



REMstar Pro C-Flex+

MANUALE D'USO

**PHILIPS**  
**RESPIRONICS**



## Sommario

Uso previsto .....	2
Importante .....	2
Avvertenze .....	2
Precauzioni .....	3
Controindicazioni.....	3
Simboli .....	4
Componenti del sistema .....	5
Descrizione generale del sistema .....	5
Pulsanti di controllo .....	6
Modalità terapeutiche disponibili.....	6
Funzioni comfort Flex disponibili.....	6
Installazione dei filtri dell'aria .....	7
Collegamento del circuito di respirazione.....	7
Posizionamento del dispositivo.....	7
Alimentazione in c.a. del dispositivo.....	7
Spostamenti tra le schermate del dispositivo .....	8
Avvio del dispositivo.....	8
Funzione rampa.....	9
Preriscaldamento dell'umidificatore.....	9
Schermata Flex.....	9
Schermata Config .....	10
Schermata Info.....	12
Allarmi del dispositivo.....	14
Individuazione e risoluzione dei problemi .....	17
Accessori .....	18
In viaggio con il sistema .....	19
Pulizia del dispositivo .....	19
Pulizia o sostituzione dei filtri.....	19
Pulizia del tubo .....	19
Manutenzione .....	19
Specifiche.....	20
Smaltimento .....	21
Come contattare Philips Respironics .....	21
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica .....	22
Garanzia limitata .....	Ultima pagina

## Uso previsto

Il sistema Philips Respironics REMstar Pro C-Flex<sup>+</sup> eroga terapia a pressione positiva delle vie aeree per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno nei pazienti con respirazione spontanea di peso superiore a 30 kg. È destinato all'uso domestico e in ambiente ospedaliero/sanitario.

## Importante

Il dispositivo deve essere usato solo su prescrizione di un medico. Il fornitore di apparecchiature mediche provvederà a impostare la pressione corretta, secondo le indicazioni dell'operatore sanitario.

Sono disponibili svariati accessori per rendere il più pratico e confortevole possibile il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno con il sistema REMstar Pro C-Flex<sup>+</sup>. Per garantire una terapia sicura, efficace e conforme alla prescrizione, usare esclusivamente accessori Philips Respironics.

## Avvertenze

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

- Il presente 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.
- Prima di usare il dispositivo, è necessario leggere e comprendere a fondo l'intero manuale.
- Il presente dispositivo non è previsto per il supporto vitale.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo con maschere e connettori consigliati da Philips Respironics o raccomandati dall'operatore sanitario o dallo specialista della terapia respiratoria. Usare 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 usa una maschera facciale (che copre sia la bocca che il naso), questa deve essere dotata di una valvola di sicurezza (tiraggio).
- Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, la fonte di ossigeno deve essere conforme alle norme vigenti relative all'ossigeno per uso medico.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non usare ossigeno mentre si fuma o in presenza di una fiamma libera.
- Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, è necessario accendere il dispositivo prima di aprire l'ossigeno. Chiudere l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo. In questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel dispositivo. **Spiegazione dell'avvertenza** – Se si lascia fluire l'ossigeno mentre il dispositivo non è in funzione, l'ossigeno immesso nel tubo può accumularsi all'interno dell'involucro del dispositivo, comportando un rischio di incendio.
- Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, è necessario installare 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 ad 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.
- Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.
- Non usare questo dispositivo in presenza di miscele di anestetici infiammabili e ossigeno o aria oppure in presenza di protossido di azoto.
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di una fonte di vapori tossici o nocivi.
- Non usare il dispositivo quando la temperatura ambiente supera i 35 °C. In caso contrario, è possibile che la temperatura del flusso d'aria superi i 43 °C. Ciò può provocare irritazioni o lesioni alle vie aeree.
- Non utilizzare il dispositivo esposto alla luce solare diretta o in prossimità di elementi riscaldanti, poiché queste condizioni possono far aumentare la temperatura dell'aria erogata dal dispositivo stesso.
- Se i sintomi dell'apnea nel sonno ricorrono, rivolgersi al proprio operatore sanitario.
- Se si notano variazioni inspiegabili delle prestazioni del presente dispositivo, suoni inusuali o sgradevoli, se il dispositivo è stato lasciato cadere o se è stato maneggiato impropriamente, se l'involucro è incrinato o se vi è penetrata dell'acqua, scollegare il cavo di alimentazione e interromperne l'uso. Rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.
- Le eventuali riparazioni e regolazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza autorizzato da Philips Respironics. Gli interventi eseguiti da personale non autorizzato possono causare lesioni, comportare l'annullamento della garanzia o dare luogo a danni costosi.
- Esaminare periodicamente tutti i cavi alla ricerca di danni o segni di usura. Interrompere l'uso e sostituire il cavo se risulta danneggiato.
- Per evitare scosse elettriche, prima di pulire il dispositivo disconnettere sempre il cavo di alimentazione dalla presa a parete. NON immergere il dispositivo in liquidi di alcun genere.

