PHILIPS Philips S.p.A. Healthcare - Respironics Via G. Casati, 23 20900 Monza	**SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI** **(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE integrata e modificata dalla Direttiva CEE 2007/47)**	**CODICE:** 1076493 **Rev01** **Data: 13/07/2012**

Nome prodotto	**Ventilatore polmonare BiPAP A40**
Immagine	

Dettaglio codici	1076493 ➔ BiPAP A40		
	Codice	**CND**	**RDM**
CND & RDM	1076493	Z12030102	585616/R
Fabbricante	Respironics INC.	**Paese di origine**	USA
Anno di inizio Produzione	2012		
Anno inizio Commercializzazione	2012		
Mandatario in EU	Philips S.p.A		
Periodo di garanzia produttore	24 mesi		
Periodo di garanzia fornitore	24 mesi		
Classificazione 93/42 ~ 2007/47	IIa		
Organismo Notificato Marchio CE	TÜV SUD – CE0123		
Classificazione EN 60601-1			
Norme applicate	Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità		

D A T I T E C N I C I

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI:

Il ventilatore BiPAP A40 può fornire ventilazione non invasiva o invasiva. Il sistema aumenta la frequenza respiratoria del paziente fornendo aria sotto pressione mediante il circuito paziente. Il dispositivo rileva lo sforzo respiratorio del paziente, monitorando il flusso d'aria nel circuito paziente, e regola la pressione in uscita per agevolare l'inspirazione e l'espirazione. Questa terapia è nota come ventilazione a due livelli (Bi-level). La ventilazione Bi-level fornisce una pressione maggiore, nota come IPAP (pressione positiva inspiratoria delle vie aeree), durante l'inspirazione e una pressione minore, nota come EPAP (pressione positiva espiratoria delle vie aeree), durante l'espirazione. La pressione maggiore agevola l'inspirazione mentre la pressione minore facilita l'espirazione. Il dispositivo è anche in grado di fornire un singolo livello di pressione, chiamato CPAP (pressione positiva continua delle vie aeree).

MODALITÀ OPERATIVE

Il dispositivo funziona nelle seguenti modalità:

- Pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP)
- Spontanea (S) *con impostazione funzione AVAPS*
- Spontanea/temporizzata (S/T) *con impostazione funzione AVAPS*
- Temporizzata (T) *con impostazione funzione AVAPS*
- Pressione controllata (PC) *con impostazione funzione AVAPS*
- AVAPS-AE *(con EPAP a regolazione automatica)*

FUNZIONE AVAPS:
La pressione di supporto garantita a volume medio (AVAPS) è una funzione disponibile nelle modalità S, S/T, PC e T (nella modalità AVAPS-AE, la funzione AVAPS è sempre attiva). La funzione AVAPS aiuta i pazienti a mantenere un volume corrente (VT) uguale o superiore al volume corrente prescritto (impostazione Volume corrente), controllando automaticamente la pressione di supporto (PS) erogata al paziente. La funzione AVAPS regola la pressione di supporto variando il livello IPAP tra le impostazioni IPAP min e IPAP max (o Pressione supporto min e Pressione supporto max, nella modalità AVAPS-AE). La funzione AVAPS mantiene memorizzata la PS acquisita per il paziente e la imposta ad ogni avvio di terapia.
L'algoritmo AVAPS nel dispositivo BiPAP A40 integra un miglioramento che consente di ottenere e mantenere con maggiore precisione il volume corrente prescritto. Lo sforzo muscolare implicito in un ciclo respiratorio spontaneo di solito produce un volume corrente superiore al ciclo respiratorio attivato dal dispositivo, a parità di pressione. Per compensare questa differenza, il nuovo algoritmo AVAPS regola leggermente la pressione sui cicli respiratori attivati dal dispositivo e nel corso della notte "impara" la giusta quantità di regolazione della pressione da applicare ai cicli respiratori attivati dal dispositivo.
Nel caso in cui si raggiunga l'impostazione IPAP massima senza arrivare al volume corrente prefissato, l'unità fa scattare l'allarme Volume corrente basso (se attivato)

FUNZIONE DI COMFORT BI-FLEX
Se così configurato, il dispositivo mette a disposizione una speciale funzione per il comfort del paziente, chiamata Bi-Flex (solo in modalità S). L'attributo Bi-Flex regola la terapia alleviando leggermente la pressione nelle fasi finali dell'inspirazione e durante l'espirazione attiva (parte iniziale dell'espirazione). I livelli Bi-Flex 1, 2 e 3 rispecchiano l'attenuazione progressivamente maggiore della pressione che si verifica al termine dell'inspirazione e all'inizio dell'espirazione.

SENSIBILITÀ DIGITALE AUTO-TRAK™
Una caratteristica importante del dispositivo è la capacità di riconoscere e compensare ogni perdita involontaria all'interno del sistema e di regolare automaticamente gli algoritmi di trigger e di ciclo per garantire il funzionamento ottimale in presenza di perdite. Questa funzione prende il nome Sensibilità digitale Auto-Trak.

