PHILIPS RESPIRONICS Sede Legale: via Mascheroni, 5 - 20123 Milano Cod.Fiscale/Partita IVA 04636710966 Sede Operativa: via Casati, 23 2005 Monza (MB) Tel 039/203.1 – Fax 039/203.5715 Website http://www.respironics.com	**SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI** **Scheda tecnica** **Relative ai "dispositivi medici"** **(rif. Direttiva 93/42 CEE)**	**CODICE:** **251P** **REVISIONE: 0.0** **DATA: 24/02/2010** **Pagina 1 di 6**

A) INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA

Nome: **REMstar Plus C-Flex** 	Codice: **251P**
Modello: **REMstar Plus C-Flex**	Denom. Merceologica: **Ventilatore Polmonare Pressometrico a pressione positiva**
Fabbricante: **Respironics Inc.**	Nazione di produzione: **USA**
Importatore: **Respironics Italy srl**	Manutentore: **Respironics Italy srl**
Fornitore: **Respironics Italy srl**	
Anno inizio produzione	**2010**
Anno inizio commercializzazione	**2010**
Periodo di garanzia produttore	**24 mesi**
Periodo di garanzia fornitore	**24 mesi**

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:
Il sistema Respironics REMstar Plus C-Flex eroga terapia a pressione positiva delle vie aeree per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno nei pazienti con respirazione spontanea di peso superiore a 30 kg. È destinato all'uso domestico e nelle strutture sanitarie.
Il REMstar Plus C-Flex è un dispositivo CPAP (pressione positiva continua delle vie aeree) indicato per il trattamento dell'apnea
ostruttiva del sonno (OSA). La CPAP mantiene un livello costante di pressione nel corso dell'intero ciclo respiratorio.
Il dispositivo è dotato, inoltre, di svariate funzioni speciali progettate per rendere più confortevole la terapia, se specificamente
prescritte per il paziente. La funzione di rampa consente di abbassare temporaneamente la pressione mentre si cerca di addormentarsi. La pressione dell'aria aumenta poi progressivamente fino a raggiungere la pressione prescritta. L'uso di questa
funzione è assolutamente facoltativo.
Inoltre, la funzione di comfort C-Flex allevia la pressione durante la fase espiratoria della terapia.

MODALITÀ OPERATIVE
Il dispositivo funziona nelle seguenti modalità:

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

• Pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP)
Incrementi di pressione: da 4,0 a 20,0 cm H2O (in incrementi di 0,5 cm H2O)

Funzione Rampa

Il dispositivo è dotato di una funzione rampa opzionale che può essere abilitata o disabilitata dal distributore di prodotti per uso domiciliare.
Questa funzione riduce la pressione dell'aria durante il periodo in cui si tenta di addormentarsi; la aumenta quindi gradatamente (rampa) fino a raggiungere l'impostazione della pressione prescritta, consentendo al paziente di addormentarsi con più facilità.
Se, sul dispositivo in dotazione, la funzione rampa è abilitata, dopo avere avviato il flusso d'aria, premere il pulsante RAMPA situato sulla sommità del dispositivo. Il pulsante RAMPA è utilizzabile un numero illimitato di volte nel corso della notte.
Nota - Se la funzione rampa è disabilitata, la pressione del pulsante RAMPA non ha alcun effetto.

E' possibile aumentare o diminuire a pressione di avvio della rampa in incrementi di 0,5 cm H2O. Questa funzione è disponibile solo se il tempo rampa è stato impostato a > 0 e la pressione CPAP a > 4 cm H2O.

Funzione C-Flex ( ) - La funzione di comfort C-Flex consente di regolare il livello dell'alleviamento della pressione dell'aria percepita dal paziente durante la fase espiratoria della terapia.
Il distributore di prodotti per uso domiciliare può abilitare, bloccare o disabilitare questa funzione.
Quando il distributore di prodotti per uso domiciliare abilita la funzione C-Flex, sul dispositivo sarà già stato impostato un livello personalizzato.
Se il livello impostato non è confortevole, il paziente può alzarlo o abbassarlo.
L'impostazione "1" fornisce un alleviamento della pressione ridotto; l'alleviamento della pressione aumenta progressivamente con i valori crescenti.
Se il distributore di prodotti per uso domiciliare ha disabilitato questa funzione, lo schermo C-Flex indicherà che la funzione è stata disabilitata ("C-Flex is disabled").
Se il distributore di prodotti per uso domiciliare ha bloccato questa funzione, accanto all'impostazione si visualizzerà il simbolo di un lucchetto.

Funzione C-Flex demo (Demo C-Flex) - L'impostazione C-Flex consente di impostare il livello C-Flex prima di Iniziare la terapia.
L'impostazione demo C-Flex consente di provare in tempo reale le diverse impostazioni C-Flex.
Dopo un periodo di inattività, il dispositivo interrompe l'erogazione della terapia e usa l'ultimo valore demo C-Flex impostato come nuova impostazione C-Flex per il dispositivo in dotazione.
Quando si riprende la terapia dallo schermo iniziale, il dispositivo usa la nuova impostazione C-Flex.

Altitude (altitudine) - Questo schermo consente di modificare l'impostazione di regolazione dell'altitudine.
1 = inferiore a 762 m
2 = da 762 a 1524 m
3 = da 1525 a 2286 m
Nota - Altitudini superiori a 2286 m possono influire sull'accuratezza della pressione.

Auto on (attivazione automatica) (1) - Abilitare questa funzione se si desidera che il dispositivo attivi automaticamente il flusso d'aria ogniqualvolta si applica l'interfaccia (maschera) alla via aerea.
Auto off (disattivazione automatica) (0) - Abilitare questa funzione se si desidera che il dispositivo disattivi automaticamente il flusso d'aria ogniqualvolta si rimuove l'interfaccia (maschera) dalla via aerea.
Mask alert (allarme di perdita dalla maschera) - È possibile abilitare o disabilitare l'impostazione di allarme di perdita dalla maschera.
Se questa funzione è abilitata, l'allarme di perdita dalla maschera appare sul display quando il sistema rileva una grave perdita dalla maschera, e viene emesso un allarme acustico.
LED backlight (retroilluminazione a LED) - È possibile abilitare o disabilitare la retroilluminazione a LED per l'icona dell'umidificatore e le impostazioni del dispositivo.

Schermo Info (informazioni)
E' possibile visualizzare a solo scopo informativo:
Status (stato) - Visualizza le informazioni inviate da una periferica (scheda SD, modem e così via). Se sono collegate due periferiche, appaiono due righe con le corrispondenti icone.
Phone-in (chiamata telefonica) - Questo schermo visualizza le ore totali di terapia per il dispositivo, le ore totali per il generatore e il numero totale di giorni utilizzati quando le sessioni superavano le 4 ore da quando il dispositivo è stato reimpostato dal distributore di prodotti per uso domiciliare.
Questo schermo riporta anche un numero di osservanza usato dal distributore di prodotti per uso domiciliare per convalidare che i dati forniti dal paziente sono i dati desunti da questo schermo.
Questa impostazione appare solo se il distributore ha abilitato questa funzione.
Therapy hours (ore di terapia) - Il dispositivo è in grado di determinare la differenza tra il tempo in cui il paziente sta effettivamente ricevendo la terapia e il tempo in cui il generatore sta semplicemente funzionando.
Questo schermo mostra la media del tempo in cui il paziente sta effettivamente ricevendo la terapia sul dispositivo nell'arco di un periodo di 7 giorni e di 30 giorni, a patto che il dispositivo abbia almeno rispettivamente 7 o 30 giorni di dati.
Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Days (giorni) > 4 - Questo schermo visualizza il numero cumulativo di sessioni di terapia sul dispositivo che hanno superato le 4 ore nell'arco di un periodo di 7 giorni e di 30 giorni.

Flusso massimo

	Pressioni di prova (cmH2O)				
	4,0	**8,0**	**12,0**	**16,0**	**20,0**
Pressione misurata alla valvola di collegamento paziente (hPA)	3,37	7,03	11,44	14,99	18,98
Flusso medio in corrispondenza della valvola di collegamento paziente (l/min.)	57,65	91,27	123,90	129,20	115,44

Rumore
Livello di pressione sonora: < 30 dB(A)
Questo valore si riferisce al dispositivo terapeutico con o senza l'umidificatore opzionale.
Livello di potenza sonora: < 38 dB(A)

Allarmi del dispositivo
Alta priorità - Questi allarmi richiedono la risposta immediata dell'operatore.
Il segnale di allarme consiste in un suono ad alta priorità, ovvero un pattern continuo a due segnali acustici.
Inoltre, consiste nell'emissione di un pattern lampeggiante di alta priorità da parte delle retroilluminazioni dei pulsanti, composto da una sequenza continua, da luminoso a spento, a doppio lampeggio
Priorità media - Questi allarmi richiedono la risposta sollecita dell'operatore.
Il segnale di allarme consiste in un suono a media priorità, ovvero una sequenza continua a singolo segnale acustico (indicata nella seguente tabella come: • •).
Inoltre, consiste nell'emissione di un pattern lampeggiante di media priorità da parte delle retroilluminazioni dei pulsanti, composto da una sequenza continua, da luminoso a fievole, a singolo lampeggio.
Fare riferimento al manuale d'utilizzo.

Uso della scheda SD
Il sistema REMstar Plus C-Flex viene fornito corredato di una scheda SD inserita nello slot posto sul retro del dispositivo, per registrare le informazioni per il distributore di prodotti per uso domiciliare. Il distributore di prodotti per uso domiciliare potrebbe chiedere periodicamente al paziente di estrarre la scheda SD e di inviargliela a fini di valutazione dei dati.
Nota - Il dispositivo funziona correttamente anche se la scheda SD non è installata. La scheda SD registra informazioni sull'uso del dispositivo per il distributore di prodotti per uso domiciliare. Per ulteriori informazioni sulla scheda SD, consultare la sezione Allarmi del dispositivo nel presente manuale. Per eventuali domande sulla scheda SD, rivolgersi al distributore.

Aggiunta di un umidificatore (Umidificatore riscaldato System One)
Con il dispositivo si può usare un umidificatore riscaldato oppure un umidificatore con flusso d'aria sulla superficie dell'acqua, entrambi disponibili presso il proprio distributore di prodotti per uso domiciliare. L'umidificatore contribuisce a ridurre la secchezza del naso e la possibile irritazione delle mucose in quanto aggiunge umidità al flusso d'aria.

Manopola Impostazione Livelli riscaldamento da 1 a 5 (Temperatura max 70 °C)
Capacità del serbatoio dell'acqua 325 ml

B) NORME E CERTIFICAZIONI	
Apparecchiatura di classe (Direttiva 93/42)	IIa
Sottoposta a marchio CE	Si
L'Apparecchiatura possiede marchio IMQ o di conformità esteri	Si (esteri)
Apparecchio conforme alle norme IEC	Si
Apparecchio conforme alle norme CEI 62.5	Si

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Apparecchio conforme alle norme EN ISO 13485 EN ISO 8185 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971 EN60601-1-2 EN ISO 60601-1 EN60601-1-4	Si
Per l'uso nei velivoli. Conforme a RTCA-D0160F, sezione 21, categoria M. Dispositivo con protezione contro l'infiltrazione d'acqua IPX1	
L'apparecchiatura ha il simbolo di identificazione del tipo visibile	Si
Si forniscono i manuali d'uso in lingua italiana	Si
Si garantisce la "messa in servizio" dell'apparecchiatura, nonché l'istruzione completa del personale preposto all'uso, mediante personale qualificato	Si
Si forniscono i manuali tecnici dell'apparecchiatura solo se espressamente richiesto	Si

C) INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione ordinaria.
Se si notano variazioni inspiegabili delle prestazioni del presente dispositivo, suoni inusuali o sgradevoli, se è stato lasciato cadere o se è stato maneggiato impropriamente, se l'alloggiamento è incrinato o se vi è penetrata dell'acqua, scollegare il cavo di alimentazione e interromperne l'uso.
Rivolgersi al proprio distributore di prodotti per uso domiciliare.

D) PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA CONSIGLIATO

In condizioni d'uso normali, pulire il filtro grigio antipolline almeno una volta ogni due settimane e sostituirlo con un filtro nuovo ogni sei mesi.
Il filtro extrafine bianco è usa e getta e deve essere sostituito dopo 30 notti d'uso; se sporco, deve essere sostituito prima. NON pulire il filtro extrafine.

E) PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO

In condizioni d'uso normali, pulire il filtro grigio antipolline almeno una volta ogni due settimane e sostituirlo con un filtro nuovo ogni sei mesi.
Il filtro extrafine bianco è usa e getta e deve essere sostituito dopo 30 notti d'uso; se sporco, deve essere sostituito prima. NON pulire il filtro extrafine.

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

F) DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE

Tipo dell'apparecchio (B – BF – CF rif. Norme CEI 62.5)	IIBF
Dimensioni (alt. X largh. X prof.)	(18,0x14,0x10,0) cm.
Peso	1,53 Kg. Con alimentatore
Alimentazione a corrente continua	12 VDC
Alimentazione elettrica da rete tensione (Volt)	100 - 240
Frequenza (Hz)	50 – 60
Tipo di alimentazione	2 Fasi
Potenza elettrica impegnata (VA)	
Assorbimento massimo allo spunto	2,1 A max
Esigenza di alimentazione stabilizzata entro il %	
Esigenza di alimentazione ininterrotta	Si
Spina di tipo stampato	Si
Cavo separabile	Si
Calore disperso nell'ambiente	
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento	5 a 35 °C
Limiti di umidità ambientale di funzionamento	15 a 95%
Sorgente d'alimentazione interna tensione nominale	
Tipo pile/batterie	
Numero pile/batterie	

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Morgaria

Capacità di carica	
Autonomia in ore al massimo dell'assorbimento	
Tempo di carica al 100%	
Reperibilità pile/batterie	

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

G) 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

H) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

Il presente dispositivo non è previsto per l'uso in applicazioni di sopravvivenza.
Il dispositivo deve essere utilizzato solo con maschere e connettori consigliati da Respironics o raccomandati dall'operatore sanitario o dal terapista respiratorio.
Utilizzare la maschera solo quando il dispositivo è acceso e correttamente funzionante. Le valvole espiratorie associate alla maschera non devono mai essere ostruite.
Spiegazione della presente avvertenza - Il dispositivo deve essere utilizzato 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 ed è quindi possibile che l'aria espirata venga reinalata.
Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, è necessario accendere il dispositivo prima di aprire l'ossigeno. Chiudere l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo.
In questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel dispositivo.
Spiegazione della presente avvertenza - Lasciando aperto il flusso di ossigeno mentre il dispositivo non è in funzione, l'ossigeno immesso nel tubo può accumularsi all'interno dell'alloggiamento del dispositivo.
L'ossigeno accumulato nell'alloggiamento del dispositivo comporta un rischio di incendio.
Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, è necessario installare una valvola della pressione Respironics in linea con il circuito paziente, dopo la fonte di ossigeno.

PRECAUZIONI

Le precauzioni segnalano la possibilità di danni al dispositivo.
Non toccare i pin dei connettori. I collegamenti a questi connettori possono essere effettuati solo a condizione che si adottino le opportune misure precauzionali contro le scariche elettrostatiche.
Le procedure precauzionali includono i metodi atti a prevenire l'accumulo di cariche elettrostatiche (ad esempio, il condizionamento e l'umidificazione dell'aria, l'uso di coperture conduttive sui pavimenti e di indumenti non sintetici), lo scaricamento dell'elettricità statica corporea sul telaio dell'apparecchiatura o del sistema, a terra o su un grande oggetto metallico e il legarsi tramite apposito polsino all'apparecchiatura, al sistema o a terra.
Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che il coperchio della scheda SD sia rimesso a posto quando non sono installati componenti opzionali come il modulo di collegamento o il modem. Consultare le istruzioni ricevute a corredo del componente opzionale.
La condensa può danneggiare il dispositivo. Se il dispositivo è stato esposto a temperature eccessivamente elevate o basse, lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente (temperatura di esercizio) prima di avviare la terapia.
Non utilizzare il dispositivo a temperature non comprese nell'intervallo della temperatura di esercizio indicato nella sezione Specifiche.
Non usare cavi di prolunga con questo dispositivo.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Non collocare il dispositivo direttamente su moquette, tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.
Non collocare il dispositivo dentro o sopra contenitori in grado di raccogliere o trattenere acqua.
Ai fini del corretto funzionamento, è necessario utilizzare un filtro di ingresso in spugna riutilizzabile, integro e correttamente installato.
Il fumo di tabacco può provocare l'accumulo di catrame all'interno del dispositivo, che può a sua volta causarne il malfunzionamento.
La presenza di impurità nei filtri d'ingresso può causare temperature di esercizio elevate in grado di pregiudicare le prestazioni del dispositivo.
Esaminare regolarmente e secondo necessità i filtri d'ingresso per verificarne l'integrità e la pulizia.
Non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. È necessario lasciare asciugare il filtro appena pulito per un periodo di tempo sufficiente.
Se l'alimentazione in corrente continua (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.
Usare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. e un cavo adattatore per batteria forniti dalla Respironics. L'utilizzo di altri sistemi può causare danni al dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Nel ponderare i rischi e i benefici relativi inerenti all'uso del presente dispositivo, l'operatore clinico deve tenere presente che esso è in grado di erogare pressioni fino a 20 cm H2O.
In presenza di alcune condizioni di guasto, è possibile che esso raggiunga una pressione massima di 30 cm H2O.
Alcuni studi hanno dimostrato che le seguenti condizioni preesistenti possono controindicare l'uso della terapia CPAP in alcuni pazienti.

- Enfisema polmonare
- Pressione sanguigna patologicamente bassa
- Bypass delle vie aeree superiori
- Pneumotorace
- Un caso di pneumocefalo è stato segnalato in un paziente sottoposto a terapia CPAP nasale.

