

**PHILIPS**  
RESPIRONICS

DreamStation

BiPAP S/T

BiPAP AVAPS



**Manuale d'uso**



# 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.

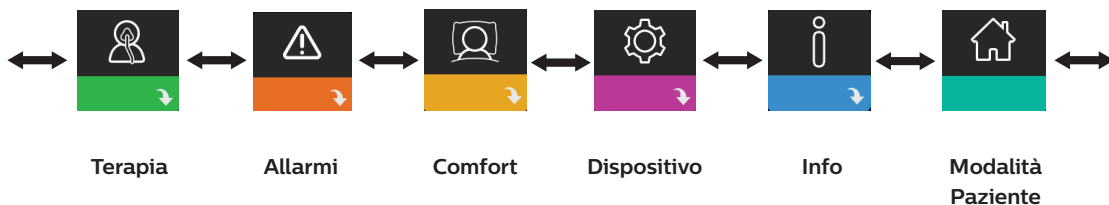
Il dispositivo deve essere utilizzato solo dietro prescrizione di un medico. Il medico o il fornitore di apparecchiature mediche provvederà alle impostazioni della pressione corrette e alle configurazioni del dispositivo, inclusi i componenti opzionali, in conformità alla prescrizione dell'operatore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

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

## 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.





## 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.

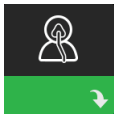
#### Note

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
<b>CPAP S S/T T PC</b>	Modalità	Questa impostazione consente di selezionare una modalità di terapia. L'impostazione predefinita è S/T. Le modalità disponibili sono: BiPAP S/T: CPAP, S o S/T  BiPAP AVAPS: CPAP, S, S/T, T o PC Nota: se la modalità di terapia viene modificata all'accensione del compressore, sullo schermo viene visualizzata una finestra pop-up di conferma. Selezionare <b>Si</b> se si desidera attivare la modalità selezionata.
<b>AVAPS</b>	AVAPS	Da questa schermata è possibile abilitare o disabilitare l'AVAPS. Selezionare <b>On</b> per abilitare l'AVAPS e <b>Off</b> per disabilitarlo.
<b>AAM</b>	AAM	Questa impostazione consente di abilitare o disabilitare Gestione automatizzata delle vie aeree (AAM). Selezionare <b>On</b> per abilitare l'AAM e <b>Off</b> per disabilitarla.
<b>Pres </b>	Pressione max	Questa impostazione consente di visualizzare l'impostazione attuale della pressione massima. È possibile regolare l'impostazione come segue: Dispositivo da 25 cm: da 4 a 25 cmH <sub>2</sub> O in incrementi di 0,5 Dispositivo da 30 cm: da 4 a 30 cmH <sub>2</sub> O in incrementi di 0,5





Icona	Testo	Descrizione
	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: Dispositivo da 25 cm: da 4 cmH <sub>2</sub> O fino al valore più basso fra la pressione massima e 25 cmH <sub>2</sub> O. Dispositivo da 30 cm: da 4 cmH <sub>2</sub> O fino al valore più basso fra la pressione massima e 25 cmH <sub>2</sub> O.
	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: 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 25 cmH <sub>2</sub> O 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 <sub>2</sub> O
PS	PS	Questa schermata consente di modificare l'impostazione della pressione di supporto.
	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 <sub>2</sub> O alla differenza fra l'impostazione della pressione massima meno l'impostazione dell'EPAP massima.  Se è abilitato AVAPS, il supporto minimo della pressione sarà 2 cmH <sub>2</sub> O.
	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 min	Questa impostazione è disponibile solo quando l'AVAPS è abilitata. Aumentare o ridurre l'impostazione come segue: Dispositivo da 25 cm: da 6 a 25 cmH <sub>2</sub> O in incrementi di 0,5 Dispositivo da 30 cm: da 6 a 30 cmH <sub>2</sub> O in incrementi di 0,5 Il valore Press. IPAP min deve essere superiore di almeno 2 cm a quello dell'EPAP e deve essere inferiore o equivalente al valore Press. IPAP max.
	IPAP max	Questa impostazione è disponibile solo quando l'AVAPS è abilitata. Aumentare o ridurre l'impostazione come segue: Dispositivo da 25 cm: da 6 a 25 cmH <sub>2</sub> O in incrementi di 0,5 Dispositivo da 30 cm: da 6 a 30 cmH <sub>2</sub> O in incrementi di 0,5 La pressione IPAP massima deve essere uguale o superiore alla pressione IPAP minima.
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 <sub>2</sub> O 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: Dispositivo da 25 cm: da 4 a 25 cmH <sub>2</sub> O in incrementi di 0,5 Dispositivo da 30 cm: da 4 a 30 cmH <sub>2</sub> O in incrementi di 0,5 L'impostazione IPAP non può essere inferiore all'impostazione EPAP. Quando è abilitata la funzione Flex, l'IPAP non supererà 25 cm H <sub>2</sub> O.

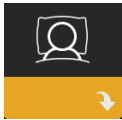
Icona	Testo	Descrizione
EPAP	EPAP	Questa impostazione consente di aumentare o ridurre la Pressione positiva espiratoria delle vie aeree (EPAP) come segue: Dispositivo da 25 cm: da 4 a 25 cmH <sub>2</sub> O in incrementi di 0,5 Dispositivo da 30 cm: da 4 a 25 cmH <sub>2</sub> O in incrementi di 0,5
BPM	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.
Ti	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.
	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 <sub>2</sub> O.
	Avvio della rampa	È possibile aumentare o ridurre la pressione di avvio della rampa in incrementi di 0,5 cm H <sub>2</sub> O. È possibile regolare l'impostazione da 4 cm H <sub>2</sub> O 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 <sub>2</sub> O.
	Flex	Quando il dispositivo è in modalità S, questa schermata visualizza l'impostazione della modalità comfort. È possibile selezionare Nessuno o Bi-Flex.
	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. 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. Nota: Bi-Flex è disponibile fino a 25 cm H <sub>2</sub> O in modalità S.

Icona	Testo	Descrizione
	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. 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

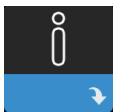
Scegliendo questa schermata sarà possibile accedere a un sottomenu nel quale è possibile regolare il modo in cui il dispositivo visualizza le informazioni. Tali impostazioni sono descritte in questo punto.

### 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
<b>AHI</b>	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 <sub>2</sub> O or hPa	cm H <sub>2</sub> O 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.
	Azzerare dati	Utilizzare la funzione Azzerare 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 Azzerare 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 Azzerare dati azzerare le ore generatore che sono visibili al paziente, ma non azzerare 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 <sub>2</sub> O. Nelle modalità a due livelli, le vibrazioni russatorie vengono disabilitate a impostazioni IPAP superiori a 20 cm H <sub>2</sub> O o a pressione di supporto massima (IPAP – EPAP) superiore o uguali a 10 cm H <sub>2</sub> O. Vengono disabilitate anche durante i cicli respiratori attivati dal dispositivo, quando le impostazioni EPAP sono superiori o uguali a 10 cm H <sub>2</sub> O.
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 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 **Azzerà dati**, disponibile dal menu Dispositivo, in modo da cancellare i dati del paziente dal dispositivo e che sul report siano presenti solo i dati del paziente attuali. Per ulteriori informazioni, consultare **Impostazioni Dispositivo** più indietro in questo manuale.

Per eliminare i dati riservati e rimuovere le impostazioni sulla terapia del paziente precedente, la funzione Azzerà dati rimuove tutti i dati archiviati relativi al paziente. Se si utilizza il dispositivo su più utenti, seguire attentamente queste istruzioni tra un paziente e l'altro.

Questa opzione viene visualizzata nel menu Impostazioni del dispositivo. Permette di cancellare tutti i dati del paziente e gli allarmi visivi archiviati nella memoria del dispositivo e, se inserita, nella scheda SD. Inoltre, consente di cancellare i dati del modem, se installato.

## Raccolta di informazioni sul dispositivo

Se applicabile, annotare o copiare le impostazioni sulla terapia del paziente prima di iniziare i test.

### Nota

**Una volta completati tutti i test e prima dell'uso, una persona autorizzata è tenuta a regolare il dispositivo alle impostazioni sulla terapia del paziente.**

1. Se possibile, collegare il dispositivo a un umidificatore. Assicurarsi che nel dispositivo sia installato un filtro antipolline blu pulito o nuovo.
2. Registrare il numero di serie e il numero modello sulla scheda dati.
3. Registrare il nome del modello sulla scheda dati.
4. Collegare l'alimentazione in c.a. e registrare la versione firmware sulla scheda dati.
5. Registrare le ore compressore del dispositivo sulla scheda dati.

## Procedura di verifica del sistema

Eeguire questa procedura di test prima di collegare il dispositivo a un paziente o tra un paziente e l'altro. I test devono essere eseguiti secondo quanto descritto al fine di verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

### Avvertenza!

Se il dispositivo non soddisfa le specifiche di funzionamento indicate, è necessario portarlo presso un centro di assistenza qualificato, approvato da Philips Respironics, per gli opportuni controlli.

