uscita per agevolare l'inspirazione e l'espirazione. Questa terapia è nota come ventilazione a due livelli. La ventilazione a due livelli fornisce una pressione maggiore, nota come IPAP (Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree), durante l'inspirazione e una pressione minore, nota come EPAP (Pressione positiva espiratoria delle vie aeree), durante l'espirazione. La pressione più alta supporta l'inspirazione e la pressione più bassa facilita l'espirazione.

Quando prescritto, il dispositivo può anche offrire funzioni in grado di rendere più confortevole la terapia. La funzione di rampa consente di abbassare la pressione mentre si cerca di addormentarsi. La pressione dell'aria aumenta poi gradualmente fino a raggiungere la pressione prescritta. Inoltre, la funzione comfort Flex offre una maggiore attenuazione della pressione durante la fase espiratoria della respirazione.

Sono inoltre disponibili svariati componenti opzionali per l'uso con il dispositivo. Per acquistare eventuali componenti opzionali non inclusi nel sistema in dotazione, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.

## 1.5.2 Funzioni del dispositivo




La figura sopra illustra alcune delle funzioni del dispositivo, descritte nella tabella seguente.

| N. | Funzione | Descrizione |
|---|---|---|
| 1 | Pulsante di accensione/ spegnimento della terapia | Avvio e interruzione del flusso d'aria per la terapia. |
| 2 | Sensore di luce ambiente | Rileva i livelli di luce della stanza e regola la luminosità del display LCD. |
| 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 LCD | 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 scegliere un'opzione e silenziare e riconoscere gli allarmi. |
| 7 | Sportello, accesso al componente opzionale | Questo sportello si solleva e apre l'accesso ai componenti opzionali. |
| 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 alimentazione | Collegare il cavo di alimentazione in questo punto. |

## 1.6 Come contattare Philips Respironics

In caso di problemi con la presente 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, utilizzare i seguenti dettagli di contatto:

Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA
+1-724-387-4000

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
+49 8152 93060

# 2. Modalità terapeutiche

Questo capitolo descrive le modalità terapeutiche e le funzioni disponibili sui dispositivi DreamStation BiPAP S/T e AVAPS.

## 2.1 Modalità terapeutiche del dispositivo

| Modalità terapeutica | Descrizione |
|---|---|
| CPAP | Pressione positiva continua delle vie aeree che mantiene un livello costante di pressione per l'intero ciclo respiratorio. |
| S | Pressione di supporto spontanea: una modalità terapeutica a due livelli durante la quale gli atti respiratori sono attivati e ciclati dal paziente. Il dispositivo attiva la fase IPAP (Pressione positiva inspiratoria delle vie aeree) in risposta allo sforzo inspiratorio spontaneo e passa alla fase EPAP (Pressione positiva espiratoria delle vie aeree) durante l'espirazione. Inoltre, se per 3 secondi non viene rilevato alcuno sforzo espiratorio spontaneo nell'atto respiratorio iniziato dal paziente, il dispositivo effettua il ciclaggio in EPAP. Il livello della pressione di supporto (PS) erogata è determinato dalla differenza fra le impostazioni IPAP ed EPAP (PS = IPAP - EPAP). |
| S/T | Pressione di supporto spontanea/temporizzata: una modalità terapeutica a due livelli durante la quale ciascun atto respiratorio è attivato e ciclato dal paziente oppure attivato e ciclato dalla macchina. La modalità S/T è simile alla modalità S, tranne per il fatto che il dispositivo impone anche una frequenza respiratoria minima prefissata fornendo, se necessario, cicli respiratori temporizzati attivati dalla macchina. Per queste respirazioni, anche il tempo inspiratorio è un valore prestabilito. |
| T (esclusivamente dispositivo BiPAP AVAPS) | Pressione di supporto temporizzata: una modalità terapeutica a due livelli durante la quale gli atti respiratori sono attivati e ciclati dalla macchina. La modalità T fornisce ventilazione assistita obbligatoria con pressione a due livelli. La frequenza respiratoria del paziente non ha alcun effetto sulla frequenza del dispositivo o sui livelli di pressione. Il trigger della fase IPAP è determinato dall'impostazione della frequenza respiratoria e la durata del ciclaggio dall'impostazione Tempo inspiratorio. |
| PC (esclusivamente dispositivo BiPAP AVAPS) | Pressione di supporto con pressione controllata: una modalità terapeutica a due livelli durante la quale ciascun atto respiratorio è attivato dal paziente oppure dalla macchina e ciclato dalla macchina. La modalità PC è simile alla modalità S/T, ad eccezione del fatto che il ciclaggio di tutti gli atti respiratori è determinato dal ventilatore. Questa è una modalità a pressione limitata, attivata dal sistema o dal paziente e ciclata a tempo. La durata del ciclaggio è determinata dall'impostazione Tempo inspiratorio. |

## 2.2 Funzioni terapeutiche

Il dispositivo offre le seguenti funzioni terapeutiche, se prescritte.

### 2.2.1 Gestione automatizzata delle vie aeree (AAM)

Se abilitata, la AAM è una funzione disponibile nelle modalità S, S/T, PC e T. Il dispositivo esegue il monitoraggio della resistenza nelle vie respiratorie superiori del paziente e regola automaticamente l'EPAP erogata necessaria per mantenerle pervie. La funzione AAM consente di regolare il livello EPAP tra le impostazioni minima (EPAP min) e massima (EPAP max). Il livello IPAP viene controllato dall'impostazione pressione di supporto (PS).

### 2.2.2 AVAPS (esclusivamente dispositivo BiPAP AVAPS)

Se abilitata, la pressione di supporto garantita a volume medio (AVAPS) è una funzione disponibile nelle modalità S, S/T, PC e T. Aiuta i pazienti a mantenere un volume corrente ($V_T$) uguale o superiore al volume corrente prescritto (impostazione Volume in AVAPS), controllando automaticamente la variazione graduale della pressione di supporto (PS) erogata al paziente. Il tasso di variazione è tale per cui il paziente non si accorge di tali variazioni di pressione nel respirare.

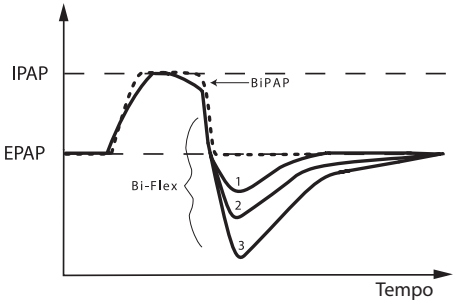
La funzione AVAPS regola la PS variando il livello IPAP tra le impostazioni minima (IPAP min) e massima (IPAP max) affinché corrisponda all'impostazione prescritta del volume corrente garantita.

Se è abilitata la Gestione automatizzata delle vie aeree (AAM), la funzione AVAPS regola la PS variando il suo livello tra le impostazioni minima (PS min) e massima (PS max).

Al ridursi dello sforzo respiratorio del paziente, l'AVAPS aumenta automaticamente la PS per mantenere il volume corrente prescritto. Il livello di IPAP o PS non supererà i valori IPAP max o PS max, anche se non viene raggiunto il volume corrente prescritto. Al contrario, all'aumentare dello sforzo respiratorio del paziente, l'AVAPS può ridurre la PS. L'IPAP non scenderà oltre il valore IPAP min, anche se si supera il volume corrente prescritto. Qualora si raggiunga il valore IPAP max senza raggiungere il volume corrente prescritto, scatta l'allarme Volume corrente basso se abilitato.

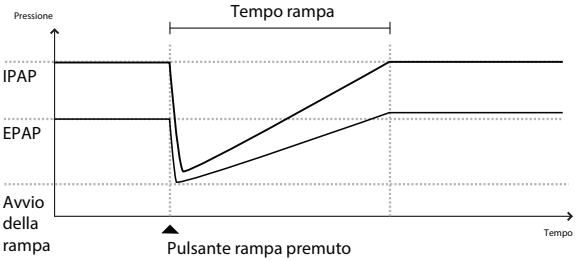
## 2.2.3 Funzione comfort Bi-Flex

Se abilitata, il dispositivo mette a disposizione una speciale funzione per il comfort del paziente, chiamata Bi-Flex (solo in modalità S). L'attributo Bi-Flex regola la terapia mediante una lieve riduzione della pressione nelle fasi finali dell'inspirazione e durante l'espirazione attiva (parte iniziale dell'espirazione). I livelli Bi-Flex 1, 2 o 3 riflettono progressivamente la crescente riduzione della pressione che si verifica al termine dell'inspirazione e all'inizio dell'espirazione.




## 2.2.4 Rampa

Il dispositivo è dotato di una funzione opzionale chiamata Rampa. Questa funzione è prevista per erogare pressioni inferiori al momento dell'attivazione e incrementarle gradualmente durante il periodo di rampa impostato.



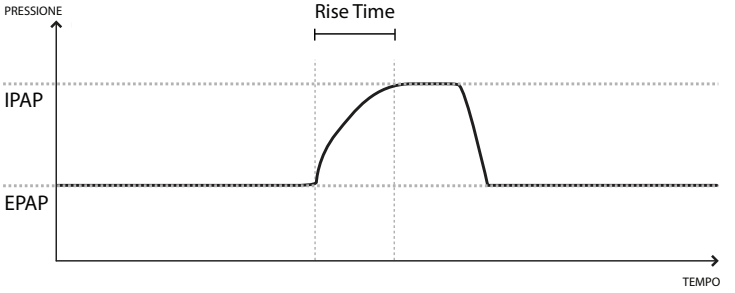

Se la rampa è attivata con AVAPS e la Gestione automatizzata delle vie aeree (AAM) disabilitata, ridurrà le pressioni di EPAP e IPAP alla pressione di avvio della rampa e alla pressione di avvio della rampa più un'onda delta e aumenterà fino alle impostazioni prescritte originali durante il periodo di tempo rampa. L'onda delta è il valore inferiore a 2 cm $H_2O$ e la differenza tra le impostazioni di pressione IPAP ed EPAP.

Se la rampa è attiva con l'AAM abilitata, ridurrà anche la pressione EPAP all'impostazione EPAP min, dopodiché l'EPAP varierà in base alla resistenza delle vie respiratorie. Se l'AVAPS è disabilitata, ridurrà la PS erogata a circa 2 cm $H_2O$ e aumenterà all'impostazione PS durante il periodo di tempo rampa.