Scheda SD
Il dispositivo è fornito con la funzione scheda SD installata. La scheda SD registra i seguenti dati:
- Data
- Ora
- Frequenza respiratoria
- Volume corrente espirato
- Percentuale di atti respiratori attivati dal paziente
- Perdita
- Pressione
- Picco di flusso
- Episodi di apnea, ipopnea, RERA, Respirazione periodica, rilevamento del russamento e delle grosse perdite
- Durata di ciascun impiego, con una capacità minima di memorizzazione pari a 6 mesi
  Quando si raggiunge la capacità massima, i dati più recenti sostituiscono quelli più vecchi.
  Mediante il dispositivo di scrittura/lettura SmartCard Respironics e il software Encore Pro, i dati di utilizzo possono essere scaricati e visualizzati.

Software DirectView Philips Respironics
È possibile usare il software Philips Respironics DirectView per scaricare i dati della prescrizione dalla scheda SD a un computer. DirectView può essere utile agli operatori clinici per ricevere e registrare i dati memorizzati dalla scheda SD. DirectView non effettua alcuna valutazione automatica degli score né formula diagnosi in base ai dati terapeutici dei pazienti.

Software Encore Philips Respironics
È possibile usare il software Encore Philips Respironics per scaricare i dati della prescrizione dalla scheda SD a un computer. Il software Encore può essere utile agli operatori clinici per ricevere e registrare i dati memorizzati dalla scheda SD.

Ossimetro
Per monitorare i livelli di SpO2 e della frequenza cardiaca, si può collegare al ventilatore il dispositivo per ossimetria consigliato. Quando è collegato un ossimetro, sulle schermate Attesa e Monitoraggio compare il pannello dell'accessorio paziente. L'icona del cuore indica che l'ossimetro è collegato e mostra lo stato dei dati. Quando l'opzione Visualizz. dettagl. del dispositivo è attiva, il pannello presenta anche le letture attuali di SpO2 e frequenza cardiaca. Se i dati provenienti dall'ossimetro sono danneggiati, accanto agli indicatori della SpO2 e della frequenza cardiaca appaiono dei trattini.
Nota *- Usare solo l'ossimetro messo a disposizione da Philips Respironics.*
Tipo di circuito: da 15mm o da 22mm

PARAMETRI DI VENTILAZIONE:

IPAP 4 - 40 cmH2O
EPAP 4 - 25 cmH2O
CPAP 4 - 20 cmH2O
Resistenza System One: da 0 a 5
Funzione AVAPS:
Volume 200-1500 ml
Frequenza AVAPS: da 0.5 a 5 cmH2O/min
Funzione BiFlex: 0 - 3
Frequenza Respiratoria 0 - 40 bpm
Tempo Inspiratorio 0,5 - 3 sec.
Rise Time 100 - 600 msec. (1 a 6)
Tempo di Rampa: 0 – 45 min.

Nella modalità **AVAPS-AE** è necessario impostare i seguenti parametri:

Pressione massima
Questa impostazione appare nella modalità AVAPS-AE. AVAPS-AE limita la pressione erogata all'impostazione Pressione massima. Aumentare o diminuire l'impostazione da 6 a 40 cmH2O a incrementi di 0,5 cmH2O.
Pressione supporto max
Questa impostazione appare nella modalità AVAPS-AE. Aumentare o diminuire l'impostazione da 2 a 36 cmH2O a incrementi di 0,5 cmH2O. Il valore Pressione supporto max deve essere uguale o maggiore al valore Pressione supporto min.
Pressione supporto min
Questa impostazione appare nella modalità AVAPS-AE. Aumentare o diminuire l'impostazione da 2 a 36 cmH2O a incrementi di 0,5 cmH2O. Il valore Pressione supporto min deve essere minore o uguale al valore Pressione supporto max.
Press. EPAP max
Questa impostazione appare nella modalità AVAPS-AE. Aumentare o diminuire l'impostazione da 4 a 25 cmH2O a incrementi di 0,5 cmH2O. L'impostazione Press. EPAP max deve essere uguale o maggiore al valore Press. EPAP min.
Press. EPAP min
Questa impostazione appare nella modalità AVAPS-AE. Aumentare o diminuire l'impostazione da 4 a 25 cmH2O a incrementi di 0,5 cmH2O. Il valore Press. EPAP min deve essere minore o uguale al valore Press. EPAP max.

ALLARMI:
- allarme di sistema
- allarme di perdita alimentazione
- allarme batteria in esaurimento
- allarme sostituire batteria rimovib.
- allarme ventilatore non operativo
- allarme inserire scheda SD
- allarme tastiera bloccata
- allarme di scollegamento paziente
- allarme regolazione della pressione
- allarme alta temperatura
- allarme apnea
- allarme ventilazione minuto bassa
- allarme disconnessione circuito
- allarme bassa perdita circuito
- allarme basso volume corrente
- allarme alta frequenza respiratoria

Completo di Umidificatore Riscaldato (**Umidificazione System One**)

È possibile usare l'umidificatore integrato fornito con il dispositivo. L'umidificatore contribuisce a ridurre la secchezza nasale e la possibile irritazione delle mucose aggiungendo umidità al flusso d'aria.
Quando il dispositivo è in modalità Attesa, se l'umidificatore integrato è collegato e il parametro dell'umidificatore è impostato su un valore superiore a 0, il pulsante sinistro assume la funzione **Preriscaldam.** Premendo questo pulsante si avvia la funzione di preriscaldamento dell'umidificatore e l'icona dell'umidificatore indica che il riscaldamento è attivo. Premendo di nuovo il pulsante mentre la funzione di preriscaldamento è attiva, la si arresta. Quando la piastra del riscaldatore raggiunge la temperatura desiderata, la funzione di preriscaldamento si disattiva automaticamente.