- Se il dispositivo viene utilizzato da più pazienti (come nel caso dei dispositivi a noleggio), tra il dispositivo e il tubo del circuito è necessario installare in linea un filtro antibatterico a bassa resistenza, per evitare contaminazioni.
- Accertarsi di disporre il cavo di alimentazione verso la presa in modo da non inciamparvi e che non interferisca con sedie o altri mobili.
- Il dispositivo si attiva quando viene collegato il cavo di alimentazione.
- Per garantire un funzionamento sicuro, l'umidificatore deve sempre trovarsi più in basso rispetto al collegamento del circuito respiratorio alla maschera e all'uscita dell'aria sul dispositivo. Per funzionare correttamente, l'umidificatore deve sempre essere perfettamente orizzontale.

**Nota** – Per informazioni sulla copertura della garanzia, vedere la sezione “Garanzia limitata” del presente manuale.

## Precauzioni

*Le precauzioni segnalano la possibilità di danni al dispositivo.*

- Gli apparecchi elettromedicali richiedono speciali precauzioni in tema di compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati in accordo con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica. Per informazioni in merito, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.
- Gli apparecchi di comunicazione in RF mobili possono interferire con gli apparecchi elettromedicali.
- Non toccare gli spinotti dei connettori contrassegnati con il simbolo di avvertenza riguardante le scariche elettrostatiche ed effettuare le connessioni solo prendendo le speciali precauzioni del caso. Tali misure precauzionali includono metodi per evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche (ad es., usando aria condizionata, umidificazione, rivestimenti conduttivi per i pavimenti, indumenti non sintetici), oltre a scaricare il proprio corpo toccando il telaio dell'apparecchiatura o del sistema o mediante collegamento a terra. Come parte dell'addestramento all'uso, si consiglia a tutte le persone che manipoleranno questo dispositivo di prendere dimestichezza come minimo con queste misure precauzionali.
- Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che il coperchio della scheda SD sia rimesso a posto quando non sono installati accessori come il modulo di collegamento o il modem. Consultare le istruzioni che accompagnano l'accessorio in dotazione.
- 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.
- Non usare cavi di prolunga con questo dispositivo.
- Non collocare il dispositivo direttamente su moquette, tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.
- Non collocare il dispositivo dentro o sopra contenitori in grado di raccogliere o trattenere acqua.
- Ai fini del corretto funzionamento, è necessario utilizzare un filtro di ingresso antipolline riutilizzabile, integro e correttamente installato.
- Il fumo di tabacco può provocare l'accumulo di catrame all'interno del dispositivo, con possibili conseguenze sul suo funzionamento.
- 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.
- Non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. È necessario lasciare asciugare il filtro appena pulito per un periodo di tempo sufficiente.
- Prima dell'uso, verificare sempre che il cavo di alimentazione in c.c. sia collegato saldamente al dispositivo terapeutico. Per assicurarsi di disporre del cavo di alimentazione in c.c. adatto al dispositivo terapeutico in uso, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche o a Philips Respironics.
- 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.
- Usare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. e un cavo adattatore per batteria Philips Respironics. L'utilizzo di altri sistemi può causare danni al dispositivo.

