



Manuale d'uso

DreamStation CPAP
DreamStation CPAP Pro
DreamStation Auto CPAP

Sommario

Uso previsto.....	1
Importante.....	1
Avvertenze	1
Attenzione.....	2
Controindicazioni	2
Spiegazione dei simboli.....	3
Contenuti del sistema.....	3
Come contattare Philips Respironics	3
Presentazione del sistema.....	4
Installazione/sostituzione dei filtri dell'aria	5
Posizionamento del dispositivo.....	6
Fornitura dell'alimentazione in c.a. al dispositivo.....	6
Collegamento del circuito di respirazione	7
Spostamenti tra le schermate del dispositivo.....	8
Avvio del dispositivo	8
Spostamento nel menu (Terapia ON) e impostazioni di umidificazione opzionali	9
Funzione Rampa	9
Spostamento nel menu (Terapia OFF)	10
Tecnologia wireless <i>Bluetooth</i> [®]	14
Controllo Mask fit	15
Progressione del sonno	15
Compensazione dell'altitudine.....	15
Allarmi del dispositivo	16
Risoluzione dei problemi.....	20
Accessori	22
In viaggio con il sistema	23
Pulizia del dispositivo	24
Pulizia o sostituzione dei filtri	24
Pulizia dei tubi.....	24
Manutenzione	24
Avvisi aggiuntivi	25
Specifiche tecniche	26
Smaltimento	27
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	27
Garanzia limitata	Ultima pagina

Uso previsto

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

Importante

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

Sono disponibili numerosi accessori che rendono il più possibile comodo e confortevole il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno con il sistema DreamStation. Per assicurarsi di ricevere la terapia prescritta in maniera sicura ed efficace, utilizzare solo accessori Philips Respironics.

Avvertenze

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

- Questo manuale deve essere utilizzato come riferimento. Le istruzioni fornite nel presente manuale non intendono sostituirsi a quelle fornite dall'operatore sanitario in merito all'uso del presente dispositivo.
- L'operatore deve leggere e comprendere questo manuale prima di utilizzare il dispositivo.
- Questo dispositivo non è destinato al supporto vitale.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con maschere e connettori consigliati da Philips Respironics o con quelli raccomandati dall'operatore sanitario o dal terapeuta della respirazione. Utilizzare la maschera solo quando il dispositivo è acceso e correttamente funzionante. Le valvole espiratorie associate alla maschera non devono mai essere ostruite. **Spiegazione dell'avvertenza:** il dispositivo è destinato all'uso con maschere o connettori speciali, dotati di valvole espiratorie per consentire la fuoriuscita di un flusso continuo di aria dalla maschera. Quando il dispositivo è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova proveniente dal dispositivo espelle l'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non è in funzione, l'aria fresca fornita attraverso la maschera non è sufficiente e l'aria espirata potrebbe essere reinalata.
- Se si utilizza una maschera facciale (una maschera che copre sia la bocca sia il naso), essa deve essere dotata di una valvola di sicurezza.
- Quando con questo sistema si utilizza l'ossigeno, la fonte di ossigeno deve essere conforme alle normative vigenti per l'ossigeno medicale.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno in presenza di fumatori o di una fiamma libera.
- Quando con questo sistema si utilizza l'ossigeno, accendere il dispositivo prima di erogare l'ossigeno. Chiudere l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo. In questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel dispositivo. **Spiegazione dell'avvertenza:** quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno erogato nei tubi potrebbe accumularsi all'interno dell'alloggiamento del dispositivo. L'ossigeno accumulato nell'alloggiamento del dispositivo genera un rischio di incendio.
- Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, è necessario posizionare una valvola della pressione Philips Respironics in linea con il circuito paziente tra il dispositivo e la fonte di ossigeno. La valvola della pressione contribuisce a evitare il riflusso di ossigeno dal circuito paziente al dispositivo quando l'unità è spenta. Il mancato utilizzo della valvola della pressione può comportare un rischio di incendio.
- Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di una miscela di anestetici infiammabili in combinazione con ossigeno o aria o in presenza di protossido di azoto.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di una fonte di vapori tossici o nocivi.
- Non utilizzare questo dispositivo se la temperatura ambiente supera i 35 °C. Se il dispositivo viene utilizzato a una temperatura ambiente superiore ai 35 °C, la temperatura del flusso d'aria potrebbe superare i 43 °C. Ciò potrebbe causare irritazione o lesioni alle vie aeree.
- Non utilizzare il dispositivo esposto alla luce diretta del sole o in prossimità di un'apparecchiatura di riscaldamento poiché queste condizioni possono aumentare la temperatura dell'aria in uscita del dispositivo.
- Contattare il proprio operatore sanitario se i sintomi di apnea nel sonno si ripetono.
- Se si notano variazioni inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emette suoni inusuali o striduli, se è caduto o è stato manomesso, se è stata versata acqua all'interno dell'alloggiamento o se l'alloggiamento è rotto, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.
- Le riparazioni e le regolazioni devono essere effettuate esclusivamente da personale di assistenza tecnica autorizzato da Philips Respironics. Gli interventi eseguiti da personale non autorizzato possono causare lesioni, comportare l'annullamento della garanzia o determinare danni costosi.
- Non utilizzare accessori, parti staccabili e materiali non consigliati da Philips Respironics. Parti o accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni.
- Utilizzare esclusivamente cavi e accessori approvati. L'uso improprio può influire sulle prestazioni relative alla compatibilità elettromagnetica e deve essere evitato.
- La Health Industry Manufacturers Association (Associazione dei produttori del settore sanitario) consiglia di mantenere una distanza minima di circa 15 cm tra un telefono wireless e un pacemaker, al fine di evitare possibili interferenze con il pacemaker stesso. A tal riguardo la comunicazione Bluetooth della DreamStation deve essere considerata pari a quella di un telefono wireless.
- Utilizzare esclusivamente cavi di alimentazione forniti da Philips Respironics per questo dispositivo. L'uso di cavi di alimentazione non forniti da Philips Respironics può causare surriscaldamento o danneggiare il dispositivo e può provocare un incremento delle emissioni o una ridotta immunità dell'apparecchiatura o del sistema.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato impiantato o in stretta prossimità con altri dispositivi non approvati.
- Non tirare o allungare i tubi. Potrebbero verificarsi perdite nel circuito.

- Ispezionare i tubi per rilevare danni o usura. Gettare e sostituire i tubi secondo necessità.
- Esaminare periodicamente i cavi elettrici per verificare danni o segni di usura. Interrompere l'utilizzo del dispositivo e sostituirlo se danneggiato.
- Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire il dispositivo. **NON** immergere il dispositivo in alcun liquido.
- Se il dispositivo viene utilizzato da più persone (ad esempio nel caso di dispositivi a noleggio), installare un filtro antibatterico per il flusso principale a bassa resistenza in linea tra il dispositivo e i tubi del circuito, al fine di prevenire le contaminazioni.
- Assicurarsi di disporre il cavo di alimentazione verso la presa in modo tale da evitare che possa creare il rischio di inciampare o che possa interferire con sedie o altri mobili.
- Questo dispositivo si attiva quando il cavo di alimentazione è collegato.
- Per un funzionamento sicuro quando si utilizza un umidificatore, quest'ultimo deve sempre essere posizionato sotto la connessione del circuito di respirazione alla maschera. Per funzionare correttamente, l'umidificatore deve sempre essere posizionato in modo perfettamente orizzontale.

Nota: per informazioni sulla copertura della garanzia, vedere la sezione “Garanzia limitata” del presente manuale.

Attenzione

Un messaggio di Attenzione segnala la possibilità di danni al dispositivo.

- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni e devono essere installate in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica. Contattare il fornitore di apparecchiature mediche per quanto riguarda le informazioni di installazione sulla compatibilità elettromagnetica.
- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.
- I pin dei connettori contrassegnati con il simbolo di avvertenza riguardante le scariche elettrostatiche non devono essere toccati e le connessioni devono essere eseguite ricorrendo a particolari precauzioni. Le procedure precauzionali comprendono metodi per evitare l'accumulo di scariche elettrostatiche (ad esempio, aria condizionata, umidificazione, rivestimenti per pavimenti conduttivi, abiti non sintetici), scaricando il corpo al telaio dell'apparecchiatura o del sistema o a terra. Si raccomanda che chiunque gestisca questo dispositivo comprenda almeno queste procedure precauzionali come parte della loro formazione.
- Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che lo sportello di accesso della scheda SD/del filtro e quello del modem siano entrambi chiusi quando non sono installati accessori come il modulo di collegamento o il modem. Fare riferimento alle istruzioni fornite con l'accessorio.
- La condensa può danneggiare il dispositivo. Se il dispositivo è stato esposto a temperature estreme, lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente (temperatura di esercizio) prima di avviare la terapia. Non utilizzare il dispositivo a temperature non comprese nell'intervallo di temperature di esercizio indicato nella sezione Specifiche tecniche.
- Non utilizzare prolunghe con questo dispositivo.
- Assicurarsi che l'area del filtro sulla parte laterale del dispositivo non sia ostruita da coperte, tende o altro. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, l'aria deve poter fluire liberamente intorno a esso.
- Non collocare il dispositivo direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.
- Non collocare il dispositivo dentro o sopra contenitori che possono raccogliere o trattenere acqua.
- Per il corretto funzionamento è necessario un filtro antipolline di colore blu Philips Respironics, non danneggiato e correttamente installato.
- Il fumo di tabacco può causare l'accumulo di catrame all'interno del dispositivo determinando malfunzionamenti del dispositivo.
- Filtri di ingresso sporchi potrebbero causare un aumento della temperatura di esercizio e compromettere le prestazioni del dispositivo. Esaminare regolarmente e secondo necessità i filtri di 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.
- Assicurarsi sempre che il cavo di alimentazione in c.c. sia saldamente fissato nel dispositivo terapeutico prima dell'uso. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche o Philips Respironics per determinare se si dispone dell'apposito cavo di alimentazione in c.c. per il dispositivo terapeutico specifico.
- Quando l'alimentazione in c.c. è ottenuta da una batteria per autovetture, il dispositivo non deve essere utilizzato mentre il motore del veicolo è in funzione poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. Philips Respironics e un cavo adattatore per batteria. L'utilizzo di altri sistemi potrebbe danneggiare il dispositivo.

Controindicazioni

Nel valutare i relativi rischi e i benefici dell'utilizzo di questa apparecchiatura, l'operatore clinico deve capire che questo dispositivo è in grado di fornire pressioni fino a 20 cm H₂O. In determinate condizioni di guasto, è possibile una pressione massima di 40 cm H₂O. Alcuni studi hanno dimostrato che le seguenti condizioni preesistenti possono controindicare l'utilizzo della terapia CPAP in alcuni pazienti.

- Pneumopatia bollosa
- Pressione sanguigna patologicamente bassa
- Bypass delle vie aeree superiori
- Pneumotorace
- Un caso di pneumocefalo è stato segnalato in un paziente sottoposto a pressione positiva continua delle vie aeree mediante trattamento nasale. Prescrivere la terapia CPAP con particolare attenzione nel caso di pazienti soggetti a complicanze quali perdite di liquido cerebrospinale (CSF), anomalie della lamina cribrosa, precedenti traumi cranici e/o pneumocefalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)

L'utilizzo della terapia a pressione positiva delle vie aeree può essere temporaneamente controindicato in presenza di sintomatologia legata al seno nasale o all'infezione dell'orecchio medio. Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con bypass delle vie aeree superiori. In caso di domande riguardo alla terapia, contattare il proprio operatore sanitario.