È necessario usare cautela nel prescrivere la terapia CPAP a pazienti suscettibili quali i pazienti affetti da perdite di liquido cerebrospinale, anomalie della lamina cribrosa, precedenti traumi cranici e/o pneumocefalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)
L'uso della terapia CPAP può essere temporaneamente controindicato in presenza di sintomatologia legata a sinusite o infezione dell'orecchio medio.
Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con bypass delle vie aeree superiori. In caso di quesiti riguardanti la terapia, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

I) SMALTIMENTO

Raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva 2002/96/CEE.
Smaltire il presente dispositivo in base alla norme vigenti.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

PHILIPS
RESPIRONICS

Sede Legale: via Mascheroni, 5 - 20123 Milano
Cod.Fiscale/Partita IVA 04636710966

Sede Operativa: via Casati, 23 2005 Monza (MB)
Tel 039/203.1 – Fax 039/203.5715
Website http://www.respironics.com

SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai "dispositivi medici"
(rif. Direttiva 93/42 CEE)

CODICE: 451P
REVISIONE: 0.0
DATA: 24/02/2010

A) INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA

Nome: **REMstar Pro C-Flex+**	Codice: **451P**
Modello: **REMstar Pro C-Flex+**	Denom. Merceologica: **Ventilatore Polmonare Pressometrico a pressione positiva**
Fabbricante: **Respironics Inc.**	Nazione di produzione: **USA**
Importatore: **Respironics Italy srl**	Manutentore: **Respironics Italy srl**
Fornitore: **Respironics Italy srl**	
Anno inizio produzione	**2010**
Anno inizio commercializzazione	**2010**
Periodo di garanzia produttore	**24 mesi**
Periodo di garanzia fornitore	**24 mesi**

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:
Il sistema Respironics REMstar Pro C-Flex+ eroga terapia a pressione positiva delle vie aeree per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno nei pazienti con respirazione spontanea di peso superiore a 30 kg. È destinato all'uso domestico e nelle strutture sanitarie.
Il REMstar Pro C-Flex+ è un dispositivo CPAP (pressione positiva continua delle vie aeree) indicato per il trattamento dell'apnea
ostruttiva del sonno (OSA). La CPAP mantiene un livello costante di pressione nel corso dell'intero ciclo respiratorio.
Il dispositivo è dotato, inoltre, di svariate funzioni speciali progettate per rendere più confortevole la terapia, se specificamente prescritte per il paziente. La funzione di rampa consente di abbassare temporaneamente la pressione mentre si cerca di addormentarsi. La pressione dell'aria aumenta poi progressivamente fino a raggiungere la pressione prescritta. L'uso di questa funzione è assolutamente facoltativo.
Inoltre, la funzione di comfort C-Flex+ allevia la pressione durante la fase espiratoria della terapia.

MODALITÀ OPERATIVE
Il dispositivo funziona nelle seguenti modalità:

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

• Pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP)
Incrementi di pressione: da 4,0 a 20,0 cm H2O (in incrementi di 0,5 cm H2O)

Funzione Rampa

Il dispositivo è dotato di una funzione rampa opzionale che può essere abilitata o disabilitata dal distributore di prodotti per uso domiciliare.
Questa funzione riduce la pressione dell'aria durante il periodo in cui si tenta di addormentarsi; la aumenta quindi gradatamente (rampa) fino a raggiungere l'impostazione della pressione prescritta, consentendo al paziente di addormentarsi con più facilità.
Se, sul dispositivo in dotazione, la funzione rampa è abilitata, dopo avere avviato il flusso d'aria, premere il pulsante RAMPA situato sulla sommità del dispositivo. Il pulsante RAMPA è utilizzabile un numero illimitato di volte nel corso della notte.
Nota - Se la funzione rampa è disabilitata, la pressione del pulsante RAMPA non ha alcun effetto.

E' possibile aumentare o diminuire a pressione di avvio della rampa in incrementi di 0,5 cm H2O. Questa funzione è disponibile solo se il tempo rampa è stato impostato a > 0 e la pressione CPAP a > 4 cm H2O.

Funzione C-Flex + ( ) - La funzione di comfort C-Flex+ consente di regolare il livello dell'alleviamento della pressione

dell'aria percepita dal paziente durante la fase espiratoria della terapia.
Il distributore di prodotti per uso domiciliare può abilitare, bloccare o disabilitare questa funzione.
Quando il distributore di prodotti per uso domiciliare abilita la funzione C-Flex+, sul dispositivo sarà già stato impostato un livello personalizzato.
Se il livello impostato non è confortevole, il paziente può alzarlo o abbassarlo.
L'impostazione "1" fornisce un alleviamento della pressione ridotto; l'alleviamento della pressione aumenta progressivamente con i valori crescenti.
Se il distributore di prodotti per uso domiciliare ha disabilitato questa funzione, lo schermo C-Flex indicherà che la funzione è stata disabilitata ("C-Flex+ is disabled").
Se il distributore di prodotti per uso domiciliare ha bloccato questa funzione, accanto all'impostazione si visualizzerà il simbolo di un lucchetto.

Funzione C-Flex+ demo (Demo C-Flex+) - L'impostazione C-Flex+ consente di impostare il livello C-Flex+ prima di Iniziare la terapia.
L'impostazione demo C-Flex+ consente di provare in tempo reale le diverse impostazioni C-Flex+.
Dopo un periodo di inattività, il dispositivo interrompe l'erogazione della terapia e usa l'ultimo valore demo C-Flex+ impostato come nuova impostazione C-Flex+ per il dispositivo in dotazione.
Quando si riprende la terapia dallo schermo iniziale, il dispositivo usa la nuova impostazione C-Flex+.

Funzione SYSTEM ONE Resistance – Questa funzione consente di regolare il livello di alleviamento della pressione dell'aria in base alla specifica maschera Philips Respironics. Ciascuna maschera Philips Respironics potrebbe avere un'impostazione di controllo System One.

Auto on (attivazione automatica) (1) - Abilitare questa funzione se si desidera che il dispositivo attivi automaticamente il flusso d'aria ogniqualvolta si applica l'interfaccia (maschera) alla via aerea.
Auto off (disattivazione automatica) (0) - Abilitare questa funzione se si desidera che il dispositivo disattivi automaticamente il flusso d'aria ogniqualvolta si rimuove l'interfaccia (maschera) dalla via aerea.
Mask alert (allarme di perdita dalla maschera) - È possibile abilitare o disabilitare l'impostazione di allarme di perdita dalla maschera.
Se questa funzione è abilitata, l'allarme di perdita dalla maschera appare sul display quando il sistema rileva una grave perdita dalla maschera, e viene emesso un allarme acustico.
LED backlight (retroilluminazione a LED) - È possibile abilitare o disabilitare la retroilluminazione a LED per l'icona dell'umidificatore e le impostazioni del dispositivo.

Schermo Info (informazioni)
E' possibile visualizzare a solo scopo informativo:
Status (stato) - Visualizza le informazioni inviate da una periferica (scheda SD, modem e così via). Se sono collegate due periferiche, appaiono due righe con le corrispondenti icone.
Phone-in (chiamata telefonica) - Questo schermo visualizza le ore totali di terapia per il dispositivo, le ore totali per il generatore e il numero totale di giorni utilizzati quando le sessioni superavano le 4 ore da quando il dispositivo è stato reimpostato dal distributore di prodotti per uso domiciliare.
Questo schermo riporta anche un numero di osservanza usato dal distributore di prodotti per uso domiciliare per convalidare che i dati forniti dal paziente sono i dati desunti da questo schermo.
Questa impostazione appare solo se il distributore ha abilitato questa funzione.
Therapy hours (ore di terapia) - Il dispositivo è in grado di determinare la differenza tra il tempo in cui il paziente sta effettivamente ricevendo la terapia e il tempo in cui il generatore sta semplicemente funzionando.
Questo schermo mostra la media del tempo in cui il paziente sta effettivamente ricevendo la terapia sul dispositivo nell'arco di un periodo di 7 giorni e di 30 giorni, a patto che il dispositivo abbia almeno rispettivamente 7 o 30 giorni di dati.
Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni.
Days (giorni) > 4 - Questo schermo visualizza il numero cumulativo di sessioni di terapia sul dispositivo che hanno superato le 4 ore nell'arco di un periodo di 7 giorni e di 30 giorni.
System Leak (perdite dal sistema) Il dispositivo è in grado di identificare la percentuale di tempo in cui un paziente è stato soggetto ad una presunta grande perdita. Si definisce grande perdita una perdita talmente grande per cui non è

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

stato possibile determinare gli eventi respiratori con una precisione statistica. Questo schermo mostra la media di questi singoli valori notturni di percentuale del tempo in presenza di una grande perdita nell'arco di 7 giorni e di 30 giorni a patto che il dispositivo abbia almeno rispettivamente 7 o 30 giorni di dati.
Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni.

AHI (AHI) il dispositivo accumula indici individuali di apnea/ipopnea (Apnea/Hypopnea Index, o AHI) per ciascuna sessione d'uso da parte del paziente. . Questo schermo mostra la media di questi singoli valori notturni di AHI nell'arco di 7 giorni e di 30 giorni a patto che il dispositivo abbia almeno rispettivamente 7 o 30 giorni di dati.
Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni.
Periodic Breathing (respirazione periodica) (CSR) Nel corso di una notte qualsiasi, il dispositivo individua la percentuale del tempo in cui il paziente è stato soggetto a respirazione periodica. Questo schermo mostra la media di questi singoli valori notturni di respirazione periodica nell'arco di 7 giorni e di 30 giorni a patto che il dispositivo abbia almeno rispettivamente 7 o 30 giorni di dati.
Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni. Se lo schermo indica un notevole aumento della percentuale di tempo in respirazione periodica, il paziente deve richiedere assistenza al distributore di prodotti per uso domiciliare e/o al personale medico infermieristico. Questo schermo appare solo se è stato abilitato.

Flusso massimo

	Pressioni di prova (cmH2O)				
	4,0	**8,0**	**12,0**	**16,0**	**20,0**
Pressione misurata alla valvola di collegamento paziente (hPA)	3,37	7,03	11,44	14,99	18,98
Flusso medio in corrispondenza della valvola di collegamento paziente (l/min.)	57,65	91,27	123,90	129,20	115,44

Rumore
Livello di pressione sonora: < 30 dB(A)
Questo valore si riferisce al dispositivo terapeutico con o senza l'umidificatore opzionale.
Livello di potenza sonora: < 38 dB(A)

Allarmi del dispositivo
Alta priorità - Questi allarmi richiedono la risposta immediata dell'operatore.
Il segnale di allarme consiste in un suono ad alta priorità, ovvero un pattern continuo a due segnali acustici.
Inoltre, consiste nell'emissione di un pattern lampeggiante di alta priorità da parte delle retroilluminazioni dei pulsanti, composto da una sequenza continua, da luminoso a spento, a doppio lampeggio
Priorità media - Questi allarmi richiedono la risposta sollecita dell'operatore.
Il segnale di allarme consiste in un suono a media priorità, ovvero una sequenza continua a singolo segnale acustico (indicata nella seguente tabella come: • •).
Inoltre, consiste nell'emissione di un pattern lampeggiante di media priorità da parte delle retroilluminazioni dei pulsanti, composto da una sequenza continua, da luminoso a fievole, a singolo lampeggio.
Fare riferimento al manuale d'utilizzo.

Uso della scheda SD
Il sistema REMstar Pro C-Flex viene fornito corredato di una scheda SD inserita nello slot posto sul retro del dispositivo, per registrare le informazioni per il distributore di prodotti per uso domiciliare. Il distributore di prodotti per uso

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

domiciliare potrebbe chiedere periodicamente al paziente di estrarre la scheda SD e di inviargliela a fini di valutazione dei dati.
Nota - Il dispositivo funziona correttamente anche se la scheda SD non è installata. La scheda SD registra informazioni sull'uso del dispositivo per il distributore di prodotti per uso domiciliare. Per ulteriori informazioni sulla scheda SD, consultare la sezione Allarmi del dispositivo nel presente manuale. Per eventuali domande sulla scheda SD, rivolgersi al distributore.

Aggiunta di un umidificatore (Umidificatore riscaldato System One)
Con il dispositivo si può usare un umidificatore riscaldato oppure un umidificatore con flusso d'aria sulla superficie dell'acqua, entrambi disponibili presso il proprio distributore di prodotti per uso domiciliare. L'umidificatore contribuisce a ridurre la secchezza del naso e la possibile irritazione delle mucose in quanto aggiunge umidità al flusso d'aria.

Manopola Impostazione Livelli riscaldamento da 1 a 5 (Temperatura max 70 °C)
Capacità del serbatoio dell'acqua 325 ml

B) NORME E CERTIFICAZIONI

Apparecchiatura di classe (Direttiva 93/42)	IIa
Sottoposta a marchio CE	Si
L'Apparecchiatura possiede marchio IMQ o di conformità esteri	Si (esteri)
Apparecchio conforme alle norme IEC	Si
Apparecchio conforme alle norme CEI 62.5	Si
Apparecchio conforme alle norme EN ISO 13485 EN ISO 8185 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971 EN60601-1-2 EN ISO 60601-1 EN60601-1-4	Si
Per l'uso nei velivoli. Conforme a RTCA-D0160F, sezione 21, categoria M. Dispositivo con protezione contro l'infiltrazione d'acqua IPX1	
L'apparecchiatura ha il simbolo di identificazione del tipo visibile	Si
Si forniscono i manuali d'uso in lingua italiana	Si
Si garantisce la "messa in servizio" dell'apparecchiatura, nonché l'istruzione completa del personale preposto all'uso, mediante personale qualificato	Si
Si forniscono i manuali tecnici dell'apparecchiatura solo se espressamente richiesto	Si

C) INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione ordinaria.
Se si notano variazioni inspiegabili delle prestazioni del presente dispositivo, suoni inusuali o sgradevoli, se è stato lasciato cadere o se è stato maneggiato impropriamente, se l'alloggiamento è incrinato o se vi è penetrata dell'acqua, scollegare il cavo di alimentazione e interromperne l'uso.
Rivolgersi al proprio distributore di prodotti per uso domiciliare.

D) PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA CONSIGLIATO

In condizioni d'uso normali, pulire il filtro grigio antipolline almeno una volta ogni due settimane e sostituirlo con un filtro nuovo ogni sei mesi.
Il filtro extrafine bianco è usa e getta e deve essere sostituito dopo 30 notti d'uso; se sporco, deve essere sostituito prima. NON pulire il filtro extrafine.

E) PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO

In condizioni d'uso normali, pulire il filtro grigio antipolline almeno una volta ogni due settimane e sostituirlo con un filtro nuovo ogni sei mesi.
Il filtro extrafine bianco è usa e getta e deve essere sostituito dopo 30 notti d'uso; se sporco, deve essere sostituito prima. NON pulire il filtro extrafine.

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

F) DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Morgaria

Tipo dell'apparecchio (B – BF – CF rif. Norme CEI 62.5)	IIBF
Dimensioni (alt. X largh. X prof.)	(18,0x14,0x10,0) cm.
Peso	1,53 Kg. Con alimentatore
Alimentazione a corrente continua	12 VDC
Alimentazione elettrica da rete tensione (Volt)	100 - 240
Frequenza (Hz)	50 – 60
Tipo di alimentazione	2 Fasi
Potenza elettrica impegnata (VA)	
Assorbimento massimo allo spunto	2,1 A max
Esigenza di alimentazione stabilizzata entro il %	
Esigenza di alimentazione ininterrotta	Si
Spina di tipo stampato	Si
Cavo separabile	Si
Calore disperso nell'ambiente	
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento	5 a 35 °C
Limiti di umidità ambientale di funzionamento	15 a 95%
Sorgente d'alimentazione interna tensione nominale	
Tipo pile/batterie	
Numero pile/batterie	
Capacità di carica	
Autonomia in ore al massimo dell'assorbimento	
Tempo di carica al 100%	
Reperibilità pile/batterie	

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

G) 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

H) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

Il presente dispositivo non è previsto per l'uso in applicazioni di sopravvivenza.
Il dispositivo deve essere utilizzato solo con maschere e connettori consigliati da Respironics o raccomandati dall'operatore sanitario o dal terapista respiratorio.
Utilizzare la maschera solo quando il dispositivo è acceso e correttamente funzionante. Le valvole espiratorie associate alla maschera non devono mai essere ostruite.
Spiegazione della presente avvertenza - Il dispositivo deve essere utilizzato 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 ed è quindi possibile che l'aria espirata venga reinalata.
Quando si usa 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.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Mangaria

Spiegazione della presente avvertenza - Lasciando aperto il flusso di ossigeno mentre il dispositivo non è in funzione, l'ossigeno immesso nel tubo può accumularsi all'interno dell'alloggiamento del dispositivo.
L'ossigeno accumulato nell'alloggiamento del dispositivo comporta un rischio di incendio.
Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, è necessario installare una valvola della pressione Respironics in linea con il circuito paziente, dopo la fonte di ossigeno.

PRECAUZIONI

Le precauzioni segnalano la possibilità di danni al dispositivo.

Non toccare i pin dei connettori. I collegamenti a questi connettori possono essere effettuati solo a condizione che si adottino le opportune misure precauzionali contro le scariche elettrostatiche.
Le procedure precauzionali includono i metodi atti a prevenire l'accumulo di cariche elettrostatiche (ad esempio, il condizionamento e l'umidificazione dell'aria, l'uso di coperture conduttive sui pavimenti e di indumenti non sintetici), lo scaricamento dell'elettricità statica corporea sul telaio dell'apparecchiatura o del sistema, a terra o su un grande oggetto metallico e il legarsi tramite apposito polsino all'apparecchiatura, al sistema o a terra.
Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che il coperchio della scheda SD sia rimesso a posto quando non sono installati componenti opzionali come il modulo di collegamento o il modem. Consultare le istruzioni ricevute a corredo del componente opzionale.
La condensa può danneggiare il dispositivo. Se il dispositivo è stato esposto a temperature eccessivamente elevate o basse, lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente (temperatura di esercizio) prima di avviare la terapia.
Non utilizzare il dispositivo a temperature non comprese nell'intervallo della temperatura di esercizio indicato nella sezione Specifiche.
Non usare cavi di prolunga con questo dispositivo.
Non collocare il dispositivo direttamente su moquette, tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.
Non collocare il dispositivo dentro o sopra contenitori in grado di raccogliere o trattenere acqua.
Ai fini del corretto funzionamento, è necessario utilizzare un filtro di ingresso in spugna riutilizzabile, integro e correttamente installato.
Il fumo di tabacco può provocare l'accumulo di catrame all'interno del dispositivo, che può a sua volta causarne il malfunzionamento.
La presenza di impurità nei filtri d'ingresso può causare temperature di esercizio elevate in grado di pregiudicare le prestazioni del dispositivo.
Esaminare regolarmente e secondo necessità i filtri d'ingresso per verificarne l'integrità e la pulizia.
Non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. È necessario lasciare asciugare il filtro appena pulito per un periodo di tempo sufficiente.
Se l'alimentazione in corrente continua (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.
Usare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. e un cavo adattatore per batteria forniti dalla Respironics.
L'utilizzo di altri sistemi può causare danni al dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Nel ponderare i rischi e i benefici relativi inerenti all'uso del presente dispositivo, l'operatore clinico deve tenere presente che esso è in grado di erogare pressioni fino a 20 cm H2O.
In presenza di alcune condizioni di guasto, è possibile che esso raggiunga una pressione massima di 30 cm H2O.
Alcuni studi hanno dimostrato che le seguenti condizioni preesistenti possono controindicare l'uso della terapia CPAP in alcuni pazienti.