### Verifica della pressione

Se la procedura di configurazione per il paziente richiede la verifica dell'effettiva pressione con un manometro, attenersi alle seguenti istruzioni per garantire il corretto funzionamento del dispositivo. Per la verifica della pressione sono necessarie le seguenti apparecchiature:

1. Kit per la calibrazione della pressione Philips Respironics, che include:

- Valvola Philips Respironics Whisper Swivel II ①
- Gruppo di arricchimento O<sub>2</sub> Philips Respironics ②
- Valvola di sfato da 0,635 cm
- Cappuccio, tappo chiuso o equivalente ③

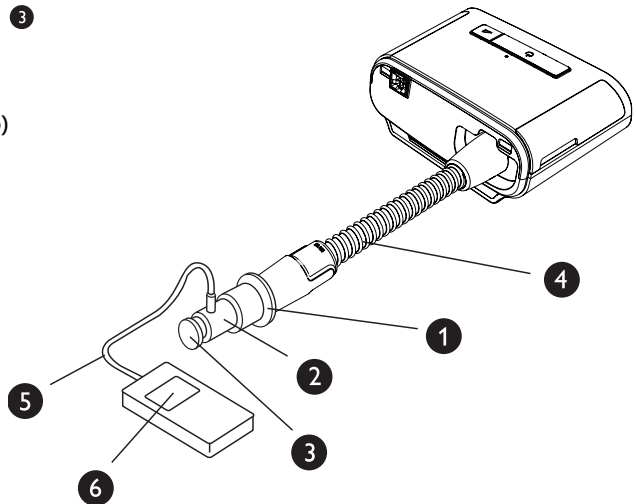
2. Tubo flessibile Philips Respironics ④

3. Tubo di pressione ⑤

4. Filtro antipolline di colore blu (non mostrato)

5. Manometro digitale Philips Respironics ⑥ (o equivalente), con le seguenti specifiche minime:

- 0 - 30 cm H<sub>2</sub>O (o migliore)
- Precisione ± 0,3 cm H<sub>2</sub>O
- Risoluzione ± 0,1 cm H<sub>2</sub>O



## DreamStation BiPAP S/T e AVAPS

Per la verifica della pressione, eseguire la seguente procedura. Per la configurazione appropriata, fare riferimento alla figura della pagina precedente.

1. Col dispositivo scollegato, installare il filtro antipolline di colore blu nel dispositivo.
2. Collegare il tubo flessibile del paziente alla porta di uscita del dispositivo/umidificatore (4).
3. Collegare la valvola Whisper Swivel II all'estremità del tubo flessibile del paziente (1).
4. Posizionare il gruppo di arricchimento O<sub>2</sub> sull'estremità della valvola Whisper Swivel II (2).
5. Posizionare il cappuccio terminale (3) sull'estremità del gruppo di arricchimento O<sub>2</sub>.
6. Collegare un manometro digitale (6) sul rilevamento della pressione (5) del gruppo di arricchimento O<sub>2</sub>.
7. Accendere il manometro. Se il manometro non visualizza il valore zero, calibrarlo. Se il manometro presenta impostazioni variabili per i dispositivi, impostarlo su cm H<sub>2</sub>O.
8. Collegare il dispositivo all'alimentazione e premere il menu Fornitore. Impostare il dispositivo su Modalità CPAP e il valore della pressione su 4 cm H<sub>2</sub>O.
9. Uscire dal menu Fornitore, quindi premere il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per iniziare la terapia. Registrare la lettura del manometro sulla scheda dati del test.
10. Tenere premuto per 2 secondi il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per terminare la terapia.
11. Accedere al menu Fornitore. Impostare il valore della pressione CPAP su 20 cm H<sub>2</sub>O. Registrare il valore del manometro sulla scheda dati del test, quindi interrompere la terapia.
12. Impostare il dispositivo su Modalità S e Pressione IPAP su 10 cm H<sub>2</sub>O e Pressione EPAP su 5 cm H<sub>2</sub>O.
  - Rimuovere il cappuccio terminale.
  - Montare la valvola di sfogo da 0,635 cm
  - Uscire dal menu Fornitore.
  - Premere il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per avviare la terapia
13. Occludere e poi riaprire ripetutamente l'uscita, per verificare che il dispositivo attivi e passi tra i cicli IPAP e EPAP sul display e sul manometro. Registrare i risultati sulla scheda dati del test.
14. Impostare il dispositivo su S/T mode e impostare Pressione IPAP su 10 cm H<sub>2</sub>O, Pressione EPAP su 5 cm H<sub>2</sub>O, BPM su 10, Tempo inspirazione (Ti) su 2,0 e Tempo incremento su 2.
15. Uscire dal menu Fornitore, quindi premere il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per iniziare la terapia.
16. Verificare visivamente sul display che il dispositivo passi da IPAP a EPAP per due atti respiratori temporizzati. Registrare i risultati sulla scheda dati del test.

## Conferma delle prestazioni dell'umidificatore riscaldato

La modalità preriscaldamento dell'umidificatore può essere usata per determinare se l'umidificatore DreamStation sta funzionando correttamente. Per confermare le prestazioni dell'umidificatore, attenersi alla procedura seguente.

### Avvertenze

**Durante l'esecuzione di questa prova è essenziale che si riproducano esattamente i passaggi sotto descritti, in modo da escludere possibili lesioni. Prima dell'esecuzione della prova, leggere per intero la procedura.**

**Per evitare lesioni, non toccare mai direttamente la piastra di riscaldamento con la mano.**

1. Quando il dispositivo e l'umidificatore non sono in funzione, utilizzare un termometro laser per valutare la temperatura della piastra di riscaldamento quando l'umidificatore è spento, per un successivo confronto. Se non si utilizza un termometro laser, per valutare la temperatura della piastra di riscaldamento, posizionare la mano al di sopra della piastra (senza toccarla).
2. Staccare il tubo del paziente (se collegato) e rimuovere il contenitore dell'acqua.
3. Verificare che l'umidificazione sia abilitata e impostata su 1.
4. Per attivare la modalità di preriscaldamento, il compressore deve essere spento e deve essere collegato un umidificatore. Dalla schermata Preriscalda, ruotare la manopola di controllo per selezionare On. Il dispositivo ora sarà in modalità di preriscaldamento e l'icona dell'umidificatore si illuminerà durante questo lasso di tempo con il numero dell'impostazione 1.
5. Lasciar funzionare il dispositivo in modalità preriscaldamento per 30 secondi.
6. Utilizzare un termometro laser per confermare un aumento della temperatura della piastra di riscaldamento. Se non si utilizza un termometro laser, posizionare la mano al di sopra della piastra (senza toccarla) per verificare l'aumento della temperatura della piastra di riscaldamento.

### Avvertenza

**Per evitare lesioni, non toccare mai direttamente la piastra di riscaldamento con la mano.**

7. Premere il tasto Terapia per accedere alla terapia e terminare la modalità di preriscaldamento.
8. Tenere premuto per 2 secondi il pulsante Terapia per terminare la terapia.
9. Registrare i risultati sulla scheda dati.

## Verifica degli allarmi

### Importante!

La seguente procedura presuppone che siano stati preventivamente eseguiti i passaggi riportati nella sezione Per la verifica della pressione, eseguire la seguente procedura.

Una volta completati tutti i test e prima dell'uso sul paziente, una persona autorizzata è tenuta a regolare il dispositivo sulle impostazioni del paziente appropriate.

Per i seguenti test utilizzare l'apertura per test indicata nelle istruzioni Verifica della pressione e nella prescrizione del paziente. Accertarsi che il compressore sia su Acceso prima di avviare i test degli allarmi.

### Test dell'allarme Disconnessione circuito paziente

#### Nota

L'allarme Disconnessione circuito paziente si affida a un rapporto fisso tra le impostazioni della pressione paziente e il flusso a circuito aperto del circuito paziente. Verificare che l'allarme Disconnessione circuito paziente funzioni correttamente con le pressioni del paziente e il relativo circuito.

1. Entrare in Modalità clinica.
2. Impostare Allarme apnea su Off.
3. Impostare il parametro Allarme disconness. circuito paziente su 15 secondi.
4. Uscire dalla schermata Home.
5. Collegare un circuito standard con una valvola Whisper Swivel II e un cappuccio terminale.
6. Premere il pulsante di attivazione/disattivazione Terapia per avviare la terapia.
7. Simulare il respiro occludendo e aprendo alternativamente la porta di uscita.
8. Rimuovere il tappo chiuso.
9. Verificare che l'allarme Disconness. circuito paziente si attivi entro 15 secondi circa.
10. Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme e attendere un minuto finché l'allarme non suona nuovamente.
11. Premere nuovamente la manopola di controllo per confermare e rimuovere l'allarme dalla schermata.
12. Riposizionare il tappo chiuso.
13. Tenere premuto per 2 secondi il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per terminare la terapia. Uscire dalla schermata Standby.
14. Impostare l'allarme Disconness. circuito paziente su Off.
15. Registrare i risultati del test dell'allarme di disconnessione paziente sulla scheda dati.
16. Tornare alla Modalità clinica e impostare l'allarme Disconness. circuito paziente sull'impostazione desiderata per il paziente.



**Test dell'allarme Apnea**

1. Entrare in Modalità clinica.
2. Impostare l'allarme Apnea su 10 secondi.
3. Uscire dalla schermata Home.
4. Premere il pulsante di attivazione/disattivazione Terapia per avviare la terapia.
5. Rimuovere il tappo chiuso. Verificare che il dispositivo passi in modalità IPAP.
6. Rimettere a posto il tappo per estremità chiusa. Verificare che l'allarme di apnea si attivi entro 10 secondi circa.
7. Premere la manopola di controllo due volte per silenziare e cancellare l'allarme e attendere un minuto finché l'allarme non suona nuovamente.
8. Premere nuovamente la manopola di controllo per confermare e rimuovere l'allarme dalla schermata.
9. Tenere premuto per 2 secondi il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per terminare la terapia. Uscire dalla schermata Standby.
10. Impostare Allarme apnea su Off.
11. Registrare i risultati del test dell'allarme di apnea sulla scheda dati.
12. Tornare alla Modalità clinica e impostare l'allarme Apnea sull'impostazione desiderata per il paziente.