Spiegazione dei simboli

I seguenti simboli possono essere visualizzati sul dispositivo, sull'alimentatore e sugli accessori:

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Consultare le istruzioni per l'uso allegate.		Per l'uso nei velivoli. Conforme a RTCA/DO-160G, sezione 21, categoria M.
	Alimentazione in c.a.		Raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva CE 2012/19/UE.
	Alimentazione in c.c.		Simbolo Bluetooth®
IP22	Apparecchiatura protetta da stilicidio		Questo dispositivo include un trasmettitore RF
	Attenzione: consultare i documenti allegati	SpO₂	Connessione ossimetro
	Simbolo di avvertenza riguardante le scariche elettrostatiche		Connessione seriale
	Classe II (doppio isolamento)		Evitare radiazioni ultraviolette
	Parte applicata di tipo BF		Non smontare
	Solo per uso in ambienti interni		

Contenuti del sistema

Il sistema DreamStation potrebbe includere i seguenti articoli:

- Dispositivo
- Manuale d'uso
- Borsa per il trasporto
- Cavo di alimentazione
- Alimentatore ([REF 1118499](#))
- Scheda SD
- Tubi flessibili
- Filtro antipolline riutilizzabile di colore blu
- Filtro extrafine monouso di colore azzurro (opzionale)
- Umidificatore (opzionale)

Nota: qualora uno qualsiasi di questi componenti fosse mancante, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Come contattare Philips Respironics

In caso di problemi con questa apparecchiatura o per richiedere assistenza relativa alla configurazione, all'utilizzo o alla manutenzione del dispositivo o degli accessori, contattare il fornitore di apparecchiature mediche. Per contattare direttamente Philips Respironics, chiamare il reparto di Assistenza clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000 o al +49 8152 93060. È anche possibile utilizzare i seguenti indirizzi:

Respironics, Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, Stati Uniti

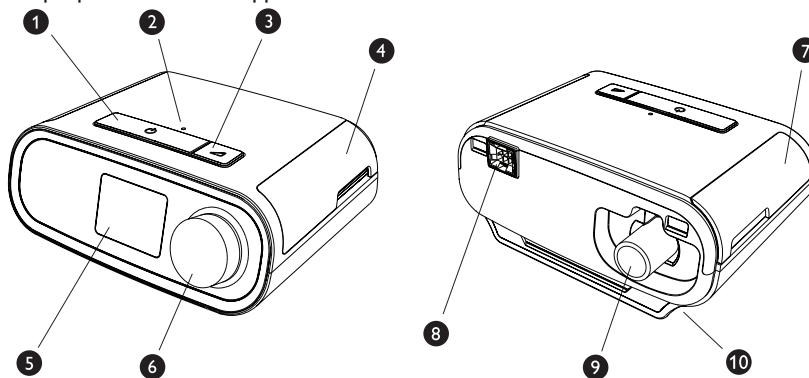
Respironics Deutschland
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Germania

Presentazione del sistema

Il DreamStation CPAP è un dispositivo di terapia a pressione positiva continua delle vie aeree concepito per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA). Il DreamStation CPAP Pro può inoltre erogare la terapia CPAP-check; il DreamStation Auto CPAP può erogare la terapia CPAP-Check e quella CPAP automatica. Il fornitore di apparecchiature mediche provvederà a selezionare l'impostazione della pressione corretta per il paziente.

Se specificamente prescritte per il paziente, il dispositivo è inoltre dotato di svariate funzioni speciali concepite per rendere più confortevole la terapia. La funzione di Rampa consente di abbassare la pressione mentre si cerca di addormentarsi. La pressione dell'aria aumenterà gradualmente fino a raggiungere la pressione prescritta. Inoltre, la funzione comfort Flex consente la riduzione della pressione quando si espira durante la terapia.

Sono disponibili anche diversi accessori per l'uso con il dispositivo. Per acquistare eventuali accessori non inclusi nel sistema, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.



Questa figura illustra alcuni dei componenti del dispositivo, descritti nella tabella seguente.

N.	Componente del dispositivo	Descrizione
1	Pulsante di accensione/ spengimento della terapia	Avvio e interruzione del flusso d'aria per la terapia.
2	Sensore di luce ambiente	Rileva i livelli di luce della stanza e regola la luminosità del display.
3	Pulsante Rampa	Attiva la funzione Rampa durante la terapia.
4	Sportello, scheda SD e accesso al filtro	Questo sportello si solleva e consente l'accesso all'area del filtro e della scheda SD.
5	Display	È l'interfaccia utente per il dispositivo terapeutico.
6	Manopola di controllo	Ruotare la manopola per scorrere tra le opzioni sulla schermata. Premere la manopola per selezionare un'opzione.
7	Sportello, accesso al componente opzionale	Questo sportello si solleva e apre l'accesso agli accessori (opzionali).
8	Connettore dell'umidificatore	L'umidificatore si collega alla parte posteriore del dispositivo terapeutico. Il connettore del pin dell'umidificatore si collega in questo punto.
9	Porta di uscita dell'aria	Collegare i tubi in questo punto.
10	Ingresso di alimentazione	Collegare il cavo di alimentazione in questo punto.

Installazione/sostituzione dei filtri dell'aria

Attenzione: per il corretto funzionamento è necessario un filtro antipolline di colore blu Philips Respironics, non danneggiato e correttamente installato.

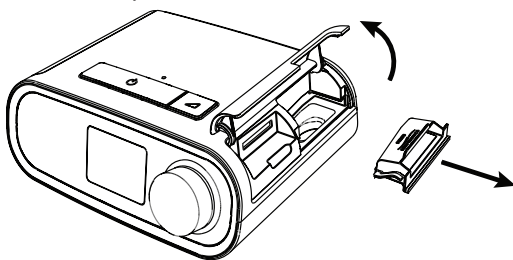
Il dispositivo utilizza un filtro antipolline di colore blu, lavabile e riutilizzabile e un filtro extrafine monouso di colore azzurro. Il filtro riutilizzabile di colore blu filtra le normali impurità domestiche come polvere e pollini, mentre il filtro extrafine di colore azzurro esegue una filtrazione più completa delle particelle più piccole. Il filtro riutilizzabile di colore blu deve essere sempre installato durante il funzionamento del dispositivo. Il filtro extrafine è consigliato per i pazienti sensibili al fumo di tabacco e ad altre particelle sottili.

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

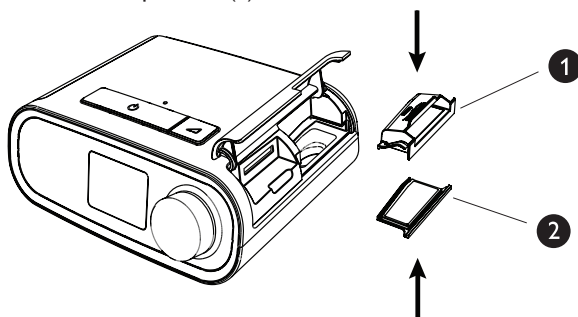
Questo dispositivo è dotato di un promemoria del filtro dell'aria automatico. Ogni 30 giorni, il dispositivo visualizzerà un messaggio che ricorda di verificare i filtri e di sostituirli come indicato.

Nota: questo messaggio è solo un promemoria. Il dispositivo non rileva le prestazioni dei filtri né riconosce quando un filtro è stato pulito o sostituito.

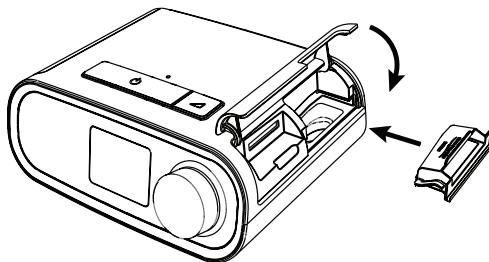
1. Sollevare lo sportello di accesso al filtro e aprirlo. In caso di sostituzione, estrarre il vecchio gruppo del filtro.



2. Se del caso, posizionare un filtro antipolline di colore blu, riutilizzabile e pulito (1) sulla parte superiore di un filtro extrafine monouso, di colore azzurro e opzionale (2) e farli scattare con forza insieme.



3. Posizionare il nuovo gruppo del filtro sul lato posteriore del dispositivo terapeutico. Chiudere lo sportello.



Posizionamento del dispositivo

Collocare il dispositivo su una superficie orizzontale e stabile, in modo che sia facilmente raggiungibile dal punto in cui lo si utilizzerà e a un livello inferiore rispetto alla posizione in cui si dormirà. Assicurarsi che il dispositivo si trovi lontano da elementi riscaldanti o raffreddanti (ad esempio bocchette di ventilazione, radiatori, condizionatori).

Nota: quando si posiziona il dispositivo, assicurarsi che il cavo di alimentazione sia accessibile poiché rimuovere l'alimentazione è l'unico modo per spegnere il dispositivo.

Attenzione: assicurarsi che l'area del filtro sulla parte laterale del dispositivo non sia ostruita da coperte, tende o altro. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, l'aria deve poter fluire liberamente intorno a esso.

Attenzione: non collocare il dispositivo direttamente su tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.

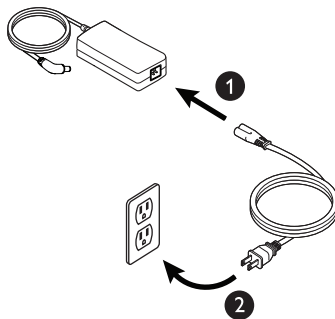
Attenzione: non collocare il dispositivo dentro o sopra contenitori che possono raccogliere o trattenere acqua.

Fornitura dell'alimentazione in c.a. al dispositivo

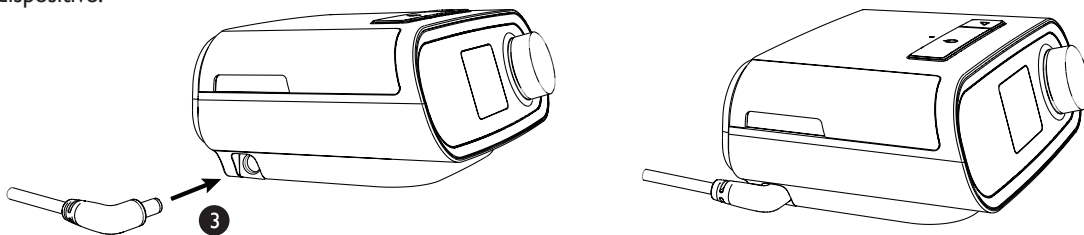
Per utilizzare il dispositivo con l'alimentazione in c.a., effettuare le seguenti operazioni.

1. Inserire l'estremità del cavo di alimentazione in c.a. (in dotazione) munita di presa nell'alimentatore (anch'esso in dotazione).
2. Inserire l'estremità del cavo di alimentazione in c.a. munita di spina in una presa elettrica non controllata da un interruttore a parete.

Nota: solo in questa sezione ne è illustrato un esempio. La presa elettrica e il cavo di alimentazione locali possono variare.



3. Collegare il connettore del cavo dell'alimentatore all'ingresso dell'alimentazione situato sulla parte laterale del dispositivo.



4. Verificare che le spine della parte laterale del dispositivo, dell'alimentatore e della presa elettrica siano completamente inserite. Ciò contribuirà a garantire la realizzazione di una connessione elettrica sicura e affidabile.

