

11 Appendice

11.1 Dati tecnici

11.1.1 Apparecchio

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

SPECIFICHE	APPARECCHIO
Classificazione secondo IEC 60601-1-11: Tipo di protezione contro scosse elettriche Grado di protezione contro scosse elettriche Protezione contro la penetrazione di acqua e corpi solidi	Classe di protezione II Tipo BF IP21
Classificazione secondo IEC 60601-1: Modalità operativa	Funzionamento continuo
Parte applicata	Maschera
Livello di pressione acustica medio/ funzionamento secondo ISO 80601-2-70	Ca. 26 dB(A) a 10 hPa (corrisponde a un livello di potenza sonora di 34 dB(A))
Livello di pressione acustica medio/ funzionamento secondo ISO 80601-2-70 con umidificatore	Ca. 27,5 dB(A) a 10 hPa (corrisponde a un livello di potenza sonora di 35,5 dB(A))
Modalità operative prisma SMART	CPAP APAP softPAP (espiratore, regolabile su 2 livelli)
Modalità operative prisma SOFT	CPAP softPAP (espiratore, regolabile su 2 livelli)
Intervallo della pressione di esercizio CPAP	da 4 hPa a 20 hPa regolabile in incrementi di 0,5 hPa
Precisione della pressione	$\pm(0,25 \text{ hPa} + 3\% \text{ del valore di misurazione})$
$P_{\text{Lim}_{\text{max}}}$ (pressione massima in caso di guasto)	$\geq 40 \text{ hPa per } < 1\text{s}, \geq 30 \text{ hPa per } < 5\text{s}$

SPECIFICHE	APPARECCHIO	
Portata massima conforme a ISO 80601-2-70	Pressione misurata sull'apertura della connessione paziente con un flusso di 40 l/min	Portata media sull'apertura della connessione paziente
Pressioni di prova:	Tubo flessibile di 22 mm (19 mm)	
4 hPa	3,9 hPa	150 l/min
8 hPa	7,9 hPa	174 l/min
12 hPa	11,8 hPa	174 l/min
16 hPa	15,8 hPa	172 l/min
20 hPa	19,8 hPa	164 l/min
	Tubo flessibile di 15 mm	
4 hPa	3,9 hPa	109 l/min
8 hPa	7,8 hPa	113 l/min
12 hPa	11,8 hPa	113 l/min
16 hPa	15,8 hPa	112 l/min
20 hPa	19,7 hPa	112 l/min
Riscaldamento dell'aria inalata	Max. +3 °C	
Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 10 atti respiratori al minuto conforme a ISO 80601-2-70 a	Con tubo di inalazione di 22 mm (19 mm), con e senza umidificatore:	Con tubo di inalazione di 15 mm, con e senza umidificatore:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa	$\Delta p \leq 0,3$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa
Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 15 atti respiratori al minuto conforme a ISO 80601-2-70 a	Con tubo di inalazione di 22 mm (19 mm), con e senza umidificatore:	Con tubo di inalazione di 15 mm, con e senza umidificatore:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa	$\Delta p \leq 0,4$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa

SPECIFICHE	APPARECCHIO	
Stabilità della pressione dinamica (precisione a breve termine) con 20 atti respiratori al minuto conforme a ISO 80601-2-70 a	Con tubo di inalazione di 22 mm (19 mm), con e senza umidificatore:	Con tubo di inalazione di 15 mm, con e senza umidificatore:
4 hPa	$\Delta p \leq 0,5$ hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa
8 hPa	$\Delta p \leq 0,6$ hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa
12 hPa	$\Delta p \leq 0,7$ hPa	$\Delta p \leq 0,9$ hPa
16 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,0$ hPa
20 hPa	$\Delta p \leq 0,8$ hPa	$\Delta p \leq 1,1$ hPa
Stabilità della pressione statica (precisione a lungo termine) conforme a ISO 80601-2-70 (sezione 201.12.1.101, b, 2)	$\Delta p < 0,25$ hPa $\pm$ 3% del valore di misurazione	
Flusso di ossigeno supplementare massimo consigliato	4 l/min	
Filtro antipolline fino a 1 μ m fino a 0,3 μ m	Classe del filtro E10 $\geq 99,5$ % ≥ 85 %	
Durata utile del filtro antipolline	ca. 250 h	
Scheda SD	Capacità di memoria 2 GB fino a 32 GB di utilizzo, interfaccia compatibile con SD physical layer version 2.0	
Materiali Involucro	Termoplastiche tecniche e ignifughe: copolimeri ASA (acrilonitrile stirene acrilato) con PC (policarbonato)	
Filtri	Schiuma di poliestere	
Tubo di inalazione	Polietilene Elastomeri termoplastici	
	Tutti i componenti sono privi di lattice.	
Vita utile	6 anni	
Manutenzione	Se utilizzato in modo conforme l'apparecchio è esente da manutenzione per la vita utile indicata. Se si utilizza l'apparecchio per un periodo di tempo maggiore, farlo controllare da un rivenditore specializzato autorizzato.	

TOLLERANZE DEI VALORI DI MISURAZIONE

Pressione:	$\pm 0,75$ % del valore di misurazione o $\pm 0,1$ hPa
Flusso:	± 2 % del valore effettivo
Temperatura:	$\pm 1,6$ °C
Livello di intensità del suono e di potenza sonora	$\pm 1,1$ dB(A)

Con riserva di modifiche costruttive.