**Test dell'allarme Bassa ventilazione minuto**

1. Collegare il dispositivo a un circuito approvato, un dispositivo Whisper Swivel II e un polmone di prova.
2. In modalità Standby, premere il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per avviare la terapia.
3. Simulare 6 respiri occludendo e aprendo alternativamente la porta di uscita ogni volta per 2 secondi.
4. Con la terapia ancora attiva, impostare l'allarme Bassa ventilaz. min. su 10,0 l/min.
5. Simulare 1 o 2 respiri occludendo e aprendo la porta di uscita.
6. Verificare che scatti l'Allarme bassa ventilaz. min.
7. Tenere premuto per 2 secondi il pulsante di attivazione/disattivazione della terapia per terminare la terapia. Uscire dalla schermata Standby.
8. Impostare l'Allarme bassa ventilaz. min. su 0,0 (Off).
9. Registrare i risultati del test dell'allarme bassa ventilaz. min. sulla scheda dati.
10. Tornare alla Modalità clinica e impostare l'allarme Bassa ventilaz. min. sull'impostazione desiderata per il paziente.

**Test dell'allarme di interruzione dell'alimentazione**

1. Mentre il dispositivo sta erogando la terapia, rimuovere l'alimentazione. Verificare che suoni l'allarme di interruzione dell'alimentazione.
2. Premere la manopola di controllo per confermare e rimuovere l'allarme.
3. Ricollegare l'alimentazione. Verificare che il dispositivo riprenda a erogare la terapia.

**Importante!**

**Una volta completati tutti i test e prima dell'uso con un paziente, regolare il dispositivo ai valori prescritti per il paziente.**

## Pulizia e disinfezione

### 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.**

### Note

- Per le istruzioni di pulizia e disinfezione delle superfici esterne e dei tubi del dispositivo terapeutico e dell'umidificatore, fare riferimento al manuale d'uso del dispositivo.
- Per le istruzioni di pulizia e disinfezione del serbatoio dell'acqua, della guarnizione e dei tubi riscaldati, fare riferimento al manuale d'uso dell'umidificatore riscaldato.

## Tubo

In ambiente ospedaliero, sostituire i tubi da 15 e 22 mm settimanalmente e tra un paziente e l'altro.

### Nota

Per le istruzioni di pulizia e disinfezione dei tubi riscaldati, vedere il manuale d'uso dell'umidificatore riscaldato. Per le istruzioni di pulizia dei tubi non riscaldati, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo (Capitolo 6: Pulizia, disinfezione e manutenzione).

## Filtri

Per l'uso su più pazienti, sostituire i filtri riutilizzabili, monouso e antibatterici tra un paziente e l'altro.

In ambiente ospedaliero, per l'uso monopaziente, sciacquare il filtro riutilizzabile almeno una volta alla settimana e sostituirlo mensilmente.

## Borsa per il trasporto

In ambiente ospedaliero, smaltire la borsa per il trasporto tra un paziente e l'altro.

## Disinfezione del percorso dell'aria

### Avvertenza

**Se si utilizza il dispositivo terapeutico su più utenti, eliminare e sostituire il filtro antibatterico ogni volta che il dispositivo viene utilizzato da un paziente diverso.**

Se un dispositivo viene restituito e assegnato a un nuovo paziente, pulire e disinfettare il dispositivo secondo le procedure riportate in questa guida. I componenti del percorso dei gas devono essere sostituiti. Per la sostituzione, contattare il Servizio clienti Philips Respironics.

### Nota

Questo prodotto è idoneo all'uso con altri pazienti dopo aver eseguito la procedura di disinfezione del percorso dell'aria riportata sopra.

## Specifiche

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

## Scheda dati di controllo del sistema

### Informazioni sul dispositivo

Notifica n. (se applicabile)	
N. modello/n. di serie	
Nome modello	
Versione firmware dispositivo	
Ore compressore	

### Verifica dell'umidificatore

Test	Risultati (ciclo uno)
Test di umidificazione: funzionamento della piastra di riscaldamento	Superato/Non superato

### Verifica del sistema e dell'allarme

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

Test	Risultati/tolleranza	Risultati (ciclo uno)
CPAP a 4 cmH <sub>2</sub> O	[            ] +/- 1 cmH <sub>2</sub> O	Superato/Non superato
CPAP a 20 cmH <sub>2</sub> O	[            ] +/- 2 cmH <sub>2</sub> O	Superato/Non superato
Prestazioni trigger modalità S		Superato/Non superato
Modalità S/T - ciclo respiratorio attivato dal dispositivo		Superato/Non superato
Apnea		Superato/Non superato
Disconnessione paziente		Superato/Non superato
Bassa ventilaz. min.		Superato/Non superato
Interruzione di alimentazione		Superato/Non superato


#### Nota

Se il dispositivo non supera tutti i test, eseguire tutte le riparazioni necessarie, quindi condurre nuovamente i test seguendo i requisiti riportati nel Manuale di manutenzione.

Testato da:

Data:

Firma:

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



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



0123

1129874 R06  
JJB 07/08/2021  
Italian

# Sommario

<b>1. Introduzione</b> .....	<b>1</b>
1.1 Contenuto della confezione .....	1
1.2 Uso previsto.....	1
1.3 Informazioni sulla sicurezza .....	2
1.4 Glossario dei simboli .....	8
1.5 Presentazione del sistema.....	9
1.6 Come contattare Philips Respironics.....	10
<b>2. Modalità terapeutiche</b> .....	<b>11</b>
2.1 Modalità terapeutiche del dispositivo .....	11
2.2 Funzioni terapeutiche .....	12
<b>3. Configurazione del dispositivo</b> .....	<b>15</b>
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 <i>Bluetooth</i> ®* .....	29
3.11 Controllo Mask fit .....	31
3.12 Progressione del sonno .....	32
3.13 Compensazione dell'altitudine.....	32
<b>4. Allarmi, avvisi e risoluzione dei problemi</b> .....	<b>33</b>
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

<b>5. Componenti opzionali</b> .....	<b>47</b>
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
<b>6. Pulizia, disinfezione e manutenzione</b> .....	<b>51</b>
6.1 Panoramica della procedura di pulizia e disinfezione .....	51
6.2 Pulizia in ambiente domestico e ospedaliero/sanitario: superfici esterne di dispositivo e umidificatore.....	52
6.3 Disinfezione in ambiente ospedaliero e sanitario: superfici esterne di dispositivo e umidificatore.....	53
6.4 Pulizia: tubo flessibile non riscaldato.....	54
6.5 Ambiente domestico e ospedaliero: risciacquo e sostituzione dei filtri.....	55
6.6 Assistenza.....	56
<b>7. Specifiche, smaltimento ed EMC</b> .....	<b>57</b>
7.1 Specifiche.....	57
7.2 Smaltimento.....	61
7.3 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica .....	61
<b>8. Garanzia limitata</b> .....	<b>65</b>

# 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 compromissione 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 compromissione respiratoria di peso superiore ai 18 kg. Questo dispositivo può essere utilizzato in ambito ospedaliero o domiciliare.

## 1.3 Informazioni sulla sicurezza



**Avvertenza:** impiegare solo i metodi di pulizia descritti nel presente Manuale d'uso. Philips non è in grado di verificare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi in caso di ricorso a procedure con ozono o altri metodi di pulizia e disinfezione non approvati.

### 1.3.1 Avvertenze

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

<b>Utilizzo del dispositivo</b>	<p>Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale o alla ventilazione invasiva. 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.</p> <p>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.</p>
<b>Qualifiche del personale</b>	<p>Questo dispositivo non è adatto a un paziente dipendente da ventilatore.</p> <p>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.</p> <p>Le impostazioni relative alla prescrizione o ad altre funzioni del dispositivo devono essere modificate solo se richiesto dal medico curante.</p> <p>Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario leggere e comprendere l'intero manuale.</p>
<b>Modifiche della prescrizione con la scheda SD</b>	<p>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.</p>
<b>Temperature di esercizio e di conservazione</b>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<b>Avvio del dispositivo</b>	<p>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.</p>
<b>Filtro antibatterico</b>	<p>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.</p>



<b>Nebulizzatore o umidificazione</b>	<p>Nebulizzazione o umidificazione possono aumentare la resistenza dei filtri del sistema di respirazione. Monitorare con frequenza il filtro del sistema di respirazione per escludere la presenza di resistenza e ostruzioni maggiori.</p>
	<p>Questo dispositivo non è destinato all'uso con un nebulizzatore. È possibile che la precisione del ventilatore venga compromessa dall'aggiunta di gas derivante dall'utilizzo di un nebulizzatore.</p>
<b>Circuiti paziente</b>	<p>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. Le valvole espiratorie associate alla maschera non devono mai essere ostruite.</p> <p>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.</p> <p>Se si utilizza una maschera facciale (che copra bocca e naso), deve disporre di una valvola di sicurezza.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Non tirare né allungare i tubi. Potrebbero verificarsi perdite nel circuito.</p> <p>Coprire i tubi di respirazione con una coperta o riscaldarli in un incubatore o con un'apparecchiatura di riscaldamento sospesa può influire sulla qualità della terapia o cagionare danni al paziente.</p> <p>Verificare il funzionamento dell'allarme di disconnessione paziente con eventuali modifiche del circuito paziente.</p>
<b>Funzionamento improprio del ventilatore</b>	<p>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.</p>
<b>Disconness. circuito</b>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<b>Cavo di alimentazione</b>	<p>Disporre il cavo di alimentazione verso la presa in modo da non inciamparvi e che non interferisca con sedie o altri mobili.</p> <p>Il dispositivo si attiva quando viene collegato il cavo di alimentazione.</p> <p>Per evitare il rischio di strangolamento, assicurarsi che tutti i cavi collegati al dispositivo siano correttamente instradati.</p> <p>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.</p>