## Controindicazioni













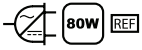
Nel ponderare i rischi e i benefici relativi inerenti all'uso del presente dispositivo, l'operatore clinico deve tenere presente che esso è in grado di erogare pressioni fino a 20 cm H<sub>2</sub>O. In presenza di alcune condizioni di guasto, è anche possibile che si raggiunga una pressione massima di 30 cm H<sub>2</sub>O. Alcuni studi hanno dimostrato che le seguenti condizioni preesistenti possono controindicare l'uso 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 terapia CPAP nasale. Prescrivere la terapia CPAP con particolare cautela nel caso di pazienti soggetti a tali complicanze, quali coloro con perdite di liquido cerebrospinale, anomalie della lamina cribrosa, precedenti traumi cranici e/o pneumocefalo. (Chest 1989; 96:1425-1426)

L'uso della terapia CPAP può essere temporaneamente controindicato in presenza di sintomatologia legata a sinusite o infezione dell'orecchio medio. Il dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti con bypass delle vie aeree superiori. In caso di quesiti riguardanti la terapia, rivolgersi al proprio operatore sanitario.

## Simboli

I seguenti simboli possono essere utilizzati sul dispositivo e sull'alimentatore.

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare le istruzioni per l'uso allegate.
	Alimentazione in c.a.
	Alimentazione in c.c.
<b>IP22</b>	Apparecchiatura a prova di gocciolamento
	Attenzione: consultare i documenti allegati.
	Simbolo di avvertenza riguardante le scariche elettrostatiche
	Classe II (doppio isolamento)
	Parte applicata di tipo BF
	Solo per uso in ambienti interni.
	Non smontare.
	Per l'uso nei velivoli. Conforme a RTCA/DO-160F, sezione 21, categoria M.
	Raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva 2002/96/CE.
	Usare solo con l'alimentatore standard da 60 W 1091398 (da non usare con il tubo riscaldato).
	Usare solo con l'alimentatore da 80 W compatibile con il tubo riscaldato 1091399 (utilizzabile anche in assenza del tubo riscaldato).

## Componenti del sistema

Il sistema REMstar Pro C-Flex<sup>+</sup> può includere i seguenti componenti.

- Dispositivo
- Manuale d'uso
- Borsa per il trasporto
- Tubo flessibile
- Cavo di alimentazione
- Alimentatore (60 W **REF** 1091398 o 80 W **REF** 1091399)
- Scheda SD
- Pannello di copertura laterale (opzionale)
- Filtro grigio antipolline riutilizzabile
- Filtro extrafine monouso (opzionale)
- Umidificatore (opzionale)

**Nota** – Qualora uno qualsiasi di questi componenti fosse mancante, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.

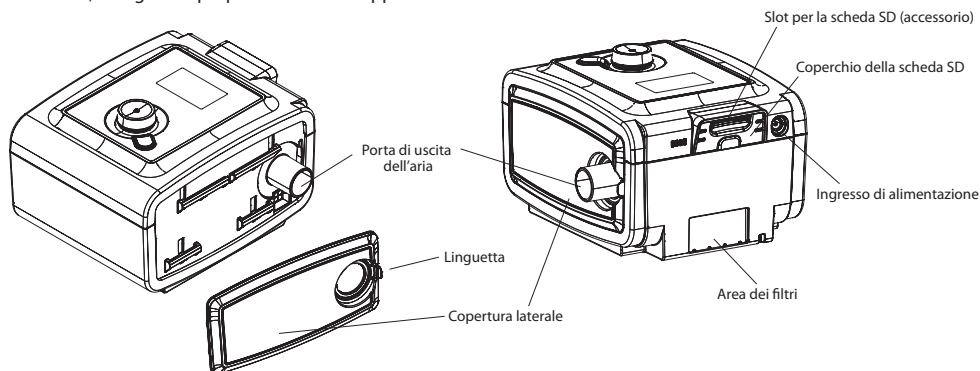
## Descrizione generale del sistema

Il sistema REMstar Pro C-Flex<sup>+</sup> è un dispositivo CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, Pressione positiva continua delle vie aeree) progettato per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno. La terapia CPAP mantiene un livello costante di pressione per l'intero ciclo respiratorio. Se il fornitore imposta la modalità terapeutica CPAP-Check, il dispositivo può anche erogare terapia CPAP regolando automaticamente il livello di pressione secondo le esigenze del paziente.