- Enfisema polmonare
- Pressione sanguigna patologicamente bassa
- Bypass delle vie aeree superiori
- Pneumotorace
- Un caso di pneumocefalo è stato segnalato in un paziente sottoposto a terapia CPAP nasale.

È necessario usare cautela nel prescrivere la terapia CPAP a pazienti suscettibili quali i pazienti affetti da perdite di liquido cerebrospinale, anomalie della lamina cribrosa, precedenti traumi cranici e/o pneumocefalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)
L'uso della terapia CPAP può essere temporaneamente controindicato in presenza di sintomatologia legata a sinusite o infezione dell'orecchio medio.
Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con bypass delle vie aeree superiori. In caso di quesiti riguardanti la terapia, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

I) SMALTIMENTO

Raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva 2002/96/CEE.
Smaltire il presente dispositivo in base alla norme vigenti.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Guida alle specifiche tecniche CPAP

Sistema per il trattamento dei disturbi respiratori del sonno Philips Respironics

REMstar M Series	Sistema per il trattamento dei disturbi respiratori del sonno Philips Respironics	Modalità	Funzioni per il comfort				Rampa (5-45 minuti)	Regolazione dell'altitudine
			Flex comfort	Modalità demo Flex	Controllo dell'umidità System One	Controllo della resistenza System One		
REMstar M Series*	REMstar	CPAP	N/D	N/D	Standard	N/D	Regolabile	Manuale
REMstar Plus M Series	REMstar Plus	CPAP	C-Flex	CPAP C-Flex	Standard	N/D	Regolabile	Manuale
REMstar Pro M Series	REMstar Pro	CPAP	C-Flex C-Flex	CPAP C-Flex C-Flex+	Standard	Standard	Regolabile	Automatica
REMstar Auto M Series	REMstar Auto	CPAP Auto CPAP	C-Flex C-Flex+ A-Flex	CPAP C-Flex C-Flex+ A-Flex	Standard	Standard	Regolabile	Automatica

* Il modello M Series di base continuerà a essere disponibile.

Philips Respironics Sistema per il trattamento dei disturbi respiratori del sonno	Gestione pazienti Encore					
	Modalità di trasferimento dati		Acquisizione dati			
	Telefono EncorePro	Scheda SD EncorePro	Modelli di utilizzo	Funzioni avanzate di rilevamento e segnalazione eventi	Funzioni avanzate di risposta eventi	Forme d'onda del flusso
REMstar	Ore di utilizzo	Standard	Standard	N/D	N/D	N/D
REMstar Plus	Ore di utilizzo	Standard	Standard	N/D	N/D	N/D
REMstar Pro	Ore di utilizzo	Standard	Standard	AHI, FL, RERA, russamento, perdite, CA, OA, HY, PB	N/D	Standard
REMstar Auto	Ore di utilizzo	Standard	Standard	AHI, FL, RERA, russamento, perdite, CA, OA, HY, PB	FL, RERA, russamento, perdite, OA, HY	Standard

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Legenda:
AHI: Indice di Apnea e Ipopnea
CA: Apnea con vie aeree pervie
FL: Limitazione di flusso
HY: Ipopnea
OA: Apnea con vie aeree ostruite
PB: Respirazione periodica
RERA: Aumento progressivo dello sforzo respiratorio e Arousal

PHILIPS
RESPIRONICS

Specifiche tecniche		REMstar IN151S	REMstar Plus IN251S	REMstar Pro IN451S	REMstar Auto IN551S
Intervallo di pressione:	da 4 a 20 cm H2O	✓	✓	✓	✓
Riduzione della pressione Flex:	Specifico della modalità	N/D	✓	✓	✓
Tempo di rampa:	da 0 a 45 min (incrementi di 5 min)	✓	✓	✓	✓
Pressione iniziale rampa:	da 4 a CPAP; regolabile dal paziente da 4 a pressione min.	✓ N/D	✓ N/D	✓ N/D	N/D ✓
Dimensioni:	18 cm (P) x 14 cm (L) P x 10 cm (H)	✓	✓	✓	✓
Peso:	1,36 kg (senza umidificatore)	✓	✓	✓	✓
Filtri:	Antipolline e ultrasottili a richiesta	✓	✓	✓	✓
Configurazione del dispositivo:	LCD/manopola/pulsante	✓	✓	✓	✓
Capacità archivio dati (minima):	medie su 7 e su 30 giorni Scheda SD: >1 anno Interna: fino a 6 mesi	✓	✓	✓	✓
Misuratore della compliance:	Rilevamento della respirazione	✓	✓	✓	✓
Compensazione altitudine:	Automatica Manuale	N/D ✓	N/D ✓	✓ N/D	✓ N/D
Requisiti elettrici:	100–240 VAC, 50/60 Hz	✓	✓	✓	✓
Umidificazione:	Integrabile in REMstar Umidificatore riscaldato System One e umidificatore a freddo integrato REMstar	✓	✓	✓	✓
Garanzia:	Due anni	✓	✓	✓	✓
Varie	Calibrazione fine della pressione, LED luminosi Opzione visualizzazione testo in inglese	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	N/D ✓ ✓	N/D ✓ ✓

Informazioni per l'ordine	
Dispositivi	**Codice internazionale**
REMstar con scheda SD	IN151S
REMstar con umidificatore, scheda SD	IN151HS
REMstar Plus con scheda SD, C-Flex	IN251S
REMstar Plus con umidificatore, scheda SD, C-Flex	IN251HS
REMstar Pro con scheda SD, C-Flex+	IN451S
REMstar Pro con umidificatore, scheda SD, C-Flex+	IN451HS
REMstar Auto con scheda SD, A-Flex	IN551S
REMstar Auto con umidificatore, scheda SD, A-Flex	IN551HS
Accessori	**Codice**
Pannello laterale dispositivo	1063784
Camera di umidificazione	1066737
Alimentazione	1063786
Borsa per il trasporto	1063857
Circuito "Performance"	1032907

Informazioni per l'ordine	
Accessori	**Codice**
Kit filtri	1063091
Kit filtri ultrasottili	1063096
Umidificatore riscaldato System One	1056210
Accessori per la gestione dati	**Codice**
Scheda SD (conf. 10 pz.)	1063859
Custodia scheda SD (conf. 10 pz.)	1066785
Coperchio scheda SD (integrato sul dispositivo)	1063858
Lettore di card SD	1047300
Cavi di alimentazione (1,5 m)	**Codice**
Cavo di alimentazione Australia	1039012
Cavo di alimentazione Europa	1039014
Cavo di alimentazione India	1039013
Cavo di alimentazione Giappone	1039027
Cavo di alimentazione Regno Unito	1039026

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Respironics, A-Flex, Encore, EncoreAnywhere, REMstar e System One sono marchi di fabbrica di Respironics, Inc. e società affiliate. Il marchio C-Flex viene utilizzato in licenza.

©2009 Koninklijke Philips Electronics N.V. Tutti i diritti riservati.

Philips Healthcare si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche tecniche e di ritirare dal mercato qualunque prodotto, in qualsiasi momento, senza alcun preavviso o obbligo e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali conseguenze derivanti dall'uso di questa pubblicazione.

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questi dispositivi ai medici o dietro prescrizione medica.

Broudy KB 07/07/09 MCI 4102621 PN 1065600

Philips Healthcare fa parte del gruppo Royal Philips Electronics

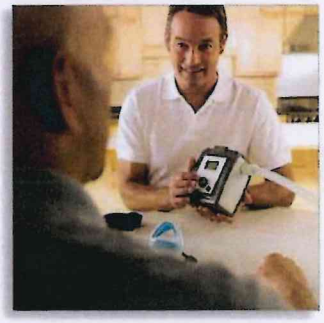
Respironics Europa, Medio Oriente, Africa
+33 1 47 52 30 00

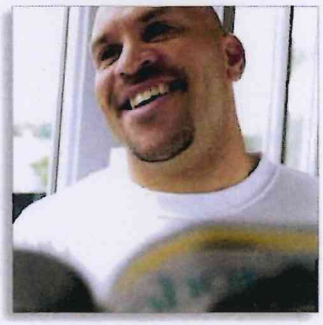
Respironics Italia
+39 0362 63431

Respironics Svizzera
+41 6 27 45 17 50

Philips Respironics
1010 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668

Servizio Clienti
+1 724 387 4000
800 345 6443 (toll free, US only)
www.philips.com/respironics





Più efficiente, più confortevole

Le tecnologie della Flex Family di Philips Respironics continuano ad aggiornarsi per soddisfare le esigenze dei pazienti e degli operatori sanitari.

Le nostre tecnologie clinicamente garantite per migliorare la terapia pressoria tradizionale, C-Flex, Bi-Flex, A-Flex e adesso C-Flex+ nelle innovative unità con CPAP, migliorano il comfort del paziente

Grazie all'algoritmo all'avanguardia Digital Auto-Trak, le tecnologie della Flex Family rappresentano una scelta terapeutica più efficiente. L'algoritmo è in grado di rilevare l'inizio dell'inspirazione e dell'espirazione in modo da erogare la giusta pressione al momento adatto, facilitando l'adattamento alla terapia da parte dei pazienti.

Individuare la scelta adatta per ogni paziente.

Tutti i dispositivi dei sistemi per la terapia del sonno di Philips Respironics sono dotati di una modalità Flex Demo che consente ai pazienti di percepire autonomamente le differenze.

Comfort di livello superiore. Efficacia senza confronti.

Gli studi clinici hanno dimostrato che, a parità di risoluzione degli eventi respiratori, gli utilizzatori di C-Flex hanno riferito maggiore comfort della maschera[1] rispetto alla CPAP[1,2]. Inoltre i pazienti con una bassa compliance alla CPAP possono tollerare meglio la terapia utilizzando C-Flex[3]. Nonostante la pressione venga erogata per ottimizzare il comfort del paziente, è stata dimostrata l'assenza di eventi respiratori indotti durante l'uso di C-Flex rispetto alla CPAP[4].

[1] Rosenthal, *Sleep Breath* 2009
[2] Nilius, *Chest* 2006
[3] Pepin, *Chest* 2009
[4] Penzel, *Somnologie* 2006

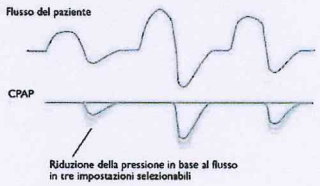
VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

PHILIPS
RESPIRONICS

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

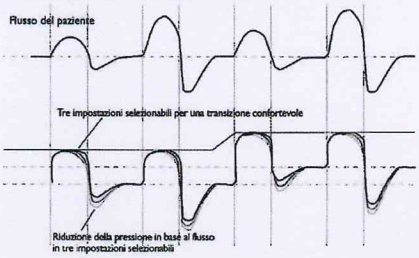
Le tecnologie della Flex Family

Profilo pressorio di C-Flex



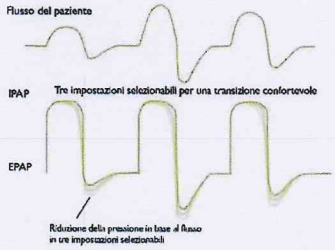
La tecnologia **C-Flex** si adatta alle necessità sulla base del singolo atto respiratorio erogando un'adeguata pressione in base al flusso all'inizio dell'espirazione per poi tornare alla pressione terapeutica appena prima della fine dell'espirazione.

Profilo pressorio di A-Flex



A-Flex è stata progettata per migliorare ulteriormente il comfort del paziente adattando l'erogazione della pressione all'intero ciclo respiratorio. A-Flex fornisce la giusta pressione in base al flusso all'inizio dell'espirazione e attenua il passaggio dalla pressione inspiratoria a quella espiratoria per aumentare il comfort. Alla base del funzionamento di A-Flex c'è l'algoritmo auto-CPAP che risponde alle esigenze terapeutiche del paziente per tutta la durata del sonno.

Profilo pressorio di Bi-Flex

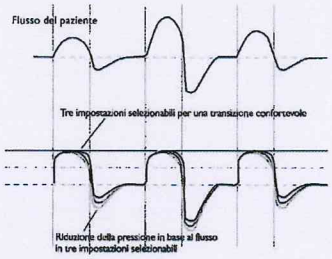


A ogni atto respiratorio la tecnologia **Bi-Flex** rende la terapia BiPAP più simile alla respirazione naturale. Bi-Flex eroga la pressione in tre momenti cruciali del ciclo respiratorio: il passaggio dall'espirazione all'inspirazione, quello dall'inspirazione all'espirazione e la fase iniziale dell'espirazione.

Un altro efficiente passo avanti: CFlex+

C-Flex+ è il più recente miglioramento apportato al comfort nelle unità CPAP avanzate (REMstar Pro e Auto) quando funzionano in modalità CPAP. C-Flex+ fornisce una pressione in base al flusso all'inizio dell'espirazione e attenua il passaggio dalla pressione inspiratoria a quella espiratoria per aumentare il comfort.

Profilo pressorio di C-Flex+



Con le tecnologie Flex, il livello della pressione varia sulla base del flusso espiratorio del paziente e dell'impostazione selezionata, fra le tre disponibili.

Respironics, A-Flex, Auto-Trak, Bi-Flex, BiPAP, Flex Family, e REMstar sono marchi di fabbrica di Respironics, Inc. e delle società affiliate. Il marchio C-Flex viene utilizzato su licenza. Coperto da uno o più brevetti. Altri brevetti in corso di registrazione.

©2009 Koninklijke Philips Electronics N.V. Tutti i diritti riservati.

Philips Healthcare si riserva il diritto di apportare modifi che alle specifi che tecniche e di ritirare dal mercato qualunque prodotto, in qualsiasi momento, senza alcun preavviso o obbligo e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali conseguenze derivanti dall'uso di questa pubblicazione.

Broudy KB 9/25/09 MCI 4102614 PN 1065626

Philips Healthcare fa parte del gruppo Royal Philips Electronics

Respironics Europa, Medio Oriente, Africa
+33 1 47 52 30 00

Respironics Italia
+39 0362 63431

Respironics Svizzera
+41 6 27 45 17 50

Philips Respironics
1010 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668

Servizio Clienti
+1 724 387 4000
800 345 6443 (toll free, US only)
www.philips.com/respironics

Una nuova piattaforma ottimizzata

I cinque nuovi componenti della terapia intelligente

1. Rilevamento avanzato degli eventi
2. Gestione dei dati e creazione di report Encore
3. Controllo della resistenza System One
4. Sistema di controllo dell'umidità System One
5. Tecnologie della serie Flex

Nuovo umidificatore e Dry Box

Grazie alla camera di umidificazione dal design intelligente e alla soluzione avanzata Dry Box, il rischio di infiltrazioni di acqua nel dispositivo è praticamente inesistente. La camera di umidificazione piena può essere inclinata e perfino ruotata di 360 gradi senza che neanche una goccia d'acqua possa entrare nel dispositivo. La Dry Box offre un'ulteriore protezione evitando che, in caso di fuoriuscite, l'acqua penetri nel sistema.

Una piattaforma intelligente che offre un controllo ottimale

Grazie ad algoritmi software evoluti, alla gestione del sistema di umidificazione e all'unione di tecnologie di comprovata efficienza, il Sistema per la terapia del sonno Philips Respironics REMstar è completamente autonomo, monitora attentamente il paziente e rileva la necessità di modificare la terapia. È in grado di ottimizzare autonomamente il comfort del paziente e fornire tutte le informazioni essenziali per gestire correttamente la terapia.

Philips Healthcare fa parte del gruppo Royal Philips Electronics

Per informazioni
www.philips.com/healthcare
healthcare@philips.com
fax: +31 40 27 64 887

Asia
+852 2821 5888

Europa, Medio Oriente e Africa
+49 7031 463 2254

America Latina
+55 11 2125 0744

Nord America
+1 425 487 7000
800 285 5585 (toll free, US only)

Philips Healthcare
Global Information Center
P.O. Box 1286
5602 BG Eindhoven
The Netherlands

Italia
Philips S.p.A.
Healthcare
Via G. Casati, 23
20052 Monza
Tel.: 039.203.1
Fax: 039.203.66.66

Philips Respironics
1010 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668

Assistenza clienti
+1 724 387 4000
800 345 6443 (toll free, US only)

Respironics Asia Pacifico
+65 6298 1088

Respironics Australia
+61 (2) 9666 4444

Respironics Germania
+49 8152 93 06 0

Respironics Europa, Medio Oriente e Africa
+33 1 47 52 30 00

Respironics Francia
+33 2 51 89 36 00

Respironics Italia
+39 039 2036667

Respironics Svezia
+46 8 120 45 900

Respironics Svizzera
+41 6 27 45 17 50

Respironics Regno Unito
+44 800 1300 845

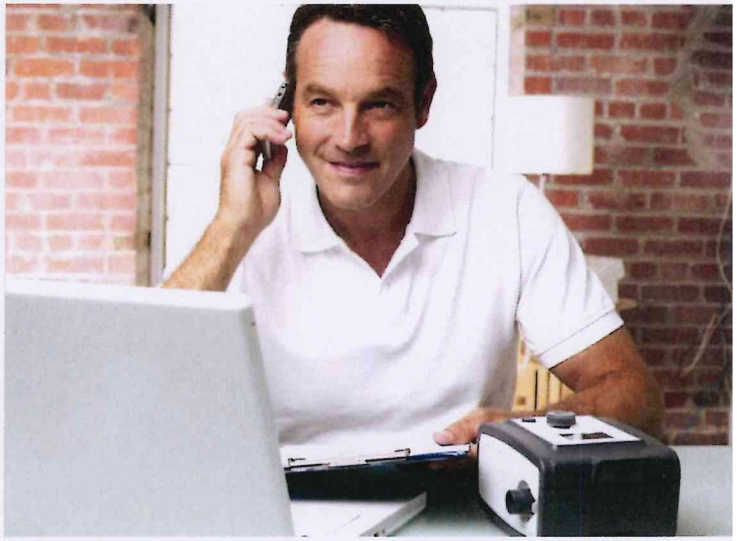
www.philips.com/respironics
www.respironics.eu

Per maggiori dettagli, visitare il sito www.philips.com/respironics

© 2009 Koninklijke Philips Electronics N.V. Tutti i diritti sono riservati.
Philips Healthcare si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche tecniche e di ritirare dal mercato qualsiasi prodotto, in qualsiasi momento, senza alcun preavviso o obbligo e non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali conseguenze derivanti dall'uso di questa pubblicazione.

Respironics, A-Flex, Auto-TRAK, Bi-Flex, Dry Box, Encore, Flex Family, REMstar e System One sono marchi di Respironics, Inc. e sue affiliate. Il marchio C-Flex è utilizzato su licenza.