Se la rampa viene attivata quando la funzione AVAPS è abilitata, ridurrà la capacità di supporto della pressione massima a IPAP min o PS min e aumenterà fino a raggiungere il valore IPAP max o PS max durante il periodo di tempo rampa. Durante il periodo di rampa, è possibile che non venga raggiunto il volume corrente prescritto.

## 2.2.5 Rise time

Se abilitato, il dispositivo mette a disposizione una funzione chiamata Rise time in tutte le modalità di ventilazione, tranne CPAP, la quale corrisponde alla quantità di tempo necessaria al dispositivo per passare dall'impostazione di pressione espiratoria all'impostazione di pressione inspiratoria. I livelli 1, 2, 3, 4, 5 e 6 di Rise time rispecchiano una risposta progressivamente rallentata dell'aumento di pressione che ha luogo all'inizio dell'inspirazione. L'impostazione 1 corrisponde all'aumento più rapido del tempo incremento, mentre l'impostazione 6 corrisponde all'aumento più lento. Regolare il parametro tempo incremento per trovare l'impostazione più comoda per il paziente. Rise time non può essere regolato quando è abilitata la funzione Bi-Flex.




## 2.2.6 Auto-Trak digitale

Auto-Trak digitale è una funzione di ventilazione importante grazie alla sua capacità di riconoscere e compensare le perdite involontarie nel circuito paziente. Auto-Trak digitale è un processo automatizzato che mantiene prestazioni ottimali del ventilatore in presenza di perdite. Il dispositivo monitora continuamente il circuito reale e regola una stima interna del flusso del paziente nel momento in cui si verificano variazioni naturali nella perdita nel circuito. Quando si verificano perdite involontarie nel circuito, gli algoritmi di trigger e di ciclo garantiscono una sincronia ottimale tra paziente e dispositivo. Offre anche un elevato grado di precisione di calcolo dei parametri basati sul flusso, come il volume corrente espirato.

# 3. Configurazione del dispositivo

Questo capitolo espone dettagliatamente il modo in cui configurare i dispositivi DreamStation BiPAP S/T e AVAPS. Questo capitolo include:

- Installazione del filtro dell'aria
- Posizionamento del dispositivo
- Collegamento del circuito di respirazione
- Fornitura dell'alimentazione in c.a. al dispositivo
- Spostamento nel menu e nelle schermate
- Configurazione *Bluetooth* e Wi-Fi

## 3.1 Installazione e 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 riutilizzabile e un filtro extrafine monouso di colore azzurro. Il filtro riutilizzabile di colore blu filtra i 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.

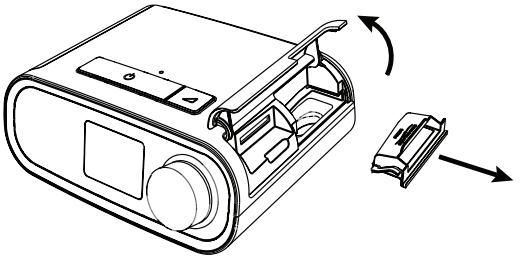
Il filtro riutilizzabile di colore blu viene fornito in dotazione con il dispositivo. Può essere incluso anche un filtro extrafine monouso di colore azzurro. Se non è già installato alla consegna, prima di utilizzare il dispositivo è necessario installare almeno il filtro riutilizzabile.

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.

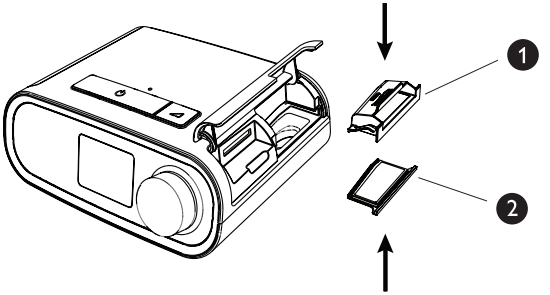
**Nota**

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

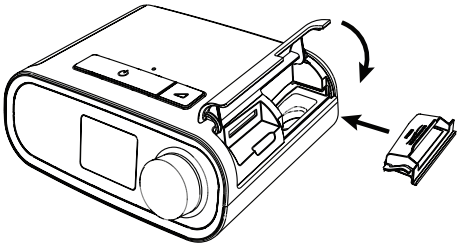
1. Sollevare lo sportello di accesso al filtro e aprirlo. In caso di sostituzione, estrarre il vecchio gruppo del filtro.



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.



## 3.2 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 apparecchiature 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.

**Messaggi di 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.**

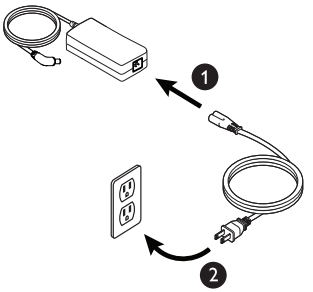
**Non collocare il dispositivo direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.**

**Non collocare il dispositivo all'interno o al di sopra di contenitori che possono raccogliere o trattenere acqua.**

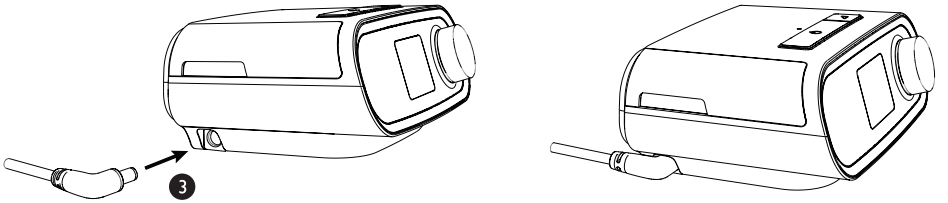
## 3.3 Fornitura dell'alimentazione in c.a. al dispositivo

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.




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 sullo schermo viene visualizzata l'icona Alimentazione errata, 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. Se danneggiati, interrompere l'utilizzo del dispositivo e sostituire.**

**Attenzione**

**Non utilizzare prolunghe con questo dispositivo.**

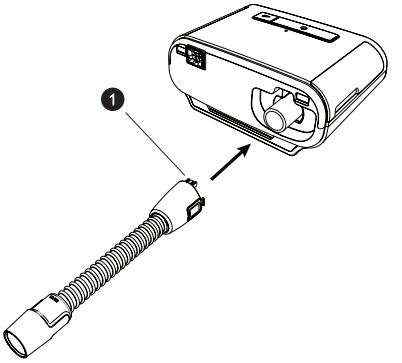
## 3.4 Collegamento del circuito di respirazione

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

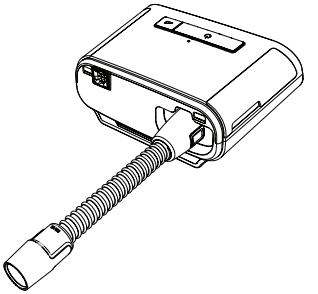
- Interfaccia Philips Respironics (maschera nasale o maschera facciale) con valvola espiratoria integrata oppure interfaccia Philips Respironics con dispositivo espiratorio separato (come valvola Whisper Swivel II).
- Tubo flessibile Philips Respironics, 1,83 m.
- Dispositivo di fissaggio sul capo Philips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

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

1. Collegare il tubo flessibile alla presa dell'aria situata sulla parte posteriore del dispositivo terapeutico. Allineare il connettore (1) nella parte superiore del tubo riscaldato alla parte superiore della porta di uscita dell'aria sulla parte posteriore del dispositivo.




2. Premere i tubi in posizione sopra la porta di uscita dell'aria fino a quando le linguette sulla parte laterale del tubo scattano in posizione nelle fessure ai lati della porta di uscita.



**Note**

Se si utilizza un tubo standard (non mostrato) al posto di un tubo riscaldato, è sufficiente far scorrere i tubi sopra la porta di uscita dell'aria sul dispositivo terapeutico.

Se il dispositivo viene utilizzato da più persone in un ambiente ospedaliero, 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. Collegare i tubi alla maschera. Per la sistemazione e il posizionamento corretti, fare riferimento alle istruzioni fornite con la maschera.

   **Avvertenze**

   **Non tirare né allungare i tubi. Potrebbero verificarsi perdite nel circuito.**

   **Ispezionare i tubi per rilevare danni o usura. Gettare e sostituire i tubi secondo necessità.**

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

   **Avvertenze**

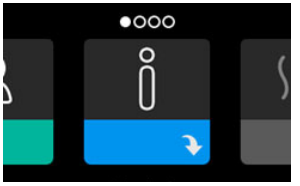
   **Se si utilizza una maschera facciale (che copra bocca e naso), deve disporre di una valvola di sicurezza.**

   **È necessario utilizzare una valvola espiratoria. Non ostruire la valvola espiratoria. In caso contrario, è possibile ridurre il flusso d'aria e indurre la reinalazione di aria espirata.**

   **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.**

## 3.5 Avvio del dispositivo

1. Alimentare il dispositivo. All'accensione del dispositivo, viene visualizzata la schermata principale.



   Alla prima accensione del dispositivo, un messaggio a comparsa richiederà di impostare l'ora sul dispositivo. L'impostazione predefinita è l'ora di Greenwich, ma 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 regolarla 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 di apparecchiature mediche.

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 d'aria. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni fornite con la maschera.

   **Nota**

   Piccole perdite dalla maschera 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 il tubo sopra la testata del letto. In questo modo è possibile ridurre la tensione applicata alla maschera.
6. Tenere premuto per 2 secondi il pulsante 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.

## 3.6 Spostamenti delle 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 i menu sul display. Premere la manopola di controllo per aprire un menu.

Per regolare un'impostazione:

1. Ruotare la manopola di controllo verso l'impostazione desiderata.
2. Premere la manopola di controllo per selezionare questa impostazione.
3. Ruotare la manopola di controllo per modificare l'impostazione. L'icona di rotazione della manopola riportata su qualsiasi schermata indica di ruotare la manopola per eseguire un'azione.
4. Premere nuovamente la manopola di controllo per salvare le modifiche dell'impostazione. L'icona di selezione della manopola su qualsiasi schermata indica di premere la manopola per eseguire un'azione.