<b>Componenti opzionali</b>	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.
<b>Ossigeno</b>	<p>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.</p> <p>Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, la fonte di ossigeno deve essere conforme alle norme vigenti relative all'ossigeno per uso medico.</p> <p>Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.</p> <p>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 reflusso 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.</p> <p>L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno in presenza di fumatori o fiamma libera.</p> <p>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.</p> <p>Non utilizzare il dispositivo in prossimità di una fonte di vapori tossici o nocivi.</p> <p>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. <b>Spiegazione dell'avvertenza:</b> 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.</p>
<b>Compatibilità elettromagnetica</b>	<p>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.</p> <p>Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o impilata su altre apparecchiature in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale utilizzo è necessario, tenere le apparecchiature sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento.</p> <p>Devono essere utilizzati solo cavi compatibili con il dispositivo prescritto. L'uso di altri cavi può causare aumento delle emissioni o disturbo all'apparecchiatura.</p> <p>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.</p> <p>Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive e di una sala con schermatura delle radiofrequenze di un sistema elettromedicale per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è alta.</p>

	<p>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 <i>Bluetooth</i> della DreamStation deve essere considerata pari a quella di un telefono wireless.</p>
<b>Pulsossimetro</b>	<p>Utilizzare solo pulsossimetri e sensori consigliati da Philips Respironics. L'uso di sensori incompatibili può portare a prestazioni non accurate del pulsossimetro.</p> <p>Non utilizzare un pulsossimetro o un sensore danneggiati.</p> <p>Prima dell'uso, leggere attentamente le presenti istruzioni e le istruzioni per l'uso fornite con il pulsossimetro e il sensore.</p>
<b>Manutenzione</b>	<p>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.</p> <p>Esaminare periodicamente cavi elettrici, tubi e componenti opzionali per verificare danni o segni di usura. Se danneggiati, interrompere l'utilizzo del dispositivo e sostituire.</p> <p>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.</p>
<b>Pulizia</b>	<p>Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire il dispositivo.</p> <p>Non immergere il dispositivo in qualsiasi fluido e non spruzzare acqua o detersivi sul dispositivo. Pulire il dispositivo mediante un panno inumidito con un detersivo approvato.</p>
<b>Umidificatore</b>	<p>Se si utilizza un umidificatore, non utilizzarlo a un'altitudine superiore a 2 286 m o a temperatura al di fuori dell'intervallo 5 °C - 40 °C. L'uso dell'umidificatore al di fuori di questo intervallo di temperatura o al di sopra di questa altitudine può influire sulla qualità della terapia o cagionare danni al paziente.</p> <p>Per impedire lo scollegamento dei tubi o dei circuiti durante l'uso, utilizzare solo tubi conformi a ISO 5367 o ISO 80601-2-74.</p> <p>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.</p> <p>L'umidificazione può aumentare la resistenza del filtro antibatterico e l'operatore deve monitorare frequentemente il filtro antibatterico per rilevare un eventuale aumento di resistenza e un blocco al fine di garantire l'erogazione della pressione terapeutica.</p>

### 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.
<b>Condensa</b>	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.
<b>Filtri</b>	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.
<b>Alimentazione in c.c.</b>	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.
<b>Posizionamento del dispositivo</b>	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.
<b>Uso di tabacco</b>	Il fumo di tabacco può causare accumulo di catrame all'interno del dispositivo.
<b>Umidificatore</b>	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.
<b>Pulizia</b>	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.
	Philips Respironics consiglia di attenersi esclusivamente alle procedure di pulizia descritte nel presente manuale. L'utilizzo di altre procedure di pulizia, non specificate da Philips Respironics, può influire sulle prestazioni del prodotto.

### 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 soffre 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<sub>2</sub>O.

### 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:
  - Otaglia.
  - Congiuntivite.
  - Abrasioni cutanee causate da interfacce non invasive.
  - Distensione gastrica (aerofagia).
- Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al presente dispositivo deve essere segnalato a Philips e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

## 1.4 Glossario dei simboli

I seguenti simboli possono essere visualizzati sul dispositivo, sull'alimentatore, sui componenti opzionali e sulla confezione.

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Consultare le istruzioni per l'uso allegate.		Raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva CE 2012/19/UE
	Alimentazione in c.a.		Simbolo <i>Bluetooth</i> ®
	Alimentazione in c.c.		Questo dispositivo include un trasmettitore RF
IP22	Apparecchiatura protetta da stillicidio	<b>SpO<sub>2</sub></b>	Connessione ossimetro
	Attenzione: consultare i documenti allegati		Connessione seriale
	Simbolo di avvertenza relativo alle scariche elettrostatiche		Evitare radiazioni ultraviolette
	Classe II (doppio isolamento)		Non smontare
	Parte applicata di tipo BF		Pausa audio
	Solo per uso in ambienti interni		Unità di confezionamento Per indicare il numero di pezzi nella confezione.
	Non sicuro per RM Non utilizzare il dispositivo in un ambiente di risonanza magnetica (RM).		Importatore Indica l'ente che importa il dispositivo medico.
	Dispositivo medico Indica che l'articolo è un dispositivo medico.		Data e paese di produzione Per indicare la data in cui è stato fabbricato un prodotto e per indicarne il paese di produzione. Nota: quando applicato all'etichetta, "CC" deve essere sostituito con il codice del paese.
	Identificativo univoco del dispositivo Indica le informazioni relative all'identificativo univoco del dispositivo.		

## 1.5 Presentazione del sistema

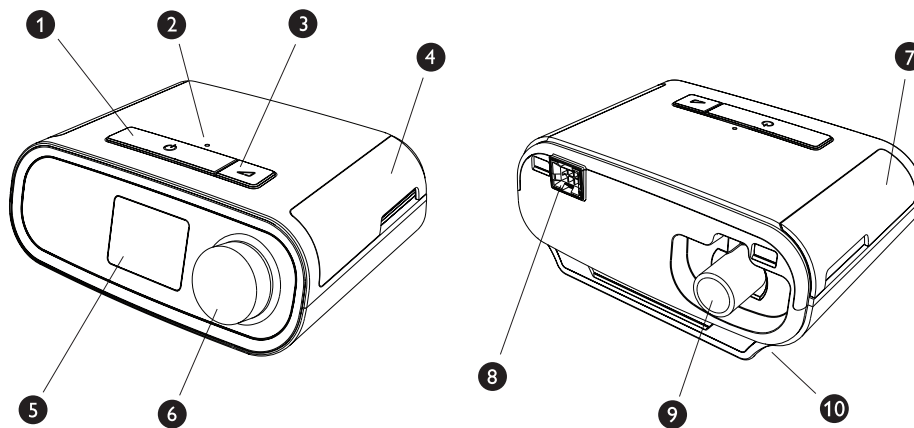
### 1.5.1 Descrizione del dispositivo

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'espiazione. 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'espiazione. La pressione più alta supporta l'inspirazione e la pressione più bassa facilita l'espiazione.

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 questa 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, chiamare l'assistenza clienti al numero +1-724-387-4000 oppure visitare il sito web [www.respironics.com](http://www.respironics.com) per le informazioni di contatto dell'assistenza clienti locale.



## 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.

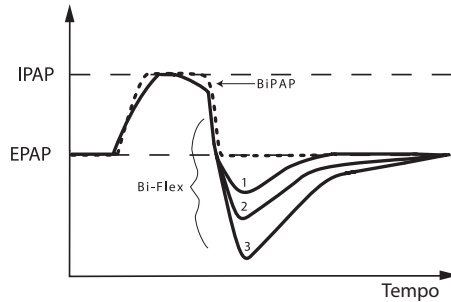
La funzione AVAPS regola la PS variando il livello IPAP tra le impostazioni minima (IPAP min) e massima (IPAP max) affinché corrisponda all'impostazione prescritta del volume corrente garantita.

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.

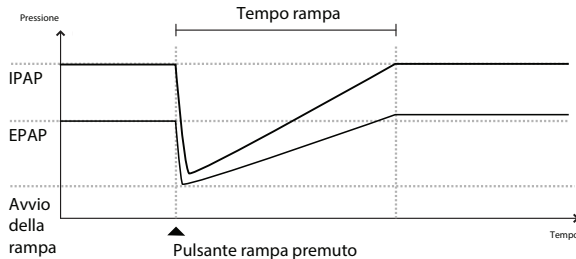
## 2.2.3 Funzione comfort Bi-Flex

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.



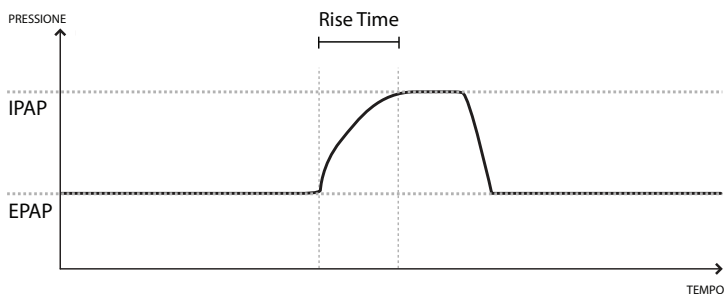
Se la rampa è attivata con AVAPS e la Gestione automatizzata delle vie aeree (AAM) disabilitata, ridurrà le pressioni di EPAP e IPAP alla pressione di avvio della rampa e alla pressione di avvio della rampa più un'onda delta e aumenterà fino alle impostazioni prescritte originali durante il periodo di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

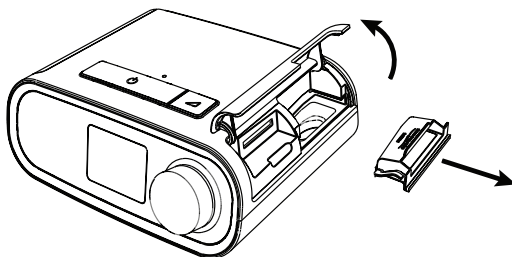
Il filtro riutilizzabile di colore blu viene fornito in dotazione con il dispositivo. Può essere incluso anche un filtro extrafine monouso di colore azzurro. Se non è già installato alla consegna, prima di utilizzare il dispositivo è necessario installare almeno il filtro riutilizzabile.