Umidificazione System One
Selezionare On per abilitare la funzione di umidificazione oppure Off per disabilitarla. Il sistema di controllo dell'umidità System One mantiene un'umidità costante nella maschera tramite il monitoraggio e la compensazione delle variazioni di temperatura e umidità ambientali.
Aumentare o diminuire l'impostazione da 0 a 5 con incrementi di 1. Il valore 0 corrisponde al livello minore di umidificazione mentre 5 a un'umidificazione più elevata.

Resistenza System One
Selezionare un valore da 0 a 5 per impostare la resistenza System One. Scegliere "0" per disattivare la compensazione della resistenza System One. Questa impostazione consente di regolare il livello di attenuazione della pressione dell'aria in base alla specifica maschera Philips Respironics. Ogni maschera Philips Respironics può avere un'impostazione di blocco della resistenza "System One". Se l'opzione Blocco resistenza System One è disattivata, anche il paziente ha accesso a questa impostazione

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

PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA CONSIGLIATO
Controllo periodico filtro aria antipolline e sostituzione ogni 6 mesi Controllo annuale parametri di funzionamento (pressione, flusso, ecc)
PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO
Controllo periodico filtro aria antipolline e sostituzione ogni 6 mesi Controllo annuale parametri di funzionamento (pressione, flusso, ecc) In condizioni d'uso normali, il filtro grigio antipolline va pulito almeno ogni due settimane e sostituito con uno nuovo ogni sei mesi. Il filtro extrafine bianco è monouso e deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima, se appare sporco. NON pulire il filtro extrafine.

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

DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE	
Dimensioni (alt. X largh. X prof.)	(10,79x22,23x18,42)cm
Peso	2 Kg
Alimentazione a corrente continua	12 V c.c., 5,0 A (batteria esterna) 24 V c.c., 4,2 A (alimentatore)
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	1,25 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%
Limiti di temperatura per lo stoccaggio	tra -20 °C e 60 °C
Pressione atmosferica	77 kPa e 101 kPa (0 – 2286 m circa)
Grado di protezione dalla penetrazione d'acqua:	a prova di gocciolamento, IP22
Sorgente d'alimentazione interna tensione nominale	
Tipo pile/batterie	Ioni di Litio
Numero pile/batterie	
Capacità di carica	4176mAh
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

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

PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI

PRECAUZIONI

- Il dispositivo può essere usato solo a temperature comprese tra 5 °C e 35 °C.
- Non immergere il dispositivo o consentire l'infiltrazione di liquidi nella custodia o nel filtro di ingresso.
- La formazione di condensa può danneggiare il dispositivo; pertanto, prima dell'uso, lasciare sempre che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente.
- Usare il fermo del cavo di alimentazione per evitare che il cavo si scolleghi accidentalmente.

CONTROINDICAZIONI

Il ventilatore BiPAP A40 non è un dispositivo di supporto vitale.
La modalità AVAPS-AE del dispositivo è controindicata per l'uso invasivo e pediatrico.
Se il paziente manifesta uno dei seguenti disturbi, prima di usare il dispositivo in una modalità non invasiva consultare l'operatore sanitario:

- impossibilità di mantenere la pervietà delle vie aeree o di eliminare adeguatamente le secrezioni
- rischio di aspirazione dei contenuti gastrici
- sinusite acuta/otite media diagnosticate
- epistassi con conseguente aspirazione di sangue nei polmoni
- ipotensione

Precauzioni per il paziente

- Riferire immediatamente qualsiasi sensazione anomala di disagio a livello toracico, respiro affannoso o forte cefalea.
- Se l'uso della maschera determina irritazioni cutanee o eczema, consultare le istruzioni relative alla maschera per indicazioni sul rimedio più appropriato.
- La terapia non invasiva a pressione positiva può causare i seguenti effetti collaterali:
  - disturbi auricolari
  - congiuntivite
  - abrasioni cutanee dovute alle interfacce non invasive
  - distensione gastrica (aerofagia)

SMALTIMENTO

Conforme alle direttive WEEE/RoHS sul riciclaggio (smaltimento delle apparecchiature elettriche ed Elettroniche/limitazioni all'uso di alcune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche).
Se nell'area d'uso si applicano le direttive di riciclaggio WEEE/RoHS, fare riferimento al sito Internet www.philips.com per ottenere il documento necessario al riciclaggio del prodotto.