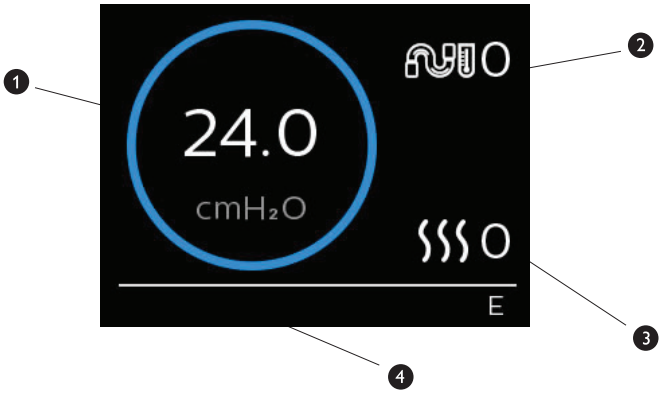
**Note**

Premendo la manopola quando viene visualizzata la freccia giù su qualsiasi schermata, sarà possibile accedere a un sottomenu con più opzioni di menu. Premendo la manopola quando la freccia su viene visualizzata su qualsiasi sottomenu, si riporterà il paziente al menu principale.

Le schermate riportate nella presente guida costituiscono degli esempi e sono riportate solamente a titolo di riferimento. Le schermate reali possono variare in base al modello del dispositivo e alle impostazioni del fornitore.

## 3.7 Funzioni della schermata Terapia e impostazioni di umidificazione opzionali

La seguente schermata viene visualizzata quando l'erogazione della terapia è attiva. La tabella seguente descrive le diverse funzioni che possono essere visualizzate sullo schermo. Se un componente opzionale è collegato al dispositivo terapeutico, possono essere visualizzati ulteriori simboli. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con il componente opzionale.




| N. | Funzione | 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 | Se attivata, le seguenti funzioni terapeutiche verranno visualizzate in questo punto:<br>• Umidificatore<br>• I o E: indica lo stato di IPAP o EPAP<br>• Indicazione atto respiratorio paziente<br>• AVAPS<br>• AAM<br>• Flex<br>• Modalità Fornitore sbloccata |

**Nota**

È possibile accedere alle schermate del menu Paziente durante la terapia premendo il pulsante Terapia ( ). Verrà visualizzata la schermata Home, consentendo la navigazione attraverso i menu Mie info, Mio distributore e Mia config. Consultare **Spostamento nel menu (Terapia OFF)** più avanti in questo capitolo per maggiori dettagli su ciascun menu. Il menu Preriscalda non è disponibile quando l'erogazione della terapia è attiva.

### 3.7.1 Regolazione delle impostazioni dell’umidificatore e del tubo riscaldato

Se si dispone di un umidificatore, è possibile regolare le impostazioni temperatura circuito riscaldato o umidificatore durante l’erogazione della terapia da parte del dispositivo attenendosi ai seguenti passaggi:

1. Ruotare in senso antiorario la manopola di controllo per attivare l’impostazione dell’umidificatore e in senso orario per attivare l’impostazione del tubo riscaldato.
2. Premere la manopola di controllo per modificare l’impostazione.
3. Ruotare la manopola di controllo fino a raggiungere l’impostazione desiderata. L’impostazione aumenta quando si ruota la manopola in senso orario e diminuisce quando si ruota la manopola in senso antiorario.
4. Premere la manopola di controllo per salvare l’impostazione.

**Nota**

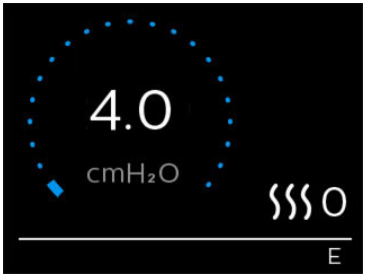
Se si utilizza l’umidificatore senza il tubo riscaldato, ruotare semplicemente la manopola di controllo in entrambe le direzioni per modificare l’impostazione Umidificatore.

### 3.7.2 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 (rampa) fino a raggiungere l’impostazione della pressione prescritta, consentendo al paziente di addormentarsi con maggiore facilità.

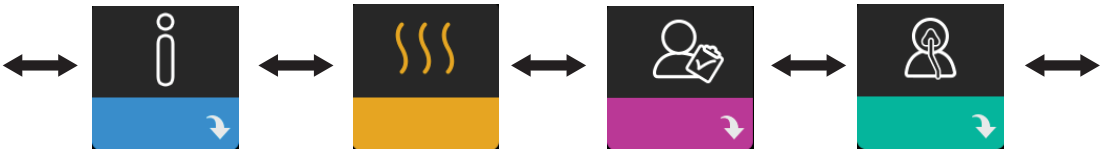
Se sul dispositivo è attivata la funzione Rampa, dopo avere attivato il flusso d’aria, premere il pulsante Rampa ( ) situato sulla parte superiore del dispositivo. È possibile utilizzare il pulsante Rampa per un numero illimitato di volte nel corso della notte.

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



## 3.8 Spostamento nel menu (Terapia OFF)

Dalla schermata principale, è possibile scorrere tra le seguenti quattro opzioni:




| | |
|---|---|
| Mie info | Questo menu fornisce statistiche di riepilogo di utilizzo della terapia. |
| Preriscalda | Questa funzione permette di riscaldare l'umidificatore per 30 minuti prima di iniziare una sessione di terapia. Questa schermata viene visualizzata solo quando l'umidificatore è collegato al dispositivo.<br>**Nota**<br>Il menu Preriscalda non è disponibile quando l'erogazione della terapia è attiva. |
| 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. |

### 3.8.1 Mie info 

Quando si seleziona **Mie info**, sarà possibile visualizzare le seguenti schermate. Al paziente non è consentito modificare le impostazioni del menu Mie info. Queste schermate sono riportate solamente a titolo di riferimento. È possibile che il fornitore di apparecchiature mediche richieda periodicamente al paziente tali informazioni.

**Nota**

Potrebbero essere visualizzate ulteriori icone se si utilizzano componenti opzionali (come il modulo per ossimetria). Per ulteriori informazioni consultare il manuale associato al componente opzionale.

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
|  | Ore di terapia | Questa schermata quantifica il tempo in cui 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. |

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
| 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. |
|  | Mask fit | Visualizza il valore "100% meno Grossa perdita". Grossa perdita rappresenta la percentuale di tempo relativa alla perdita dalla 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. |
| 90% Pressure | Press. 90% | Questa schermata visualizza il valore notturno di Press. 90% nel più recente arco di 1 giornata. Visualizza anche la media di questi singoli valori notturni di pressione 90% rilevati nell'arco di 7 e 30 giorni. |

## 3.8.2 Preriscalda 

**NOTA**

Questa schermata viene visualizzata solo quando l'umidificatore è collegato.

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.

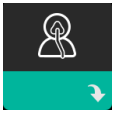
Per attivare la modalità Preriscalda, il compressore deve essere spento e deve essere collegato un umidificatore. Quando si seleziona **Preriscalda** si sarà in grado di ruotare la manopola di controllo per scegliere tra On o Off. Premere nuovamente la manopola di controllo per effettuare la selezione. Durante il preriscaldamento di 30 minuti si potrà ancora utilizzare la manopola di controllo per selezionare altre opzioni di menu dalla schermata principale.

## 3.8.3 Mio distributore 

Quando si seleziona **Mio distributore**, si sarà in grado di visualizzare le seguenti schermate. Al paziente non è consentito modificare le impostazioni del menu Distributore. Queste schermate sono riportate solamente a titolo di riferimento. È possibile che il fornitore di apparecchiature mediche richieda periodicamente al paziente tali informazioni.

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
|  | Terapia | Questa schermata visualizza le impostazioni della terapia. Le impostazioni non possono essere regolate da questa schermata. |
|  | Allarmi | Questa schermata visualizza le impostazioni dell'allarme. Le impostazioni non possono essere regolate da questa schermata. |
|  | Info di contatto distributore | Questa schermata visualizzerà le informazioni di contatto del distributore se queste sono state caricate sul dispositivo. |
|  | Telefono | Questa schermata visualizza le ore di terapia totali del dispositivo, le ore compressore totali, il numero totale di giorni utilizzati durante le sessioni superiori alle 4 ore e un numero di controllo della compliance utilizzato dal proprio fornitore di apparecchiature mediche per verificare che i dati forniti dal paziente siano stati acquisiti da questa schermata. |
|  | Conformità | Questa schermata mostra la data di inizio, il numero totale di giorni utilizzati durante le sessioni superiori alle 4 ore e un numero di codice di verifica utilizzato dal fornitore di apparecchiature mediche. |
|  | Carica | Consente all'utente di avviare una chiamata modem quando è installato un modem cellulare opzionale o un componente opzionale Wi-Fi. La potenza del segnale (  ) è indicata nella parte 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. |
|  | Info Dispositivo | Questa schermata visualizza le informazioni sul dispositivo terapeutico: numero di serie, modello e versione software. |

| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
|  | 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.<br>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. |

## 3.8.4 Mia config 

Quando si seleziona **Mia config**, sarà possibile visualizzare le seguenti schermate. È possibile modificare le impostazioni nel menu Mia config. Queste schermate verranno visualizzate solo se sono disponibili e attivate sul dispositivo.