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.

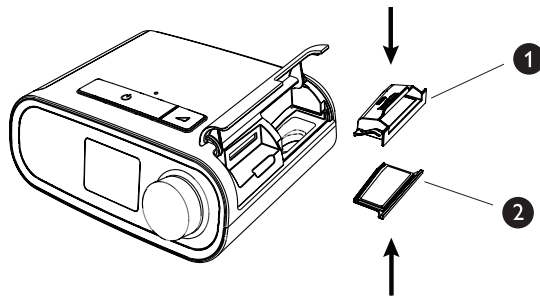
### Nota

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

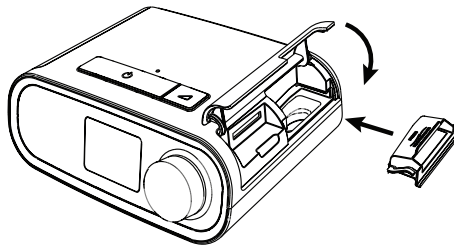
1. Sollevare lo sportello di accesso al filtro e aprirlo. In caso di sostituzione, estrarre il vecchio gruppo del filtro.



- 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.



- 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.

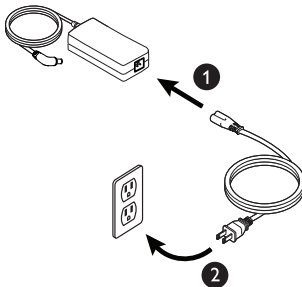
Non collocare il dispositivo direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.

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

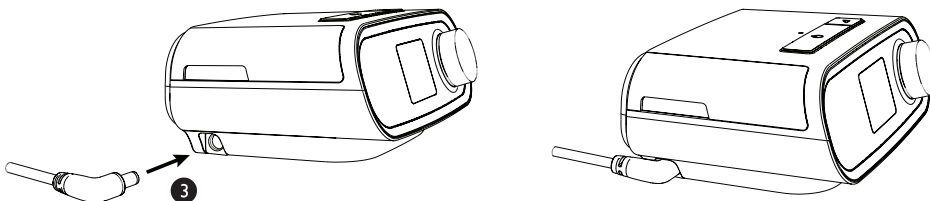
### 3.3 Fornitura dell'alimentazione in c.a. al dispositivo

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.

## 3.4 Collegamento del circuito di respirazione

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

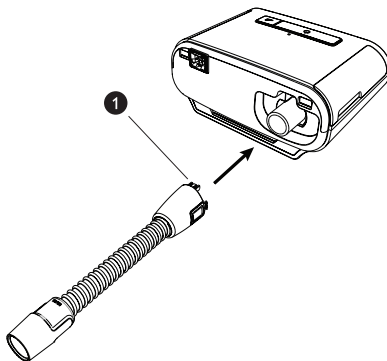
- Interfaccia Philips Respironics (maschera nasale o maschera facciale) con valvola espiratoria integrata oppure interfaccia Philips Respironics con dispositivo espiratorio separato (come valvola Whisper Swivel II).
- Tubo flessibile Philips Respironics, 1,83 m.
- Dispositivo di fissaggio sul capo Philips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

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

**Nota:** il tubo viene riconosciuto in base al simbolo identificativo riportato sul manicotto del tubo stesso: "15" o "HT15". Il tubo da 22 mm non riporta simboli.

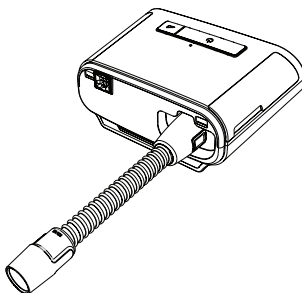
1. Collegare il tubo flessibile alla porta di uscita dell'aria situata sul dispositivo terapeutico.

Per collegare il tubo riscaldato (mostrato) alla porta di uscita dell'aria 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 il tubo riscaldato in posizione sopra la porta di uscita dell'aria fino a quando le linguette sul lato del tubo non scattano in posizione nelle fessure ai lati della porta di uscita.

Se si utilizza il tubo standard (non illustrato), è sufficiente far scorrere il tubo sopra la porta di uscita dell'aria sul dispositivo.





**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**

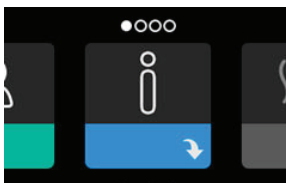
**Se si utilizza una maschera facciale (che copra bocca e naso), deve disporre di una valvola di sicurezza.**

**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.

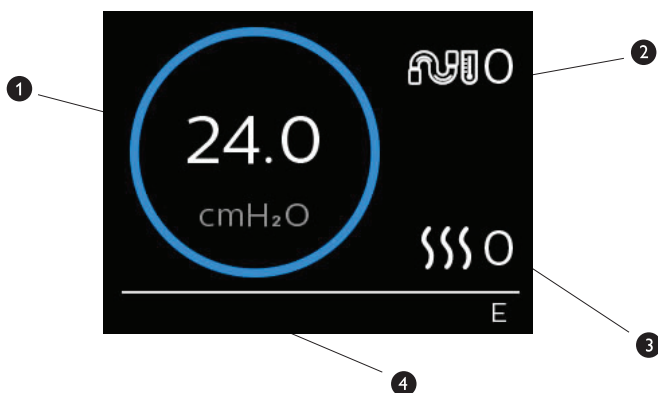
#### Note




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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umidificatore </li> <li>• I o E: indica lo stato di IPAP o EPAP</li> <li>• Indicazione atto respiratorio paziente </li> <li>• AVAPS</li> <li>• AAM</li> <li>• Flex</li> <li>• Modalità Fornitore sbloccata </li> </ul>

**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. <b>Nota</b> 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
<b>AHI</b>	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



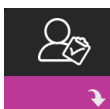
#### NOTA

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

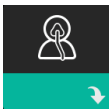


Quando si seleziona **Mio distributore**, si sarà in grado di visualizzare le seguenti schermate. Al paziente non è consentito modificare le impostazioni del menu Distributore. Queste schermate sono riportate solamente a titolo di riferimento. È possibile che il fornitore di apparecchiature mediche richieda 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 <b>Completato</b> per indicare un caricamento riuscito oppure una X rossa con il testo <b>Non riuscito</b> 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	<p>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.</p> <p>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.</p>

### 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	<p>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<sub>2</sub>O.</p> <p>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.</p>
	Tempo rampa	<p>Consente di modificare l'impostazione Tempo rampa a incrementi di 5 minuti. L'intervallo di questa impostazione va da 0 a 45 minuti.</p>
	Rise time	<p>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.</p>
	Flex	<p>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.</p> <p>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.</p>

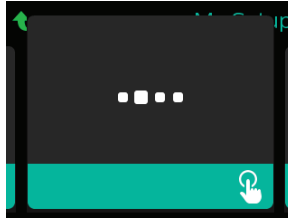


Icona	Testo	Descrizione
	Umidificazione	Visualizza la modalità Umidificazione utilizzata. È possibile scegliere tra Umidificazione Fissa o Adattativa. Se viene utilizzato un tubo riscaldato, il dispositivo passerà automaticamente alla modalità Umidificazione con circuito riscaldato. Verrà visualizzato 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. 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. Nota: il tubo viene riconosciuto in base al simbolo identificativo riportato sul manicotto del tubo stesso: 15, 22 o 15H. 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 <i>Bluetooth</i> . Inoltre, consente di cancellare l'abbinamento con un dispositivo <i>Bluetooth</i> compatibile.
	Ora	Questa impostazione consente di regolare l'ora. L'impostazione predefinita è l'ora di Greenwich, ma è possibile regolartela, in incrementi di 30 minuti, sul proprio fuso orario locale. 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.

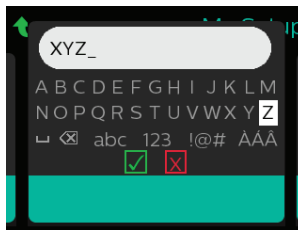
## 3.9 Connessione al Wi-Fi

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.

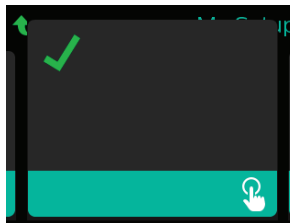
1. Dal menu **Mia config** selezionare **Wi-Fi**.
2. Il componente opzionale Wi-Fi effettuerà la ricerca di reti disponibili nel raggio d'azione del dispositivo. Premere la manopola di controllo per selezionare la rete.



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 conetterà 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 connettersi. 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*<sup>®\*</sup>

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 locale Philips Respironics.

## 3.10.2 Avvisi

### Avvisi

Il marchio e il logo della parola *Bluetooth*<sup>®</sup> 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 coesistenza 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 verifichino 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, Respirationics 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.

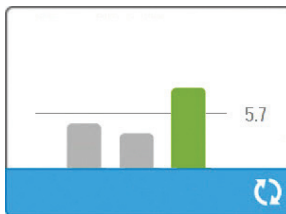


### Nota

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:

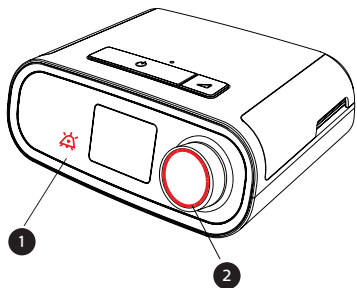
- Viene visualizzata l'icona di pausa audio e l'indicatore LED della manopola di controllo si accende.
- Scatta un allarme acustico.
- Sulla schermata viene visualizzato un messaggio che descrive il tipo di allarme.