RIT.ST.013.I * NOV 2009



La soluzione intelligente

Il Sistema per la terapia del sonno Philips Respironics REMstar utilizza una tecnologia intelligente avanzata per offrire livelli ottimali di cura semplificando allo stesso tempo la gestione dei pazienti

PHILIPS
RESPIRONICS

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Efficacia comprovata

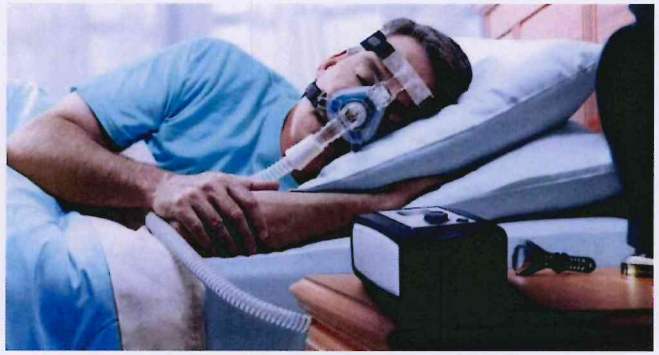
L'algoritmo di funzionamento di Philips Respironics REMstar Auto rappresenta la più avanzata tecnologia nel trattamento dell'apnea del sonno. Dagli studi comparativi effettuati risulta che REMstar Auto riesce a contrastare gli eventi ostruttivi in modo più efficace a livelli di pressione significativamente ridotti[1] e offre il numero di ore di utilizzo per notte più elevato.[2] Inoltre, quando messo a confronto con le tradizionali unità CPAP, i pazienti hanno mostrato una netta preferenza per REMstar Auto.[3]

Riferimenti
1 Hertegonne, K. et al. Respiration 2007
2 Nolan, G.M. et al. Eur. Respir. J. 2006
3 Nussbaumer, Y. et al. Chest.

Rilevamento avanzato degli eventi
Oltre al monitoraggio di eventi respiratori quali apnea, ipopnea, limitazione del flusso, russamento e perdite d'aria, la nostra nuova e avanzata funzione di rilevamento individua e segnala eventi di RERA (Respiratory Effort Related Arousal), forme di respirazione periodica come il respiro di Cheyne-Stokes e distingue l'apnea ostruttiva dall'apnea non ostruttiva, informando il medico della necessità di un dispositivo terapeutico più avanzato.

Risposta agli eventi avanzata
Grazie alla nuova funzione avanzata per il rilevamento degli eventi, il nostro algoritmo non entra in funzione in caso di apnea non ostruttiva, ma agisce solo in presenza di eventi ostruttivi assicurando un trattamento ancora più efficace.

Comfort intelligente



Tecnologie Flex
C-Flex, Bi-Flex, A-Flex e la nuova C-Flex+ sono le nostre tecnologie clinicamente testate in grado di migliorare il comfort del paziente preservando al contempo l'efficacia del trattamento. Grazie al nostro algoritmo avanzato Digital Auto-TRAK che rileva l'inizio dell'inspirazione e dell'espirazione, le tecnologie Flex garantiscono una riduzione di pressione al momento giusto, ad ogni respiro, facilitando l'adattamento del paziente alla terapia. C-Flex+ è la tecnologia più all'avanguardia in fatto di comfort del paziente per le unità CPAP avanzate.

La modalità demo Flex integrata permette al paziente di constatare la differenza in prima persona, semplicemente premendo un pulsante.

Sistema di controllo dell'umidità System One
Attraverso l'analisi della temperatura ambientale, dell'umidità relativa e del flusso del paziente, il sistema System One mantiene un livello di umidità ottimale e un comfort assoluto, contribuendo allo stesso tempo a ridurre la condensa, perfino in condizioni climatiche variabili.

Controllo della resistenza System One
La tecnologia segnala al dispositivo la necessità di compensare i valori di resistenza variabili delle diverse maschere. Ciò vuol dire che al paziente vengono assicurati livelli di pressione e di comfort costanti, indipendentemente dalla maschera utilizzata.

Una migliore gestione del follow-up...

EncorePro 2 - La nuova generazione permette di raggiungere prestazioni senza precedenti nella gestione dei pazienti

Semplice
Il funzionamento è estremamente facile da comprendere, inoltre, grazie a un nuovo sistema di navigazione a schede, trovare i dati è molto più intuitivo.

Efficiente
Il dispositivo memorizza i requisiti individuali di ogni paziente e assegna un livello di priorità alle varie azioni in base all'urgenza. Riepiloghi, notifiche e registrazione delle interazioni per le informazioni critiche sono essenziali per garantire la gestione efficace dei pazienti.

Sicuro
Facilita il rispetto di standard sempre più rigorosi in materia di protezione dei dati del paziente offrendo un sistema sicuro per l'archiviazione delle informazioni.

Scheda SD
La nuova capacità di memorizzazione di 1 GB della scheda di memoria SD consente di archiviare dati dettagliati relativi alla terapia del paziente. In tal modo è possibile ottenere informazioni cruciali come le forme d'onda del flusso d'aria del paziente e semplificare il follow-up della terapia.

Memoria integrata
Per una protezione dei dati ancora più efficace, nel dispositivo è stata installata una nuova memoria di backup che previene la perdita o l'eliminazione accidentale delle informazioni. Inoltre, ora è possibile registrare i dati quando si esegue l'operazione di titolazione manuale con PC Direct.

Efficacia comprovata, controllo più intelligente e follow-up ottimizzato per una migliore aderenza alla terapia da parte dei pazienti in una nuova piattaforma avanzata

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

SCHEDA TECNICA

Sandman Intro con Umidificatore integrato

Nome Commerciale **Sandman Intro con Umidificatore integrato**

Dispositivo Medico **X SI** **☐ NO**

Codice **M-114820-EU**

Fabbricato da Mallinckrodt Developpement France

Parc Technologique de Brabois
10, allèe Pelletier Doisy
F-54601 Viller-lès-Nancy Cedex

Distribuito da Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoltana 2/D
20090 Segrate (MI)

Certificazione C.E. SI' **Nr. Organismo:** 0459

Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC **IIa**

Solo per le Apparecchiature
Classe di rischio e tipo secondo normativa IEC601-1: **I - B**

Presenza Lattice n/a

Dispositivo Medico sterile **☐ SI** **X NO**

Metodo di Sterilizzazione e validazione

Descrizione completa:
Il dispositivo ***Sandman Intro con Umidificatore integrato*** è indicato per il trattamento a domicilio della Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno in pazienti con peso minimo di 30 kg.

La caratteristica principale di questa patologia è l'insorgenza di arresti respiratori multipli dovuti al restringimento delle vie aeree superiori ed in grado di disturbare il sonno. Il dispositivo ***Sandman Intro con Umidificatore integrato*** fornisce una Pressione Positiva Continua (CPAP) che impedisce il restringimento delle vie aree superiori e previene in tal modo eventuali arresti respiratori.

Estremamente semplice e silenziosa. Con un livello di rumore inferiore a 30 dBA è una delle CPAP più silenziose fra quelle disponibili ad oggi sul mercato.

Lo strumento è dotato di alcuni tasti funzione per la regolazione e l'impostazione della CPAP; inoltre premendo alcuni tasti, seguendo una sequenza particolare, è possibile regolare ed impostare la funzione di **rampa,** che regola l'inizio del trattamento al livello respiratorio prescritto permettendo al paziente di addormentarsi. Tale funzione può essere associata ad una salita graduale della pressione

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

presente nel circuito sino al raggiungimento del livello impostato dal medico. Tale funzione impostabile in frazioni di tempo, è regolabile da 0 a 45 minuti.

Vi è inoltre la possibilità di modificare la pressione prescritta di ± 1 cmH_2O (nel limite da 3 a 20 cmH_2O) tramite una funzione chiamata **"Pressure Alter"** che può essere attivata dal medico o dall'assistente domiciliare.

Esiste inoltre la possibilità di una schermata chiamata **"Promemoria"** che viene visualizzata solo se il medico o l'assistente ha regolato una periodicità per questo tipo di informazioni, che indica la data in cui deve essere cambiato il filtro, o la maschera o la data in cui occorre effettuare un controllo sulla pressione dell'apparecchio o ancora la data in cui la memory card deve essere restituita all'assistente domiciliare dopo aver recuperato i dati.

La **memory card** consente di salvare i dati di osservazione più recenti memorizzati nel dispositivo o di aggiornarne le impostazioni. Il medico in tal modo potrà recuperare i dati di osservazione e analizzarli successivamente.

Il dispositivo può essere munito di un umidificatore riscaldante integrato. Tale umidificatore riscalda e aumenta il tasso di umidità dell'aria rilasciata al paziente dall'apparecchio a pressione positiva continua.

Il funzionamento anche con una batteria esterna e una comoda **borsa di trasporto a corredo** ne facilitano l'uso anche fuori dall'ambiente domestico. Il dispositivo è munito inoltre di cavo di alimentazione di rete amovibile, tubo, filtro, manuale del paziente e memory card. A tale proposito, può risultare particolarmente utile il **dispositivo di compensazione dell'altitudine automatico** di cui l'apparecchio è dotato.

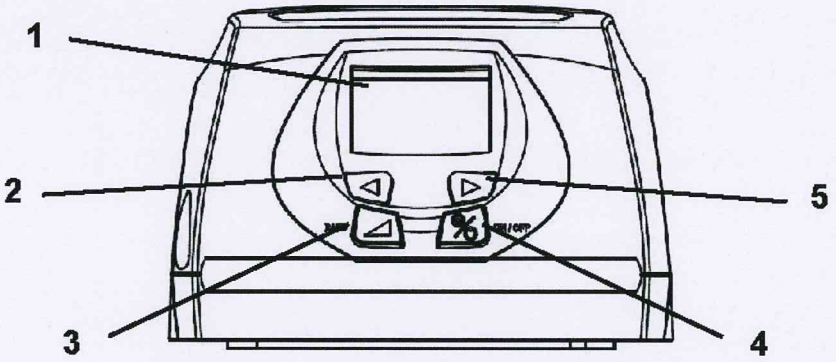
In taluni casi può essere utile l'impiego dell'esclusivo sistema di somministrazione **BREEZE,** che offre molti vantaggi rispetto alle classiche maschere nasali (senso di claustrofobia, piaghe da decubito, cheratiti) garantendo un migliore comfort al paziente.

Vista del display con apparecchio in modalità stand-by

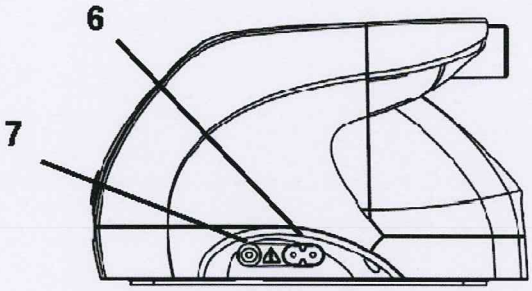
VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Descrizione del Sandman Intro con Umidificatore Integrato

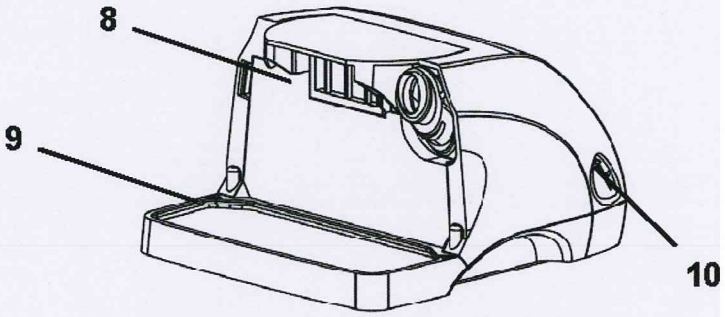
Illustriamo di seguito gli elementi del dispositivo



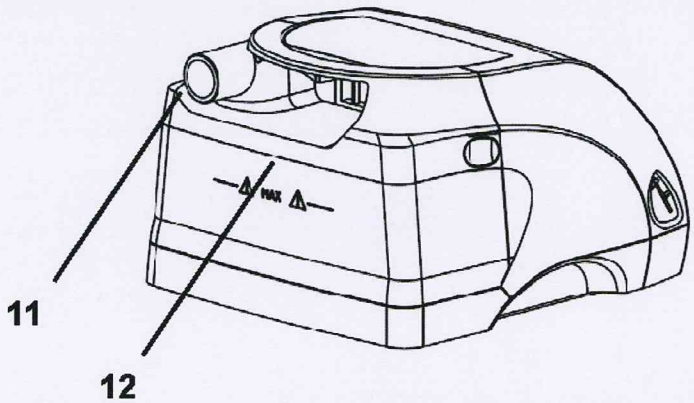
Vista Anteriore



Vista da destra



Vista dell'elemento riscaldante



Vista posteriore di un apparecchio con serbatoio

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

1. Display

Consente di visualizzare varie informazioni come la pressione erogata, le impostazioni dell'apparecchio o l'ora.

2. Pulsante sinistro d'impostazione

Per selezionare la funzione proposta nell'angolo in basso a sinistra del display.

3. Pulsante di rampa

Per disattivare la funzione Rampa di aumento pressione. Si usa anche durante le impostazioni dell'apparecchio per selezionare il parametro seguente dei menu.

4. Pulsante Avvio/Stand-by

Per accendere o spegnere l'apparecchio quando si trova in modalità Stand-by. Si usa anche per uscire dai menu durante le impostazioni dell'apparecchio.

5. Pulsante destro d'impostazione

Per selezionare la funzione proposta nell'angolo in basso a destra del display.

6. Ingresso di alimentazione

Consente di collegare il cavo di alimentazione amovibile.

7. Ingresso batteria esterna

Permette di alimentare l'apparecchio mediante una batteria esterna o tramite l'utilizzo di una presa accendisigari in auto.

8. Filtri di entrata dell'aria

Prevengono la penetrazione della polvere nell'apparecchio e nel flusso d'aria.

9. Elemento riscaldante

Base dell'umidificatore riscaldante integrato, posta sotto al serbatoio, per riscaldarne l'acqua contenuta dentro.

ATTENZIONE

Evitare ogni contatto con questo elemento.

10. Connettore di memory card

Connettore in cui è possibile introdurre la memory card per salvare i dati memorizzati nell'apparecchio o caricare i dati nella macchina. Il salvataggio dei dati viene avviato automaticamente.

11. Connettore di uscita

È situato sul retro dell'apparecchio o sul serbatoio, si tratta dell'uscita dell'aria a cui è collegato il tubo.

12. Serbatoio d'acqua

Recipiente in plastica trasparente situato dietro l'apparecchio; contiene l'acqua necessaria all'umidificazione nonché l'indicatore di livello massimo dell'acqua.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Il dispositivo ***Sandman Intro con Umidificatore Integrato*** utilizza alcuni filtri in ingresso che permettono l'accurata pulizia dell'aria ambiente utilizzata per la ventilazione del paziente.

- **M-414840-06** **Filtro aspirazione aria (schiuma, riutilizzabile)**
- **M-414841-07** **Filtro efficienza elevata (monouso)**

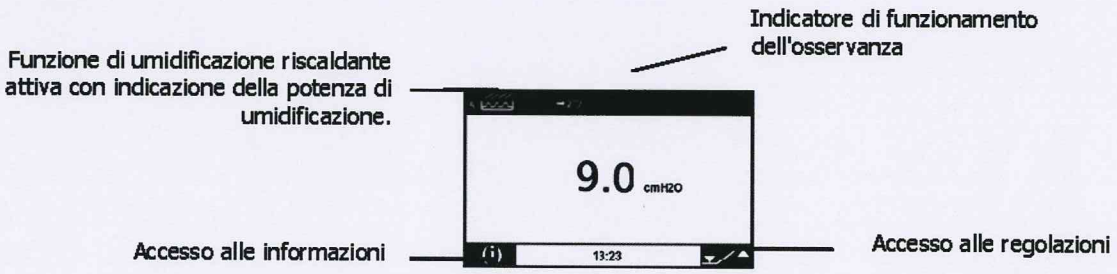
Filtri di entrata dell'aria
Cambiare periodicamente i filtri consumati o sporchi o quando viene visualizzato il corrispondente messaggio.

Filtro lavabile
Pulire il filtro di entrata dell'aria almeno una volta alla settimana (oppure più frequentemente se necessario) procedendo nel seguente modo:
Lavare il filtro con acqua calda e sapone.

1. Risciacquare accuratamente il filtro per eliminare ogni traccia di sapone.
2. Asciugare il filtro strizzandolo bene con un asciugamano.
3. Lasciare asciugare completamente il filtro prima di reinstallarlo. Non utilizzarlo se non è sufficientemente asciutto.
4. Reinstallare il filtro sul lato posteriore dell'apparecchio.

Filtro opzionale
Il filtro fine supplementare, disponibile in opzione, non può essere lavato. Deve essere cambiato almeno una volta al mese o se è visibilmente sporco.

Con il dispositivo dotato di **umidificatore riscaldante integrato** in funzione ci appare la seguente schermata :



L'umidificatore si avvia automaticamente se la potenza di umidificazione è regolata fra 1 e 10. L'indicatore dell'umidificatore riscaldante appare sul display. Quando la funzione di riscaldamento è inattiva, non appare il simbolo del vapore. Se l'apparecchio non è dotato di umidificatore riscaldante integrato ma contiene un serbatoio pieno d'acqua, l'umidificazione è fredda e l'indicatore dell'umidificatore non si accende.

Nota: con potenza di umidificazione regolata a dieci (10) e serbatoio riempito al massimo, vi sarà acqua nel serbatoio per al massimo 8 ore. Sull'evaporazione dell'acqua influiscono diversi fattori: l'ambiente, la velocità della perdita, la respirazione del paziente ecc.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Pulizia e manutenzione del serbatoio

1. Staccare il tubo paziente dall'apparecchio e fare raffreddare l'apparecchio.
2. Siccome l'umidificatore integrato è situato dietro l'apparecchio, esercitare una certa pressione con le dita sui segni di presa situati ai lati del coperchio, in modo da separare il serbatoio.
3. Spostare indietro il serbatoio ed estrarre il serbatoio dalla macchina.
4. Smontare la parte superiore, la guarnizione in silicone e la base del serbatoio. Svuotare l'acqua.
5. Pulire tutti i giorni le due parti del serbatoio e la guarnizione in silicone con acqua tiepida saponata e sciacquare abbondantemente con acqua corrente. Le due parti del serbatoio possono essere anche lavate in lavapiatti, ma togliendo la guarnizione di silicone. Fare asciugare e asciugare la parte esterna con un panno pulito.
6. Una volta la settimana immergere il serbatoio per 15 minuti in una soluzione composta da una parte di aceto bianco e 9 parti di acqua. Sciacquare con abbondante acqua corrente. Asciugare la superficie esterna con un panno pulito.