Nota: se sulla schermata viene visualizzata la seguente icona di Alimentazione errata, ripetere il passaggio 4.



Importante: per interrompere l'alimentazione in c.a., scollegare il cavo dell'alimentatore dalla presa elettrica.

Avvertenza: esaminare periodicamente i cavi elettrici per verificare danni o segni di usura. Interrompere l'utilizzo del dispositivo e sostituirlo se danneggiato.

Attenzione: non utilizzare prolunghie con questo dispositivo.

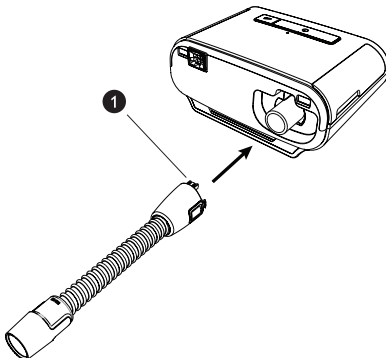
Collegamento del circuito di respirazione

Per utilizzare il sistema, è necessario assemblare il circuito di respirazione consigliato impiegando i seguenti accessori.

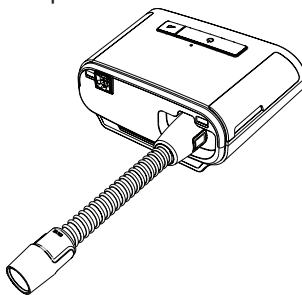
- Interfaccia Philips Respironics (maschera nasale o maschera facciale) con valvola espiratoria integrata o interfaccia Philips Respironics con un dispositivo espiratorio separato (come la valvola Whisper Swivel II)
- Tubi flessibili Philips Respironics, 1,83 m
- Dispositivo di fissaggio sul capo Philips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

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

1. Collegare i tubi flessibili all'uscita dell'aria situata sulla parte posteriore del dispositivo terapeutico. Allineare il connettore (1) nella parte superiore del tubo riscaldato alla parte superiore della porta di uscita dell'aria sulla parte posteriore del dispositivo.



2. Premere i tubi in posizione sopra la porta di uscita dell'aria fino a quando le linguette sulla parte laterale del tubo scattano in posizione nelle fessure ai lati della porta di uscita.



Nota: se si utilizza un tubo standard (non mostrato) al posto di un tubo riscaldato, è sufficiente far scorrere i tubi sopra la porta di uscita dell'aria sul dispositivo terapeutico.

Nota: se necessario, collegare un filtro antibatterico all'uscita dell'aria del dispositivo, quindi collegare i tubi flessibili all'uscita di tale filtro. Quando si utilizza il filtro antibatterico, le prestazioni del dispositivo potrebbero risentirne. Tuttavia, il dispositivo continuerà a funzionare e a erogare la terapia.

3. Collegare i tubi alla maschera. Per la sistemazione e il posizionamento corretti, fare riferimento alle istruzioni fornite con la maschera.

Avvertenza: non tirare o allungare i tubi. Potrebbero verificarsi perdite nel circuito.

Avvertenza: ispezionare i tubi per rilevare danni o usura. Gettare e sostituire i tubi secondo necessità.

4. Se necessario, collegare il dispositivo di fissaggio sul capo alla maschera. Fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di fissaggio sul capo.

Avvertenza: se si utilizza una maschera facciale (che copre sia la bocca sia il naso), essa deve essere dotata di una valvola di sicurezza.

Avvertenza: se il dispositivo viene utilizzato da più persone (ad esempio nel caso di dispositivi a noleggio), installare un filtro antibatterico per il flusso principale a bassa resistenza in linea tra il dispositivo e i tubi del circuito, al fine di prevenire le contaminazioni.



Spostamenti tra le schermate del dispositivo



L'interfaccia utente (UI) di questo dispositivo consente di regolare le impostazioni del dispositivo e di visualizzare le informazioni sulla terapia. L'interfaccia utente è composta dal display e dalla manopola di controllo. Ruotare la manopola di controllo in entrambe le direzioni per scorrere le opzioni di menu sul display.

Nota: il display non è di tipo touchscreen. È necessario utilizzare la manopola di controllo per spostarsi nel menu del dispositivo.

Per regolare un'impostazione:

1. Ruotare la manopola di controllo verso l'opzione di menu desiderata.
2. Premere la manopola di controllo per selezionare questa impostazione.
3. Ruotare la manopola di controllo per modificare l'impostazione.
4. Premere nuovamente la manopola di controllo per salvare le modifiche.

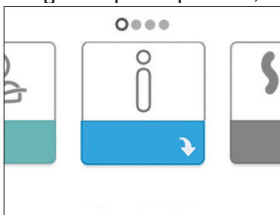
Nota: l'icona di rotazione della manopola  riportata su qualsiasi schermata indica di ruotare la manopola per eseguire un'azione. L'icona di selezione della manopola  su qualsiasi schermata indica di premere la manopola per eseguire un'azione.

Nota: premere la manopola quando viene visualizzata la freccia giù  su qualsiasi schermata, permette al paziente di accedere a un sottomenu con più opzioni di menu. Premere la manopola quando viene visualizzata la freccia su  su qualsiasi sottomenu, riporterà il paziente al menu principale.

Nota: le schermate riportate nel presente manuale sono esempi e sono riportate solamente a titolo di riferimento. Le schermate effettive possono variare in base al modello del dispositivo e alle impostazioni del fornitore.

Avvio del dispositivo

1. Assicurarsi che il dispositivo sia collegato alla presa elettrica. La prima schermata che verrà visualizzata sarà quella relativa al logo Philips Respironics, seguito dalla schermata del modello del dispositivo e dalla schermata iniziale.




Schermata iniziale

Alla prima accensione del dispositivo, un messaggio a comparsa richiederà di impostare l'ora sul dispositivo.

L'impostazione predefinita è l'ora di Greenwich, ma è possibile regolarla, in incrementi di 30 minuti, sul proprio fuso orario locale. Se si sceglie di ignorare la modifica iniziale dell'ora, è possibile farla in qualsiasi momento nel menu "Mia config".

Nota: questa impostazione dell'ora non viene visualizzata come funzione orologio sul dispositivo. Viene utilizzata solo per allineare i dati della terapia ai report dei dati del fornitore.

2. Indossare il gruppo della maschera. Fare riferimento alle istruzioni fornite con la maschera.
3. Premere il pulsante Terapia () sulla parte superiore del dispositivo per attivare il flusso d'aria e iniziare la terapia. L'attuale pressione erogata verrà visualizzata sulla schermata.
4. Assicurarsi che l'aria non fuoriesca dalla maschera. Se ciò accade, regolare la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo in modo da eliminare tali perdite. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni fornite con la maschera.
5. Se l'unità viene utilizzata su un letto con testata, provare a sistemare i tubi sopra la testata del letto. In questo modo è possibile ridurre la tensione applicata alla maschera.
6. Premere nuovamente il tasto Terapia per interrompere la terapia.

Nota: durante la terapia, se si verifica un'interruzione della rete elettrica (perdita di alimentazione), il dispositivo tornerà alla schermata iniziale una volta ripristinata l'alimentazione. È possibile riprendere la terapia in base alle esigenze.

Spostamento nel menu (Terapia ON) e impostazioni di umidificazione opzionali

Durante l'erogazione della terapia da parte del dispositivo, è possibile regolare le impostazioni Temp. circuito riscaldato o Umidificatore. Ruotare la manopola di controllo per scegliere l'una o l'altra impostazione. Premere e ruotare la manopola per modificare l'impostazione.

Nota: se si utilizza l'umidificatore senza il tubo riscaldato, ruotare semplicemente la manopola di controllo per modificare l'impostazione Umidificatore.




Schermata Pressione terapeutica

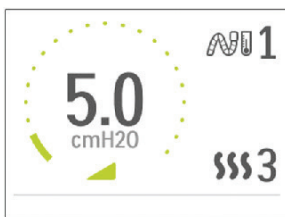
N.	Componente	Descrizione
1	Pressione terapeutica	Visualizza la pressione attualmente erogata.
2	Impostazione Temp. circuito riscaldato regolabile	È possibile modificare questa impostazione da 0 a 5. Viene visualizzata solo quando è collegato il tubo riscaldato opzionale.
3	Impostazione Umidificatore regolabile	È possibile modificare questa impostazione da 0 a 5. Viene visualizzata solo quando l'umidificatore è collegato.
4	Funzioni attivate	A seconda della configurazione, alcune funzioni di terapia attivate verranno qui visualizzate.

Funzione Rampa

Il dispositivo è dotato di una funzione rampa opzionale che può essere attivata o disattivata dal fornitore di apparecchiature mediche. Questa funzione riduce la pressione dell'aria durante il periodo in cui si tenta di addormentarsi e successivamente la aumenta gradualmente fino a raggiungere l'impostazione della pressione prescritta, consentendo al paziente di addormentarsi con maggiore facilità.

Se sul dispositivo è attivata la funzione Rampa, dopo avere attivato il flusso d'aria, premere il pulsante Rampa () situato sulla parte superiore del dispositivo. È possibile utilizzare il pulsante Rampa per un numero illimitato di volte nel corso della notte.

Quando si fa clic sul pulsante Rampa, la schermata Terapia cambierà per riflettere la pressione Rampa e il cerchio verde rifletterà il graduale aumento della pressione.



Schermata Pressione della rampa

Il dispositivo è dotato di due modalità rampa. Il fornitore sceglierà quella più appropriata per il paziente. La modalità rampa standard aumenta la pressione a un tasso costante. In alternativa, la modalità SmartRamp mantiene una pressione più bassa costante fino a quando il dispositivo rileva che si richiede una maggiore pressione.

Spostamento nel menu (Terapia OFF)

Dalla schermata iniziale, è possibile scorrere tra le seguenti quattro opzioni:



Mie info: questo menu fornisce statistiche di riepilogo di utilizzo della terapia.

Preriscalda: questa funzione permette di riscaldare l'umidificatore per 30 minuti prima di iniziare una sessione di terapia.



Mio distributore: questo menu contiene le informazioni che il fornitore indica di leggere al paziente affinché ottenga una migliore assistenza telefonica.

Mia config: questo menu contiene le impostazioni di comfort che è possibile regolare a seconda delle necessità.

Mie info:



quando si seleziona "Mie info", si sarà in grado di visualizzare le seguenti schermate. Al paziente non è consentito modificare le impostazioni del menu. Queste schermate sono riportate solamente a titolo di riferimento. È possibile che il fornitore di apparecchiature mediche chieda periodicamente al paziente tali informazioni.

Icona	Testo	Descrizione
	Ore di terapia	Questa schermata indica per quanto tempo l'utente ha effettivamente utilizzato il dispositivo per ricevere la terapia nel più recente arco di 1 giornata. Mostra anche la quantità media di tempo in cui il paziente ha effettivamente ricevuto la terapia negli ultimi 7 e 30 giorni.
AHI	AHI	Questa schermata visualizza il valore notturno degli indici Apnea/Ipopnea (AHI) nel più recente arco di 1 giornata. Visualizza anche la media di questi singoli valori AHI notturni rilevati nell'arco di 7 e 30 giorni. Questa schermata viene visualizzata solo se il fornitore di apparecchiature mediche ha attivato la funzione. Disponibile sui dispositivi CPAP Pro e Auto CPAP.
	Mask fit	Visualizza il valore "100% meno Grossa perdita". Grossa perdita rappresenta la percentuale di tempo relativa alla perdita della maschera, il cui valore era così elevato da non permettere più al dispositivo di identificare gli eventi respiratori con precisione statistica. Visualizza il valore della giornata più recente, così come i valori degli ultimi 7 e 30 giorni. Questa schermata viene visualizzata solo se il fornitore di apparecchiature mediche ha attivato la funzione. Disponibile sui dispositivi CPAP Pro e Auto CPAP.
Periodic Breathing	Cheyne-Stokes	Visualizza la percentuale di tempo in cui l'utente è stato soggetto al respiro di Cheyne-Stokes. Visualizza il valore nell'arco della giornata più recente, così come i valori degli ultimi 7 e 30 giorni. Se si osserva un notevole aumento della percentuale di tempo con respiro di Cheyne-Stokes qui indicato, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per ricevere assistenza. Questa schermata viene visualizzata solo se il fornitore di apparecchiature mediche ha attivato la funzione. Disponibile sui dispositivi CPAP Pro e Auto CPAP.