### 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: • •
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: • • • • • • • •
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: • • •
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: •

### 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. <b>Segnalare l'allarme al fornitore di apparecchiature mediche. Continuare a utilizzare il dispositivo.</b>
	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. <b>Segnalare l'allarme al fornitore di apparecchiature mediche. Continuare a utilizzare il dispositivo.</b>
	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. <b>Segnalare l'allarme al fornitore di apparecchiature mediche. Continuare a utilizzare il dispositivo.</b>

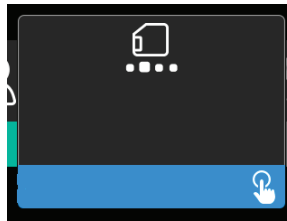
Allarme	Priorità	Azione del dispositivo	Azione dell'utente
	Alta	Funziona	<p>Questo allarme si verifica quando il circuito paziente è scollegato o presenta una grossa perdita. Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme. Premere nuovamente la manopola di controllo per confermare e rimuovere l'allarme dalla schermata. Ricollegare il circuito paziente o correggere la perdita. Se l'allarme persiste, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.</p>
Allarmi tecnici			
	Dispositivo non funzionante	Si spegne	<p>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.</p>
	Dispositivo non funzionante	Si spegne	<p>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.</p>
	Dispositivo non funzionante	Si spegne	<p>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.</p>




Allarme	Priorità	Azione del dispositivo	Azione dell'utente
 Ventilatore non operativo Controllare il filtro.	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.
 Bassa Pressione Premere per cancellare 	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 Pressione Premere per cancellare 	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.
 Bassa Velocità Motore Premere per cancellare 	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. Togliere 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	Letture/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 <i>Bluetooth</i> . 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 <i>Bluetooth</i> .	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 <i>Bluetooth</i> .
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. Il dispositivo non riesce a leggere la scheda SD. 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. 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) 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). 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
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.	<p>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.</p> <p>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.</p>
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
<p>La funzione Rampa non si attiva quando si preme il pulsante Rampa.</p>	<p>Il fornitore di apparecchiature mediche non ha prescritto la funzione Rampa per il paziente oppure la pressione terapeutica è già impostata sul valore minimo</p>	<p>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.</p> <p>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<sub>2</sub>O) 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.</p>
<p>Il flusso d'aria è molto più caldo del solito.</p>	<p>I filtri dell'aria potrebbero essere sporchi. Il dispositivo può essere utilizzato alla luce diretta del sole o accanto a un'apparecchiatura di riscaldamento.</p>	<p>Pulire o sostituire i filtri dell'aria.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Se il problema persiste, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.</p>
<p>La pressione del flusso d'aria sembra essere troppo alta o troppo bassa.</p>	<p>L'impostazione Tipo di tubi potrebbe essere errata.</p>	<p>Assicurarsi che l'impostazione Tipo di tubi (22 o 15) corrisponda ai tubi effettivamente utilizzati (tubo Philips Respironics da 22 mm o 15 mm).</p> <p>Se l'impostazione Tipo di tubi è stata modificata, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.</p> <p>Se si stanno utilizzando tubi riscaldati, questa impostazione sarà pari a 15H e non sarà possibile modificarla.</p>
<p>L'opzione Temp. circuito riscaldato è stata attivata ma i tubi riscaldati non sono caldi.</p>	<p>Viene utilizzata un'alimentazione errata.</p>	<p>Assicurarsi che venga utilizzato l'alimentatore da 80 W o una batteria compatibile o un cavo in c.c.</p>

Problema	Causa	Azioni
<p>Si riscontrano difficoltà nella regolazione dell'impostazione dell'umidificatore riscaldato o nell'impostazione della temperatura del circuito riscaldato.</p>	<p>Il compressore non è acceso o l'umidificatore o il tubo riscaldato non sono completamente collegati.</p>	<p>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.</p>
<p>L'acqua all'interno del contenitore dell'acqua si esaurisce prima del mattino.</p>	<p>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.</p>	<p>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. 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.</p>
<p>Si avverte il rumore di una perdita o di un fischio proveniente dal dispositivo terapeutico o dall'umidificatore (non correlato alla perdita dalla maschera).</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>

Problema	Causa	Azioni
<p>Viene versata accidentalmente dell'acqua nella vasca dell'umidificatore.</p>	<p>Il contenitore dell'acqua è stato riempito oltre la linea di riempimento massima.</p>	<p>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.</p>

# 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<sub>2</sub>.

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<sub>2</sub> e la frequenza cardiaca nei pazienti adulti e pediatrici.

### Avvertenza

Utilizzare esclusivamente cavi per SpO<sub>2</sub> 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.

### Nota

Il dispositivo deve essere utilizzato solo quando il supporto su ruote è fermo.

## 5.9 Ossigeno supplementare

L'ossigeno (fino a 15 LPM) può essere aggiunto nel 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

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. Pulizia, disinfezione e manutenzione

Questo capitolo espone dettagliatamente il modo in cui pulire e disinfettare i dispositivi BiPAP S/T e AVAPS, i filtri e i tubi in ambiente domestico, ospedale o sanitario.

## 6.1 Panoramica della procedura di pulizia e disinfezione

### Attenzione

- Philips Respironics consiglia di attenersi esclusivamente alle procedure di pulizia e disinfezione descritte nel presente manuale. L'uso di altre procedure di pulizia e disinfezione non specificate da Philips Respironics può compromettere le prestazioni e la durata del prodotto.
- Attenersi a tutte le istruzioni del produttore del disinfettante. Eventuali deviazioni da queste istruzioni e dalle istruzioni del produttore o l'utilizzo di agenti diversi da quelli indicati in questo manuale, possono influire sulle prestazioni del prodotto. Per ulteriori avvertenze e attenzioni, consultare tutte le istruzioni applicabili.

	Pulizia in ambiente domestico	Pulizia in ambiente domestico	Pulizia in ambiente ospedaliero e sanitario	Disinfezione in ambiente ospedaliero e sanitario
<b>Superfici esterne del dispositivo</b>	Detersivo liquido neutro per stoviglie e acqua Settimanalmente	N/A	Detersivo liquido neutro per stoviglie e acqua Settimanalmente e tra un paziente e l'altro	Salviettine DisCide Ultra Panno con candeggina (ipoclorito di sodio al 6%), diluito in acqua potabile in rapporto 1:9 Settimanalmente e tra un paziente e l'altro
<b>Superfici esterne dell'umidificatore</b>	Detersivo liquido neutro per stoviglie e acqua Settimanalmente	N/A	Detersivo liquido neutro per stoviglie e acqua Settimanalmente e tra un paziente e l'altro	Salviettine DisCide Ultra Panno con candeggina (ipoclorito di sodio al 6%), diluito in acqua potabile in rapporto 1:9 Settimanalmente e tra un paziente e l'altro
<b>Tubi non riscaldati</b>	Detersivo liquido neutro per stoviglie e acqua Settimanalmente	N/A	Detersivo liquido neutro per stoviglie e acqua Settimanalmente e sostituzione tra un paziente e l'altro	N/A
<b>Filtro antipolline riutilizzabile di colore blu</b>	Risciacquare con acqua del rubinetto tiepida mensilmente e sostituire ogni sei mesi <b>Nota:</b> se durante l'ispezione sono visibili tracce di sporcizia, risciacquare più frequentemente.	N/A	Risciacquare con acqua del rubinetto tiepida settimanalmente e sostituire ogni sei mesi e tra un paziente e l'altro <b>Nota:</b> se durante l'ispezione sono visibili tracce di sporcizia, risciacquare più frequentemente.	N/A

<b>Filtro extrafine</b>	Sostituire ogni 30 giorni	N/A	Sostituire ogni 30 giorni e tra un paziente e l'altro	N/A
<b>Filtro anti-batterico</b>	<b>IMPORTANTE:</b> in ambiente clinico, utilizzare un filtro antibatterico in linea. il filtro antibatterico deve essere smaltito ogni settimana e tra un paziente e l'altro.			

**Nota:** per ulteriori informazioni sulla cura degli accessori, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'accessorio. Per ulteriori avvertenze e precauzioni, consultare tutte le istruzioni applicabili.

## 6.2 Pulizia in ambiente domestico e ospedaliero/sanitario: superfici esterne di dispositivo e umidificatore

### Avvertenze

- **Per evitare scosse elettriche, assicurarsi che il dispositivo sia scollegato da tutte le prese e dalle fonti di alimentazione. Rimuovere eventuali cavi collegati al dispositivo.**
- **NON immergere il dispositivo in liquidi di alcun genere.**

In ambiente domestico, per l'uso monopaziente, pulire le superfici esterne del dispositivo terapeutico e dell'umidificatore settimanalmente.

Per l'uso su più pazienti, in ambiente domestico o ospedaliero, pulire le superfici esterne del dispositivo terapeutico e dell'umidificatore settimanalmente e tra un paziente e l'altro.

1. Spegner il dispositivo e scollegarlo dalla fonte di alimentazione. Staccare tutti gli accessori e i connettori.
2. Rimuovere il serbatoio dell'umidificatore dal dispositivo.
3. Rimuovere il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu e il filtro extrafine monouso di colore azzurro (se presente). Fare riferimento alla sezione **Ambiente domestico o ospedaliero: risciacquo e sostituzione dei filtri** per ulteriori informazioni.