Prima dell'utilizzo da parte di un nuovo paziente

1. Eliminare il serbatoio d'acqua utilizzato
2. Pulire la superficie dell'umidificatore con un detergente non aggressivo
3. Asciugare bene
4. Installare un nuovo serbatoio

CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche Sandman Intro

Modalità:	CPAP
Campo di pressione dell'apparecchio:	3 cmH2O a 20 cmH_2O apparecchio regolabile in passi 0,5 cmH_2O
Accuratezza pressione:	± 0,6 cmH_2O
Tempo di rampa:	da 0 a 45 minuti ± 1 minuto regolabile ad incrementi di 5 minuti
Pressione massima all'apertura del collegamento:	30 cmH_2O
Livello sonoro massimo garantito a un metro:	da 26 dBA - ISO 17510-1 solo in configurazione CPAP
Durata utile della batteria montata sulla scheda elettronica:	5 anni
Foro di raccordo lato paziente:	tubo di diametro esterno 22 mm conforme alle norme EN 1281
Filtro di entrata dell'aria:	filtro ad elevato rendimento su richiesta tessuto monouso filtro HEPA, efficacia del 97% contro le particelle > 3 micron Schiuma ad alta densità (riutilizzabile) efficacia del 90% contro particelle >20micron.

Caratteristiche Sandman Intro con umidificatore integrato

Tasso di umidificazione:	10 mg H_2O/l minimo a 60 l/min e alla regolazione massima
Tempo di riscaldamento:	≤ 45 minuti
Caduta di pressione in funzione della portata:	0,5 cmH_2O a 1 l/sec
Pressione massima di servizio:	20 cmH_2O
Temperatura massima del gas all'uscita del tubo paziente:	41°C

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Caratteristiche fisiche

Dimensioni (l x H x L):	175 x 120 x 190 mm circa
Peso:	1,20 kg con umidificatore
Volume di esercizio:	230 ml
Volume utilizzabile del serbatoio dell'acqua:	350 ml
Livello di liquido massimo:	indicato sul serbatoio

Caratteristiche elettriche dell'apparecchio

Tensione di alimentazione:	100, - 240 VAC (-15%, +10%), 50/60 Hz

Alimentazione elettrica interna universale con cavo di alimentazione amovibile (presa diversa a seconda dei paesi)

Potenza massima consumata:	90 W con umidificatore

Simboli

IPX1	Apparecchio protetto contro le cadute verticali e le gocce d'acqua.
	Apparecchio tipo B
	Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare l'apparecchio·
CE 0459	Apparecchio conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.
	Apparecchio di Classe II.

Codici accessori dispositivo:

M-314830-06	Sandman CPAP Cover
M-814805-00	Borsa di trapsorto
M-314810-00	Kit camera acqua (include base, copertura e guarnizione)
M-214830-00	Memory Card
M-660601-42	Cavo di alimentazione
M-214530-01	Cavo di alimentazione con connettore per accendisigari auto
M-314820-02	Filter holder kit
M-261000-04	Circuito paziente, 22mm 1.8m (6ft)
M-214830-08	Sandman therapy software
M-214830-09	KIT CLINIQ.SAND.THERAPY
M-214830-03	card reader

M-214830-08 = 1* CD con Sandman Therapy + 1* procedura di installazione
M-214830-09 = M-214830-08 + una memory card reader

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Destinazione d'uso:
L'apparecchio ***Sandman Intro con Umidificatore integrato*** Puritan Bennett è destinato al trattamento dei pazienti affetti da Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS). La caratteristica principale di questa patologia è l'insorgenza di eventi respiratori multipli dovuti alla chiusura delle vie aeree superiori e in grado di disturbare il sonno. L'apparecchio fornisce una Pressione Positiva Continua (CPAP) che impedisce l'ostruzione delle vie aree superiori e previene in tal modo eventuali eventi respiratori. L'apparecchio Sandman Intro con Umidificatore integrato è indicato per il trattamento a domicilio dei disturbi respiratori ostruttivi nel sonno, in particolare della Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno in pazienti con un peso minimo di 30 kg.

Biocompatibilità: n/a

Controindicazioni e Precauzioni:
Attenersi alle indicazioni d'uso fornite insieme al dispositivo.

Modalità di utilizzo:

Temperatura:	da +5°C a +35° C
Umidità relativa	tra il 10% ed il 95 % senza condensa
Range di pressione relativa:	da 760 hPa a 1060 hPa
Range altitudine	0- 2743 m circa

Modalità di conservazione:

Temperatura:	da -20°C a +60°C
Umidità relativa:	fino al 95% senza condensa
Range di pressione relativa:	da 500 hPa a 1060 hPa

Modalità di smaltimento:
Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani di riciclaggio locali.

Confezionamento: 1x Box

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

COVIDIEN
positive results for life

Sandman Intro™

CARATTERISTICHE

FACILE
- Display con vista anteriore
- Pulsanti retroilluminati di grandi dimensioni
- Display resistente ai liquidi
- Utilizzabile con batteria esterna
- Memory Card
- Promemoria paziente automatico

INTEGRATA
- Umidificatore riscaldato integrato
- Cavo elettrico unico per CPAP e umidificatore riscaldato
- Sandman™ therapy software

AUTOMATICA
- Compensazione automatica cambio altitudine e pressione barometrica
- Trasformatore interno universale
- Compensazione automatica delle perdite
- Regolatore automatico della luminosità

PROGETTATA PENSANDO ALLA COMPLIANCE

Il dispositivo CPAP Sandman Intro™ è stato progettato grazie ai suggerimenti degli utenti e dei clinici per migliorare la compliance del paziente durante la terapia. Il risultato è un dispositivo che si integra facilmente nella vita dei pazienti, sviluppando prestazioni di qualità e comfort.

DIMENSIONI RIDOTTE

Pur presentando una minima superficie di ingombro, il compatto dispositivo CPAP Sandman Intro incorpora un umidificatore riscaldato totalmente integrato per un migliore comfort respiratorio. L'umidificatore è posizionato nella parte posteriore del dispositivo. La vaschetta per l'acqua e il filtro sono facilmente rimovibili per la pulizia. Nonostante l'umidificatore integrato, il dispositivo resta leggero e robusto per l'uso notturno in casa o in viaggio.

DIMENSIONI

larghezza 17,5 cm (6,9"), profondità 19,0 cm (7,5"), altezza 12,0 cm (4,7")
peso 1,13 kg (2,5 lb) senza umidificatore e 1,20 kg (2,65 lb) con umidificatore

USER FRIENDLY

Numerose caratteristiche presenti in Sandman Intro aiutano il paziente a convivere giornalmente con il dispositivo. Tali caratteristiche includono: promemoria paziente automatici, funzionamento silenzioso e display anteriore che presenta ampi pulsanti retroilluminati che si oscurano automaticamente.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

INFORMAZIONI PER L'ACQUISTO

PRODOTTO	CODICE
CPAP Sandman Intro, standard (include un circuito da 1,8 m - e borsa per il trasporto)	M-114800-EU
CPAP Sandman Intro, standard con umidificatore riscaldato (include un circuito da 1,8 m - e borsa per il trasporto)	M-114820-EU
Copertura per CPAP Sandman Intro	M-314830-06
Borsa per il trasporto	M-814805-00
Kit camera acqua (include base, copertura e guarnizione)	M-314810-00
Filtro aspirazione aria (schiuma, riutilizzabile)	M-414840-06
Filtro efficienza elevata (monouso - 100 pezzi)	M-414841-07
Memory Card	M-214830-00
Cavo di alimentazione	M-660601-42
Cavo accendisigari	M-214530-01
Adattatore ossigeno	Y-616155-03B
Tubo paziente, 22 mm 1,8 m (6 ft)	M-261000-04
Tubo paziente, 22 mm 2,6 m (8 ft)	S-776274-00C
Manuale paziente	M-148DFU00-20
Manuale operatore	M-148DFU00-30
Sandman™ therapy software Kit (Sandman Therapy sw M-214830-08+ card reader M-214830-03)	M-214830-09

INTERFACCIA CPAP BREEZE SLEEPGEAR™ CON OLIVE NASALI

Interfaccia Breeze Sleepgear con Olive nasali M e L	Y-101400-00
Interfaccia Breeze Sleepgear con Olive nasali XL	Y-101400-XL

INTERFACCIA BREEZE SLEEPGEAR CON MASCHERA DREAMSEAL™

Interfaccia Breeze Sleepgear con maschera Dreamseal standard	Y-102616-00
Interfaccia Breeze Sleepgear con maschera Dreamseal grande	Y-103059-00A
Interfaccia Breeze Sleepgear con maschera Dreamseal profonda	Y-103074-00A

MASCHERA NASALE DREAMFIT™

Maschera Dreamfit grande	DF301
Maschera Dreamfit standard	DF302
Maschera Dreamfit profonda	DF303

SPECIFICHE

CARATTERISTICHE TECNICHE

PRESSIONE CPAP E GENERAZIONE DEL FLUSSO:
Pressione aria e flusso generati da una turbina con regolazione dinamica della pressione

PRESSIONE OUTPUT: da 3 cm H_2O a 20 cm H_2O (+/- 0,6 cm H_2O)

FLUSSO OUTPUT: 200 LPM a 20 cm H_2O con tutti i flussi di perdita inclusi

TEMPERATURA DEL GAS IN USCITA:
Temperatura del gas massima all'uscita paziente: 41°C (106°F)

LIVELLO DI RUMOROSITÀ: 26 dB a 1 metro con ISO17510-1

MODALITA' DI FUNZIONAMENTO: Pressione costante, senza autoregolazione

DURATA RAMPA: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 minuti

PRESSIONE DI AVVIO RAMPA: 3 cm H_2O alla pressione precritta

TIPO DI UMIDIFICATORE:
Riscaldato o pass-over, trasferimento passivo del vapore acqueo nel flusso d'aria inspirato

CAPACITÀ CAMERA ACQUA UMIDIFICATORE: 350 ml (11,75 oz)

RANGE E POTENZA REGOLABILE RISCALDATORE:
0-10 regolabile, 5 ≈ 4 watt a impostazione 1, 40 watt a impostazione 10

CARATTERISTICHE FISICHE

DIMENSIONI:
17,5 cm larghezza x 19,0 cm profondità x 12,0 cm altezza (6,9" x 7,5" x 4,7")

PESO: 1,13 kg (2,5 lb), 1,20 kg (2,65 lb) con umidificatore riscaldato

FILTRI: Pulibili e ad alta efficienza

CARATTERISTICHE DI ALIMENTAZIONE

ALIMENTATORE:
Range ingresso 100-240 V, 50-60 Hz

CONSUMO:
50 W senza umidificatore, 90 W con umidificatore all'impostazione massima

REQUISITI AMBIENTALI

TEMPERATURA DI ESERCIZIO:
da 5°C a 35°C (41°F - 95°F), da 10% a 95% di umidità relativa (RH), senza condensa

TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE:
da -20°C a 60°C (-4°F - 140°F), ≤95% di umidità relativa (RH), senza condensa

ALTITUDINE OPERATIVA:
da 0 a 2743 metri (9000 piedi)

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante di vendite locale oppure visitare il nostro sito web all'indirizzo www.covidien.com/sleepapnea

COVIDIEN

COVIDIEN, COVIDIEN con il logo e altri marchi contrassegnati dal simbolo ™ sono marchi commerciali di Covidien AG o di una sua consociata.
© 2008 Covidien AG o di una sua consociata. Tutti i diritti riservati.
C-AD-SandIntro/IT - 05/2008

Covidien Italia SpA
Via Rivoltana, 2/D
I-20090 Segrate (Mi)
Italia
+39 02 703171 [T]
+39 02 703 173 17 [F]
www.covidien.com

SCHEDA TECNICA

Sandman Info con Umidificatore integrato

Nome Commerciale **Sandman Info con Umidificatore integrato**

Dispositivo Medico **X SI** **☐ NO**

Codice **M-114821-EU**

Fabbricato da Mallinckrodt Developpement France

Parc Technologique de Brabois
10, allèe Pelletier Doisy
F-54601 Viller-lès-Nancy Cedex

Distribuito da Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoltana 2/D
20090 Segrate (MI)

Certificazione C.E. SI' **Nr. Organismo:** 0459

Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC **IIa**

Solo per le Apparecchiature
Classe di rischio e tipo secondo normativa IEC601-1: **I - B**

Presenza Lattice n/a

Dispositivo Medico sterile **☐ SI** **X NO**

Metodo di Sterilizzazione e validazione

Descrizione completa:
Il dispositivo ***Sandman Info con Umidificatore integrato*** è indicato per il trattamento a domicilio della Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno in pazienti con peso minimo di 30 kg.

La caratteristica principale di questa patologia è l'insorgenza di arresti respiratori multipli dovuti al restringimento delle vie aeree superiori ed in grado di disturbare il sonno. Il dispositivo ***Sandman Info con Umidificatore integrato*** fornisce una Pressione Positiva Continua (CPAP) che impedisce il restringimento delle vie aree superiori e previene in tal modo eventuali arresti respiratori.

Estremamente semplice e silenziosa. Con un livello di rumore inferiore a 30 dBA è una delle CPAP più silenziose fra quelle disponibili ad oggi sul mercato.

Il dispositivo è dotato di un'unica tecnologia **"APS" – Adaptive Pressure Stability.**
Questa tecnologia assicura che il dispositivo fornisca la giusta pressione stabilita dal medico indipendentemente dall'interfaccia o dal circuito paziente utilizzato. Ossia il dispositivo risponde velocemente e con accuratezza fornendo un "aggiustamento", stabilizzando il flusso utilizzato durante la terapia regolandolo respiro per respiro.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Lo strumento è dotato di alcuni tasti funzione per la regolazione e l'impostazione della CPAP; inoltre premendo alcuni tasti, seguendo una sequenza particolare, è possibile regolare ed impostare la funzione di **rampa,** che regola l'inizio del trattamento al livello respiratorio prescritto permettendo al paziente di addormentarsi. Tale funzione può essere associata ad una salita graduale della pressione presente nel circuito sino al raggiungimento del livello impostato dal medico. Tale funzione impostabile in frazioni di tempo, è regolabile da 0 a 45 minuti.

Caratteristica del **Sandman Info** è la capacità di rilevare, grazie a protocolli e algoritmi presenti nel SW della CPAP, qualsiasi variazione nell'architettura del sonno del paziente sottoposto a trattamento; in particolare questo dispositivo rileva i seguenti stati: APNEE, IPOPNEE, RUSSAMENTO.

Vi è inoltre la possibilità di modificare la pressione prescritta di $\pm$ 1 cmH_2O (nel limite da 3 a 20 cmH_2O) tramite una funzione chiamata **"Pressure Alter"** che può essere attivata dal medico o dall'assistente domiciliare.

Esiste inoltre la possibilità di una schermata chiamata **"Promemoria"** che viene visualizzata solo se il medico o l'assistente ha regolato una periodicità per questo tipo di informazioni, che indica la data in cui deve essere cambiato il filtro, o la maschera o la data in cui occorre effettuare un controllo sulla pressione dell'apparecchio o ancora la data in cui la memory card deve essere restituita all'assistente domiciliare dopo aver recuperato i dati.

La **memory card** consente di salvare i dati di osservazione più recenti memorizzati nel dispositivo o di aggiornarne le impostazioni. Il medico in tal modo potrà recuperare i dati di osservazione e analizzarli successivamente.

Il dispositivo può essere munito di un **umidificatore riscaldante integrato**. Tale umidificatore riscalda e aumenta il tasso di umidità dell'aria rilasciata al paziente dall'apparecchio a pressione positiva continua.
E' inoltre dotato di un algoritmo **HUMID CONTROL +** che permette controllare le variazioni di flusso controllando la potenza erogata, fornendo un maggior confort al paziente.
Questo sistema di umidificazione mantiene una differenza costante tra la temperatura dell'acqua e la temperatura ambiente in modo da minimizzare la condensa e offrire al paziente un livello stabile di umidificazione durante tutto il trattamento, migliorando così la compliance.

Il funzionamento anche con una batteria esterna e una comoda **borsa di trasporto a corredo** ne facilitano l'uso anche fuori dall'ambiente domestico. Il dispositivo è munito inoltre di cavo di alimentazione di rete amovibile, tubo, filtro, manuale del paziente e memory card. A tale proposito, può risultare particolarmente utile il **dispositivo di compensazione dell'altitudine automatico** di cui l'apparecchio è dotato.

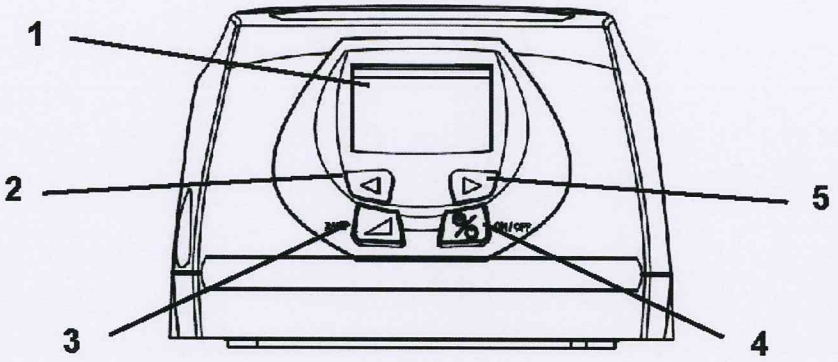
Il dispositivo Sandman Info con umidificatore integrato è inoltre dotato di una particolare caratteristica denominata **AUTO CALIBRAZIONE** che permette allo stesso di erogare un valore di pressione ancora più preciso utilizzando qualsiasi tipo di maschera/ interfaccia incluso il circuito paziente.

In taluni casi può essere utile l'impiego dell'esclusivo sistema di somministrazione **BREEZE,** che offre molti vantaggi rispetto alle classiche maschere nasali (senso di claustrofobia, piaghe da decubito, cheratiti) garantendo un migliore comfort al paziente.