Preriscalda:



Schermata Preriscalda acceso

Schermata Preriscalda spento

Quando si utilizza un umidificatore, il dispositivo è in grado di preriscaldare il serbatoio dell'acqua per un massimo di 30 minuti prima dell'inizio della terapia.

Per attivare la modalità Preriscalda, il compressore deve essere spento e deve essere collegato un umidificatore.

Quando si seleziona "Preriscalda" si sarà in grado di ruotare la manopola di controllo per scegliere tra "acceso" o "spento". Premere nuovamente la manopola di controllo per effettuare la selezione. Durante il preriscaldamento di 30 minuti si potrà ancora utilizzare la manopola di controllo per selezionare altre opzioni di menu dalla schermata iniziale.



Nota: questa schermata viene visualizzata solo quando l'umidificatore è collegato.

Mio distributore:



Quando si seleziona "Mio distributore", si sarà in grado di visualizzare le seguenti schermate. Al paziente non è consentito modificare le impostazioni del menu. Queste schermate sono riportate solamente a titolo di riferimento. È possibile che il fornitore di apparecchiature mediche chieda periodicamente al paziente tali informazioni.




Icona	Testo	Descrizione
	Info dispositivo	Questa schermata visualizza le informazioni sul dispositivo terapeutico: il numero di serie, il modello e la versione software.
	Info di contatto del fornitore	Questa schermata visualizzerà le informazioni di contatto del fornitore se queste sono state caricate sul dispositivo.
	Telefono	Questa schermata visualizza le ore di terapia totali del dispositivo, le ore del generatore totali, il numero totale di giorni utilizzati durante le sessioni superiori alle 4 ore e un numero di controllo della conformità utilizzato dal proprio fornitore di apparecchiature mediche per verificare che i dati forniti dal paziente siano stati acquisiti da questa schermata.
A-TRIAL	A-Trial	Se è disponibile la modalità Auto-Trial, questa schermata visualizza Giorni: xx/xx (dove xx/xx è il numero di giorni di prova trascorsi in rapporto al numero di giorni di prova selezionati). Disponibile sul dispositivo Auto CPAP.
90% Pressure	Press. 90%	Questa schermata visualizza il valore notturno della pressione 90% nel più recente arco di 1 giornata. Visualizza anche la media di questi singoli valori notturni di pressione 90% rilevati nell'arco di 7 e 30 giorni. Disponibile sul dispositivo Auto CPAP.










Icona	Testo	Descrizione
	Carica	Consente all'utente di avviare una chiamata modem quando è installato un modem cellulare opzionale o un accessorio Wi-Fi. Dopo il termine del caricamento del modem, la schermata visualizzerà un segno di spunta verde con il testo "Completato" per indicare un caricamento riuscito oppure una X rossa con il testo "Non riuscito" per indicare un caricamento non riuscito. Se il caricamento non riesce, avviare per la seconda volta un caricamento o contattare il fornitore di apparecchiature mediche se il problema persiste. Questa schermata è bloccata se il modem è spento.
	Verifica delle prestazioni	Il dispositivo è dotato di uno strumento di auto-diagnostica denominato "Verifica delle prestazioni". Questo strumento può valutare alcuni errori del dispositivo. Consente inoltre di condividere le impostazioni chiave del dispositivo con il fornitore di apparecchiature mediche. Utilizzare Verifica delle prestazioni quando indicato dal fornitore di apparecchiature mediche. Al termine della scansione, se non viene rilevato alcun problema, la schermata visualizza un segno di spunta verde. Se il dispositivo visualizza una "X" rossa, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per ricevere assistenza.

Mia config:



quando si seleziona "Mia config", si sarà in grado di visualizzare le seguenti schermate. Il paziente può modificare le impostazioni nel menu. Queste schermate verranno visualizzate solo se sono disponibili e attivate sul dispositivo.

Icona	Testo	Descrizione
	Rampa	Visualizza la pressione di avvio della rampa. È possibile aumentare o diminuire la pressione di avvio della rampa in incrementi di 0,5 cm H ₂ O.
FLEX	Flex	Consente di regolare il livello di riduzione della pressione dell'aria che il paziente avverte durante la fase espiratoria della terapia. Il fornitore di apparecchiature mediche può attivare o disattivare questa funzione. Quando il fornitore attiva la funzione Flex, sul dispositivo sarà già stato impostato un livello personalizzato. È possibile aumentare o diminuire l'impostazione da 1 a 3. L'impostazione "1" fornisce una minima riduzione della pressione, aumentando i valori aumenta la riduzione della pressione. Nota: se su questa schermata viene visualizzata l'icona di un lucchetto  , essa indica che il fornitore ha bloccato tale impostazione e non è possibile modificarla.
	Umidificazione	Visualizza la modalità Umidificazione utilizzata. È possibile scegliere tra Umidificazione Fissa o Adattativa. Se viene utilizzato un tubo riscaldato, il dispositivo passerà automaticamente alla modalità Umidificazione con tubo riscaldato. Verrà visualizzato un simbolo di "lucchetto" accanto all'impostazione della modalità il quale indica che fino a quando il tubo riscaldato è collegato al dispositivo, questa modalità non può essere modificata. Tuttavia, le impostazioni relative alla piastra di riscaldamento e alla temperatura del circuito di riscaldamento possono essere regolate come di consueto sulla schermata Terapia del dispositivo.

Icona	Testo	Descrizione
	Tipo maschera	<p>Questa impostazione consente di regolare il livello di riduzione della pressione dell'aria in base alla specifica maschera Philips Respironics. Ogni maschera Philips Respironics può avere una diversa impostazione di controllo della resistenza “System One”. Se non si riesce a individuare l'impostazione della resistenza per la maschera in dotazione, contattare il fornitore di apparecchiature mediche.</p> <p>Nota: se su questa schermata viene visualizzata l'icona di un lucchetto , essa indica che il fornitore ha bloccato tale impostazione e non è possibile modificarla.</p>
	Tipo circuito	<p>Questa impostazione consente di selezionare i tubi di diametro corretto che si sta utilizzando con il dispositivo. È possibile scegliere 22 per i tubi Philips Respironics da 22 mm o 15 per i tubi Philips Respironics da 15 mm. Quando si utilizzano i tubi riscaldati, il dispositivo modifica automaticamente questa impostazione in modo che corrisponda al tipo di tubi appropriati (15H) e il paziente non potrà modificarla.</p> <p>Nota: i tubi vengono riconosciuti in base al simbolo identificativo riportato sul manicotto dei tubi stessi: “15”, “22” o “15H”.</p> <p>Nota: se su questa schermata viene visualizzata l'icona di un lucchetto , essa indica che il fornitore ha bloccato tale impostazione e non è possibile modificarla.</p>
	Lingua	<p>Questa funzione permette di scegliere quale lingua visualizzare sull'interfaccia. È possibile scegliere tra: inglese, tedesco, spagnolo, francese, italiano, portoghese brasiliano, danese, finlandese, norvegese, svedese, ceco o polacco. È inoltre possibile disattivare la lingua (0), il che significa che il dispositivo visualizzerà solo le icone sull'interfaccia.</p>
	Controllo Mask fit	<p>Misurando l'entità della perdita, questa funzione permette di verificare l'aderenza della maschera prima di avviare la terapia.</p>
	Modem	<p>Consente di spegnere temporaneamente il modem o di riattivarlo. Quando il modem è spento, si riaccenderà automaticamente dopo 3 giorni. Viene visualizzato solo quando il modem è installato.</p>
	Bluetooth	<p>Consente di attivare o disattivare il Bluetooth. Inoltre, consente di cancellare l'accoppiamento con un dispositivo Bluetooth compatibile.</p>
	Ora	<p>Consente di regolare l'ora. L'impostazione predefinita è l'ora di Greenwich, ma è possibile regolarla, in incrementi di 30 minuti, sul proprio fuso orario locale.</p> <p>Nota: questa impostazione dell'ora non viene visualizzata come funzione orologio sul dispositivo. Viene utilizzata solo per allineare i dati della terapia ai report dei dati del fornitore.</p>

Tecnologia wireless Bluetooth

Il dispositivo è dotato della tecnologia wireless *Bluetooth*. È possibile accoppiare il dispositivo terapeutico a un dispositivo mobile sul quale è installata l'applicazione DreamMapper. DreamMapper è un sistema mobile e basato su Web concepito per aiutare i pazienti affetti da apnea ostruttiva del sonno (OSA) a migliorare la loro esperienza di terapia del sonno.

Accoppiamento al dispositivo mobile dotato di *Bluetooth*.

Nota: in un dato momento è possibile accoppiare il dispositivo terapeutico solo a un dispositivo mobile.

Nota: l'accoppiamento funziona meglio quando il dispositivo terapeutico e il dispositivo mobile si trovano nella stessa stanza.

Attenersi ai seguenti passaggi per eseguire l'accoppiamento manuale al cellulare o al tablet.

1. Per eseguire l'accoppiamento al dispositivo mobile, assicurarsi innanzitutto che l'impostazione *Bluetooth* sia attivata sul dispositivo mobile. Per maggiori informazioni, fare riferimento al manuale di istruzioni del dispositivo mobile.
2. Se è necessario selezionare da un elenco di dispositivi *Bluetooth* disponibili, il dispositivo terapeutico verrà visualizzato come "PR BT XXXX" (dove XXXX corrisponderà alle ultime quattro cifre del numero di serie indicato sul dispositivo terapeutico).
3. Quando il dispositivo terapeutico è acceso ma il compressore è spento, avviare l'accoppiamento dal dispositivo mobile.
4. Se il dispositivo mobile rientra nell'intervallo, verrà applicato uno dei due passaggi seguenti:

• Il dispositivo mobile è dotato della funzione *Bluetooth Secure Simple Pairing (SSP)*

La seguente icona verrà visualizzata sulla schermata del dispositivo terapeutico insieme a un numero a 6 cifre e al messaggio "Accoppiare?":



Questo numero è una chiave di accesso a sei cifre generata durante l'SSP. Verificare che la chiave di accesso SSP a sei cifre sia la stessa sul dispositivo mobile e su quello terapeutico. Alternare la manopola di controllo tra "sì" o "no", quindi premere la manopola di controllo per scegliere tra le due opzioni. Se viene selezionato "no" oppure se la schermata a comparsa va in timeout dopo 30 secondi, il dispositivo rifiuterà la richiesta di accoppiamento. Se viene selezionato "sì", il dispositivo terapeutico riconoscerà la chiave di accesso SSP a sei cifre. Se anche il dispositivo mobile riconosce anche la richiesta, i due verranno accoppiati e saranno pronti alla connessione utilizzando DreamMapper.