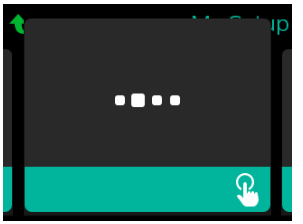
| Icona | Testo | Descrizione |
|---|---|---|
|  | Rampa | Visualizza la pressione di avvio di rampa. È possibile aumentare o ridurre la pressione di avvio della rampa in incrementi di 0,5 cm $H_2O$.<br>Nota: se su questa schermata viene visualizzata l'icona di un lucchetto 🔒, essa indica che il fornitore ha bloccato tale impostazione e non è possibile modificarla. |
|  | Tempo rampa | Consente di modificare l'impostazione Tempo rampa a incrementi di 5 minuti. L'intervallo di questa impostazione va da 0 a 45 minuti. |
|  | Rise time | Rise time è il tempo impiegato dal dispositivo per passare da EPAP a IPAP. Se è stata prescritta la funzione tempo incremento, è possibile regolarla da 1 a 6 per individuare l'impostazione più adatta alle proprie esigenze. 1 indica il tempo incremento più rapido, mentre 6 rappresenta l'impostazione più lenta. |
|  | Flex | Quando il dispositivo è in modalità S e Bi-Flex è abilitato, è possibile regolare l'impostazione Bi-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 offre una minima riduzione della pressione, aumentando i valori aumenta la riduzione della pressione.<br>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 |
|---|---|---|
|  | 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 circuito 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 alle impostazioni della temperatura del circuito riscaldato 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 disporre di un'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.<br>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 il diametro corretto del tubo che si sta utilizzando con il dispositivo. È possibile scegliere 22 per i tubi Philips Respironics da 22 mm o 15 per i tubi Philips Respironics da 15 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.<br>Nota: il tubo viene riconosciuto in base al simbolo identificativo riportato sul manicotto del tubo stesso: 15, 22 o 15H.<br>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 consente di scegliere quale lingua visualizzare sull'interfaccia. È inoltre possibile disattivare la lingua (0), il che significa che il dispositivo visualizzerà solo le icone sull'interfaccia. |
|  | Controllo Mask fit | Misurando l'entità della perdita, questa funzione permette di verificare l'aderenza della maschera prima di avviare la terapia. |
| Wi-Fi | Wi-Fi | Questa funzione permette di impostare o modificare la connessione Wi-Fi. Viene visualizzata solo quando un modem Wi-Fi è installato e attivato. |
|  | Modem | Questa funzione consente di spegnere temporaneamente il modem o di riattivarlo. Quando il modem è spento, si riaccenderà automaticamente dopo 3 giorni. Questa funzione viene visualizzata solo quando il modem è installato. |
|  | *Bluetooth* | Questa funzione consente di attivare o disattivare il *Bluetooth*. Inoltre, consente di cancellare l'abbinamento con un dispositivo *Bluetooth* compatibile. |
|  | Ora | Questa impostazione 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.<br>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. |
|  | Luminosità | Questa impostazione consente di regolare la luminosità dello schermo. L'impostazione predefinita è Auto. È possibile modificare l'impostazione dal 20% al 100% di luminosità. |

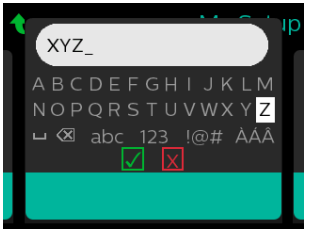
## 3.9 Connessione al Wi-Fi

Se il dispositivo dispone di un componente opzionale Wi-Fi installato e attivato, attenersi ai seguenti passaggi per collegare il dispositivo al Wi-Fi. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni incluse con il componente opzionale Wi-Fi.

1. Dal menu **Mia config** selezionare **Wi-Fi**.
2. Il componente opzionale Wi-Fi effettuerà la ricerca di reti disponibili nel raggio d'azione del dispositivo. Premere la manopola di controllo per selezionare la rete.



3. Se la rete è protetta, viene visualizzata una schermata a comparsa con passkey. Immettere la password di rete, quindi selezionare il segno di spunta verde.




Una volta inserita la password, il componente opzionale Wi-Fi si connetterà alla rete. Quando viene visualizzata la schermata completata, premere la manopola di controllo per chiudere la schermata.



**Nota**

Se sull'icona della potenza del segnale viene visualizzata una X rossa, il componente opzionale Wi-Fi rileva un router wireless, ma non è in grado di connettervisi. Provare a ripetere i passaggi 1-3 precedenti, assicurandosi di selezionare la rete corretta e di inserire la password corretta.

## 3.10 Tecnologia wireless *Bluetooth*®*

Il dispositivo è dotato di tecnologia wireless Bluetooth, uno dei metodi di trasferimento dei dati del dispositivo terapeutico a DreamMapper* disponibili. DreamMapper è un sistema mobile e basato su Web concepito per aiutare i pazienti affetti da disturbi respiratori ostruttivi nel sonno a migliorare la loro esperienza di terapia del sonno.

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

**Note**

Non verranno emessi allarmi sul dispositivo mobile attraverso la connessione *Bluetooth*.

In un dato momento, è possibile accoppiare il dispositivo terapeutico solo a un dispositivo mobile.

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

La versione corrente di DreamMapper fornirà indicazioni durante l'esecuzione di queste istruzioni.

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

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

1. Con il dispositivo terapeutico acceso e il compressore spento, avviare la Configurazione *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. Il dispositivo mobile richiederà di confermare l'accoppiamento mediante uno dei due metodi seguenti:
   - Inserimento di 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 di controllo. Il dispositivo terapeutico visualizzerà un PIN a 6 cifre. Immettere questo PIN sul dispositivo mobile per completare l'accoppiamento.

   - Conferma di 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 di controllo. 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 lo cale Philips Respironics.

## 3.10.2 Avvisi

**Avvisi**

Il marchio e il logo della parola *Bluetooth*® sono marchi commerciali registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e ogni eventuale uso 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.

Il dispositivo DreamStation è in grado di trasmettere i dati a un dispositivo mobile. Questa connessione tra il dispositivo terapeutico e il dispositivo mobile è crittografata.

Questo dispositivo contiene un modulo radio *Bluetooth* con certificazione FCC (posizionato sulla scheda principale).

Solo la coubicazione di questa radio *Bluetooth* con le ricetrasmittenti del componente opzionale Wi-Fi della DreamStation e il modem cellulare è stata approvata dall'FCC ed è consentita.

Per la compliance alle linee guida dell'FCC sull'esposizione RF, deve essere mantenuta una distanza minima di 20 cm tra il componente opzionale Wi-Fi o il modem cellulare e il corpo dell'utente durante il funzionamento di uno di questi accessori insieme al DreamStation.

ID FCC: THO1116426

THO1116426 rappresenta l'ID dell'FCC relativo al modulo *Bluetooth* con certificazione FCC contenuto nel presente dispositivo.

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

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle normative FCC. Il suo utilizzo è soggetto alle due seguenti condizioni: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze nocive; (2) questo dispositivo deve accettare le eventuali interferenze ricevute, comprese quelle che potrebbero determinare 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 comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che le interferenze non si verificheranno in una particolare installazione. Se tale apparecchiatura provoca interferenze dannose a radio, ricezione TV o altri dispositivi che è possibile determinare accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di tentare di correggere le interferenze mettendo in atto 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 diverso circuito rispetto a quella in cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore del dispositivo per assistenza.

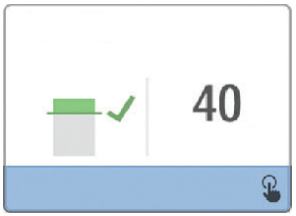
**Avviso CE**

Con la presente, Respironics 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

## 3.11 Controllo Mask fit

La funzione opzionale Controllo Mask fit può essere attivata o disattivata dal fornitore di apparecchiature mediche. Misurando l'entità della perdita, questa funzione permette di verificare 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, la terapia normale si avvierà e lo schermo visualizzerà un segno di spunta verde o una X rossa. Il segno di spunta verde indica che la perdita rilevata permette di ottenere prestazioni ottimali del dispositivo. La X rossa indica che la perdita potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo, ma che quest'ultimo è comunque funzionante e continua a erogare la terapia.

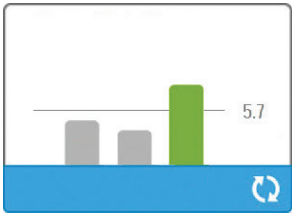



**Nota**

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 adattamento, fare riferimento alle istruzioni fornite con la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo.

## 3.12 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.




## 3.13 Compensazione dell’altitudine

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

# 4. Allarmi, avvisi e risoluzione dei problemi

Questo capitolo descrive gli allarmi e gli avvisi e le misure da mettere in atto nel caso in cui si verifichi un allarme o un avviso. Fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi se si verificano problemi durante l'utilizzo del dispositivo.

## 4.1 Allarmi del dispositivo

Esistono due tipi di allarmi:

- Alta priorità: richiedono la risposta immediata da parte dell'operatore.
- Media priorità: richiedono la risposta sollecita da parte dell'operatore.

Quando si verifica una condizione di allarme:

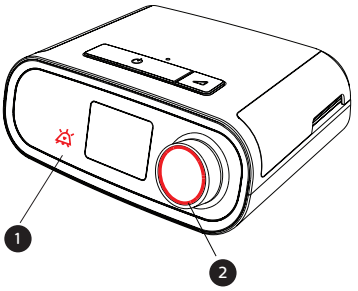
- Viene visualizzata l'icona di pausa audio e l'indicatore LED della manopola di controllo si accende.
- Scatta un allarme acustico.
- Sulla schermata viene visualizzato un messaggio che descrive il tipo di allarme.

## 4.2 Avvisi del dispositivo

Gli avvisi sono messaggi informativi e di conferma che segnalano le condizioni che necessitano di attenzione ma che non costituiscono condizioni di allarme. La maggior parte degli avvisi non vengono visualizzati durante l'erogazione della terapia. I diversi tipi di avvisi sono:

- Stato: viene visualizzato un messaggio sulla schermata.
- Notifica: viene visualizzato un messaggio sulla schermata e il LED del pulsante Terapia lampeggia.
- Avviso: viene visualizzato un messaggio sulla schermata, il LED del pulsante Terapia lampeggia e viene emesso un segnale acustico una volta durante la visualizzazione dell'avviso stesso.