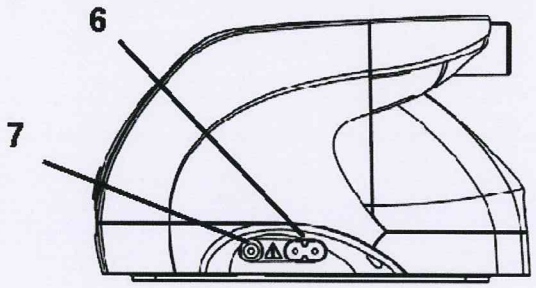
VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Vista del display con apparecchio in modalità stand-by

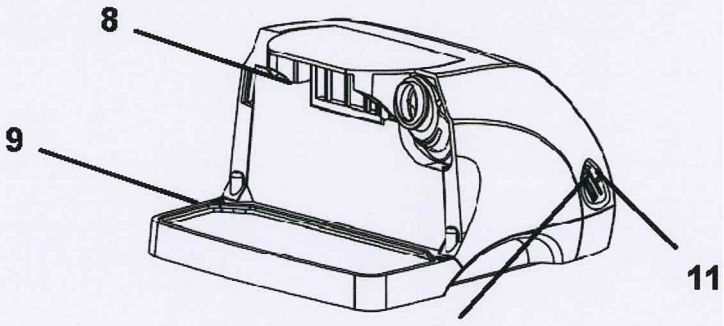
Descrizione del Sandman Info con Umidificatore Integrato
Illustriamo di seguito gli elementi del dispositivo



Vista Anteriore

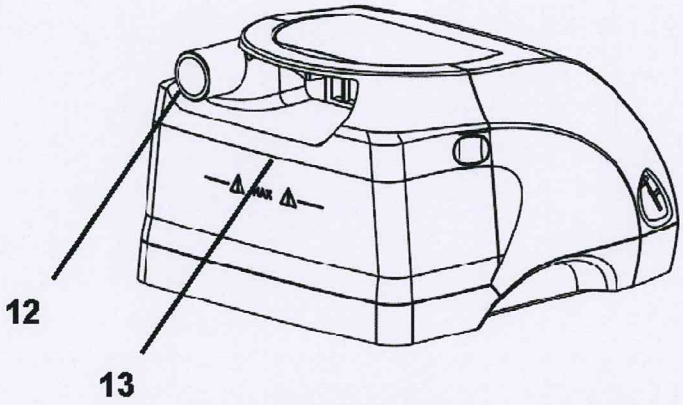


Vista da destra



Vista dell'elemento riscaldante

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria



Vista posteriore di un apparecchio con serbatoio

1. Display

Consente di visualizzare varie informazioni come la pressione erogata, le impostazioni dell'apparecchio o l'ora.

2. Pulsante sinistro d'impostazione

Per selezionare la funzione proposta nell'angolo in basso a sinistra del display.

3. Pulsante di rampa

Per disattivare la funzione Rampa di aumento pressione. Si usa anche durante le impostazioni dell'apparecchio per selezionare il parametro seguente dei menu.

4. Pulsante Avvio/Stand-by

Per accendere o spegnere l'apparecchio quando si trova in modalità Stand-by. Si usa anche per uscire dai menu durante le impostazioni dell'apparecchio.

5. Pulsante destro d'impostazione

Per selezionare la funzione proposta nell'angolo in basso a destra del display.

6. Ingresso di alimentazione

Consente di collegare il cavo di alimentazione amovibile.

7. Ingresso batteria esterna

Permette di alimentare l'apparecchio mediante una batteria esterna o tramite l'utilizzo di una presa accendisigari in auto.

8. Filtri di entrata dell'aria

Prevengono la penetrazione della polvere nell'apparecchio e nel flusso d'aria.

9. Elemento riscaldante

Base dell'umidificatore riscaldante integrato, posta sotto al serbatoio, per riscaldarne l'acqua contenuta dentro.

ATTENZIONE

Evitare ogni contatto con questo elemento.

10. Connettore di collegamento seriale /USB

Connettore destinato ad essere utilizzato dal medico o assistente domiciliare.

11. Connettore di memory card

Connettore in cui è possibile introdurre la memory card per salvare i dati memorizzati nell'apparecchio o caricare i dati nella macchina. Il salvataggio dei dati viene avviato automaticamente.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

12. Connettore di uscita

È situato sul retro dell'apparecchio o sul serbatoio, si tratta dell'uscita dell'aria a cui è collegato il tubo.

13. Serbatoio d'acqua

Recipiente in plastica trasparente situato dietro l'apparecchio; contiene l'acqua necessaria all'umidificazione nonché l'indicatore di livello massimo dell'acqua.

Il dispositivo ***Sandman Info con Umidificatore Integrato*** utilizza alcuni filtri in ingresso che permettono l'accurata pulizia dell'aria ambiente utilizzata per la ventilazione del paziente.

- **M-414840-06** **Filtro aspirazione aria (schiuma, riutilizzabile)**
- **M-414841-07** **Filtro efficienza elevata (monouso)**

Filtri di entrata dell'aria

Cambiare periodicamente i filtri consumati o sporchi o quando viene visualizzato il corrispondente messaggio.

Filtro lavabile

Pulire il filtro di entrata dell'aria almeno una volta alla settimana (oppure più frequentemente se necessario) procedendo nel seguente modo:

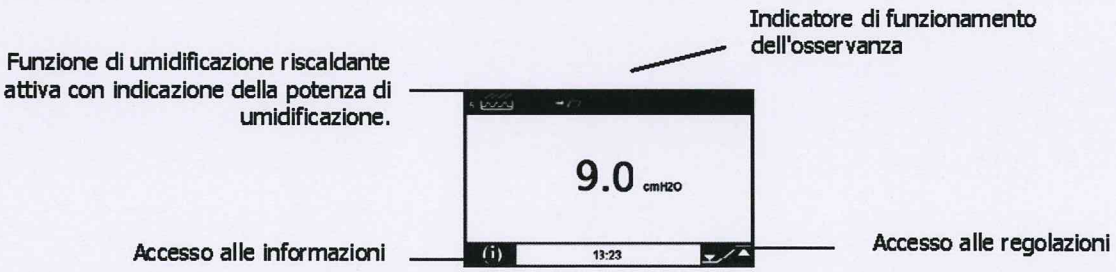
Lavare il filtro con acqua calda e sapone.

1. Risciacquare accuratamente il filtro per eliminare ogni traccia di sapone.
2. Asciugare il filtro strizzandolo bene con un asciugamano.
3. Lasciare asciugare completamente il filtro prima di reinstallarlo. Non utilizzarlo se non è sufficientemente asciutto.
4. Reinstallare il filtro sul lato posteriore dell'apparecchio.

Filtro opzionale

Il filtro fine supplementare, disponibile in opzione, non può essere lavato. Deve essere cambiato almeno una volta al mese o se è visibilmente sporco.

Con il dispositivo dotato di **umidificatore riscaldante integrato** in funzione ci appare la seguente schermata :



L'umidificatore si avvia automaticamente se la potenza di umidificazione è regolata fra 1 e 10. L'indicatore dell'umidificatore riscaldante appare sul display. Quando la funzione di riscaldamento è inattiva, non appare il simbolo del vapore . Se l'apparecchio non è dotato di

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

umidificatore riscaldante integrato ma contiene un serbatoio pieno d'acqua, l'umidificazione è fredda e l'indicatore dell'umidificatore non si accende.

Nota: con potenza di umidificazione regolata a dieci (10) e serbatoio riempito al massimo, vi sarà acqua nel serbatoio per al massimo 8 ore. Sull'evaporazione dell'acqua influiscono diversi fattori: l'ambiente, la velocità della perdita, la respirazione del paziente ecc.

Pulizia e manutenzione del serbatoio

1. Staccare il tubo paziente dal dispositivo e fare raffreddare l'apparecchio.
2. Siccome l'umidificatore integrato è situato dietro l'apparecchio, esercitare una certa pressione con le dita sui segni di presa situati ai lati del coperchio, in modo da separare il serbatoio.
3. Spostare indietro il serbatoio ed estrarre il serbatoio dalla macchina.
4. Smontare la parte superiore, la guarnizione in silicone e la base del serbatoio. Svuotare l'acqua.
5. Pulire tutti i giorni le due parti del serbatoio e la guarnizione in silicone con acqua tiepida saponata e sciacquare abbondantemente con acqua corrente. Le due parti del serbatoio possono essere anche lavate in lavapiatti, ma togliendo la guarnizione di silicone. Fare asciugare e asciugare la parte esterna con un panno pulito.
6. Una volta la settimana immergere il serbatoio per 15 minuti in una soluzione composta da una parte di aceto bianco e 9 parti di acqua. Sciacquare con abbondante acqua corrente. Asciugare la superficie esterna con un panno pulito.

Prima dell'utilizzo da parte di un nuovo paziente

1. Eliminare il serbatoio d'acqua utilizzato
2. Pulire la superficie dell'umidificatore con un detergente non aggressivo
3. Asciugare bene
4. Installare un nuovo serbatoio

CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche Sandman Info

Modalità:	CPAP
Campo di pressione dell'apparecchio:	3 cmH2O a 20 cmH_2O apparecchio regolabile in passi 0,5 cmH_2O
Accuratezza pressione:	± 0,6 cmH_2O
Tempo di rampa:	da 0 a 45 minuti ± 1 minuto regolabile ad incrementi di 5 minuti
Pressione massima all'apertura del collegamento:	30 cmH_2O
Livello sonoro massimo garantito a un metro:	da 26 dBA - ISO 17510-1 solo in configurazione CPAP
Durata utile della batteria montata sulla scheda elettronica:	5 anni
Foro di raccordo lato paziente:	tubo di diametro esterno 22 mm conforme alle norme EN 1281
Filtro di entrata dell'aria:	filtro ad elevato rendimento su richiesta tessuto monouso filtro HEPA, efficacia del 97% contro le particelle > 3 micron Schiuma ad alta densità (riutilizzabile) efficacia del 90% contro particelle >20micron.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Caratteristiche Sandman Info con umidificatore integrato

Tasso di umidificazione:	10 mg H_2O/l minimo a 60 l/min e alla regolazione massima
Tempo di riscaldamento:	$\leq$ 45 minuti
Caduta di pressione in funzione della portata:	0,5 cmH_2O a 1 l/sec
Pressione massima di servizio:	20 cmH_2O
Temperatura massima del gas all'uscita del tubo paziente:	41°C

Caratteristiche fisiche

Dimensioni (l x H x L):	175 x 120 x 190 mm circa
Peso:	1,20 kg con umidificatore
Volume di esercizio:	230 ml
Volume utilizzabile del serbatoio dell'acqua:	350 ml
Livello di liquido massimo:	indicato sul serbatoio

Caratteristiche elettriche dell'apparecchio

Tensione di alimentazione:	100, - 240 VAC (-15%, +10%), 50/60 Hz

Alimentazione elettrica interna universale con cavo di alimentazione amovibile (presa diversa a seconda dei paesi)

Potenza massima consumata:	90 W con umidificatore

Simboli

IPX1	Apparecchio protetto contro le cadute verticali e le gocce d'acqua.
	Apparecchio tipo B
	Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare l'apparecchio·
CE 0459	Apparecchio conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.
	Apparecchio di Classe II.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Codici accessori dispositivo:

M-314830-06	Sandman CPAP Cover
M-814805-00	Borsa di trapsorto
M-314810-00	Kit camera acqua (include base, copertura e guarnizione)
M-214830-00	Memory Card
M-660601-42	Cavo di alimentazione
M-214530-01	Cavo di alimentazione con connettore per accendisigari auto
M-314820-02	Filter holder kit
M-261000-04	Circuito paziente, 22mm 1.8m (6ft)
M-214530-00	Cavo Batteria
M-214831-05	Cavo RS232, 2m Sandman Info
M-214831-04	Cavo RS232, 15m Sandman Info
M-214831-06	Cavo USB, 2m Sandman Info
M-214830-11	Sandman therapy Info software
M-214830-10	Kit Cliniq. Sandman Therapy
M-214830-03	card reader

Destinazione d'uso:
il dispositivo ***Sandman Info con Umidificatore integrato*** Puritan Bennett è destinato al trattamento dei pazienti affetti da Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno (OSAS). La caratteristica principale di questa patologia è l'insorgenza di eventi respiratori multipli dovuti alla chiusura delle vie aeree superiori e in grado di disturbare il sonno. L'apparecchio fornisce una Pressione Positiva Continua (CPAP) che impedisce l'ostruzione delle vie aree superiori e previene in tal modo eventuali eventi respiratori. L'apparecchio Sandman Info con Umidificatore integrato è indicato per il trattamento a domicilio dei disturbi respiratori ostruttivi nel sonno, in particolare della Sindrome delle Apnee Ostruttive nel Sonno in pazienti con un peso minimo di 30 kg.

Biocompatibilità: n/a

Controindicazioni e Precauzioni:
Attenersi alle indicazioni d'uso fornite insieme al dispositivo.

Modalità di utilizzo:

Temperatura:	da +5°C a +35° C
Umidità relativa	tra il 10% ed il 95 % senza condensa
Range di pressione relativa:	da 760 hPa a 1060 hPa
Range altitudine	0- 2743 m circa

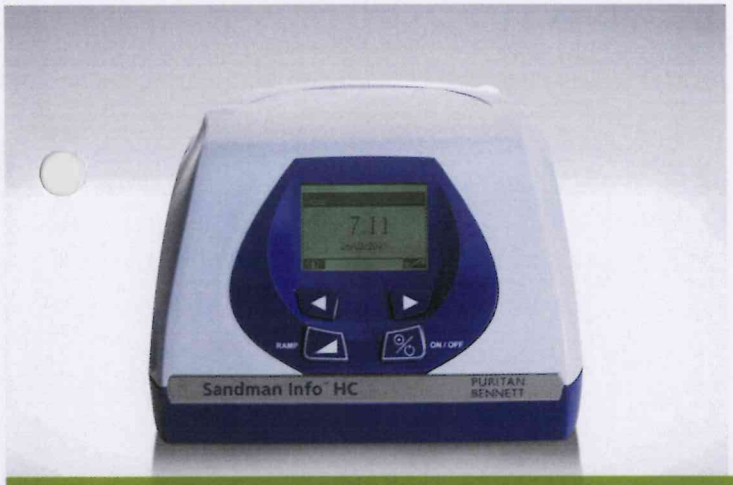
Modalità di conservazione:

Temperatura:	da -20°C a +60°C
Umidità relativa:	fino al 95% senza condensa
Range di pressione relativa:	da 500 hPa a 1060 hPa

Modalità di smaltimento:
Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani di riciclaggio locali.

Confezionamento: 1x Box

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria



VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

COVIDIEN
positive results for life

Sandman Info™
Dispositivo CPAP

CARATTERISTICHE

MONITORAGGIO DELLA COMPLIANCE

- Registrazione di apnee e ipoapnee con riconoscimento apnea centrale/apnea ostruttiva
- Registrazione delle limitazioni di flusso inspiratorio e di russamento
- Rilevazione delle perdite e rapporto di ogni evento respiratorio
- Circa 200 sessioni di 8 ore memorizzate in una memoria incorporata
- Circa 50 sessioni di 8 ore disponibili su memory card
- Software terapeutico completo Sandman™

INFORMAZIONI SULLE PRESTAZIONI

- Processore di segnale digitale (DPS) per un controllo preciso del flusso
- Compensazione automatica altitudine/pressione barometrica
- Download dei dati attraverso la memory card
- Connessione USB diretta utilizzando il software terapeutico Sandman per:
  - Scaricare direttamente i dati
  - Caricare nuove regolazioni
  - Visualizzare la sessione in corso

FACILE DA USARE

- Display frontale
- Pulsanti grandi
- Display resistente ai fluidi
- Promemoria paziente automatici
- Pulsanti retroilluminati
- Cavo unico per CPAP e umidificatore riscaldato
- Può funzionare con una batteria esterna

DESIGN DALLE ELEVATE PRESTAZIONI

Il dispositivo CPAP Sandman Info™ è stato progettato per garantire in modo preciso il controllo della stabilità pressoria e la rilevazione degli eventi respiratori. LE FUNZIONI DI RILEVAZIONE DELLA PRESSIONE E DEL FLUSSO consentono di rilevare e registrare apnee, ipoapnee, limitazioni del flusso e russamento in modo da poter acquisire i dati dei pazienti critici. La caratteristica di AUTOCALIBRAZIONE assicura l'erogazione precisa della pressione con tutte le tipologie di maschere e circuiti attualmente commercializzati.

SEMPLICE DA UTILIZZARE E COMPATTO

Come tutti i dispositivi terapeutici Sandman™, Sandman Info è semplice da utilizzare e robusto. Dispone di uno schermo frontale e di pulsanti retroilluminati così da facilitarne l'utilizzo al paziente. Leggero, dotato di un alimentatore integrato, di un unico cavo di alimentazione e di un funzionale umidificatore riscaldato integrato che ne migliorano la compliance.

Dimensioni:
17.5 cm larghezza, 19 cm profondità, 12 cm altezza
1 kg senza umidificatore, 1.20 kg con umidificatore riscaldato integrato.