• Il dispositivo mobile *Bluetooth* attivato non supporta il *Bluetooth SSP*

Il dispositivo mobile richiederà di immettere un codice PIN. Immettere "1008" sul proprio dispositivo. La seguente icona verrà visualizzata sulla schermata del dispositivo terapeutico insieme al numero "001008" e al messaggio "Accoppiare?":

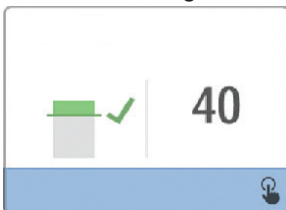


Alternare la manopola di controllo tra "sì" o "no", quindi premere la manopola di controllo per scegliere tra le due opzioni. Se viene selezionato "no" oppure se la schermata a comparsa va in timeout dopo 30 secondi, il dispositivo rifiuterà la richiesta di accoppiamento. Se viene selezionato "sì", il dispositivo terapeutico riconoscerà la chiave di accesso 001008. Se anche il dispositivo mobile riconosce anche la richiesta, i due verranno accoppiati e saranno pronti alla connessione utilizzando DreamMapper.

Nota: NON selezionare "sì" nella schermata a comparsa a meno che non si stia cercando di accoppiare i propri dispositivi. Ciò garantirà che solo il dispositivo mobile potrà collegarsi al dispositivo terapeutico.

Controllo Mask fit

La funzione opzionale Controllo Mask fit può essere attivata o disattivata dal fornitore di apparecchiature mediche. Misurando l'entità della perdita, questa funzione permette di verificare l'aderenza della maschera prima di avviare la terapia. Indossare il gruppo della maschera. Se necessario, fare riferimento alle istruzioni della maschera. Spostarsi nella schermata Controllo Mask fit sotto l'opzione "Mia config" e premere la manopola di controllo per avviare la verifica. Il dispositivo erogherà una pressione di test mentre nella schermata viene eseguito un conto alla rovescia di 40 secondi. Una barra verde indica un buon abbinamento, mentre una barra rossa indica che è necessario un miglioramento. Dopo il test, inizierà la terapia normale e la schermata visualizzerà un segno di spunta verde o una "X" rossa. Il segno di spunta verde indica che la perdita riscontrata permette una prestazione ottimale del dispositivo. La "X" rossa indica che la perdita potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo, ma che questo è comunque funzionante e continua a erogare la terapia.

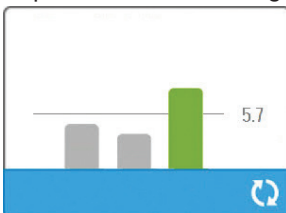


Schermata Controllo Mask fit

Nota: se si sceglie di tentare di migliorare l'aderenza della maschera, è possibile arrestare la terapia, regolare l'aderenza della maschera e rieseguire il Controllo Mask fit. Per la corretta procedura di adattamento, fare riferimento alle istruzioni fornite con la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo.

Progressione del sonno

Ogni volta che la terapia viene spenta, il dispositivo fornisce informazioni di riepilogo sull'utilizzo della terapia. La schermata visualizza il "Riepilogo di tre notti" del paziente. Mostra l'utilizzo notturno per le ultime 3 sessioni di sonno (misurato in periodi di 24 ore che terminano ogni giorno a mezzogiorno). La sessione più recente viene visualizzata nella barra laterale di destra, contrassegnata con il numero di ore di sonno. Una barra verde indica che il paziente ha dormito per più di 4 ore e una barra gialla indica meno di 4 ore di utilizzo.



Schermata Riepilogo di tre notti

Compensazione dell'altitudine

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






Allarmi del dispositivo








Gli allarmi del dispositivo sono messaggi a comparsa che vengono mostrati sulla schermata dell'interfaccia utente. Di seguito vengono descritti 5 tipi di allarmi presenti:






- **Stato:** questi allarmi sono solo delle schermate a comparsa.
- **Notifica:** questi allarmi consistono in una schermata a comparsa in aggiunta a un LED dell'alimentazione che lampeggia sulla parte superiore del dispositivo.
- **Allarme 1:** quando visualizzati, questi allarmi consistono in una schermata a comparsa, un LED dell'alimentazione che lampeggia e un segnale acustico. Questo allarme non si verifica durante la terapia.
- **Allarme 2:** quando visualizzati, questi allarmi consistono in una schermata a comparsa, un LED dell'alimentazione che lampeggia e un segnale acustico. Questo allarme può verificarsi durante la terapia.
- **Stato sicuro:** questi allarmi consistono in una schermata a comparsa, un LED dell'alimentazione che lampeggia e un segnale acustico ripetitivo.






Nota: gli allarmi di stato vanno automaticamente in timeout dopo 30 secondi e la relativa schermata a comparsa non viene più visualizzata. Tutti gli altri allarmi devono essere riconosciuti per essere cancellati.

Tabella di riepilogo degli allarmi: la tabella seguente riassume gli allarmi.

Allarme	Icona	Tipo	Descrizione	Possibile causa	Azione
Trasmissione dati: non estrarre la scheda SD		Stato	Lettura/scrittura della scheda SD in corso.	n/d	Nessuna azione necessaria.
Modifica accettata		Stato	Conferma l'accettazione di modifica della prescrizione o aggiornamento del dispositivo.	n/d	Nessuna azione necessaria.
Pressione EZ- Start incrementata a xx.x		Stato	Viene visualizzata quando la modalità EZ-Start è attivata e il dispositivo sta aumentando l'impostazione della pressione terapeutica per la sessione successiva.	n/d	Nessuna azione necessaria.
Ossimetria: buona connessione (solo l'icona)	SpO₂ 	Stato	Viene visualizzata sulla schermata Terapia quando il compressore è acceso e vengono rilevati 3 secondi di buona connessione. Viene visualizzata all'inizio della terapia. Questa schermata non verrà visualizzata nuovamente se la sonda dito viene rimossa e riapplicata, a meno che la terapia non venga arrestata e riavviata.	n/d	Nessuna azione necessaria.
Accoppiare?: 123456 Sì/No		Stato	Richiede di accettare o rifiutare l'accoppiamento a un dispositivo compatibile Bluetooth. Questo dispositivo può essere identificato in base alle cifre visualizzate.	n/d	Ruotare la manopola di controllo per accettare l'accoppiamento (Sì) o per rifiutarlo (No), quindi premere la manopola di controllo per confermare la selezione.

Allarme	Icona	Tipo	Descrizione	Possibile causa	Azione
Scheda SD rimossa		Notifica o Allarme 2	Indica che la scheda SD è stata rimossa dal dispositivo terapeutico e che non è stata reinserita prima dell'inizio dell'attuale sessione di terapia.	La scheda SD non è stata reinserita nel dispositivo.	Reinserire la scheda SD o premere per cancellare l'allarme.
Ossimetria: quantità significativa (solo l'icona)	SpO₂ 	Notifica	Avvisa che l'utente ha raggiunto un minimo di 4 ore di terapia e di utilizzo dell'ossimetria. Viene visualizzata al termine della terapia.	n/d	Premere la manopola di controllo per riconoscere e cancellare il messaggio.
Errore scheda SD: estrarla e reinserirla		Notifica	È stato rilevato un errore della scheda SD	Il dispositivo non riesce a leggere la scheda SD. Si potrebbe essere verificato un problema con la scheda SD o essa è stata espulsa durante la trasmissione della scrittura oppure è stata inserita in modo errato.	Rimuovere la scheda SD e reinserirla. Se l'allarme continua, sostituirla con un'altra scheda o contattare il proprio fornitore.
Scheda SD piena.		Notifica	La scheda SD è piena.	La scheda SD è piena.	Rimuovere la scheda SD e sostituirla con una nuova scheda o contattare il proprio fornitore per ottenerne una nuova.
Messaggio paziente (fare riferimento alla sezione)		Notifica	Messaggio dal proprio fornitore.	n/d	Premere la manopola di controllo per riconoscere e cancellare il messaggio.
Modifica rifiutata		Allarme 1	Una modifica di prescrizione o di impostazioni è stata rifiutata.	Modifica mancante o non corretta.	Contattare il proprio fornitore.
Errore di umidificazione. Se il problema persiste, contattare l'assistenza.		Stato	Errore umidificatore (solo quando l'umidificatore è presente)	Errore piastra di riscaldamento dell'umidificatore o umidificatore non collegato correttamente al dispositivo terapeutico	Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione. Staccare l'umidificatore, controllare visivamente che i contatti elettrici siano liberi, quindi ricollegare l'umidificatore e il cavo di alimentazione. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore.

Allarme	Icona	Tipo	Descrizione	Possibile causa	Azione
Errore del tubo riscaldato. Se il problema persiste, contattare l'assistenza.		Stato	Errore del tubo riscaldato (solo quando il tubo riscaldato è presente)	Il tubo riscaldato potrebbe essere surriscaldato o danneggiato.	Spegnere il dispositivo. Staccare il tubo riscaldato dall'umidificatore, assicurarsi che il tubo non sia coperto o ostruito, quindi ricollegarlo all'umidificatore. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore.
L'alimentatore collegato non supporta l'umidificazione.		Allarme 2	Indica che l'alimentatore collegato non è in grado di supportare l'umidificazione o il tubo riscaldato.	Alimentazione errata.	Passare a un alimentatore Philips Respironics DreamStation che sia in grado di supportare l'umidificazione oppure far funzionare il dispositivo terapeutico senza umidificatore.
Richiedere assistenza		Stato sicuro	Indica un errore che mette il dispositivo in "Stato sicuro". Ciò consente all'alimentazione di rimanere accesa ma il flusso d'aria è disattivato.	Errore del dispositivo.	Premere la manopola di controllo per silenziare l'allarme. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Ricollegare il cavo di alimentazione per ripristinare l'alimentazione. Se l'allarme persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.
Alimentazione errata		Notifica	Indica che è collegato un alimentatore non compatibile.	Alimentatore non compatibile o cavo di alimentazione non completamente inserito nella presa di alimentazione del dispositivo.	Confermare che il cavo di alimentazione sia completamente inserito nella presa di alimentazione del dispositivo. Confermare che un alimentatore compatibile Philips Respironics sia collegato. Se necessario, passare a un alimentatore compatibile.
Bassa tensione		Notifica	Bassa tensione.	È collegato un alimentatore non compatibile.	Confermare che un alimentatore compatibile Philips Respironics sia collegato. Se necessario, passare a un alimentatore compatibile. Se si utilizza una batteria, assicurarsi che questa sia adeguatamente carica.