## 4.3 Indicatori LED di allarme e avviso




| | |
|---|---|
| LED di allarme lampeggiante di colore rosso | Quando viene rilevato un allarme di alta priorità, l'icona pausa audio (1) e il LED della manopola di controllo (2) lampeggiano in rosso. |
| LED di allarme lampeggiante di colore giallo | Quando viene rilevato un allarme di media priorità, l'icona pausa audio (1) e il LED della manopola di controllo (2) lampeggiano in giallo. |
| LED del pulsante Terapia lampeggiante | Quando sulla schermata viene visualizzato un messaggio di avviso o di notifica, il LED del pulsante Terapia lampeggia. Se si verifica l'avviso durante l'erogazione della terapia, sulla schermata verrà visualizzato un avviso o una notifica, ma il LED non lampeggerà. |

## 4.4 Indicatori di allarme e avviso acustici

Un indicatore acustico emette un segnale quando si verifica una delle seguenti condizioni:

- Si verifica una condizione di dispositivo non funzionante.
- Il compressore è acceso e si verifica un'interruzione di corrente.
- Si verifica una condizione di allarme.
- Viene visualizzato un messaggio di avviso sulla schermata.

| Tipo di allarme/ avviso | Indicatore acustico |
|---|---|
| Dispositivo non funzionante | Quando si verifica un allarme di dispositivo non funzionante, un indicatore acustico continuo emette un segnale. |
| Interruzione di corrente | Quando si verifica un'interruzione di corrente, il sistema emette una serie di segnali acustici in sequenza di 1 segnale che si ripete per un secondo seguito da una pausa di un secondo. Nelle descrizioni degli allarmi, più avanti nel presente capitolo, questo indicatore viene rappresentato come:<br>• • |
| Alta priorità | Quando è attivo un allarme di alta priorità, il sistema emette una serie di segnali acustici nella sequenza seguente, ripetuta due volte: 3 segnali acustici, una pausa e successivamente altri 2 segnali acustici. Questo indicatore continua fino alla correzione della causa dell'allarme o al silenziamento dell'allarme acustico. Nelle descrizioni degli allarmi, più avanti nel presente capitolo, questo indicatore viene rappresentato come:<br>• • • • •  • • • • • |
| Media priorità | Quando è attivo un allarme di media priorità, il sistema emette una serie di segnali acustici in sequenza di 3. Questa sequenza continua fino alla correzione della causa dell'allarme o al silenziamento dell'allarme acustico. Nelle descrizioni degli allarmi, più avanti nel presente manuale, questo indicatore viene rappresentato come:<br>• • • |
| Avvisi | Quando sulla schermata viene visualizzato un avviso, il sistema emette un breve segnale acustico. Nelle successive descrizioni nel presente manuale, questo indicatore viene rappresentato come:<br>• |

### 4.4.1 Silenziamento di un allarme

È possibile silenziare temporaneamente un allarme premendo la manopola di controllo. L'allarme viene silenziato per 60 secondi e successivamente ricomincia a emettere un suono se la causa scatenante non è stata risolta. Se durante il periodo di silenziamento scatta un altro allarme, la componente acustica del nuovo allarme si attiverà solo al termine del periodo di silenziamento. Al termine del periodo di silenziamento, l'allarme acustico viene riattivato se la condizione di allarme non è stata corretta.

## 4.5 Schermate relative al messaggio di allarme

Quando viene attivato un messaggio di allarme, viene visualizzata una schermata di allarme indicante il testo o l'icona specifici per l'allarme più recente avente la più alta priorità.

Premendo una volta la manopola di controllo, l'allarme acustico verrà silenziato. Premere nuovamente la manopola di controllo per rimuovere la schermata dell'allarme dal display. Azzerando l'allarme è possibile ritornare alla schermata precedente. Se durante lo stesso periodo di tempo si verifica più di un allarme, la schermata dell'allarme visualizzerà l'allarme con la priorità più alta (gli allarmi con la priorità più alta hanno la precedenza su quelli con priorità più bassa).

## 4.6 Cosa fare in presenza di un allarme

Quando si verifica un allarme completare i seguenti passaggi:

1. Osservare il paziente e assicurarsi che riceva livelli adeguati di ventilazione e ossigenazione (se pertinente).
2. Prestare ascolto all'allarme acustico e osservare gli indicatori di allarme e il LED per capire se è fisso o lampeggiante.
3. Osservare il display per leggere il messaggio di allarme che viene visualizzato sullo schermo e controllare se è evidenziato in rosso o in giallo.
4. Premere la manopola di controllo per silenziare temporaneamente l'allarme acustico. In alternativa, premere la manopola di controllo due volte per confermare e rimuovere l'allarme dalla schermata. In caso di interruzione di alimentazione, utilizzare la manopola di controllo per silenziare e terminare l'allarme.
5. Leggere la descrizione dell'allarme più avanti in questo capitolo per determinarne la causa e la misura correttiva appropriata da adottare.

## 4.7 Tabella di riepilogo degli allarmi

La tabella seguente riassume gli allarmi. Consultare i paragrafi precedenti **Indicatori LED di allarme e avviso** e **Indicatori di allarme e avviso acustici** del presente capitolo per gli indicatori LED e acustici di ogni tipo di allarme.

| Allarme | Priorità | Azione del dispositivo | Azione dell'utente |
|---|---|---|---|
| Allarmi fisiologici | | | |
|  | Alta | Funziona | Questo allarme si verifica quando la ventilazione al minuto calcolata è inferiore o uguale al valore impostato dell'allarme. Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme. Premere nuovamente la manopola di controllo per confermare e rimuovere l'allarme dalla schermata. **Segnalare l'allarme al fornitore di apparecchiature mediche. Continuare a utilizzare il dispositivo.** |
|  | Alta | Funziona | Questo allarme si verifica quando il paziente non inizia a respirare entro il tempo specificato dall'impostazione dell'allarme apnea. Il dispositivo continua a funzionare. L'allarme si conclude automaticamente quando il sistema rileva due atti respiratori consecutivi del paziente che soddisfano l'impostazione di temporizzazione dell'allarme apnea. Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme. Premere nuovamente la manopola di controllo per confermare e rimuovere l'allarme dalla schermata. **Segnalare l'allarme al fornitore di apparecchiature mediche. Continuare a utilizzare il dispositivo.** |
|  | Media | Funziona | Disponibile solo con la terapia AVAPS abilitata. Questo allarme si verifica quando il dispositivo non riesce a raggiungere l'impostazione del volume corrente prescritta. Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme. Premere nuovamente la manopola di controllo per confermare e rimuovere l'allarme dalla schermata. Segnalare l'allarme al fornitore di apparecchiature mediche. Continuare a utilizzare il dispositivo. |

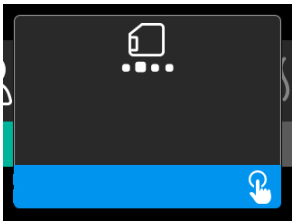
| Allarme | Priorità | Azione del dispositivo | Azione dell'utente |
|---|---|---|---|
|  | Alta | Funziona | Questo allarme si verifica quando il circuito paziente è scollegato o presenta una grossa perdita. Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme. Premere nuovamente la manopola di controllo per confermare e rimuovere l'allarme dalla schermata. Ricollegare il circuito paziente o correggere la perdita. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche. |
| Allarmi tecnici | | | |
|  | Dispositivo non funzionante | Si spegne | Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Scollegare immediatamente il paziente dal ventilatore e collegarlo a una fonte di ventilazione alternativa. Richiedere assistenza al fornitore di apparecchiature mediche. |
|  | Dispositivo non funzionante | Si spegne | 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. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per assistenza. |
|  | Dispositivo non funzionante | Si spegne | Verificare che il tubo non sia schiacciato o piegato in modo da limitare il flusso dell'aria. Verificare che la maschera sia collegata correttamente e senza alcuna ostruzione. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per assistenza. |

| Allarme | Priorità | Azione del dispositivo | Azione dell'utente |
|---|---|---|---|
|  | Dispositivo non funzionante | Si spegne | Togliersi la maschera e rimuovere l'alimentazione dal dispositivo. Lavare o sostituire il filtro dell'aria riutilizzabile o sostituire il filtro extrafine monouso. Accendere il dispositivo e riprendere il normale utilizzo. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per assistenza. |
| Interruzione di alimentazione | Interruzione di corrente | Si spegne | Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme. Togliersi la maschera. Controllare i collegamenti elettrici. Assicurarsi che sia presente corrente elettrica in corrispondenza della presa o della fonte di alimentazione. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche. |
|  | Alta | Funziona | Questo allarme potrebbe essere causato da una perdita eccessiva, un'ostruzione o dal malfunzionamento del dispositivo. Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme. Premere nuovamente la manopola di controllo per confermare e rimuovere l'allarme dalla schermata. Togliersi la maschera. Controllare che i filtri di ingresso non siano sporchi, l'ingresso dell'aria non sia ostruito e che non vi sia una perdita eccessiva nel circuito paziente. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche. |
|  | Alta | Funziona; se l'allarme persiste per 10 secondi, aumenta fino a diventare un allarme di Dispositivo non funzionante. | Questo allarme potrebbe essere causato da un dispositivo malfunzionante. Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme. Premere nuovamente la manopola di controllo per confermare e rimuovere l'allarme dalla schermata. Togliersi la maschera e rimuovere l'alimentazione dal dispositivo. Alimentare nuovamente il dispositivo. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per assistenza. |
|  | Alta | Funziona | Questo allarme potrebbe essere causato da un dispositivo malfunzionante. Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme. Premere nuovamente la manopola di controllo per confermare e rimuovere l'allarme dalla schermata. Togliersi la maschera e rimuovere l'alimentazione dal dispositivo. Alimentare nuovamente il dispositivo. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per assistenza. |

| Allarme | Priorità | Azione del dispositivo | Azione dell'utente |
|---|---|---|---|
|  | Media | Funziona | Premere nuovamente la manopola di controllo per confermare e rimuovere l'allarme dalla schermata. Togliersi la maschera. Togliere l'alimentazione dal dispositivo. Confermare l'effettivo collegamento di un alimentatore Philips Respironics compatibile. Se necessario, passare a un alimentatore compatibile. Se si utilizza una batteria, assicurarsi che questa sia adeguatamente carica. |

## 4.8 Tabella di riepilogo degli avvisi

La tabella seguente riassume gli avvisi. Consultare **Indicatori LED di allarme e avviso** e **Indicatori di allarme e avviso acustici** per gli indicatori LED e acustici di ogni tipo di avviso.