SISTEMA AVANZATO DI CONTROLLO DELL'UMIDITÀ (HC)

Il sistema di umidificazione Sandman Info HUMID CONTROL PLUS garantisce livelli precisi di umidificazione misurando di continuo i parametri trasmessi alla piastra riscaldante. Calcolando un differenziale costante tra temperatura dell'acqua e dell'aria riduce al minimo la formazione di condensa nel circuito e fornisce al paziente un livello di umidificazione stabile durante tutta la notte per una terapia estremamente efficace e confortevole.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

INFORMAZIONI PER L'ACQUISTO

PRODOTTO	CODICE
Sandman Info CPAP, standard (comprende un circuito da 1.83 m e la borsa per il trasporto)	M-114801-EU
Sandman Info CPAP, standard con umidificatore riscaldato (comprende un circuito da 1.83 m e la borsa per il trasporto)	M-114821-EU
Sandman CPAP coperchio	M-314830-06
Borsa per il trasporto	M-814805-00
Kit serbatoio acqua (comprende base, coperchio e guarnizione)	M-314810-00
Filtro ingresso aria (di schiuma, riutilizzabile)	M-414840-06
Filtro ad alta efficienza (monouso)	M-414841-07
Kit portafiltro	M-314820-02
Memory card	M-214830-00
Lettore memory card	M-214830-03
Cavo accendisigari	M-214530-01
Software terapeutico Sandman	M-214830-11
Kit Clinico serie Sandman	M-214830-10
Cavo alimentazione	M-660601-42
Cavo batteria	M-214530-00
Cavo RS232, 2 m (6.56 piedi) (Non può essere utilizzato con Sandman Intro)	M-214831-05
Cavo RS232. 15 m (49.21 piedi) (Non può essere utilizzato con Sandman Intro)	M-214831-04
Cavo USB, 2m (6.56 piedi) (Non può essere utilizzato con Sandman Intro)	M-214831-06
Adattatore per l'ossigeno	Y-616155-03B
Tubo paziente, 22 mm 1.8 m (6 piedi)	M-261000-04
Manuale per il paziente	M-148DFU00-20
Manuale per il professionista	M-148DFU00-30
INTERFACCIA CPAP BREEZE™ SLEEPGEAR CON OLIVE NASALI	
Interfaccia Breeze SleepGear con olive nasali M e L	Y-101400-00
Interfaccia Breeze SleepGear con olive nasali/XL	Y-101400-XL
INTERFACCIA BREEZE SLEEPGEAR CON/ MASCHERA DREAMSEAL™	
Interfaccia Breeze SleepGear con maschera DreamSeal standard	Y-102616-00
Interfaccia Breeze SleepGear con maschera DreamSeal large	Y-103059-00A
Interfaccia Breeze SleepGear con maschera Dreamseal shallow	Y-103074-00A
MASCHERA NASALE DREAMFIT™	
Maschera DreamFit large	DF301
Maschera DreamFit standard	DF302
Maschera DreamFit shallow	DF303

SPECIFICHE

CARATTERISTICHE TECNICHE

PROCESSO DI PRODUZIONE DELLA CPAP E DEL FLUSSO:
Pressione dell'aria e flusso generati da una turbina con regolazione dinamica della pressione

PRESSIONE DI USCITA: da 3 cm H_2O to 20 cm H_2O (+/- 0,6 cm H_2O)

FLUSSO DI USCITA: 190 LPM @ 20 cmH_2O con tutti i flussi di perdita anche senza umidificatore

TEMPERATURA DI USCITA DEL GAS:
Temperatura massima del gas all'uscita paziente: 41°C (106°F)

LIVELLO DI RUMOROSITÀ: 26 dB misurato in base alla norma ISO 17510-1:2002

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO Pressione costante, nessuna regolazione automatica

DURATA DELLA RAMPA: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 minuti

PRESSIONE DI AVVIO DELLA RAMPA: 3 cm H_2O alla pressione prescritta

TIPO DI UMIDIFICATORE:
Riscaldato o pass-over, trasferimento passivo del vapore acqueo nel flusso d'aria inspiratorio

CAPACITÀ DEL SERBATOIO DELL'UMIDIFICATORE: 350 ml (11.75 oc) al livello massimo di acqua

RANGE REGOLABILE E POTENZA NOMINALE DEL RADIATORE:
0-10 regolabile, 3.8 watt alla regolazione 1,38 watt alla regolazione 10

CARATTERISTICHE FISICHE

DIMENSIONI: 17.5 cm larghezza x 19 cm profondità x 12 cm altezza (6.9" x 7.5" x 4.7")

PESO: 1.20 kg (2.64 libbre) con umidificatore; 1.0 kg (2.2 libbre) senza umidificatore

FILTRI: pulibili e ad alta efficienza

CARATTERISTICHE ELETTRICHE

ALIMENTAZIONE ELETTRICA: Tensione di entrata 100-240 V, 50-60 Hz

CONSUMO:
50 Va massimo senza umidificatore 90 Va massimo con umidificatore regolato al massimo

REQUISITI AMBIENTALI

TEMPERATURA DI ESERCIZIO:
da 5°C a 35°C (da 41°F a 95°F), 10-95% di umidità relativa (RH), non forma condensa

TEMPERATURA DI STOCCAGGIO:
da -20°C a 60°C (da -4°F a 140°F), ≤95% di umidità relativa (RH), non forma condensa

ALTITUDINE OPERATIVA: da 0 a 2.743 metri (da 0 a 9000 piedi)

Per maggiori informazioni, contattate il vostro rappresentante commerciale localeo visitate il nostro sito web all'indirizzo www.covidien.com/sleepapnea

COVIDIEN

COVIDIEN, COVIDIEN con il Logo e la denominazione ™ sono marchi registrati di Covidien AG o del suo affiliato.
© 2008 Covidien AG o suo affiliato. Tutti i diritti riservati.
C-AD-SandInfo/IT

Covidien Italia SpA
Via Rivoltana, 2/D
I-20090 SEGRATE (MI)
Italia
+39 02 703171 [T]
+39 02 703 173 17 [F]
www.covidien.com

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Fisher&Paykel HEALTHCARE

SCHEDA TECNICA

ICON™ NOVO – Cpap per OSA

con umidificatore integrato predisposto per circuito termoregolato ThermoSmart™, e chiavetta Smart Stick™

CODICE: ICONNAE ICON™ NOVO

Nome Commerciale:	**ICON™ NOVO** con umidificatore integrato predisposto per circuito termoregolato ThermoSmart™ e chiavetta Smart Stick™
Codici:	ICONNAE **ICON™ NOVO**
Marcatura:	CE
Classe CE:	IIa
Riferimenti Normativi:	93/42/EEC
Classe:	II (Doppio isolamento, non richiede la messa a terra)
Tipo:	BF
Confezionamento:	Singolo
CND:	Z12030102
RDM:	356063/R
Prodotto da:	Fisher&Paykel Healthcare Ltd
Stabilimenti:	Auckland – New Zealand
Distribuito da:	Fisher&Paykel Healthcare S.A.S.

Immagine:

ICON™ NOVO – Cpap per OSA
con umidificatore integrato predisposto per circuito termoregolato ThermoSmart™, e chiavetta Smart Stick™

CODICE: ICONNAE ICON™ NOVO

Descrizione: Il nuovo sistema CPAP **ICON™ NOVO** è un apparecchio destinato al trattamento dell'Apnea Ostruttiva del Sonno (OSA) in pazienti adulti.
L'apparecchio è indicato per l'utilizzo domiciliare o in laboratorio del sonno, sia per la fase di titolazione, sia per quella di trattamento.

Tecnologie utilizzate:

ThermoSmart™:
ICON™ NOVO è dotata di umidificatore riscaldato realmente integrato con camera di umidificazione nascosta per abbattere le barriere psicologiche del paziente ed è già predisposta per poter funzionare con circuito respiratorio termoregolato **ThermoSmart™**.
Tale tecnologia è in grado di somministrare livelli di umidificazione fisiologici al paziente eliminando la formazione di condensa nel tubo di respirazione, garantendo di conseguenza comfort e compliance ottimali

Chiavetta SmartStick™ e Software InfoSmart™:
La chiavetta **SmartStick™**, fornita con l'apparecchio, permette di immagazzinare i dati di utilizzo dell'apparecchio e di generare, tramite il software dedicato **InfoSmart™**, reports di utilizzo dell'apparecchiatura.
SmartStick™, essendo dotata di tecnologia USB, non richiede l'utilizzo di lettori dedicati per la lettura dei dati sul PC.
SmartStick™ permette di memorizzare 5 brani musicali da utilizzare come sveglia

ICON™ NOVO: memoria di compliance – report di utilizzo apparecchiatura

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

INTERNATIONAL P.O.Box 14-348, Panmure, Auckland 6, New Zealand Tel: +64-(0)9-574 0100 Fax: +64-(0)9-574 0158 Email: info@fphcare.com Web Site: www.fphcare.com
AUSTRALIA Tel: +61-(0)3-9879 5022 Fax: +61-(0)3-9879 5232 FRANCE/BENELUX Tel: +33-(0)1-64 46 52 01 Fax: +33-(0)1-64 46 52 21
GERMANY/AUSTRIA Tel: +49-(0)7182-93777-0 Fax: +49-(0)7182-93777-99 UK/IRELAND (EU Authorised Representative) Tel: +44-(0)1628-626 136 Fax: +44-(0)1628-626 146
USA Tel: 1800 446 3908 or +1 949 470 3900 Fax: +1 949 470 3933

ICON™ NOVO – Cpap per OSA
con umidificatore integrato predisposto per circuito termoregolato ThermoSmart™, e chiavetta Smart Stick™

CODICE: ICONNAE ICON™ NOVO

ICON™ NOVO – caratteristiche e specifiche:

- Umidificatore riscaldato realmente integrato
- Tecnologia **ThermoSmart™**
- Chiavetta **SmartStick™** e Software **InfoSmart™**
- Report completo di compliance (utilizzo dell'apparecchiatura)
- Rampa proporzionale
- Regolazione manuale dell'altitudine
- Display LCD
- Menù di Sistema semplice ed intuitivo
- Impostazioni di sistema tramite un unico tasto SmartDial
- Orologio
- Sveglia personalizzabile con brani musicali
- Borsa di trasporto
- Modalità FLIGHT (risparmio energetico)

- Dimensioni: 160mm x 170mm x 220mm
- Peso: 2,2 Kg
- Range pressioni: 4 – 20 cmH_2O
- Altitudine: 0 – 3000 m
- Umidità: 30,6 mgH_2O/L a 23°C e 46% UR
- Rumore: < 30 dbA (~ 27dbA)

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

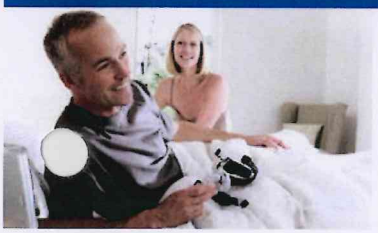
Contenuto della confezione:

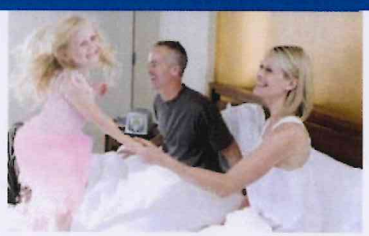
n° 1	Sistema integrato **ICON™ NOVO**	
n° 1	Custodia per il trasporto	
n° 1	Camera di umidificazione	cod. 900ICON200
n° 1	Coperchio della camera	
n° 1	Tubo di respirazione	
n° 1	Chiavetta Smart Stick per lo scarico dei dati	cod. 900ICON202
n° 2	Filtri aria	cod. 900ICON503
n° 1	Manuale Uso e Manutenzione	
n° 1	CD con stumenti di supporto	

INTERNATIONAL P.O.Box 14-348, Panmure, Auckland 6, New Zealand Tel: +64-(0)9-574 0100 Fax: +64-(0)9-574 0158 Email: info@fphcare.com Web Site: www.fphcare.com
AUSTRALIA Tel: +61-(0)3-9879 5022 Fax: +61-(0)3-9879 5232 **FRANCE/BENELUX** Tel: +33-(0)1-64 46 52 01 Fax: +33-(0)1-64 46 52 21
GERMANY/AUSTRIA Tel: +49-(0)7182-93777-0 Fax: +49-(0)7182-93777-99 **UK/IRELAND** (EU Authorised Representative) Tel: +44-(0)1628-626 136 Fax: +44-(0)1628-626 146
USA Tel: 1800 446 3908 or +1 949 470 3900 Fax: +1 949 470 3933

F&P ICON™ Novo

Stylish on the Outside. Smart on the Inside.





F&P ICON™ NOVO OFFRE:

- Tecnologia ThermoSmart™ per una maggiore umidità e un maggiore confort
- Tecnologie InfoSmart™ per opzioni di comunicazione dati flessibile

IN PIÙ

- Design elegante e contemporaneo per tutte le camere da letto
- Orologio frontale e AlarmTunes™ personalizzabili
- Ingombro compatto compreso umidificatore e alimentazione
- Tecnologie intelligenti combinate

ThermoSmart™ InfoSmart™

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Fisher&Paykel HEALTHCARE

Stylish on the Outside. Smart on the Inside.

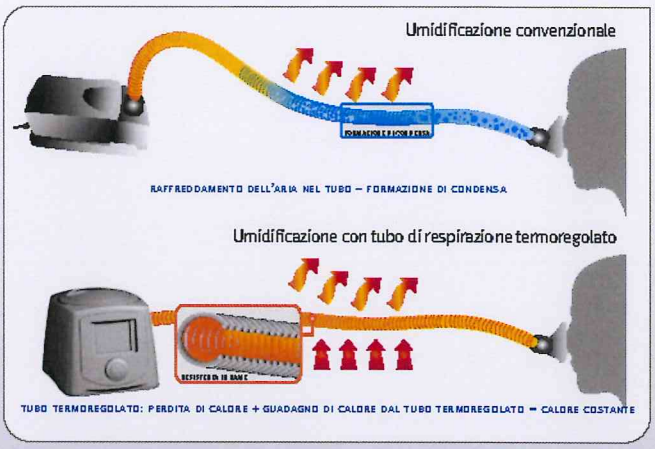
F&P ICON™ è stata progettata dall'esterno all'interno per rispondere alla necessità di una CPAP compatta e contemporanea, che si adatti senza problemi a qualsiasi camera da letto, aiutando a superare alcune delle resistenze tradizionali associate alla terapia CPAP.

F&P ICON™ possiede un insieme completo di tecnologie intelligenti, integrate in un'unica elegante soluzione per offrire nuovi livelli di terapia, rispondendo allo stesso tempo in maniera efficace alle esigenze commerciali.

ThermoSmart™

Maggiore umidità. Maggiore comfort. ThermoSmart™

La tecnologia ThermoSmart™ comprende un algoritmo di umidificazione avanzato e un tubo di respirazione termoregolato; entrambi operano per fornire l'umidità ottimale e ridurre la condensa. I pazienti trarranno beneficio da livelli più elevati di umidità[1] per un maggiore confort[2,3] e un sonno migliore clinicamente testato[3].



Tecnologie InfoSmart™

Maggiore comunicazione. Maggiori risultati. InfoSmart™

Recuperare i dati sulla terapia in modo tempestivo ed efficiente è fondamentale per migliorare i risultati dei pazienti e avere successo dal punto di vista lavorativo. F&P ICON™ offre una gamma di soluzioni che si adattano a tutte le esigenze.

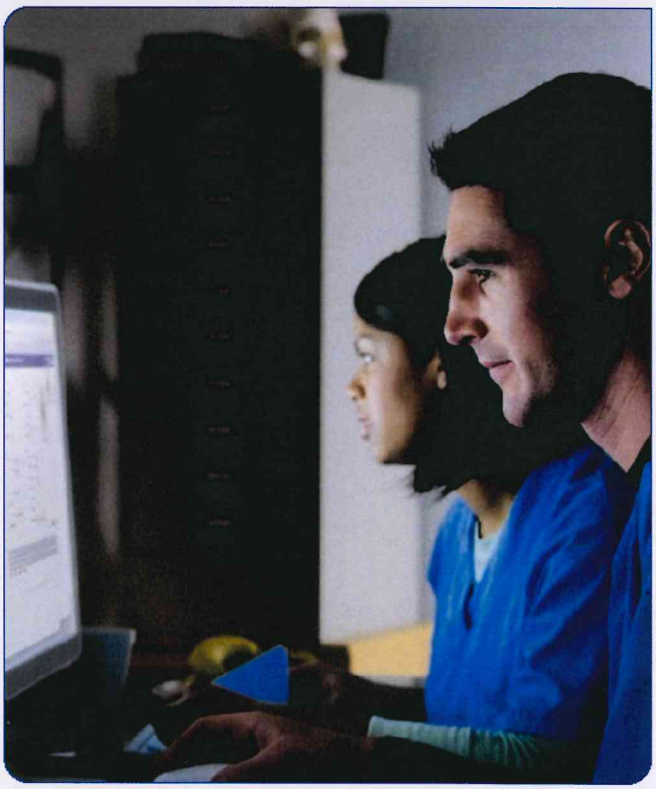
Comunicazioni dati

- Vista InfoSend™: il paziente può comunicare i dati del sonno dallo schermo del dispositivo per telefono; tali dati possono essere poi verificati utilizzando il software F&P InfoSmart™.
- SmartStick™ (Net): le funzionalità di SmartStick™ e SmartStick™ Net sono state combinate, quindi la scelta del recupero dei dati diventa ancora più semplice ed efficace in termini di costi. Lo SmartStick™ può essere inviato fisicamente per normale posta per il download dei dati, oppure i dati del sonno possono essere inviati elettronicamente tramite Web.

Reporting dei dati

I dati di utilizzo relativi ai trattamenti e il reporting sull'efficacia sono un fattore fondamentale per un follow-up completo dei pazienti e, conseguentemente, per i risultati della terapia. Il software F&P InfoSmart™ produce un grafico e un report completo dei dati paziente compresi:

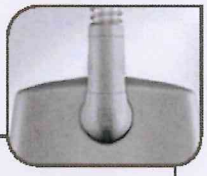
– La possibilità di scegliere tra 30, 60 o 90 giorni di dati riepilogativi
– Dati riepilogativi cumulativi dal primo utilizzo



1. Virag R. Sleep 2008; 31(5): 1159 2. Almasri E & Kline LR. Sleep 2007; 30(5): 0562 3. Nilius G et al. Eur Respir J 2008; 31: 830-6

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

CARATTERISTICHE IN DETTAGLIO



Connettore
Utilizzato per collegare al dispositivo un tubo di respirazione ThermoSmart™ o standard. Il Connettore, inoltre, ruota nella posizione desiderata.

Camera di umidificazione
Camera monopezzo. Contiene 420 mL di acqua ed è lavabile.

Coperchio della camera
Deve essere correttamente posizionato per un'erogazione ottimale della pressione e può anche essere utilizzato come impugnatura per trasportare il dispositivo.

Menu di sistema
La schermata iniziale con l'orologio è quella predefinita. Ogni punto dell'orologio rappresenta un'impostazione disponibile.

SmartStick™ / Porta USB
La porta USB ospita lo SmartStick™ per registrare i dati di compliance del paziente.

Filtro aria
Garantisce il filtraggio dell'aria da particelle e polvere.

SmartDial™
I comandi intuitivi consentono una navigazione immediata del Menu di sistema, grazie al principio Premi-Ruota-Premi.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

NOVO CPAP | CARATTERISTICHE

F&P ICON™ NOVO

F&P ICON™ INCLUDE:

- Novo CPAP
- 1 custodia per il trasporto*
- 1 camera di umidificazione
- 1 coperchio della camera
- 1 tubo di respirazione**
- 1 SmartStick™
- 1 contenitore per spedizione SmartStick™
- 1 Manuale d'uso e manutenzione
- 1 filtro dell'aria di ricambio

PARTI DI RICAMBIO

Camera di umidificazione	900ICON200
SmartStick™	900ICON202
SmartStick™ Net	900ICON203
Connettore	900ICON204
Guarnizione uscita	900ICON206
Tubo di respirazione ThermoSmart™	900ICON208
Tubo di respirazione	900HC221
Filtro aria	900ICON503
Grata filtro	900ICON218
Coperchio argento	900ICON214
Coperchio grigio	900ICON216
Custodia per il trasporto protettiva	900ICON308
Custodia per il trasporto morbida	900ICON315
Manuale d'uso e manutenzione	
3-Lingue	185046221
17-Lingue	185045354
CD fornitore servizi sanitari	900ICON110
CD F&P InfoSmart™	900ICON100
CD SmartStick™ Studio	900ICON112

SPECIFICHE DI PRODOTTO

Dimensioni	160 x 170 x 220 mm (6,3 x 6,7 x 8,7 in)
Peso	2,2 kg (4,8 lb) Peso imballato: 4,0 kg (8,7 lb)
Prestazioni	Intervallo della pressione: Da 4 a 20 cmH_2O
Livello del rumore	<30 dBA
Conformità agli standard	IEC60601-1: 1998, AS/NZS 3200.1.0: 1998, EN60601-1: 1990 + A1 - A2
Registrazione dati SmartStick™	Lo SmartStick™ registra fino a 365 giorni di dati riepilogativi di utilizzo e dati cumulativi dal primo utilizzo.