Allarme	Icona	Tipo	Descrizione	Possibile causa	Azione
Disattivazione automatica		Stato	Visualizzato quando la terapia termina a causa della funzione Disattivazione automatica.	Il paziente si è tolto la maschera.	Indossare nuovamente la maschera, confermare la sua aderenza e attivare il flusso d'aria per riprendere la terapia.
Ingresso bloccato. Verificare il filtro.		Notifica	Vie aeree ostruite	Blocco all'ingresso del dispositivo.	Verificare che la presa d'aria del dispositivo non sia ostruita. Verificare che uno o più filtri siano installati correttamente e che siano puliti; se necessario sostituirli.
Perdita bassa: verificare la maschera e il tubo.		Notifica	Vie aeree ostruite	Blocco al tubo o alla maschera.	Verificare che il tubo non sia schiacciato o piegato in modo da limitare il flusso d'aria. Verificare che la maschera sia collegata correttamente e senza alcuna ostruzione.
Controllo Mask fit	n/d	Stato	Visualizzato quando la funzione Controllo Mask fit è attivata dal Menu paziente.	n/d	Questo allarme può essere cancellato premendo la manopola di controllo. Diversamente, esso andrà in timeout dopo 60 secondi.
Caricamento della lingua e riavvio		Stato	Visualizzato quando una nuova lingua viene selezionata dal menu.	n/d	Nessuna azione necessaria. Va in timeout quando completato.
Occupato		Stato	Visualizzato quando il dispositivo è temporaneamente inaccessibile a causa della comunicazione dei dati.	n/d	Nessuna azione necessaria.
“Progressione del sonno”	n/d	Stato	Visualizza l'utilizzo orario delle ultime 3 notti.	n/d	Premere la manopola di controllo per riconoscere e cancellare la schermata. Diversamente, il messaggio va in timeout dopo 30 secondi.

Risoluzione dei problemi

Il dispositivo è dotato di uno strumento di auto-diagnostica denominato “Verifica delle prestazioni”. Questo strumento può valutare alcuni errori del dispositivo. Consente inoltre di condividere le impostazioni chiave del dispositivo con il proprio fornitore. Utilizzare Verifica delle prestazioni quando indicato dal proprio fornitore.

La seguente tabella elenca alcuni dei problemi riscontrabili con il dispositivo, nonché le relative possibili soluzioni.

Problema	Causa	Come comportarsi
Il collegamento del dispositivo all'alimentazione non ha alcun effetto. La retroilluminazione dei pulsanti non si accende.	La presa di corrente non è sotto tensione o il dispositivo è scollegato.	Se si utilizza l'alimentazione in c.a., controllare la presa e verificare che il dispositivo sia correttamente collegato. Assicurarsi che la presa abbia alimentazione disponibile. Assicurarsi che il cavo di alimentazione in c.a. sia collegato correttamente all'alimentatore e che il cavo dell'alimentatore sia collegato saldamente all'ingresso dell'alimentazione del dispositivo. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche. Restituire sia il dispositivo sia l'alimentatore al fornitore in modo che possa determinare se il problema è imputabile all'uno o all'altro. Se si usa l'alimentazione in c.c., assicurarsi che le connessioni del cavo di alimentazione in c.c. e del cavo adattatore per batteria siano sicure. Verificare la batteria. Potrebbe essere necessario ricaricarla o sostituirla. Se il problema persiste, verificare il fusibile del cavo di alimentazione in c.c. attenendosi alle istruzioni fornite con il suddetto cavo. Potrebbe essere necessario sostituire il fusibile. Se il problema persiste ancora, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.
Il flusso d'aria non si avvia.	È possibile che sussista un problema a livello del compressore.	Assicurarsi che il dispositivo sia alimentato correttamente. Assicurarsi che venga visualizzata la schermata iniziale dell'interfaccia utente. Premere il pulsante Terapia sulla parte superiore del dispositivo per attivare il flusso d'aria. Se il flusso d'aria non si avvia, il dispositivo potrebbe presentare un problema. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per ricevere assistenza.
Il display del dispositivo si comporta in modo anomalo.	Il dispositivo è stato fatto cadere o è stato maneggiato impropriamente oppure si trova in un'area soggetta a elevate emissioni di interferenze elettromagnetiche (EMI).	Scollegare il dispositivo. Applicare nuovamente l'alimentazione al dispositivo. Se il problema persiste, spostare il dispositivo in un'area soggetta a emissioni di interferenze elettromagnetiche di minore intensità (lontano da apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, telefoni cordless, computer, televisori, giochi elettronici, asciugacapelli ecc.). Se il problema persiste ancora, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per ricevere assistenza.
La funzione Rampa non si attiva quando si preme il pulsante Rampa.	Il fornitore di apparecchiature mediche non ha prescritto la funzione Rampa per il paziente oppure la pressione terapeutica è già impostata sul valore minimo.	Se la funzione Rampa non è stata prescritta per il paziente, è possibile parlarne con il fornitore di apparecchiature mediche per richiedere un'eventuale modifica. Se il fornitore di apparecchiature mediche ha attivato la funzione Rampa, ma questa non funziona, verificare l'impostazione attuale della pressione nella schermata Terapia. Se la pressione terapeutica è impostata al livello minimo (4,0 cm H ₂ O) o se la pressione di avvio della Rampa è uguale alla pressione terapeutica, la funzione Rampa non funziona. Assicurarsi che il tempo Rampa sia superiore a 0.
Il flusso d'aria è molto più caldo del solito.	I filtri dell'aria potrebbero essere sporchi. Il dispositivo potrebbe essere esposto alla luce diretta del sole o accanto a un'apparecchiatura di riscaldamento.	Pulire o sostituire i filtri dell'aria. La temperatura dell'aria potrebbe variare leggermente in base alla temperatura ambiente. Assicurarsi che il dispositivo si trovi in un'area sufficientemente ventilata. Tenerlo lontano da lenzuola o tende che possono bloccare il flusso d'aria attorno al dispositivo. Assicurarsi che il dispositivo non sia esposto alla luce diretta del sole e ad apparecchiature di riscaldamento. Se si utilizza l'umidificatore con il dispositivo, verificare le impostazioni dell'umidificatore. Fare riferimento alle istruzioni dell'umidificatore per assicurarsi che questo funzioni correttamente. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.
La pressione dell'aria sembra essere troppo alta o troppo bassa.	L'impostazione del tipo di tubi potrebbe essere errata.	Assicurarsi che l'impostazione del tipo di tubi (22 o 15) corrisponda ai tubi che si stanno effettivamente utilizzando (tubi Philips Respironics da 22 mm o da 15 mm). Quando si usano i tubi riscaldati, questa impostazione sarà pari a 15H e non sarà possibile modificarla.

Problema	Causa	Come comportarsi
L'opzione Temp. circuito riscaldato è stata attivata nella schermata "Config." ma i tubi riscaldati non sono caldi.	Viene utilizzata un'alimentazione errata.	Assicurarsi che venga utilizzato l'alimentatore da 80 W o una batteria compatibile o un cavo in c.c.
Si riscontrano difficoltà nella regolazione dell'impostazione dell'umidificatore riscaldato o nell'impostazione della temperatura del circuito riscaldato.	Il compressore non è acceso o il tubo riscaldato non sono completamente collegati.	Le impostazioni dell'umidificatore e della temperatura del circuito riscaldato possono essere regolate solo dal display Terapia ON. Confermare che il compressore sia acceso e che le impostazioni siano visibili sul lato destro della schermata, quindi regolare in base al comfort desiderato. Se il compressore è acceso ma le impostazioni dell'umidificatore non vengono visualizzate sulla schermata Terapia ON scollegare il dispositivo. Confermare che l'umidificatore e/o i contatti elettrici del tubo riscaldato non siano ostruiti o danneggiati. In seguito ricollegare l'umidificatore e/o il tubo riscaldato e ricollegare l'alimentatore del dispositivo. Accendere il compressore; se le impostazioni non sono ancora visibili, contattare il proprio fornitore per ricevere assistenza.
L'acqua all'interno del contenitore dell'acqua si esaurisce prima del mattino.	Il contenitore dell'acqua non era pieno all'inizio della sessione. La perdita dalla maschera è eccessivamente alta. Le condizioni ambientali sono molto asciutte/fredde.	Nella maggior parte delle condizioni, un contenitore dell'acqua pieno dovrebbe durare per una tipica sessione di sonno. Tuttavia, molti fattori hanno un impatto sul consumo di acqua, incluso: la temperatura ambiente e l'umidità in camera da letto, le impostazioni dell'umidificatore o del tubo riscaldato, il livello di perdite dalla maschera e la durata della sessione di sonno. Per prima cosa, assicurarsi che all'inizio della sessione di sonno il contenitore dell'acqua sia riempito fino alla linea di riempimento massima. Verificare che la maschera aderisca correttamente e regolare secondo le necessità per ridurre la perdita dalla maschera fino a portarla a livelli normali. È possibile utilizzare la funzione Controllo Mask fit per valutare l'aderenza della maschera. Inoltre, verificare che il dispositivo, l'umidificatore, la guarnizione dell'umidificatore e il tubo siano collegati correttamente e che non vi siano perdite. È anche possibile scegliere di abbassare le impostazioni dell'umidificatore e/o del tubo riscaldato o modificare la Modalità umidificazione da Fissa a Adattativa al fine di aumentare la durata dell'acqua dell'umidificatore.
Si avverte il rumore di una perdita o di un fischio proveniente dal dispositivo terapeutico o dall'umidificatore (non correlato alla perdita dalla maschera).	La presa d'aria del dispositivo terapeutico potrebbe essere ostruita. L'umidificatore o il tubo non sono completamente collegati. Le guarnizioni dell'umidificatore non sono completamente inserite o sono mancanti.	Verificare che la presa d'aria del dispositivo terapeutico non sia ostruita e che i filtri siano puliti e correttamente inseriti. Confermare che il dispositivo, l'umidificatore e il tubo siano collegati correttamente e che non vi siano perdite. Confermare che la guarnizione del coperchio dell'umidificatore e la guarnizione dell'armadio di asciugatura siano presenti e inseriti correttamente; se necessario, premere delicatamente intorno al perimetro delle guarnizioni per riposizionarle.
Accidentalmente viene versata dell'acqua nella vasca dell'umidificatore.	Il contenitore dell'acqua è stato riempito oltre la linea di riempimento massima.	Una piccola quantità di acqua versata nella vasca dell'umidificatore non danneggerà il dispositivo. La piccola quantità di acqua caduta nell'umidificatore potrà evaporare durante il normale utilizzo dell'umidificatore. Tuttavia, quantità consistenti di acqua nella vasca dell'umidificatore potrebbero estendersi alla cerniera del coperchio dell'umidificatore e danneggiare i mobili. Scollegare l'alimentazione dal dispositivo. Rimuovere il contenitore dell'acqua, eliminare l'acqua in eccesso fino a quando il livello risulta uguale o inferiore alla linea di riempimento massima e mettere il contenitore da parte. Separare l'umidificatore dal dispositivo terapeutico ed eliminare l'acqua versata. Una volta che la piastra di riscaldamento è stata raffreddata, pulire l'interno dell'umidificatore con un tovagliolo di carta o un panno morbido. Se necessario, asciugare la parte inferiore dell'umidificatore e confermare che il piano d'appoggio sia asciutto. Ricollegare l'umidificatore e l'alimentatore e installare nuovamente il contenitore dell'acqua.

Accessori

Esistono diversi accessori disponibili per il sistema DreamStation, ad esempio umidificatore, modem cellulare, accessorio Wi-Fi o modulo di collegamento. Per ulteriori informazioni sugli accessori disponibili, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche. Quando si utilizzano gli accessori opzionali, seguire sempre le istruzioni allegate agli accessori.

Attenzione: 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 scariche elettrostatiche (ad esempio il condizionamento, l'umidificazione dell'aria, l'utilizzo di coperture conduttive sul pavimento e di indumenti non sintetici), lo scaricamento dell'elettricità statica corporea sul telaio dell'apparecchiatura, a terra o su un grande oggetto metallico e il collegamento tramite apposito polsino al sistema o a terra.

Aggiunta di un umidificatore con o senza tubi riscaldati

Con questo dispositivo è possibile utilizzare un umidificatore riscaldato e un tubo riscaldato, entrambi disponibili presso il proprio fornitore di apparecchiature mediche. L'umidificatore contribuisce a ridurre la secchezza nasale e la possibile irritazione delle mucose aggiungendo umidità al flusso d'aria.