Tutti i valori di flusso e volume sono stati rilevati in condizioni STPD

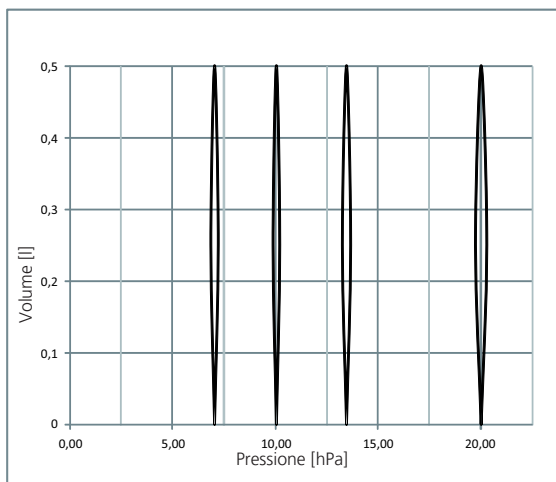
L'apparecchio utilizza software open source seguente: FreeRTOS.org
Il software di questo apparecchio contiene un codice soggetto a una licenza GPL. Il codice sorgente GPL e la licenza GPL sono disponibili su richiesta.

11.1.2 Dati tecnici dell'alimentatore

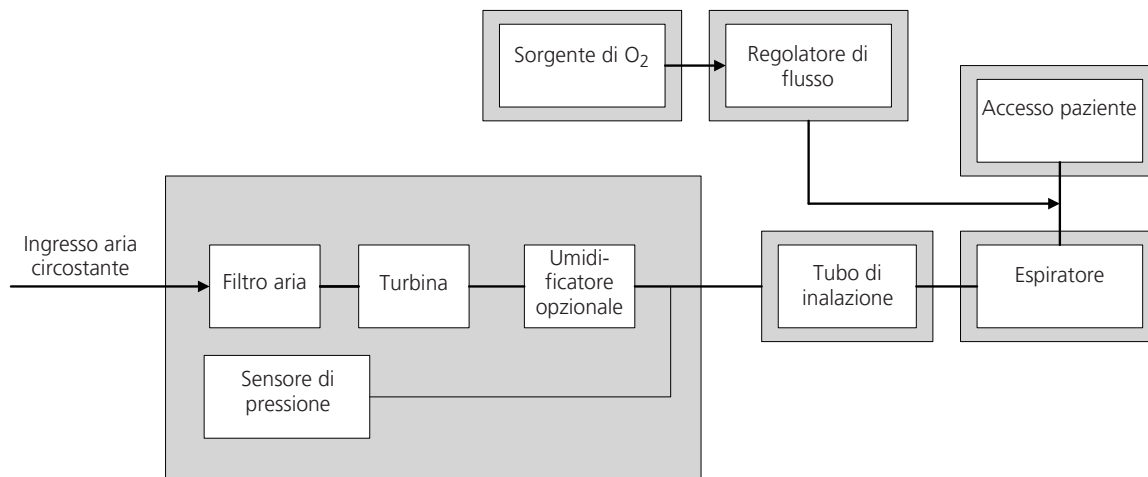
SPECIFICHE	ALIMENTATORE
Tensione di ingresso/corrente massima	100 V - 240 V CA, 2 A - 1 A
Frequenza	50 Hz - 60 Hz
Tensione di uscita/corrente massima	24 V CC, 2,5 A

11.1.3 Curva di pressione/volume

curva p-V con AV=0,5l e f=20/min



11.1.4 Schema pneumatico



11.2 Interferenze elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del costruttore - interferenze elettromagnetiche	
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia ospedaliero, sia domiciliare. In un ambiente domestico questo apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. riposizionamento, nuova disposizione o schermatura dell'apparecchio o del filtro del collegamento al luogo di installazione.	
Misurazione delle interferenze	Conformità
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A
Emissione di variazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	conforme

11.3 Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del costruttore - Resistenza alle interferenze elettromagnetiche		
L'apparecchio può essere utilizzato come sistema fisso o mobile in ambiente sia ospedaliero, sia domiciliare. In ambiente domestico l'apparecchio può provocare radiodisturbi, per cui può rendersi necessario adottare misure adeguate, come ad es. il riposizionamento.		
Verifiche della resistenza alle interferenze	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scarica dell'elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	Scarica di contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata Tempo di collegamento ≥ 60 s Frequenza di burst: 100 kHz	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi di uscita e di entrata Tempo di collegamento ≥ 60 s Frequenza di burst: 100 kHz
Tensioni impulsive/sovratensione secondo IEC 61000-4-5	Impedenza della fonte: 2Ω , $18\ \mu\text{F}$: 0,5 kV, 1 kV Numero di tensioni impulsive: 5 tensioni impulsive/ angoli di fase Angoli di fase: 0° , 90° , 180° , 270° Frequenza di ripetizione: 60 s	Impedenza della fonte: 2Ω , $18\ \mu\text{F}$: 0,5 kV, 1 kV Numero di tensioni impulsive: 5 tensioni impulsive/ angoli di fase Angoli di fase: 0° , 90° , 180° , 270° Frequenza di ripetizione: 60 s
Cadute di tensione/brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione sec. IEC 61000-4-11	Numero di cali di tensione: 3 livelli di calo/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°	Numero di cali di tensione: 3 livelli di calo/durata: 30% / 500 ms 60% / 100 ms 100% / 20 ms 100% / 10 ms a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°
Campo magnetico nelle frequenze di alimentazione (50/60 Hz) in conformità a EC 61000-4-8	30 A/m Durata: 30 s per asse Assi: asse x, asse y, asse z	30 A/m Durata: 30 s per asse Assi: asse x, asse y, asse z