Il dispositivo è dotato, inoltre, di svariate funzioni speciali progettate per rendere più confortevole la terapia, se specificamente prescritte per il paziente. La funzione rampa consente di abbassare temporaneamente la pressione mentre si cerca di addormentarsi. La pressione dell'aria aumenta poi gradualmente fino a raggiungere la pressione prescritta. L'uso della funzione rampa è assolutamente facoltativo.

Inoltre, le funzioni comfort C-Flex e C-Flex<sup>+</sup> forniscono l'attenuazione della pressione in fase espiratoria durante la terapia.

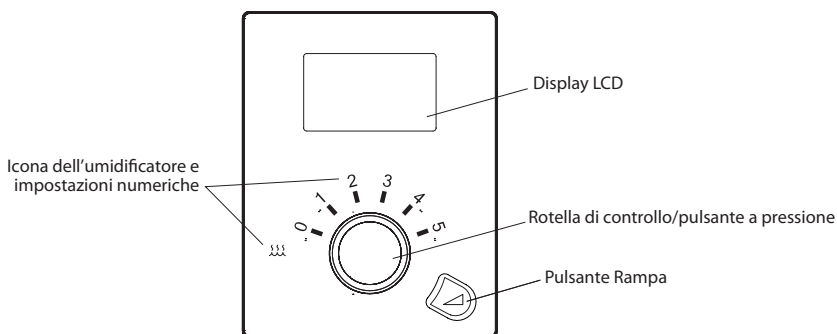
Sono anche disponibili svariati accessori per l'uso con il dispositivo REMstar Pro C-Flex<sup>+</sup>. Per acquistare eventuali accessori non inclusi nel sistema in dotazione, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.



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

COMPONENTE DEL DISPOSITIVO	DESCRIZIONE
Porta di uscita dell'aria (conica, 22 mm)	Collegare a questa porta il tubo flessibile Philips Respironics da 15 mm o 22 mm. <b>Nota</b> – Il tubo riscaldato deve essere collegato solo alla porta di uscita dell'aria dell'umidificatore riscaldato System One compatibile e non alla porta di uscita dell'aria del dispositivo terapeutico.
Slot per la scheda SD (accessorio)	Se usata, inserire qui la scheda SD (componente opzionale).
Coperchio della scheda SD	Se usati, installare qui i componenti opzionali come il modulo di collegamento o il modem. Consultare le istruzioni fornite con l'accessorio. Quando non si usa un accessorio, il coperchio deve essere installato sul dispositivo.
Ingresso di alimentazione	Collegare qui il cavo di alimentazione.
Area dei filtri	Un filtro grigio antipolline riutilizzabile deve essere presente nell'area del filtro per permettere la filtrazione delle normali impurità dell'ambiente domestico come polvere e polline. Per una filtrazione più completa delle particelle più piccole è anche possibile usare un filtro extrafine bianco.
Copertura laterale (opzionale)	Se con il dispositivo si usa un umidificatore, la copertura laterale può essere facilmente rimossa agendo sulla linguetta di rilascio prima di collegare l'umidificatore. Consultare il manuale dell'umidificatore.

## Pulsanti di controllo



Questa figura illustra i principali controlli del dispositivo, descritti nella tabella seguente.