| Avviso | Icona | Priorità | Descrizione | Azione dell'utente |
|---|---|---|---|---|
| Trasmissione dati: non estrarre la scheda. |  | Stato | Lettura/scrittura della scheda SD in corso. | Nessuna azione necessaria. |
| Modifica accettata |  | Stato | Conferma l'accettazione di modifica della prescrizione o aggiornamento del dispositivo. | Nessuna azione necessaria. |
| Ossimetria: quantità significativa (solo icona) |  | 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 il sensore ossimetrico viene rimosso e riapplicato, a meno che la terapia non venga arrestata e riavviata. | Nessuna azione necessaria. |

| Avviso | Icona | Priorità | Descrizione | Azione dell'utente |
|---|---|---|---|---|
| Accoppiare?: 123456 Sì/No |  | Stato | Richiede di accettare o rifiutare l'accoppiamento a un dispositivo compatibile *Bluetooth*. Questo dispositivo può essere identificato in base alle cifre visualizzate. | Ruotare la manopola di controllo per accettare l'accoppiamento (Sì) o per rifiutarlo (No), quindi premere la manopola di controllo per confermare la selezione. |
| Accoppiare? Sì/No |  | Stato | Richiede di accettare o rifiutare l'accoppiamento a un dispositivo compatibile *Bluetooth*. | Ruotare la manopola di controllo per accettare l'accoppiamento (Sì) o per rifiutarlo (No), quindi premere la manopola di controllo per confermare la selezione. Selezionando Sì si apre la schermata con chiave di accesso *Bluetooth*. |
| Errore sensore di flusso: terapia limitata |  | Notifica | Malfunzionamento del sensore di flusso. | Premere la manopola di controllo per confermare e cancellare il messaggio. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Scollegare immediatamente il paziente dal ventilatore e collegarlo a una fonte di ventilazione alternativa. Richiedere assistenza al fornitore di apparecchiature mediche. |
| Scheda SD rimossa |  | Notifica o avviso | 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. | Reinserire la scheda SD o premere la manopola di controllo per cancellare l'allarme. |
| Ossimetria: quantità significativa (solo icona) |  | Notifica | Dopo aver chiuso la terapia, il dispositivo terapeutico visualizzerà la schermata a comparsa Ossimetria buona se il sensore ossimetrico ha mantenuto una quantità significativa per almeno 4 ore consecutive all'interno di una finestra di 24 ore con interruzioni di terapia non superiori a 1 ora ciascuna. | Premere la manopola di controllo per confermare e cancellare il messaggio. |

| Avviso | Icona | Priorità | Descrizione | Azione dell'utente |
|---|---|---|---|---|
| Errore scheda SD: estrarla e reinserirla |  | Notifica | È stato rilevato un errore della scheda SD.<br>Il dispositivo non riesce a leggere la scheda SD.<br>È possibile che si sia verificato un problema con la scheda SD o che sia stata espulsa durante la trasmissione della scrittura oppure che sia stata inserita in modo errato. | Rimuovere scheda SD e reinserirla. Se l'allarme persiste, sostituirla con una scheda nuova oppure rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche. |
| Scheda SD piena. |  | Notifica | La scheda SD è piena. | Rimuovere la scheda SD e contattare il fornitore di apparecchiature mediche per una nuova scheda SD. |
| Messaggio paziente |  | Notifica | Messaggio dal proprio fornitore. | Premere la manopola di controllo per confermare e cancellare il messaggio. |
| Modifica rifiutata |  | Avviso | Una modifica di prescrizione o di impostazioni è stata rifiutata.<br>Modifica mancante o non corretta. | Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche. |
| Errore tubo riscaldato Se il problema persiste, contattare l'assistenza |  | Stato | Errore umidificatore (solo in presenza dello stesso)<br>Errore elemento di riscaldamento dell'umidificatore o umidificatore non collegato correttamente al dispositivo terapeutico. | Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione. Scollegare l'umidificatore, controllare visivamente che i contatti elettrici siano liberi, quindi ricollegare l'umidificatore e il cavo di alimentazione. Se l'avviso persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche. |
| Errore tubo riscaldato Se il problema persiste, contattare l'assistenza |  | Stato | Errore del tubo riscaldato (solo in presenza dello stesso).<br>Il tubo riscaldato potrebbe essere surriscaldato o danneggiato. | Spegnere il dispositivo. Scollegare il tubo riscaldato dall'umidificatore, assicurarsi che non sia coperto o ostruito, quindi ricollegarlo all'umidificatore. Se l'avviso persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche. |
| L'alimentatore collegato non supporta l'umidificazione. |  | Avviso | Indica che l'alimentatore collegato non è in grado di supportare l'umidificazione o il tubo riscaldato. | Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per ottenere un alimentatore Philips Respironics compatibile. In alternativa, utilizzare il dispositivo terapeutico senza umidificatore. |

| Avviso | Icona | Priorità | Descrizione | Azione dell'utente |
|---|---|---|---|---|
| Attivare MODALITÀ? |  | 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 l'effettivo collegamento di un alimentatore Philips Respironics compatibile. Se necessario, passare a un alimentatore compatibile. |
| 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 l'effettivo collegamento di un alimentatore Philips Respironics compatibile. Se necessario, passare a un alimentatore compatibile. |
| Occupato |  | Stato | Visualizzato quando il dispositivo è temporaneamente inaccessibile a causa della comunicazione dei dati. | Nessuna azione necessaria. |
| Riepilogo di tre notti | n/d | Stato | Visualizza l'utilizzo in ore delle ultime 3 notti. | Premere la manopola di controllo per riconoscere e cancellare la schermata. Diversamente, il messaggio va in timeout dopo 30 secondi. |
| Controllo Mask fit | n/d | Stato | Visualizzato quando la funzione Controllo Mask fit viene abilitata dal Menu paziente. | Questo avviso può essere cancellato premendo la manopola di controllo. Diversamente, andrà in timeout dopo 60 secondi. |
| Caricamento della lingua e riavvio |  | Stato | Visualizzato quando viene selezionata una nuova lingua dal menu. | Nessuna azione necessaria. Va in timeout quando completato. |

## 4.9 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 | Azioni |
|---|---|---|
| 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.<br>Se si utilizza l'alimentazione in c.c., assicurarsi che le connessioni del cavo di alimentazione in c.c. e del cavo adattatore per batteria siano sicure. Verificare la batteria. Potrebbe essere necessario ricaricarla o sostituirla. Se il problema persiste, verificare il fusibile del cavo di alimentazione in c.c. attenendosi alle istruzioni fornite con il suddetto cavo. Potrebbe essere necessario sostituire il fusibile. Se il problema persiste, 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 fornitore di apparecchiature mediche per ricevere assistenza. |
| Il display del dispositivo si comporta in modo anomalo. | Il dispositivo è caduto o è stato maneggiato impropriamente oppure si trova in un'area soggetta a 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, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per ricevere assistenza. |

| Problema | Causa | Azioni |
|---|---|---|
| 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.<br>Se il fornitore di apparecchiature mediche ha attivato la funzione Rampa ma questa non funziona, verificare l'attuale impostazione della pressione nella schermata Terapia. Se la pressione terapeutica è impostata al livello minimo (4,0 cm $H_2O$) o se la pressione di avvio di Rampa è uguale alla pressione terapeutica, la funzione Rampa non funzionerà. Assicurarsi che l'impostazione tempo rampa sia almeno pari a 5 minuti. |
| Il flusso d'aria è molto più caldo del solito. | I filtri dell'aria potrebbero essere sporchi. Il dispositivo può essere utilizzato alla luce diretta del sole o accanto a un'apparecchiatura di riscaldamento. | Pulire o sostituire i filtri dell'aria.<br>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.<br>Se si utilizza l'umidificatore con il dispositivo, verificare le impostazioni dell'umidificatore e ridurre l'impostazione, se possibile. Assicurarsi che sia presente acqua nel serbatoio dell'acqua dell'umidificatore. Fare riferimento alle istruzioni dell'umidificatore per assicurarsi che questo funzioni correttamente.<br>Se il problema persiste, contattare il fornitore di apparecchiature mediche. |
| La pressione del flusso d'aria sembra essere troppo alta o troppo bassa. | L'impostazione Tipo di tubi potrebbe essere errata. | Assicurarsi che l'impostazione Tipo di tubi (22 o 15) corrisponda ai tubi effettivamente utilizzati (tubo Philips Respironics da 22 mm o 15 mm).<br>Se l'impostazione Tipo di tubi è stata modificata, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.<br>Se si stanno utilizzando tubi riscaldati, questa impostazione sarà pari a 15H e non sarà possibile modificarla. |
| L'opzione Temp. circuito riscaldato è stata attivata 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. |

| Problema | Causa | Azioni |
|---|---|---|
| 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. Quindi 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 di apparecchiature mediche 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 esercitano un impatto sul consumo di acqua, incluso: temperatura ambiente e umidità in camera da letto, impostazioni dell'umidificatore o del tubo riscaldato, livello di perdita dalla maschera e durata della sessione di sonno.<br>Per prima cosa, assicurarsi che all'inizio della sessione di sonno il contenitore dell'acqua venga riempito fino alla linea di riempimento massima. Verificare che la maschera aderisca correttamente e regolare secondo 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, le guarnizioni dell'umidificatore e il tubo siano collegati correttamente e che non vi siano perdite. È inoltre possibile scegliere di abbassare le impostazioni dell'umidificatore e/o del tubo riscaldato o modificare la modalità umidificazione da Fissa ad 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 inserite correttamente; se necessario, premere delicatamente intorno al perimetro delle guarnizioni per riposizionarle. |

| Problema | Causa | Azioni |
|---|---|---|
| Viene versata accidentalmente 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 finita 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. |

# 5. Componenti opzionali

Sono disponibili numerosi componenti opzionali che è possibile utilizzare con il dispositivo DreamStation BiPAP S/T o AVAPS. Per ulteriori informazioni sui componenti opzionali disponibili, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche. Quando si utilizzano i componenti opzionali, attenersi sempre alle istruzioni allegate agli accessori.

## 5.1 Umidificatore

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.

**Avvertenza**

**Per un funzionamento sicuro, l'umidificatore deve sempre essere posizionato sotto al collegamento 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.

## 5.2 Scheda SD

Il dispositivo DreamStation BiPAP S/T o AVAPS viene fornito con una scheda SD inserita nella slot relativa sul lato del dispositivo. La scheda SD registra informazioni per il fornitore di apparecchiature mediche. Il fornitore di apparecchiature mediche potrebbe chiedere periodicamente al paziente di estrarre la scheda SD e di inviargliela ai fini della valutazione dei dati.

## 5.3 Modem cellulare

Il modem cellulare DreamStation è destinato all'uso con i dispositivi terapeutici Philips Respironics. Una volta installato, trasferisce automaticamente i dati tra il dispositivo terapeutico e il software di compliance proprietario Philips Respironics. Il modem cellulare è in grado di ricevere i dati relativi all'ossimetria e trasferirli al dispositivo terapeutico.

## 5.4 Componente opzionale Wi-Fi

Il componente opzionale Wi-Fi è destinato all'uso con i dispositivi terapeutici Philips Respironics. Una volta installato e collegato a una rete Wi-Fi locale, può trasferire i dati tra il dispositivo terapeutico e il software di compliance proprietario Philips Respironics. Nel caso in cui sia disponibile sul modello in uso, il componente opzionale è in grado di ricevere i dati relativi all'ossimetria e trasferirli al dispositivo terapeutico.

