

 Philips S.p.A. Healthcare - Respireonics Viale Sarca, 235 20126 Milano	<u>SCHEDA TECNICA</u> <u>DISPOSITIVI</u> <u>MEDICI</u> (rif. Direttiva CEE 93/42 CEE integrata e modificata dalla Direttiva CEE 2007/47)	CODICE: • ITX420H15C Rev02 Data: 14/03/2022
--	---	--

Nome prodotto	DreamStation 2 CPAP
Immagine	

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

D A T I T E C N I C I

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:

I sistemi Philips Respireonics DreamStation 2 erogano una terapia a pressione positiva delle vie aeree per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno nei pazienti che respirano spontaneamente di peso superiore ai 30 kg. Sono destinati all'uso domestico e all'ambiente ospedaliero/sanitario.

Cpap: 4-20 cmH2O

Ramp Plus

Humidification and heated tube settings

FLEX

EZ-Start

CPAP-Check

Auto-Trial

Mask Fit Check

Advanced event detection

PHILIPS

**Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics**
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

CODICE:

• ITX420H15C

Rev02

Data: 14/03/2022

Waveform data

Bluetooth oximetry compatibility

Sistema di compensazione delle perdite: Digital Auto-Trak

Compensazione dell'altitudine

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

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

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

Memoria dati

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

Per dettagli Fare riferimento al manuale d'uso

INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

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

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

PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO

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

Il filtro fine monouso deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima se risulta intasato. NON lavare il filtro fine. Ogni due settimane di utilizzo, ispezionare il dispositivo o il gruppo batteria per verificare l'eventuale necessità di manutenzione.

Per la tipologia dell'apparecchio, non è prevista alcuna proposta di contratto di manutenzione

DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE

Tipo dell'apparecchio (B – BF – CF rif. Norme CEI 62.5)	IIBF
Dimensioni dispositivo (L x P x A)	273.81 x 158.5 x 84.83 mm
Peso dispositivo	1040 g
Peso dispositivo + umidificatore + alimentatore	1333 g
Consumo di alimentazione in c.a	100 – 240 V
Frequenza (Hz)	50-60
Tipo di alimentazione	2 Fasi
Esigenza di alimentazione ininterrotta	Si
Spina di tipo stampato	Si
Cavo separabile	Si
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento	5 a 35 °C

 Philips S.p.A. Healthcare - Respiration Viale Sarca, 235 20126 Milano	<u>SCHEDA TECNICA</u> <u>DISPOSITIVI</u> <u>MEDICI</u> (rif. Direttiva CEE 93/42 CEE integrata e modificata dalla Direttiva CEE 2007/47)	CODICE: • ITX420H15C Rev02 Data: 14/03/2022
---	---	--

Limiti di umidità ambientale di funzionamento	15 a 95%
Limiti di temperatura per lo stoccaggio	tra -20 °C e 60 °C
Pressione atmosferica	Da 101 a 77 kPa (0 – 2286 m circa)
Grado di protezione dalla penetrazione d'acqua:	a prova di gocciolamento, IP22

Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione: NESSUNA

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

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

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