Avvertenza: per un funzionamento sicuro, l'umidificatore deve sempre essere posizionato sotto la connessione del circuito di respirazione alla maschera. Per funzionare correttamente, l'umidificatore deve sempre essere posizionato in modo perfettamente orizzontale.

Nota: per informazioni dettagliate sulla configurazione, fare riferimento alle istruzioni fornite con l'umidificatore.

Utilizzo della scheda SD

Il sistema DreamStation viene fornito corredato di una scheda SD inserita nell'apposita fessura sulla parte laterale del dispositivo, per registrare le informazioni da trasmettere al fornitore di apparecchiature mediche. Il fornitore di apparecchiature mediche potrebbe chiedere periodicamente al paziente di estrarre la scheda SD e di inviargliela ai fini della valutazione dei dati.

Utilizzo del modulo di collegamento DreamStation

Il modulo di collegamento è in grado di ricevere i dati dell'ossimetria e di trasferirli al dispositivo terapeutico per uso domestico o in un ambiente di laboratorio. Per l'uso in un ambiente di laboratorio, il modulo di collegamento include anche una porta RS-232 (o "DB9") per consentire il controllo remoto del dispositivo terapeutico del sonno DreamStation da un computer.

Nota: consultare le istruzioni fornite con il modulo di collegamento per l'installazione e la rimozione.

Nota: non sono disponibili allarmi SpO_2 .

Nota: i dati dell'ossimetria non vengono visualizzati.

Per pulire il modulo rimuoverlo dal dispositivo terapeutico. Detergere le superfici esterne del dispositivo con un panno leggermente inumidito con acqua e un detersivo neutro. Lasciar asciugare completamente il dispositivo prima di reinstallarlo nel dispositivo terapeutico.

Smaltire il modulo seguendo le stesse istruzioni di smaltimento applicate per il dispositivo terapeutico.

Avvertenze:

- Se si notano variazioni inspiegabili delle prestazioni del dispositivo, se il dispositivo è stato lasciato cadere o maneggiato impropriamente, se è penetrata dell'acqua nell'involucro o se quest'ultimo è rotto, interrompere l'utilizzo. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.
- Le riparazioni e le regolazioni devono essere effettuate esclusivamente da personale di assistenza tecnica autorizzato da Philips Respironics. Gli interventi eseguiti da personale non autorizzato possono causare lesioni, comportare l'annullamento della garanzia o determinare danni costosi.
- Non utilizzare accessori, parti staccabili e materiali non consigliati da Philips Respironics. Parti o accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni.

Aggiunta di ossigeno supplementare

L'ossigeno può essere aggiunto al circuito paziente. Quando si utilizza l'ossigeno con il dispositivo, rispettare le seguenti avvertenze.

Avvertenze:

- Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, la fonte di ossigeno deve essere conforme alle normative vigenti per l'ossigeno medicale.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno in presenza di fumatori o di una fiamma libera.
- Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, è necessario posizionare una valvola della pressione Philips Respironics in linea con il circuito paziente tra il dispositivo e la fonte di ossigeno. La valvola della pressione contribuisce a evitare il reflusso di ossigeno dal circuito paziente al dispositivo quando l'unità è spenta. Il mancato utilizzo della valvola della pressione può comportare un rischio di incendio.
Nota: per informazioni dettagliate sulla configurazione, fare riferimento alle istruzioni fornite con la valvola della pressione.
- Quando si utilizza l'ossigeno con questo sistema, accendere il dispositivo prima di erogare l'ossigeno. Chiudere l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo. In questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel dispositivo.
- Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.

Fornitura di alimentazione in c.c. al dispositivo

Per far funzionare il dispositivo in un camper, una barca o una roulotte non in movimento, è possibile utilizzare un cavo di alimentazione in c.c. Philips Respironics. Inoltre, il cavo adattatore per batteria in c.c. Philips Respironics, quando utilizzato con il cavo di alimentazione in c.c., consente al dispositivo di funzionare con una batteria autonoma da 12 V c.c.

Attenzione: assicurarsi sempre che il cavo di alimentazione in c.c. sia saldamente fissato nel dispositivo terapeutico prima dell'uso. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche o Philips Respironics per determinare se si dispone dell'apposito cavo di alimentazione in c.c. per il dispositivo terapeutico specifico.

Attenzione: se l'alimentazione in c.c. è ottenuta dalla batteria di un veicolo, il dispositivo non deve essere utilizzato mentre il motore del veicolo è in funzione poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.

Attenzione: utilizzare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. Philips Respironics e un cavo adattatore per batteria. L'utilizzo di altri sistemi potrebbe danneggiare il dispositivo.

Fare riferimento alle istruzioni fornite con il cavo di alimentazione in c.c. e il cavo adattatore per informazioni sul modo in cui far funzionare il dispositivo con l'alimentazione in c.c.

In viaggio con il sistema

Nei viaggi aerei, la borsa per il trasporto deve essere utilizzata solo come bagaglio a mano. La protezione offerta dalla borsa per il trasporto non è sufficiente a preservare il sistema se esso viene riposto tra i bagagli della stiva. Se si viaggia con l'umidificatore opzionale, svuotare il serbatoio dell'acqua.

Per facilitare il transito attraverso i punti di controllo della sicurezza, il dispositivo è dotato di una speciale nota che ne dichiara l'identificazione come apparecchiatura medica e l'idoneità all'uso nei velivoli. Portare con sé questo manuale può risultare utile per aiutare il personale di sicurezza a comprendere il dispositivo DreamStation.

Se la tensione della rete di alimentazione del Paese di destinazione è diversa da quella del proprio Paese, può essere necessario un cavo di alimentazione diverso oppure un adattatore internazionale in grado di rendere il cavo di alimentazione in dotazione compatibile con le prese di corrente del Paese di destinazione. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Viaggi aerei

Il dispositivo è idoneo all'uso su linee aeree quando è alimentato da una fonte di alimentazione in c.a. o in c.c.

Nota: non è idoneo all'uso su linee aeree quando sul dispositivo sono installati un modem o un umidificatore.

Pulizia del dispositivo

Avvertenza: per evitare scosse elettriche, prima di pulire il dispositivo scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro. NON immergere il dispositivo in alcun liquido.

1. Scollegare il dispositivo e detergerne le superfici esterne con un panno leggermente inumidito con acqua e un detersivo neutro. Lasciare asciugare completamente il dispositivo all'aria prima di ricollegare il cavo di alimentazione.
2. Dopo la pulizia, esaminare il dispositivo e tutti i componenti del circuito per rilevare eventuali danni. Sostituire gli eventuali componenti danneggiati.

Pulizia o sostituzione dei filtri

In condizioni d'uso normali, il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu va pulito almeno ogni due settimane e sostituito con uno nuovo ogni sei mesi. Il filtro extrafine di colore azzurro è monouso e deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima se appare sporco. NON pulire il filtro extrafine.

Attenzione: la presenza di impurità nei filtri di ingresso può causare temperature di esercizio elevate che possono compromettere le prestazioni del dispositivo. Esaminare regolarmente e secondo necessità i filtri di ingresso per verificarne l'integrità e la pulizia.

Questo dispositivo è dotato di un promemoria del filtro dell'aria automatico. Ogni 30 giorni, il dispositivo visualizzerà un messaggio che ricorda di verificare i filtri e di sostituirli come indicato.

Nota: questo messaggio è solo un promemoria. Il dispositivo non rileva le prestazioni dei filtri né riconosce quando un filtro è stato pulito o sostituito.

1. Se il dispositivo è in funzione, interrompere il flusso d'aria. Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione.
2. Rimuovere uno o più filtri dal dispositivo. Fare riferimento alla sezione "Installazione/sostituzione dei filtri dell'aria" del presente manuale.
3. Esaminare uno o più filtri per verificarne la pulizia e l'integrità.
4. Per pulire il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu, innanzitutto staccare il filtro extrafine di colore azzurro, se del caso, e mettere da parte o smaltire in base alle esigenze. Porre quindi il filtro riutilizzabile nel lavandino, capovolgerlo e far scorrere dell'acqua calda di rubinetto attraverso il mezzo filtrante bianco per lavare via i detriti. In seguito, agitare leggermente il filtro per eliminare l'acqua il più possibile. Lasciare asciugare completamente il filtro all'aria prima di reinstallarlo. Se il filtro antipolline riutilizzabile di colore blu è strappato sostituirlo. (Solo con filtri di ricambio forniti da Philips Respironics).
5. Se il filtro extrafine di colore azzurro è sporco o strappato sostituirlo.
6. Installare nuovamente i filtri. Fare riferimento alla sezione "Installazione/sostituzione dei filtri dell'aria" del presente manuale.

Attenzione: non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. È necessario lasciare asciugare il filtro appena pulito per un periodo di tempo sufficiente.

Pulizia dei tubi

Pulire i tubi flessibili prima del primo utilizzo e quotidianamente. Scollegare i tubi flessibili dal dispositivo. Nel caso dei tubi flessibili da 15 mm o da 22 mm, lavare delicatamente i tubi in acqua calda e con un detergente neutro. Sciacquare accuratamente. Fare asciugare all'aria. ispezionare i tubi per rilevare danni o usura. Eliminarlo e sostituirlo se necessario.

Nota: per le istruzioni sul modo in cui pulire il tubo riscaldato, fare riferimento al manuale dell'umidificatore.

Manutenzione

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione ordinaria.

Avvertenza: se si notano variazioni inspiegabili nelle prestazioni di questo dispositivo, se emette suoni inusuali o striduli, se è caduto o è stato manomesso, se è stata versata acqua all'interno dell'alloggiamento o se l'alloggiamento è rotto, scollegare il cavo di alimentazione e interrompere l'uso. Contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Avvisi aggiuntivi

Avviso: Il marchio e i loghi della parola Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Philips Respironics è concesso in licenza. Altri marchi di fabbrica e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Avviso: Il dispositivo terapeutico DreamStation trasmette i dati tra il dispositivo terapeutico e un dispositivo mobile, ma non memorizza i dati personali del paziente. Questa connessione tra il dispositivo terapeutico e il dispositivo mobile è crittografata.

Avviso: **Questo dispositivo** contiene un modulo radio Bluetooth con certificazione FCC (posizionato sulla scheda principale).

Solo la coubicazione di questa radio Bluetooth con le ricetrasmittenti dell'accessorio Wi-Fi della DreamStation e il modem cellulare è stata approvata dall'FCC ed è consentita.

Per la conformità alle linee guida dell'FCC sull'esposizione RF, deve essere mantenuta una distanza minima di 20 cm tra l'accessorio Wi-Fi o il modem cellulare e il corpo dell'utente durante il funzionamento di uno di questi accessori insieme al DreamStation.

Avviso: ID FCC:THO1116426

Avviso: THO1116426 rappresenta l'ID dell'FCC relativo al modulo Bluetooth con certificazione FCC contenuto nel presente dispositivo.

Avviso: l'utilizzo di accessori non approvati dal produttore originale potrebbe violare le linee guida locali sull'esposizione RF e va pertanto evitato.

Avviso: Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze nocive; (2) questo dispositivo deve accettare le eventuali interferenze ricevute, comprese le interferenze che potrebbero provocare un funzionamento indesiderato.