### 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.**

4. Utilizzare un panno privo di lanugine inumidito con acqua e una soluzione detergente delicata per pulire le superfici esterne dell'involucro. Utilizzare 1 cucchiaino (5 ml) di detersivo per stoviglie liquido ogni 3,8 l di acqua.
5. Prestare molta attenzione a tutti gli angoli e le fessure delle superfici esterne del dispositivo. Assicurarsi di rimuovere tutto lo sporco visibile.
6. Strofinare con un panno privo di lanugine inumidito (non gocciolante) con acqua potabile per almeno un minuto, girando frequentemente il panno, per rimuovere ogni residuo di detersivo.
7. Ispezionare il dispositivo per assicurarsi che sia pulito. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia fino a quando tutte le superfici non sono visibilmente pulite.
8. Ispezionare il dispositivo e tutte le parti del circuito (filtro, tubo e maschera) per escludere la presenza di danni, quali crepe, lacerazioni o parti rotte. Sostituire eventuali parti danneggiate.

### Attenzione

Lasciare asciugare completamente il dispositivo prima di ricollegarlo a una fonte di alimentazione.

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

Disinfettare la superficie esterna del dispositivo ogni settimana o più spesso, se necessario, e tra un paziente e l'altro. Prima di disinfettare le superfici esterne, accertarsi di aver pulito il dispositivo secondo le istruzioni della sezione precedente.

### Note

- Accertarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato dalla presa a muro. Prima di disinfettare il dispositivo e l'umidificatore, rimuovere il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu e il filtro extrafine monouso (se presente). Fare riferimento alla sezione Pulizia e sostituzione dei filtri per ulteriori informazioni.
- Dopo la pulizia e prima di iniziare il processo di disinfezione, assicurarsi che il dispositivo e l'umidificatore siano completamente asciutti.

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 come indicato nella sezione **Pulizia in ambiente domestico e ospedaliero/sanitario: superfici esterne di dispositivo e umidificatore**.
2. Utilizzare uno dei seguenti metodi 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

- Utilizzare le salviette per pulire inizialmente l'esterno dell'involucro allo scopo di eliminare eventuali tracce di sporco visibile dalle superfici.
- Utilizzare le salviette per bagnare a fondo le superfici esterne.

### Candeggina a base di cloro (contenente ipoclorito di sodio al 6%) diluita in acqua in rapporto 1 a 9.

- Utilizzare un panno privo di lanugine per pulire inizialmente l'esterno dell'involucro con la soluzione di candeggina allo scopo di eliminare eventuali tracce di sporco visibile dalle superfici.
  - Utilizzare un panno privo di lanugine per bagnare completamente le superfici esterne con la soluzione di candeggina.
3. Prestare molta attenzione a tutti gli angoli e le fessure delle superfici esterne del dispositivo e dell'umidificatore.
  4. Aprire il coperchio dell'umidificatore e disinfettare l'area del fermo utilizzando uno dei disinfettanti indicati precedentemente.
  5. Mantenere le superfici bagnate per 5 minuti.
  6. Strofinare con un panno privo di lanugine inumidito (non gocciolante) con acqua potabile per almeno un minuto, girando frequentemente il panno, per rimuovere ogni residuo di detersivo.
  7. Lasciare asciugare completamente il dispositivo e l'umidificatore prima di ricollegare il cavo di alimentazione.
  8. Dopo la disinfezione, esaminare il dispositivo, l'umidificatore e tutti i componenti del circuito per rilevare eventuali danni. Se sono presenti parti danneggiate, contattare l'Assistenza clienti Philips Respironics. Sostituire eventuali parti danneggiate.

## 6.4 Pulizia: tubo flessibile non riscaldato

Pulire il tubo flessibile non riscaldato prima del primo utilizzo e quindi settimanalmente. Gettare e sostituire il tubo non riscaldato dopo sei (6) mesi. Se si utilizzano il dispositivo e l'umidificatore su più pazienti, gettare e sostituire il tubo non riscaldato tra un paziente e l'altro.

### Attenzione

Qualunque deviazione dalle presenti istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.

1. Scollegare il tubo flessibile dal dispositivo.
2. Lavare delicatamente il tubo flessibile da 15 mm o da 22 mm immergendolo in una soluzione di acqua calda e detersivo liquido neutro per stoviglie. Utilizzare 1 cucchiaino (5 ml) di detersivo liquido per stoviglie per 3,8 litri di acqua per 3 minuti.
3. Durante l'immersione, spostare delicatamente il tubo avanti e indietro per allentare e rimuovere adeguatamente le sostanze aderenti dal tubo e dai connettori.

### Nota

Assicurarsi di pulire tutta la superficie interna del tubo assicurandosi che sia ben immersa nella soluzione detergente durante un'agitazione delicata manuale.

4. Risciacquare accuratamente con acqua potabile per almeno 1 minuto per rimuovere tutto il residuo di sapone dal tubo e dai connettori.
5. Lasciare asciugare completamente all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.
6. Controllare che il tubo non presenti danni o segni di usura (fessure, rotture, fori, ecc.). Se necessario, gettarlo e sostituirlo.

### Nota

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

## 6.5 Ambiente domestico e ospedaliero: risciacquo e sostituzione dei filtri

### Filtro antipolline riutilizzabile di colore blu

In normali condizioni d'uso domestico, risciacquare mensilmente il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu. Sostituirlo con uno nuovo ogni sei mesi. In ambiente ospedaliero o sanitario, risciacquare il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu e sostituirlo con uno nuovo ogni sei mesi e tra un paziente e l'altro.

### Attenzione

**Filtri di ingresso intasati potrebbero causare un aumento delle temperature di esercizio e compromettere le prestazioni del dispositivo. Esaminare regolarmente e secondo necessità i filtri di ingresso per verificarne integrità ed escludere accumulo di detriti.**

Per lavare il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu, attenersi alla seguente procedura:

1. Spegnerne il dispositivo e scollegarlo dalla fonte di energia.
2. Rimuovere il serbatoio dell'umidificatore per accedere all'area del filtro, quindi rimuovere il filtro dal dispositivo. Fare riferimento alla sezione "Installazione e sostituzione dei filtri dell'aria" riportata sopra nel presente manuale. Esaminare i filtri per verificarne la pulizia e l'integrità.
3. Per risciacquare il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu, innanzitutto staccare il filtro extrafine di colore azzurro, se del caso, e mettere da parte o smaltire in base alle esigenze.
4. Porre il filtro riutilizzabile nel lavandino, capovolgerlo e far scorrere dell'acqua del rubinetto tiepida attraverso il mezzo filtrante bianco per lavare via i detriti. Successivamente, agitare leggermente il filtro per eliminare quanta più acqua possibile.
5. Lasciare asciugare completamente il filtro all'aria prima di reinstallarlo.
6. Se il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu è strappato o altrimenti danneggiato, sostituirlo.

### Nota

**Usare solo filtri di ricambio forniti da Philips Respironics.**

7. Se il filtro extrafine di colore azzurro è sporco o strappato, sostituirlo.
8. 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. Lasciare asciugare il filtro per un periodo di tempo adeguato.**

### Filtro extrafine di colore azzurro

In ambiente domestico, il filtro extrafine di colore azzurro è monouso. Sostituirlo con uno nuovo ogni 30 giorni o con maggiore frequenza se è visibilmente sporco. **NON** risciacquare il filtro extrafine. In ambiente ospedaliero o sanitario, il filtro extrafine deve essere sostituito con uno nuovo ogni 30 giorni o con maggiore frequenza e tra un paziente e l'altro.

## 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.
- EN 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica.
- 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 80601- 2-74 Apparecchi elettromedicali – Parte 2-74: Requisiti particolari per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali dell'apparecchiatura di umidificazione respiratoria.
- ISO 80601- 2-79 Apparecchi elettromedicali – Parte 2-79: Requisiti particolari per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali dell'apparecchiatura di ventilazione assistita per compromissione respiratoria.
- RCTA/DO-160, sezione 21, categoria M; Emissione di energia in radiofrequenza

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 Modulo Link: a prova di gocciolamento, IP22 Alimentatore da 80W: a prova di gocciolamento, IP22
Modalità di funzionamento	Continua

## 7.1.6 Specifiche elettriche

Assorbimento di alimentazione in c.a. (con alimentatore da 80 W). 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 88% di efficienza a una dimensione di 7-10 micron
Filtro extrafine	Fibra sintetica miscelata 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: 26 dB(A) con un'incertezza di 2 dB. Dispositivo con umidificatore: 28 dB(A) con un'incertezza di 2 dB.
Livello di potenza sonora ponderato A	Dispositivo: 34 dB(A) con un'incertezza di 2 dB. Dispositivo con umidificatore: 36 dB(A) con un'incertezza di 2 dB.

### Nota

I valori sono stabiliti in conformità al codice di test del rumore indicato nella norma ISO 80601-2-79:2018, utilizzando gli standard di base ISO 3744 e ISO 4871.

## 7.1.11 Precisione dei controlli

Parametro	BiPAP S/T da 25 cm BiPAP AVAPS da 25 cm	BiPAP S/T da 30 cm BiPAP AVAPS da 30 cm	Precisione
IPAP	Da 4 a 25 cmH <sub>2</sub> O	Da 4 a 30 cmH <sub>2</sub> O	± 2,5 cmH <sub>2</sub> O*
EPAP	Da 4 a 25 cmH <sub>2</sub> O	Da 4 a 25 cmH <sub>2</sub> O	± 2,5 cmH <sub>2</sub> O*
CPAP	Da 4 a 20 cmH <sub>2</sub> O	Da 4 a 20 cmH <sub>2</sub> O	± 2,5 cmH <sub>2</sub> O*
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<sub>2</sub>O (in incrementi di 0,5 cmH<sub>2</sub>O)

BiPAP S/T da 30 cm e BiPAP AVAPS da 30 cm: da 4,0 a 30,0 cm H<sub>2</sub>O (in incrementi di 0,5 cmH<sub>2</sub>O)

### 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 <sub>2</sub> O) Circuito passivo	Pressione inspiratoria (cmH <sub>2</sub> O) Circuito passivo
30	<1,8	<2,1
60	<4,9	<5,5

### 7.1.15 Tubo\*

Tubo	Resistenza del tubo (RI/RE)	Conformità del tubo (a 60 hPa)
Tubo da 15 mm (PR15)	a 15 l/min: 0,006 hPa/l/min (cmH <sub>2</sub> O/l/min) a 30 l/min: 0,01 hPa/l/min (cmH <sub>2</sub> O/l/min)	0,52 ml/hPa (ml/cmH <sub>2</sub> O)
Tubo da 22 mm	a 15 l/min: 0,00 hPa/l/min (cmH <sub>2</sub> O/l/min) a 30 l/min: 0,003 hPa/l/min (cmH <sub>2</sub> O/l/min)	0,73 ml/hPa (ml/cmH <sub>2</sub> O)

\* Per le specifiche dei tubi riscaldati, vedere il manuale d'uso dell'umidificatore riscaldato DreamStation.