## 5.5 Modulo Link

Il modulo Link è in grado di ricevere i dati relativi all’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 Link include anche una porta RS-232 (o “DB9”) per consentire il controllo remoto del dispositivo DreamStation BiPAP S/T o AVAPS da un computer.

**Note**

Consultare le istruzioni fornite con il modulo Link per l’installazione e la rimozione.

Non sono disponibili allarmi $SpO_2$.

Smaltire il modulo seguendo le stesse istruzioni di smaltimento relative al dispositivo terapeutico.

**Avvertenze**

**Se si notano variazioni inspiegabili delle prestazioni del dispositivo, se il dispositivo è caduto o è stato maneggiato impropriamente, se è penetrata dell’acqua nell’involucro o se quest’ultimo è rotto, interromperne l’utilizzo. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.**

**Le eventuali riparazioni e regolazioni devono essere eseguite esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato da Philips Respironics. Gli interventi eseguiti da personale non autorizzato possono causare lesioni, comportare l’annullamento della garanzia o dare luogo a danni costosi.**

**Non utilizzare componenti opzionali, parti staccabili e materiali non consigliati da Philips Respironics. Parti o componenti opzionali incompatibili possono compromettere le prestazioni.**

## 5.6 Ossimetro

Il sistema di ossimetria DreamStation, quando è parte del dispositivo DreamStation BiPAP S/T o del dispositivo DreamStation BiPAP AVAPS, misura e visualizza la $\%SpO_2$ e la frequenza cardiaca nei pazienti adulti e pediatrici.

**Avvertenza**

Utilizzare esclusivamente cavi per $SpO_2$ e sensori del pulsossimetro raccomandati da Philips Respironics. L’uso di sensori incompatibili può portare a prestazioni non accurate del pulsossimetro.

## 5.7 Software di compliance proprietario Philips Respironics

È possibile utilizzare il software di compliance proprietario di Philips Respironics per scaricare i dati della prescrizione dalla scheda SD a un computer. Può essere utilizzato dagli operatori clinici per ricevere e registrare i dati memorizzati dalla scheda SD.

## 5.8 Stativo

È disponibile uno stativo da utilizzare con il dispositivo BiPAP S/T o AVAPS. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni incluse con lo stativo.

## 5.9 Ossigeno supplementare

L'ossigeno può essere aggiunto in qualsiasi parte del circuito paziente a condizione che venga utilizzata una valvola della pressione.  Quando si utilizza l'ossigeno con il dispositivo, rispettare le avvertenze riportate nel Capitolo 1.

## 5.10 Cavo di alimentazione in c.c.

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

**Messaggi di attenzione**

**Prima dell'utilizzo, assicurarsi sempre che il cavo di alimentazione in c.c. sia saldamente fissato nel dispositivo terapeutico. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche o Philips Respironics per determinare se si dispone dell'apposito cavo di alimentazione in c.c. per il dispositivo terapeutico specifico.**

**Se l'alimentazione in c.c. è ottenuta dalla batteria di un veicolo, il dispositivo non deve essere utilizzato mentre il motore del veicolo è in funzione, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.**

**Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. Philips Respironics e un cavo adattatore per batteria. L'utilizzo di altri sistemi potrebbe danneggiare il dispositivo.**

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

## 5.11 Borsa per il trasporto e viaggi aerei

Il dispositivo è idoneo all’uso all’interno di velivoli quando è alimentato in c.a. o in c.c.

**Nota**

Il dispositivo non è adatto per l’uso in un velivolo su cui sono installati modem o umidificatori.

Per facilitare gli accertamenti ai controlli di sicurezza, una nota al fondo del dispositivo indica che si tratta di un’apparecchiatura medica. Portare con sé questo manuale può risultare utile per aiutare il personale di sicurezza a identificare il dispositivo.

Durante i 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 viene riposto tra i bagagli della stiva. Se si viaggia con l’umidificatore opzionale, svuotare il serbatoio dell’acqua.

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.

# 6. Manutenzione, pulizia e disinfezione

Questo capitolo espone dettagliatamente come eseguire la manutenzione dei filtri, pulire il dispositivo, l'umidificatore e i tubi e disinfettare il dispositivo e l'umidificatore.

## 6.1 Manutenzione dei filtri

In condizioni d'uso normali, il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu deve essere lavato almeno ogni due settimane e sostituito con uno nuovo ogni sei mesi.

Il filtro extrafine di colore azzurro monouso deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima se risulta sporco o danneggiato. NON pulire il filtro extrafine.

**Attenzione**

**Filtri di ingresso sporchi potrebbero causare un aumento della temperatura di esercizio e compromettere le prestazioni del dispositivo. Esaminare regolarmente secondo necessità i filtri di ingresso per verificarne integrità e accumulo di detriti.**

Seguire questa procedura per lavare il filtro riutilizzabile:

1. Se il dispositivo è in funzione, interrompere il flusso d'aria. Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione.
2. Rimuovere uno o più filtri dal dispositivo. Fare riferimento alla sezione **Installazione e sostituzione dei filtri dell'aria** del presente manuale.
3. Lavare il filtro riutilizzabile in un lavandino, capovolgerlo e far scorrere dell'acqua calda direttamente dal rubinetto attraverso la parte centrale bianca del filtro per eliminare ogni tipo di detrito.
4. Agitare il filtro per eliminare il più possibile l'acqua in eccesso.
5. Lasciare asciugare completamente il filtro all'aria prima di reinstallarlo. Se il filtro è danneggiato, sostituirlo.
6. Installare nuovamente i filtri. Fare riferimento alla sezione **Installazione e sostituzione dei filtri dell'aria** del presente manuale.

   **Attenzione**

   **Non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. È necessario lasciare asciugare il filtro per un periodo di tempo adeguato.**

**Note**

Usare solo filtri di ricambio forniti da Philips Respironics.

Sostituire il filtro extrafine monouso se risulta danneggiato o se presenta un accumulo di detriti.

## 6.2 Pulizia in ambiente domestico: 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.**

1. Scollegare il dispositivo e detergerne le superfici esterne con una salvietta leggermente inumidita con acqua e un detersivo liquido per stoviglie neutro. Utilizzare una miscela di 5 millilitri di detersivo per stoviglie/3,8 litri di acqua. Lasciare asciugare completamente il dispositivo all’aria prima di ricollegare il cavo di alimentazione.
2. Dopo la pulizia, esaminare il dispositivo e tutti i componenti del circuito per rilevare eventuali danni. Sostituire gli eventuali componenti danneggiati.

## 6.3 Pulizia in ambiente domestico: tubo

Pulire il tubo flessibile prima del primo utilizzo e una volta alla settimana. Scollegare il tubo flessibile dal dispositivo. Quando si utilizza un tubo flessibile da 15 mm o da 22 mm, lavarlo delicatamente in una soluzione di acqua calda e detersivo liquido per stoviglie neutro. Sciacquare accuratamente. Fare asciugare all’aria. Ispezionare i tubi per rilevare danni o usura. Eliminarli e sostituirli se necessario.

**Nota**

Per le istruzioni sulle modalità di pulizia del tubo riscaldato, fare riferimento al manuale dell’umidificatore DreamStation.

## 6.4 Pulizia in ambiente ospedaliero e sanitario: superfici esterne di 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.**

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. Prima della pulizia, spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla fonte di energia.
2. Rimuovere il filtro antipolline di colore blu e il filtro extrafine monouso di colore azzurro (se presente).

   **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. Pulire la parte esterna del dispositivo e dell'umidificatore con un detersivo liquido per stoviglie neutro. Utilizzare una miscela di 5 millilitri di detersivo per stoviglie/3,8 litri di acqua.
4. Lasciare asciugare all'aria il dispositivo e l'umidificatore.

## 6.5 Disinfezione in ambiente ospedaliero e sanitario: superfici esterne di dispositivo e umidificatore

**Messaggi di attenzione**

**Respironics consiglia solo le procedure di pulizia e disinfezione dell'ospedale e della struttura sanitaria elencate nella presente guida. L'utilizzo di altre procedure di pulizia e disinfezione, non specificate da Respironics, può influire sulle prestazioni del prodotto.**

**Attenersi a tutte le istruzioni del produttore del disinfettante. Se queste istruzioni non vengono seguite scrupolosamente o se vengono utilizzati agenti diversi da quelli elencati nella presente guida, le prestazioni o la durata del ciclo di vita del prodotto potrebbe risentirne. Esaminare tutte le istruzioni applicabili per avvertenze e avvisi di attenzione aggiuntivi.**

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 secondo le istruzioni indicate precedentemente in **Pulizia in ambiente ospedaliero e sanitario: superfici esterne di dispositivo e umidificatore**.
2. Utilizzare uno dei seguenti prodotti 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.
   - Panno con candeggina (ipoclorito di sodio al 8%), diluito in acqua in ragione di 1 a 10.
3. Prestare particolare attenzione a tutti gli angoli e alle fessure.
4. Aprire il coperchio dell'umidificatore e disinfettare la zona di chiusura.
5. Prima di collegare il cavo di alimentazione e attivare il dispositivo, lasciare asciugare completamente all'aria il dispositivo e l'umidificatore.

## 6.6 Assistenza

Il dispositivo non richiede interventi di assistenza ordinaria o di manutenzione preventiva diversi da un’ispezione per la normale usura o danni e la pulizia del dispositivo.

**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.**

# 7. Specifiche, smaltimento ed EMC

## 7.1 Specifiche

### 7.1.1 Specifiche ambientali

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

### 7.1.2 Specifiche fisiche

| | |
|---|---|
| Dimensioni | 15,7 cm lungh. x 19,3 cm largh. x 8,4 cm alt. |
| Peso (dispositivo con alimentatore) | Circa 1,28 kg |

### 7.1.3 Durata utile

Il dispositivo terapeutico DreamStation e del modulo Link presentano una durata utile prevista pari a 5 anni.

### 7.1.4 Compliance alle norme

Questo dispositivo è stato progettato conformemente alle norme seguenti:

- IEC 60601-1 Requisiti generali relativi alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali.
- IEC 60601-1-8: Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-8: prescrizioni generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali – Standard collaterale: prescrizioni generali, test e linee guida per sistemi di allarme all'interno di apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali.
- IEC 60601-1-11: Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-11: prescrizioni generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali – Standard collaterale: prescrizioni per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali usati in ambiente sanitario domestico.
- ISO 10651-6: Ventilatori polmonari per uso medico – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali, Parte 6. Dispositivi di assistenza respiratoria a domicilio.
- EN 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica.
- RTCA/DO-160G, sezione 21, categoria M; emissione di energia in radiofrequenza.

