

PHILIPS

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

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

CODICE:

• ITX420H15C

Rev05

Data: 07/02/2024

Nome prodotto	DreamStation 2 CPAP
Immagine	

Dettaglio codici	ITX420H15C → DreamStation 2 CPAP Advanced (con Umidificatore/Cell/Bluetooth®)		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	ITX420H15C	Z12030102	2159613/R
UDI	(01)00606959063662 (21)D1XXXXXXXXXXXX		
Fabbricante	Respironics INC.	Paese di origine	USA
Anno di inizio Produzione	2021		
Anno inizio Commercializzazione	2021		
Mandatario in EU	Respironics Deutschland		
Periodo di garanzia	24 mesi		
Classificazione 93/42 ~ 2007/47	IIa		
Organismo Notificato Marchio CE	TÜV SÜD Product Service GmbH		
Classificazione EN 60601-1	IIBF		
Norme applicate	Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità		

DATI TECNICI

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

PHILIPS

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

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

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

CODICE:

• ITX420H15C

Rev05

Data: 07/02/2024

SPECIFICHE TECNICHE

Sistema di compensazione delle perdite: Digital Auto-Trak

Compensazione dell'altitudine

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

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

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

Memoria dati

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

Display

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

Circuiti

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

Connettività

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

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

Viaggi aerei

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

Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso.

INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

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

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

PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione ordinaria.

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

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

PHILIPS

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

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

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

CODICE:

• ITX420H15C

Rev05

Data: 07/02/2024

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

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

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

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

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