## 7.2 Smaltimento

Smaltire il presente dispositivo in conformità alla normativa vigente in materia di raccolta e riciclo. Per maggiori informazioni, visitare il sito web [www.philips.com/recycling](http://www.philips.com/recycling).

## 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<sub>2</sub> e frequenza cardiaca

Il dispositivo terapeutico DreamStation è stato progettato per catturare i dati relativi a SpO<sub>2</sub> 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.

### Avvertenze

- Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o impilata su altre apparecchiature in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Se tale utilizzo è necessario, tenere le apparecchiature sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento.
- Per garantire una terapia sicura ed efficace, utilizzare esclusivamente accessori Philips Respironics. L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Philips Respironics può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo.
- Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Per le distanze da osservare tra i generatori di radiofrequenze e il ventilatore al fine di evitare interferenze, consultare la sezione del presente manuale dedicata alla compatibilità elettromagnetica.
- Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive e di una sala con schermatura delle radiofrequenze di un sistema elettromedicale per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è alta.

**Indicazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche -**

Questo dispositivo è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente del dispositivo deve assicurarsi di utilizzarlo in un ambiente idoneo.

TEST DELLE EMISSIONI	COMPLIANCE	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO: GUIDA
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che possano causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF condotte CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissione di energia in radiofrequenza RTCA/DO-160 sezione 21	Categoria M	

**Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica -**


Questo dispositivo è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. 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) IEC 61000-4-2	±8 kV per scariche a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV per scariche in aria	±8 kV per scariche a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV per scariche in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti di piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 35%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione; frequenza di ripetizione di 100 kHz	±2 kV per le linee di alimentazione; frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente domestico o ospedaliero.
	±1 kV per le linee di ingresso/uscita, frequenza di ripetizione di 100 kHz	±1 kV per le linee di ingresso/uscita, frequenza di ripetizione di 100 kHz	
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale	±1 kV in modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente domestico o ospedaliero.
	±2 kV in modalità comune	±2 kV in modalità comune	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% di calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli a incrementi di 45 gradi	<5% $U_T$ (caduta >95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli a incrementi di 45 gradi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente domestico o ospedaliero.  Se è necessario il funzionamento continuo in presenza di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
	<5% $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 1 ciclo	<5% $U_T$ (caduta >95% in $U_T$ ) per 1 cicli	
	70% $U_T$ (caduta 30% in $U_T$ ) per 0,5 secondi	70% $U_T$ (caduta 30% in $U_T$ ) per 0,5 secondi	
	<5% $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 5 secondi	<5% $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 5 secondi	
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono attestarsi su livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente standard di tipo ospedaliero o domestico.
Immunità a lettori RFID AIM 7351731	Frequenze lettori RFID come specificato in AIM 7351731:	Frequenze lettori RFID come specificato in AIM 7351731:	I campi magnetici devono attestarsi su livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente standard di tipo ospedaliero o domestico.
	134,2 kHz a 65 A/m	134,2 kHz a 65 A/m	
	13,56 MHz a 12 A/m	13,56 MHz a 12 A/m	

NOTA:  $U_T$  rappresenta la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

### Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica -

Questo dispositivo è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. 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
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz  6 Vrms Radio amatoriali e bande ISM (industriali, scientifiche, mediche) tra 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms 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.  Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz  Frequenze di telecomunicazione secondo quanto specificato nella clausola 8.10 di IEC 60601-1-2:2014:  450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 e 2450 MHz a 28 V/m  385 MHz a 27 V/m  710, 745, 780, 5240, 5500 e 5785 MHz a 9 V/m	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz  Frequenze di telecomunicazione secondo quanto specificato nella clausola 8.10 di IEC 60601-1-2:2014:  450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970 e 2450 MHz a 28 V/m  385 MHz a 27 V/m  710, 745, 780, 5240, 5500 e 5785 MHz a 9 V/m	
Immunità a lettori RFID AIM 7351731	Frequenze lettori RFID come specificato in AIM 7351731:  433 MHz a 3 V/m  860 MHz-960 MHz a 54 V/m  2450 MHz a 54 V/m	Frequenze lettori RFID come specificato in AIM 7351731:  433 MHz a 3 V/m  860 MHz-960 MHz a 54 V/m  2450 MHz a 54 V/m	

# Garanzia limitata

Respironics, Inc., una società di Philips (“Philips Respironics”) fornisce questa garanzia non trasferibile e limitata per DreamStation BiPAP S/T e DreamStation BiPAP AVAPS (“Prodotto”) al cliente che ha originariamente acquistato il Prodotto direttamente da Philips Respironics.

Che cosa copre la presente garanzia: Philips Respironics garantisce che ogni nuovo Prodotto sia privo di difetti di materiale e manodopera e che funzioni in accordo con le specifiche del Prodotto in circostanze normali e di utilizzo e manutenzione corretti in conformità alle istruzioni applicabili, ferme restando le esclusioni di seguito riportate.

Quanto dura la presente garanzia: due (2) anni dalla data di spedizione all’acquirente o dalla data di installazione da parte dell’acquirente per l’utente finale, sulla base di quale dei due eventi è avvenuto prima, con la seguente eccezione:

Il periodo di garanzia per componenti opzionali, parti sostitutive e materiali di consumo inclusi, a titolo esemplificativo, i tubi, i filtri, la borsa per il trasporto e il cavo di alimentazione è di 90 giorni dalla data di spedizione all’acquirente originale.

Cosa non copre la presente garanzia: la presente garanzia non si applica ad alcun software incluso con il Prodotto, in quanto la garanzia per i prodotti software è inclusa nelle relative licenze. La presente garanzia non copre danni o lesioni a Prodotti, cose o persone dovuti a cause accidentali, uso improprio, abuso, cause di forza maggiore, ingresso d’acqua, riparazione o alterazione ad opera di terzi diversi da Philips Respironics o dal suo centro di assistenza autorizzato, utilizzo non conforme ai termini di manuale e istruzioni sul funzionamento, cura inappropriata, interruzione di una rete (ad esempio 2G, 3G, ecc.) da un operatore (ad esempio ATT, Verizon, ecc.) o altri difetti non correlati a materiale o manodopera. La presente garanzia non è trasferibile. Qualora Philips Respironics riscontri che un Prodotto restituito per assistenza o che il problema verificatosi non sia coperto dalla presente garanzia limitata, Philips Respironics potrebbe addebitare il costo della procedura di valutazione e della spedizione di reso.

Misure adottate da Philips Respironics: Qualora un Prodotto risulti non conforme agli aspetti della garanzia di cui sopra durante il periodo di garanzia applicabile, Philips Respironics procederà alla riparazione o alla sostituzione del Prodotto o al rimborso del prezzo di acquisto originario, a sola discrezione di Philips Respironics. Philips Respironics potrebbe impiegare assemblaggi, componenti e parti nuovi o rifabbricati per la riparazione e dispositivi nuovi o rigenerati e ricertificati per la sostituzione. Il periodo residuo della garanzia originale si applicherà a qualsiasi Prodotto o componente di un Prodotto riparato o sostituito ai sensi della presente garanzia.

Esclusione di garanzia; limitazione di responsabilità: SALVO QUANTO PREVISTO NELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA, PHILIPS RESPIRONICS NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, LEGALE O DI ALTRA NATURA, RELATIVAMENTE AL PRODOTTO, ALLA SUA QUALITÀ O ALLE SUE PRESTAZIONI. NELLO SPECIFICO, PHILIPS RESPIRONICS DECLINA QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ MASSIMA DI PHILIPS RESPIRONICS AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA ECCEDERÀ IL PREZZO DI ACQUISTO ORIGINARIO NÉ PHILIPS RESPIRONICS SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER ALCUNA PERDITA ECONOMICA, DI PROFITTI O SPESA GENERALE NÉ PER ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE O CONSEGUENZIALE. Ai sensi della presente garanzia l’unico ed esclusivo rimedio per l’acquirente originale è la riparazione, la sostituzione o la restituzione del prezzo di acquisto da parte di Philips Respironics.

La presente garanzia conferisce all’utente specifici diritti legali, senza pregiudizio di altri eventuali diritti che possono variare a seconda della giurisdizione. Alcune giurisdizioni non consentono l’esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni accidentali o consequenziali; pertanto, l’esclusione e le limitazioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili.

Come ottenere assistenza in garanzia: i pazienti possono rivolgersi al rivenditore locale Philips Respironics autorizzato, mentre i rivenditori possono rivolgersi a Respironics, Inc. ai seguenti indirizzi:

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









**REF** 1129874



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



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG  
Gewerbestr. 17  
82211 Herrsching, Germania



0123

1129874 R06  
JJB 07/08/2021  
Italian