Il marchio CE0123 indica conformità alla seguente Direttiva europea:

- 93/42/CEE Direttiva sui dispositivi medicali, con modifiche fino a e compresa la direttiva 2007/47/CE del Consiglio

Il dispositivo è stato inoltre progettato e collaudato in conformità alle seguenti Direttive:

- 2011/65/UE Limitazione sull'uso di determinate sostanze chimiche (RoHS) nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE)

## 7.1.5 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<br>Modulo Link: a prova di gocciolamento, IP22<br>Alimentatore da 80W: a prova di gocciolamento, IP22 |
| Modalità di funzionamento | Continua |

## 7.1.6 Specifiche elettriche

| | |
|---|---|
| Assorbimento di alimentazione in c.a.<br>(con alimentatore da 80 W).<br>Nota: l'alimentatore fa parte dell'apparecchiatura elettromedicale. | 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 2,0-1,0 A |
| Consumo dell'alimentazione in c.c. | 12 V c.c., 6,67 A |
| Fusibili | Il dispositivo non è dotato di fusibili sostituibili dall'utente. |

## 7.1.7 Specifiche radio

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

## 7.1.8 Filtri sulla porta di aspirazione

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

## 7.1.9 Emissioni sonore

Intervallo di livello sonoro allarme: da 45 dB(A) a 85 dB(A)

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

| | |
|---|---|
| Livello di pressione sonora ponderato A | Dispositivo: 25,8 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A).<br>Dispositivo con umidificatore: 27,9 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A). |
| Livello di potenza sonora ponderato A | Dispositivo: 33,8 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A).<br>Dispositivo con umidificatore: 35,9 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A). |

**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.

## 7.1.11 Precisione dei controlli

| Parametro | BiPAP S/T da 25 cm<br>BiPAP AVAPS da 25 cm | BiPAP S/T da 30 cm<br>BiPAP AVAPS da 30 cm | Precisione |
|---|---|---|---|
| IPAP | Da 4 a 25 $cmH_2O$ | Da 4 a 30 $cmH_2O$ | ± 2,5 $cmH_2O$* |
| EPAP | Da 4 a 21 $cmH_2O$ | Da 4 a 25 $cmH_2O$ | ± 2,5 $cmH_2O$* |
| CPAP | Da 4 a 20 $cmH_2O$ | Da 4 a 20 $cmH_2O$ | ± 2,5 $cmH_2O$* |
| Frequenza respiratoria impostata | Da 0 a 30 BPM | Da 0 a 30 BPM | ±1 BPM o ±10% dell'impostazione, a seconda del valore maggiore |
| Tempo di inspirazione | Da 0,5 a 3 secondi | Da 0,5 a 3 secondi | ± (10% dell'impostazione + 0,1 secondi) |

*Pressione misurata presso la porta di connessione al paziente con o senza l'umidificatore riscaldato integrato (senza flusso del paziente).

## 7.1.12 Precisione della pressione

BiPAP S/T da 25 cm e BiPAP AVAPS da 25 cm: da 4,0 a 25,0 cm $H_2O$ (in incrementi di 0,5 $cmH_2O$)

BiPAP S/T da 30 cm e BiPAP AVAPS da 30 cm: da 4,0 a 30,0 cm $H_2O$ (in incrementi di 0,5 $cmH_2O$)

## 7.1.13 Precisione dei parametri visualizzati

| Parametro | Precisione | Risoluzione | Intervallo |
|---|---|---|---|
| Entità delle perdite stimate | ± (5 + 15% del valore rilevato) LPM | 1 LPM | Da 0 a 200 LPM |
| Volume corrente espirato | ± (25 + 15% del valore rilevato) ml | 1 ml | Da 0 a 2000 ml |
| Frequenza respiratoria | ± 1 BPM o ± 10% del valore rilevato, a seconda del valore maggiore | 1 BPM | Da 0 a 60 BPM |
| Ventilazione al minuto espirata | ± (1 + 15% del valore rilevato) LPM | 1 LPM | Da 0 a 99 LPM |

### 7.1.14 Respirazione spontanea durante condizioni di interruzione dell'alimentazione

| Flusso paziente (lpm) | Pressione espiratoria ($cmH_2O$) Circuito passivo | Pressione inspiratoria ($cmH_2O$) Circuito passivo |
|---|---|---|
| 30 | <1,8 | <2,1 |
| 60 | <4,9 | <5,5 |

## 7.2 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.

## 7.3 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 in cui sono presenti altri dispositivi dal comportamento elettromagnetico sconosciuto. Se si ritiene che l'unità sia influenzata dalla vicinanza di un altro dispositivo, separare semplicemente i dispositivi per eliminare la condizione.

### Precisione di pressione e flusso

Se si sospetta che la precisione della pressione e/o del flusso sia influenzata da interferenze di compatibilità elettromagnetica rimuovere l'alimentazione e 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.

### Precisione di $SpO_2$ e frequenza cardiaca

Il dispositivo terapeutico DreamStation è stato progettato per catturare i dati relativi a $SpO_2$ e ossimetria della frequenza cardiaca all'interno delle specifiche di precisione descritte nelle istruzioni per l'uso del produttore del sensore. Quando sono state ottenute con successo 4 ore di dati relativi all'ossimetria, il dispositivo avvisa l'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.

Guida 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 di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico: guida |
|---|---|---|
| Emissioni RF<br>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<br>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<br>IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme | |
| Emissione di energia a radiofrequenza<br>RTCA/DO-160G Sezione 21 | Categoria M | Questo dispositivo è adatto per l'uso a bordo di aerei commerciali all'interno della cabina passeggeri. |

Guida e dichiarazione del 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 di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di compliance | Ambiente elettromagnetico: guida |
|---|---|---|---|
| Scariche elettrostatiche (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV contatto<br>±15 kV aria | ±8 kV contatto<br>±15 kV aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/burst<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV per linee di alimentazione<br>±1 kV per linee di ingresso/uscita | ±2 kV per linee principali di alimentazione<br>±1 kV per linee di ingresso/uscita | La qualità dell'alimentazione deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche o ospedaliere. |
| Sovratensione transitoria<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV modalità differenziale<br>±2 kV modalità comune | ±1 kV modalità differenziale<br>±2 kV per modalità comune | La qualità dell'alimentazione deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche o ospedaliere. |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% caduta in $U_T$) per 0,5 cicli a incrementi di 45 gradi<br>70% $U_T$ (30% caduta in $U_T$) per 0,5 secondi<br><5% $U_T$ (>95% caduta in $U_T$) per 5 secondi | <5% $U_T$ (>95% caduta in $U_T$) per 0,5 cicli a incrementi di 45 gradi<br>70% $U_T$ (30% caduta in $U_T$) per 0,5 secondi<br><5% $U_T$ (>95% caduta in $U_T$) per 5 secondi | La qualità dell'alimentazione deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche o ospedaliere. 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. |
| Campi magnetici della frequenza di rete (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi su livelli tipici per una rete standard adibita a uso ospedaliero o domestico. |
| NOTA: $U_T$ rappresenta la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello del test. | | | |

Guida 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 di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

| **Test di immunità** | **Livello di test IEC 60601** | **Livello di compliance** | **Ambiente elettromagnetico: guida** |
|---|---|---|---|
| Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrm<br>Da 150 kHz a 80 MHz<br><br>6 Vrm<br>Radio amatoriali e Bande ISM (Industriali, scientifiche, mediche) tra 150 kHz e 80 MHz | 3 Vrm<br>Da 150 kHz a 80 MHz<br><br>6 Vrm<br>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 consigliata.<br><br>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: |
| Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz<br><br>Bande per le telecomunicazioni speciali tra 300 MHz e 5,6 GHz | 10 V/m<br><br>Fino a 28 V/m | |

# Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce che il sistema sarà privo di eventuali difetti di fabbricazione e ai materiali e che funzionerà in modo conforme alle specifiche del prodotto, per un periodo di due (2) anni dalla data di vendita da Respironics, Inc. al rivenditore autorizzato. Se le prestazioni del prodotto non saranno conformi alle specifiche, Respironics, Inc. si impegna a riparare o a sostituire, a propria discrezione, il materiale o la parte difettosa. Respironics, Inc. si impegna a sostenere le spese ordinarie di spedizione solo dalla sede di Respironics, Inc. a quella del rivenditore autorizzato. Questa garanzia non copre i danni dovuti a cause accidentali, uso improprio, abuso, alterazione, infiltrazione di acqua e altri difetti non associati ai materiali o alla fabbricazione. Il reparto assistenza tecnica di Respironics, Inc. esaminerà tutti i dispositivi restituiti per la riparazione e Respironics, Inc. si riserva il diritto di addebitare un compenso per la valutazione dei dispositivi restituiti nei quali, dopo indagine da parte del reparto assistenza tecnica Respironics, Inc., non sia rilevato alcun guasto.

Questa garanzia non è trasferibile da parte di distributori non autorizzati di prodotti Respironics, Inc. e Respironics, Inc. si riserva il diritto di addebitare ai rivenditori eventuali costi di interventi di assistenza in garanzia su prodotti guasti, non acquistati direttamente da Respironics, Inc. o dai suoi rivenditori autorizzati.

Respironics, Inc. declina ogni responsabilità in merito a perdite pecuniarie, mancati profitti, spese generali o danni indiretti attribuibili alla vendita o all'uso di questo prodotto. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni accidentali o indiretti; la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero quindi non avere alcun valore legale nel caso specifico.

Questa garanzia viene offerta in sostituzione di qualsiasi altra garanzia esplicita. Inoltre, la durata di tutte le garanzie implicite, ivi comprese le eventuali garanzie di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare, è limitata a due anni. Alcune giurisdizioni non consentono limitazioni riguardo alla durata delle garanzie implicite per cui la limitazione di cui sopra potrebbe non avere alcun valore legale nel caso specifico. Questa garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, senza pregiudizio di altri eventuali diritti che possono variare a seconda della giurisdizione.

Per esercitare i propri diritti ai sensi della presente garanzia è necessario contattare il rivenditore autorizzato Respironics, Inc. di zona o rivolgersi direttamente a Respironics, Inc. mediante uno dei seguenti indirizzi:


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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
+49 8152 93060