Questa apparecchiatura è stata testata e riscontrata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle normative FCC. Tali limiti sono concepiti per fornire una ragionevole protezione nei confronti delle interferenze dannose in un'installazione di tipo residenziale. Tale apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose alle radio comunicazioni. Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se tale apparecchiatura non provoca a radio, ricezione TV o ad altri dispositivi delle interferenze dannose che è possibile determinare accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di tentare di correggere le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente (su radio, TV o altro dispositivo).
- Aumentare la distanza di separazione tra apparecchiatura e ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa in un diverso circuito rispetto a quella in cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore del dispositivo per assistenza.

Avviso: Eventuali cambiamenti o modifiche apportati al dispositivo che non siano espressamente approvati da Respironics potrebbero annullare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Respironics, Inc. dichiara che questo Bluetooth 4.0 di Classe 2 a basso consumo energetico e il dispositivo conforme 2.1 + EDR rispettano i requisiti essenziali e le altre disposizioni contenute nella Direttiva 1999/5/CE.

Nota: è possibile richiedere una "Dichiarazione di conformità" per questo prodotto al Regulatory Affairs Department contattando l'Assistenza prodotti al numero +1-724-387-4000 o al +49 8152 93060.

Specifiche tecniche

Specifiche ambientali

Temperatura di esercizio: da 5 a 35 °C

Temperatura di stoccaggio: da -20 a 60 °C

Umidità relativa (di esercizio e di stoccaggio): dal 15% al 95% (senza condensa)

Pressione atmosferica: Da 101 a 77 kPa (da 0 a 2286 m)

Specifiche fisiche

Dimensioni: 15,7 cm lungh. x 19,3 cm largh. x 8,4 cm alt.

Peso (dispositivo con alimentatore): Circa 1,33 kg

Durata utile

La durata utile prevista del dispositivo terapeutico DreamStation e del modulo di collegamento è di 5 anni.

Conformità alle norme

Questo dispositivo è stato progettato in conformità alle seguenti norme:

IEC 60601-1 Requisiti generali relativi alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali.

ISO 80601-2-70 Apparecchiatura per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno.

EN 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica.

RTCA/DO-160G, sezione 21, categoria M; emissione di energia in radiofrequenza.

Classificazione IEC 60601-1

Tipo di protezione dalle scosse elettriche: Apparecchiatura di Classe II

Grado di protezione dalle scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF

Grado di protezione dalla penetrazione di acqua

Dispositivo: a prova di gocciolamento, IP22

Modulo di collegamento: a prova di gocciolamento, IP22

Alimentatore da 80 W: a prova di gocciolamento, IP22

Modalità di funzionamento: continua

Specifiche elettriche

Assorbimento di alimentazione in c.a. (con alimentatore da 80 W): 100 - 240 V c.a., 50/60 Hz, 2,0 - 1,0 A

Nota: l'alimentatore è parte dell'apparecchiatura elettromedicale.

Consumo dell'alimentazione in c.c.: 12 V c.c., 6,67 A

Fusibili: il dispositivo non è dotato di fusibili sostituibili dall'utente.

Specifiche radio

Intervallo di frequenza operativa: 2402 - 2480 MHz

Potenza di uscita massima: 4,0 dBm

Modulazione: GFSK, P/4 DQPSK, 8DQPSK

Filtri sulla porta di aspirazione

Filtro antipolline: 100% poliestere

88% di efficienza a una dimensione di 7 - 10 micron

Filtro extrafine: fibra sintetica miscelata

95% di efficienza a una dimensione di 0,5 - 0,7 micron

Valori di emissioni di rumorosità dichiarati a due cifre

In conformità alla norma ISO 4871

Il livello di pressione sonora ponderato A è:

Dispositivo: 25,8 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A).

Dispositivo con umidificatore: 27,9 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A).

Il livello di potenza sonora ponderato A è:

Dispositivo: 33,8 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A).

Dispositivo con umidificatore: 35,9 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A).

Nota: i valori sono stabiliti in conformità al codice di test del rumore indicato nella norma ISO 80601-2-70:2015, utilizzando gli standard di base ISO 3744 e ISO 4871.

Accuratezza della pressione

Incrementi di pressione: da 4,0 a 20,0 cm H₂O (in incrementi di 0,5 cm H₂O)

Massima accuratezza della pressione statica, in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015:

Pressione	Accuratezza statica
10 cm H ₂ O	± 0,5 cm H ₂ O

L'accuratezza della pressione statica ha un'incertezza di misurazione del 3,7%

Minima variazione di pressione statica, in conformità alla norma ISO 80601-2-70:2015:

Pressione	10 BPM	15 BPM	20 BPM
<10 cm H ₂ O	±0,3 cm H ₂ O	±0,4 cm H ₂ O	±0,6 cm H ₂ O
da ≥10,0 a 20 cm H ₂ O	±0,4 cm H ₂ O	±0,7 cm H ₂ O	±0,9 cm H ₂ O

L'accuratezza della pressione dinamica ha un'incertezza di misurazione del 4,3%

Nota: tutti i test sono stati eseguiti con e senza umidificatore e con tubo standard da 22 mm e tubo riscaldato da 15 mm.

Flusso massimo (tipico)

		Pressioni di test (cm H ₂ O)				
		4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
Tubi da 22 mm	Pressione misurata alla porta di connessione del paziente (cm H ₂ O)	2,4	6,8	10,8	14,7	18,6
	Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione del paziente (l/min)	137,0	151,0	150,0	160,0	170,0
Tubi da 15 mm (riscaldato o non)	Pressione misurata alla porta di connessione del paziente (cm H ₂ O)	2,9	6,8	10,8	14,7	18,7
	Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione del paziente (l/min)	139,0	139,0	139,0	146,0	151,0

Smaltimento

Raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva CE 2012/19/UE. Smaltire il presente dispositivo in conformità alle norme vigenti.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

L'unità è stata progettata per soddisfare le norme di compatibilità elettromagnetica per tutta la sua durata utile senza manutenzione aggiuntiva. Sussiste sempre la possibilità di spostare il dispositivo terapeutico DreamStation all'interno di un ambiente che contiene altri dispositivi dal comportamento elettromagnetico sconosciuto. Se si ritiene che l'unità sia influenzata dalla vicinanza di un altro dispositivo, separare semplicemente i dispositivi per eliminare la condizione.

Pressione e accuratezza del flusso

Il dispositivo terapeutico DreamStation è progettato per funzionare entro valori accurati di pressione e di flusso specificati nel manuale d'uso. Se si sospetta che l'accuratezza della pressione e/o del flusso sia influenzata da interferenze di compatibilità elettromagnetica rimuovere l'alimentazione e riposizionare il dispositivo in un'altra area. Se le prestazioni continuano a risentirne, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Accuratezza di SpO₂ e frequenza cardiaca:

Il dispositivo terapeutico DreamStation è stato progettato per catturare i dati relativi a SpO₂ e ossimetria della frequenza cardiaca all'interno delle specifiche di accuratezza descritte nelle istruzioni per l'uso del produttore del sensore. Quando sono state ottenute con successo 4 ore di dati dell'ossimetria, il dispositivo lo indica all'utente mediante la visualizzazione del messaggio "Ossimetria: quantità significativa". Se si sospetta che l'unità sia influenzata dall'interferenza di compatibilità elettromagnetica, rimuovere l'alimentazione e riposizionare il dispositivo in un'altra area. Se le prestazioni continuano a risentirne, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

Manuale d'uso

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche. Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso operi in un ambiente adatto.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissione di energia a radiofrequenza RTCA/DO-160G Sezione 21	Categoria M	Questo dispositivo è adatto per l'uso a bordo di aerei commerciali all'interno della cabina passeggeri.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica. Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso operi in un ambiente adatto.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contatto ±15 kV aria	±8kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di ingresso/uscita	±2kV per linee principali di alimentazione ±1kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche o ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche o ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caduta in U_T) per 0,5 cicli a incrementi di 45 gradi 70% U_T (30% caduta in U_T) per 0,5 secondi <5% U_T (>95% caduta in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% caduta in U_T) per 0,5 cicli a incrementi di 45 gradi 70% U_T (30% caduta in U_T) per 0,5 secondi <5% U_T (>95% caduta in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche o ospedaliere. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi su livelli tipici per una rete standard adibita a uso ospedaliero o domestico.

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

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante: immunità elettromagnetica. Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente del dispositivo deve assicurarsi che esso operi in un ambiente adatto.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: raccomandazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rm} Tra 150 kHz e 80 MHz 6 V _{rm} Radio amatoriali e Band ISM tra 150 kHz e 80 MHz	3 V _{rm} Tra 150 kHz e 80 MHz 6 V _{rm} Radio amatoriali e Band ISM tra 150 kHz e 80 MHz	Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili, compresi i cavi, non vanno collocati a una distanza dal dispositivo e dai suoi componenti inferiore alla distanza di separazione di 30 cm consigliata. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Tra 80 MHz e 2,7 GHz	10 V/m	

Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce che il sistema sarà privo di eventuali difetti di fabbricazione e di materiali e che funzionerà in modo conforme alle specifiche del prodotto, per un periodo di due (2) anni dalla data di vendita da Respironics, Inc. al rivenditore autorizzato. Se le prestazioni del prodotto non saranno conformi alle specifiche, Respironics, Inc. si impegna a riparare o a sostituire, a propria discrezione, il materiale o la parte difettosa. Respironics, Inc. si impegna a sostenere le spese ordinarie di spedizione solo dalla sede di Respironics, Inc. a quella del rivenditore autorizzato. Questa garanzia non copre i danni dovuti a cause accidentali, uso improprio, abuso, alterazione, infiltrazione di acqua e altri difetti non associati ai materiali o alla fabbricazione. Il reparto assistenza tecnica di Respironics, Inc. esaminerà tutti i dispositivi restituiti per la riparazione, e Respironics, Inc. si riserva il diritto di addebitare un compenso per la valutazione dei dispositivi restituiti nei quali, dopo indagini da parte del reparto assistenza tecnica Respironics, Inc., non sia rilevato alcun guasto.

Questa garanzia non è trasferibile da parte dei distributori non autorizzati di prodotti Respironics, Inc. e Respironics, Inc. si riserva il diritto di addebitare ai rivenditori eventuali interventi di assistenza in garanzia di prodotti guasti, non acquistati direttamente da Respironics, Inc. o dai suoi rivenditori autorizzati.

Respironics, Inc. declina ogni responsabilità in merito a perdite pecuniarie, mancati profitti, spese generali o danni indiretti attribuibili alla vendita o all'uso di questo prodotto. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni accidentali o indiretti; la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero quindi non avere alcun valore legale nel caso specifico.

Questa garanzia viene offerta in sostituzione di qualsiasi altra garanzia esplicita. Inoltre, la durata di tutte le garanzie implicite, ivi comprese le eventuali garanzie di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare, è limitata a due anni. Alcune giurisdizioni non consentono limitazioni riguardo alla durata delle garanzie implicite; la limitazione di cui sopra potrebbe quindi non avere alcun valore legale nel caso specifico. Questa garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, senza pregiudizio di altri eventuali diritti che possono variare a seconda della giurisdizione.

Per esercitare i propri diritti ai sensi della presente garanzia è necessario contattare il rivenditore autorizzato Respironics, Inc. di zona o rivolgersi direttamente a Respironics, Inc. al seguente indirizzo:

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

o

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
+49 8152 93060



1124797

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 Stati Uniti



Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germania

EC REP



0123

0682

REF **1124797**

1124797 R00
LZ 7/30/2015
Italian