Valori elettrici nominali

TENSIONE DI ALIMENTAZIONE NOMINALE	CORRENTE DI INGRESSO NOMINALE	FREQUENZA DI ALIMENTAZIONE NOMINALE
100-115 V	1,27 A (1,43 A Max)	50-60 Hz/400 Hz
220-240 V	1,07 A (1,21 A Max)	50-60 Hz

F&P ICON™ - Tabella modelli e caratteristiche

CARATTERISTICHE FUNZIONALI	Auto		Premo	Novo
	ICONAAX	ICONABX	ICONPBX	ICONNAX
Completamente integrato	•	•	•	•
Tecnologia ThermoSmart™**	•	•	•	•
Autoregolazione della pressione	•	•		
Reporting di efficacia	•	•	•	
Reporting di utilizzo	•	•	•	•
SmartStick™	•	•	•	•
SensAwake™	•			
Rampa proporzionale	•	•	•	•
Regolazione automatica dell'altitudine	Automatico	Automatico	Automatico	Manuale
Compensazione delle perdite	•	•	•	
Orologio e AlarmTunes™	•	•	•	•
Tecnologie InfoSmart™	Avanzato	Avanzato	Avanzato	Base

NOTA: la X indica la variante del paese
*Il pezzo può variare in base al paese
**In alcuni paesi, il Tubo di respirazione ThermoSmart™ deve essere acquistato come accessorio per attivare la tecnologia ThermoSmart™

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

www.fphcare.com

185046058 REV8 © 2010 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fabbricante Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com **Australia** Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Cina** Tel: +86 20 3205 3486 Fax: +86 20 3205 2132 **Francia** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **GB** **(rappresentante autorizzato per l'Europa Unita)** Fisher & Paykel Healthcare UK Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **Germania** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98559 66 **Giappone** Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206 **India** Tel: +91 80 4123 6041 Fax: +91 80 4123 6044 **Irlanda** Tel: 1800 409 011 **Irlanda del nord** Tel: 0800 132 189 **Italia** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Spagna** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Svezia** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Svizzera** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turchia** Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **USA** Tel: 1 800 446 3908 +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

Fisher&Paykel HEALTHCARE

SCHEDA TECNICA

ICON™ PREMO – Cpap per OSA
con umidificatore integrato predisposto per circuito termoregolato ThermoSmart™, e chiavetta Smart Stick™

CODICE: ICONPBE ICON™ PREMO

REV 07-06-2011 – annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti _____ Pag 1 di 3 __

Nome Commerciale:	**ICON™ PREMO** con umidificatore integrato predisposto per circuito termoregolato ThermoSmart™ e chiavetta Smart Stick™
Codici:	ICONPBE **ICON™ PREMO**
Marcatura:	CE
Classe CE:	IIa
Riferimenti Normativi:	93/42/EEC
Classe:	II (Doppio isolamento, non richiede la messa a terra)
Tipo:	BF
Confezionamento:	Singolo
CND:	Z12030102
RDM:	356633/R
Prodotto da:	Fisher&Paykel Healthcare Ltd
Stabilimenti:	Auckland – New Zealand
Distribuito da:	Fisher&Paykel Healthcare S.A.S.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Immagine:

ICON™ PREMO – Cpap per OSA
con umidificatore integrato predisposto per circuito termoregolato ThermoSmart™, e chiavetta Smart Stick™

CODICE: ICONPBE ICON™ PREMO

Descrizione: Il nuovo sistema CPAP **ICON™ PREMO** è un apparecchio destinato al trattamento dell'Apnea Ostruttiva del Sonno (OSA) in pazienti adulti.
L'apparecchio è indicato per l'utilizzo domiciliare o in laboratorio del sonno, sia per la fase di titolazione, sia per quella di trattamento.

Tecnologie utilizzate:

ThermoSmart™:
ICON™ PREMO è dotata di umidificatore riscaldato realmente integrato con camera di umidificazione nascosta per abbattere le barriere psicologiche del paziente ed è già predisposta per poter funzionare con circuito respiratorio termoregolato **ThermoSmart™**.
Tale tecnologia è in grado di somministrare livelli di umidificazione fisiologici al paziente eliminando la formazione di condensa nel tubo di respirazione, garantendo di conseguenza comfort e compliance ottimali

Chiavetta SmartStick™ e Software InfoSmart™:
La chiavetta **SmartStick™**, fornita con l'apparecchio, permette di immagazzinare i dati di utilizzo dell'apparecchio e di generare, tramite il software dedicato **InfoSmart™**, reports di utilizzo dell'apparecchiatura e di efficacia della terapia.
SmartStick™, essendo dotata di tecnologia USB, non richiede l'utilizzo di lettori dedicati per la lettura dei dati sul PC.
SmartStick™ permette di memorizzare 5 brani musicali da utilizzare come sveglia

ICON™ PREMO: memoria completa – report di compliance (utilizzo apparecchiatura) e di efficacia (inclusi AHI, pressione, perdite di sistema)

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

INTERNATIONAL P.O.Box 14-348, Panmure, Auckland 6, New Zealand Tel: +64-(0)9-574 0100 Fax: +64-(0)9-574 0158 Email: info@fphcare.com Web Site: www.fphcare.com
AUSTRALIA Tel: +61-(0)3-9879 5022 Fax: +61-(0)3-9879 5232 FRANCE/BENELUX Tel: +33-(0)1-64 46 52 01 Fax: +33-(0)1-64 46 52 21
GERMANY/AUSTRIA Tel: +49-(0)7182-93777-0 Fax: +49-(0)7182-93777-99 UK/IRELAND (EU Authorised Representative) Tel: +44-(0)1628-626 136 Fax: +44-(0)1628-626 146
USA Tel: 1800 446 3908 or +1 949 470 3900 Fax: +1 949 470 3933

ICON™ PREMO – Cpap per OSA
con umidificatore integrato predisposto per circuito termoregolato ThermoSmart™, e chiavetta Smart Stick™

CODICE: ICONPBE ICON™ PREMO

REV 07-06-2011 – annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti _____ Pag 3 di 3 __

ICON™ PREMO – caratteristiche e specifiche:

- Umidificatore riscaldato realmente integrato
- Tecnologia **ThermoSmart™**
- Chiavetta **SmartStick™** e Software **InfoSmart™**
- Report completo di compliance (utilizzo dell'apparecchiatura) e di efficacia della terapia (AHI, pressione e perdite di sistema)
- Rampa proporzionale
- Regolazione automatica dell'altitudine
- Display LCD
- Menù di Sistema semplice ed intuitivo
- Impostazioni di sistema tramite un unico tasto SmartDial
- Orologio
- Sveglia personalizzabile con brani musicali
- Borsa di trasporto
- Modalità FLIGHT (risparmio energetico)

- Dimensioni: 160mm x 170mm x 220mm
- Peso: 2,2 Kg
- Range pressioni: 4 - 20 cmH_2O
- Altitudine: 0 - 3000 m
- Umidità: 30,6 mgH_2O/L a 23°C e 46% UR
- Rumore: < 30 dbA (~ 27dbA)

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

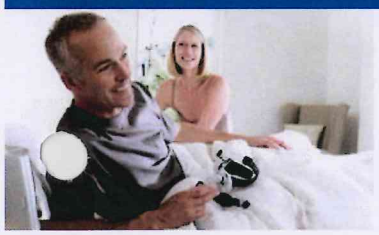
Contenuto della confezione:

n° 1	Sistema integrato **ICON™ PREMO**	
n° 1	Custodia per il trasporto	
n° 1	Camera di umidificazione	cod. 900ICON200
n° 1	Coperchio della camera	
n° 1	Tubo di respirazione	
n° 1	Chiavetta Smart Stick per lo scarico dei dati	cod. 900ICON202
n° 2	Filtri aria	cod. 900ICON503
n° 1	Manuale Uso e Manutenzione	
n° 1	CD con stumenti di supporto	

INTERNATIONAL P.O.Box 14-348, Panmure, Auckland 6, New Zealand Tel: +64-(0)9-574 0100 Fax: +64-(0)9-574 0158 Email: info@fphcare.com Web Site: www.fphcare.com
AUSTRALIA Tel: +61-(0)3-9879 5022 Fax: +61-(0)3-9879 5232 **FRANCE/BENELUX** Tel: +33-(0)1-64 46 52 01 Fax: +33-(0)1-64 46 52 21
GERMANY/AUSTRIA Tel: +49-(0)7182-93777-0 Fax: +49-(0)7182-93777-99 **UK/IRELAND** (EU Authorised Representative) Tel: +44-(0)1628-626 136 Fax: +44-(0)1628-626 146
USA Tel: 1800 446 3908 or +1 949 470 3900 Fax: +1 949 470 3933

F&P ICON™ Premo

Stylish on the Outside. Smart on the Inside.



F&P ICON™ PREMO OFFRE:

- Tecnologia ThermoSmart™ per una maggiore umidità e un maggiore confort
- Tecnologie InfoSmart™ per opzioni di comunicazione dati flessibile

IN PIÙ

- Design elegante e contemporaneo per tutte le camere da letto
- Orologio frontale e AlarmTunes™ personalizzabili
- Ingombro compatto compreso umidificatore e alimentazione
- Tecnologie intelligenti combinate

ThermoSmart™ InfoSmart™

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

Fisher&Paykel HEALTHCARE

Stylish on the Outside. Smart on the Inside.

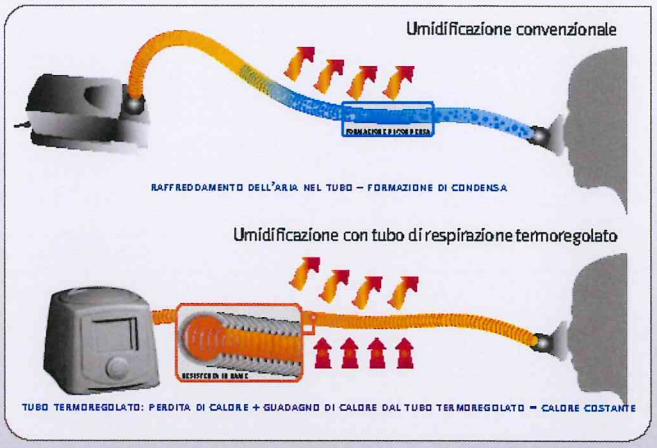
F&P ICON™ è stata progettata dall'esterno all'interno per rispondere alla necessità di una CPAP compatta e contemporanea, che si adatti senza problemi a qualsiasi camera da letto, aiutando a superare alcune delle resistenze tradizionali associate alla terapia CPAP.

F&P ICON™ possiede un insieme completo di tecnologie intelligenti, integrate in un'unica elegante soluzione per offrire nuovi livelli di terapia, rispondendo allo stesso tempo in maniera efficace alle esigenze commerciali.

ThermoSmart™

Maggiore umidità. Maggiore comfort.

La tecnologia ThermoSmart™ comprende un algoritmo di umidificazione avanzato e un tubo di respirazione termoregolato; entrambi operano per fornire l'umidità ottimale e ridurre la condensa. I pazienti trarranno beneficio da livelli più elevati di umidità[1] per un maggiore confort[2,3] e un sonno migliore clinicamente testato[3].



Tecnologie InfoSmart™

Maggiore comunicazione. Maggiori risultati.

Recuperare i dati sulla terapia in modo tempestivo ed efficiente è fondamentale per migliorare i risultati dei pazienti e avere successo dal punto di vista lavorativo. F&P ICON™ offre una gamma di soluzioni che si adattano a tutte le esigenze.

Comunicazioni dati

- Vista InfoSend™: il paziente può comunicare i dati del sonno dallo schermo del dispositivo per telefono; tali dati possono essere poi verificati utilizzando il software F&P InfoSmart™.
- SmartStick™ (Net): le funzionalità di SmartStick™ e SmartStick™ Net sono state combinate, quindi la scelta del recupero dei dati diventa ancora più semplice ed efficace in termini di costi. Lo SmartStick™ può essere inviato fisicamente per normale posta per il download dei dati, oppure i dati del sonno possono essere inviati elettronicamente tramite Web.

Reporting dei dati

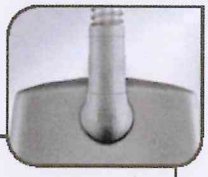
I dati di utilizzo relativi ai trattamenti e il reporting sull'efficacia sono un fattore fondamentale per un follow-up completo dei pazienti e, conseguentemente, per i risultati della terapia. Il software F&P InfoSmart™ produce un grafico e un report completo dei dati paziente compresi:

- La possibilità di scegliere tra 30, 60 o 90 giorni di dati riepilogativi
- 7 giorni di dati dettagliati
- Dati riepilogativi cumulativi dal primo utilizzo

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

1. Virag R. Sleep 2008; 31(S): 1159 2. Almasri E & Kline LR. Sleep 2007; 30(S): 0562 3. Nilius G et al. Eur Respir J 2008; 31: 830-6

CARATTERISTICHE IN DETTAGLIO



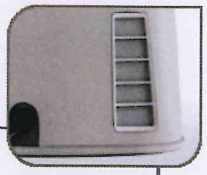
Connettore
Utilizzato per collegare al dispositivo un tubo di respirazione ThermoSmart™ o standard. Il Connettore, inoltre, ruota nella posizione desiderata.

Camera di umidificazione
Camera monopezzo. Contiene 420 mL di acqua ed è lavabile.

Coperchio della camera
Deve essere correttamente posizionato per un'erogazione ottimale della pressione e può anche essere utilizzato come impugnatura per trasportare il dispositivo.

Menu di sistema
La schermata iniziale con l'orologio è quella predefinita. Ogni punto dell'orologio rappresenta un'impostazione disponibile.

SmartStick™ / Porta USB
La porta USB ospita lo SmartStick™ per registrare i dati sulla compliance del paziente, sull'efficacia della terapia e i dati di flusso.



Filtro aria
Garantisce il filtraggio dell'aria da particelle e polvere.

SmartDial™
I comandi intuitivi consentono una navigazione immediata del Menu di sistema, grazie al principio Premi-Ruota-Premi.

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

PREMO CPAP | CARATTERISTICHE

F&P ICON™ PREMO

F&P ICON™ INCLUDE:

- Premo CPAP
- 1 custodia per il trasporto*
- 1 camera di umidificazione
- 1 coperchio della camera
- 1 tubo di respirazione**
- 1 SmartStick™
- 1 contenitore per spedizione SmartStick™
- 1 Manuale d'uso e manutenzione
- 1 filtro dell'aria di ricambio

PARTI DI RICAMBIO

Camera di umidificazione	900ICON200
SmartStick™	900ICON202
SmartStick™ Net	900ICON203
Connettore	900ICON204
Guarnizione uscita	900ICON206
Tubo di respirazione ThermoSmart™	900ICON208
Tubo di respirazione	900HC221
Filtro aria	900ICON503
Grata filtro	900ICON218
Coperchio argento	900ICON214
Coperchio grigio	900ICON216
Custodia per il trasporto protettiva	900ICON308
Custodia per il trasporto morbida	900ICON315
Manuale d'uso e manutenzione	
3-Lingue	185046221
17-Lingue	185045354
CD fornitore servizi sanitari	900ICON110
CD F&P InfoSmart™	900ICON100
CD SmartStick™ Studio	900ICON112

SPECIFICHE DI PRODOTTO

Dimensioni	160 x 170 x 220 mm (6,3 x 6,7 x 8,7 in)
Peso	2,2 kg (4,8 lb) Peso imballato: 4,0 kg (8,7 lb)
Prestazioni	Intervallo della pressione: Da 4 a 20 cmH_2O
Livello del rumore	<30 dBA
Conformità agli standard	IEC60601-1: 1998, AS/NZS 3200.1.0: 1998, EN60601-1: 1990 + A1 - A2
Registrazione dati SmartStick™	Lo SmartStick™ registra fino a 365 giorni di dati riassuntivi di efficacia e utilizzo, fino a 30 giorni di dati dettagliati di efficacia (AHI, pressione, perdite), così come i dati cumulativi dal primo utilizzo.

Valori elettrici nominali

TENSIONE DI ALIMENTAZIONE NOMINALE	CORRENTE DI INGRESSO NOMINALE	FREQUENZA DI ALIMENTAZIONE NOMINALE
100-115 V	1,27 A (1,43 A Max)	50-60 Hz/400 Hz
220-240 V	1,07 A (1,21 A Max)	50-60 Hz

F&P ICON™ - Tabella modelli e caratteristiche

CARATTERISTICHE FUNZIONALI	Auto		Premo	Novo
	ICONAAX	ICONABX	ICONPBX	ICONNAX
Completamente integrato	•	•	•	•
Tecnologia ThermoSmart™**	•	•	•	•
Autoregolazione della pressione	•	•		
Reporting di efficacia	•	•	•	
Reporting di utilizzo	•	•	•	•
SmartStick™	•	•	•	•
SensAwake™	•			
Rampa proporzionale	•	•	•	•
Regolazione automatica dell'altitudine	Automatico	Automatico	Automatico	Manuale
Compensazione delle perdite	•	•	•	
Orologio e AlarmTunes™	•	•	•	•
Tecnologie InfoSmart™	Avanzato	Avanzato	Avanzato	Base

NOTA: la X indica la variante del paese
*Il pezzo può variare in base al paese
**In alcuni paesi, il Tubo di respirazione ThermoSmart™ deve essere acquistato come accessorio per attivare la tecnologia ThermoSmart™

VITALAIRE ITALIA SpA
Il Direttore Generale
Franco Margaria

www.fphcare.com

185046042 REV8 © 2010 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fabbricante Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com **Australia** Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Cina** Tel: +86 20 3205 3486 Fax: +86 20 3205 2132 **Francia** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **GB** (rappresentante autorizzato per l'Europa Unita) Fisher & Paykel Healthcare UK Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **Germania** Tel: +49 7181 985,99 0 Fax: +49 7181 98559 66 **Giappone** Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206 **India** Tel: +91 80 4123 6041 Fax: +91 80 4123 6044 **Irlanda** Tel: 1800 409 011 **Irlanda del nord** Tel: 0800 132 189 **Italia** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Spagna** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Svezia** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Svizzera** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turchia** Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **USA** Tel: 1 800 446 3908 +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001