COMPONENTE	DESCRIZIONE
Display	Presenta le impostazioni della terapia, i dati del paziente e altri messaggi. Quando si accende l'unità, per qualche istante compare la schermata di avvio.
Icona dell'umidificatore	Questa icona si accende (con colori diversi) quando è collegato l'umidificatore opzionale e/o il tubo riscaldato e viene applicato calore. Il colore bianco indica la selezione dell'umidificazione classica. Il colore azzurro indica la selezione dell'umidificazione System One. Il colore arancio indica che è collegato il tubo riscaldato. Per ulteriori informazioni consultare il manuale d'uso dell'umidificatore.
Impostazioni numeriche dell'umidificatore	Le impostazioni numeriche dell'umidificatore sono visibili solo quando l'umidificatore è collegato e la terapia è attiva. Usando la rotella di controllo è possibile cambiare le impostazioni numeriche dell'umidificatore. Quando con l'umidificatore si usa il tubo riscaldato, questi numeri determinano le impostazioni di tale tubo.
Rotella di controllo/pulsante a pressione	Girare la rotella per passare in rassegna le opzioni sulla schermata. Premere la rotella per selezionare un'opzione. La sua funzione primaria è di avviare/interrompere il flusso d'aria.
Pulsante Rampa	Quando il flusso d'aria è attivo, questo pulsante consente di attivare o di riavviare la funzione rampa. Il pulsante si illumina quando la terapia è attiva o durante allarmi specifici.

## Modalità terapeutiche disponibili

Il dispositivo REMstar Pro C-Flex<sup>+</sup> offre le seguenti modalità terapeutiche.

- **CPAP** – Eroga pressione positiva continua delle vie aeree che mantiene un livello costante di pressione durante l'intero ciclo respiratorio.
- **CPAP-Check** – Eroga terapia CPAP regolando automaticamente il livello di pressione secondo le esigenze del paziente. Tuttavia, vi è un limite alle variazioni di pressione che possono essere apportate complessivamente.

## Funzioni comfort Flex disponibili

Il dispositivo REMstar Pro C-Flex<sup>+</sup> offre le seguenti funzioni comfort Flex opzionali.

- **C-Flex** – Fornisce attenuazione della pressione nella fase espiratoria per migliorare il comfort in base alle esigenze del paziente.
- **C-Flex<sup>+</sup>** – Attenua la pressione al termine dell'inspirazione e all'inizio dell'espirazione per migliorare il comfort in base alle esigenze del paziente.



## Installazione dei filtri dell'aria

**ATTENZIONE** – Ai fini del corretto funzionamento, è necessario utilizzare un filtro grigio antipolline integro e correttamente installato.

Il dispositivo utilizza un filtro grigio antipolline lavabile e riutilizzabile e un filtro monouso extrafine bianco. Il filtro riutilizzabile filtra le normali impurità domestiche come polvere e pollini, mentre il filtro extrafine esegue una filtrazione più completa delle particelle più piccole. Il filtro riutilizzabile grigio deve essere sempre installato quando il dispositivo è in funzione. Il filtro extrafine è consigliato per le persone sensibili al fumo di tabacco o ad altre piccole particelle.

Il filtro grigio antipolline riutilizzabile viene fornito in dotazione al dispositivo. Può essere incluso anche un filtro extrafine monouso. Se non è già installato alla consegna, prima di utilizzare il dispositivo è necessario installare almeno il filtro grigio antipolline riutilizzabile. Per installare il filtro o i filtri, procedere come segue.

1. Se si utilizza il filtro monouso extrafine bianco, inserirlo per primo nell'area dei filtri, con il lato reticolare rivolto verso l'interno del dispositivo.
2. Inserire il filtro grigio antipolline obbligatorio nell'area dei filtri dopo il filtro extrafine.

**Nota** – Se non si intende utilizzare il filtro bianco monouso, inserire semplicemente il filtro grigio antipolline nell'area dei filtri.

## Collegamento del circuito di respirazione

Per usare il sistema, è necessario assemblare il circuito consigliato impiegando i seguenti accessori.

- Interfaccia Philips Respironics (maschera nasale o maschera facciale) con valvola espiratoria integrata, oppure interfaccia Philips Respironics con dispositivo espiratorio separato (come Whisper Swivel II)

**AVVERTENZA** – Se si usa una maschera facciale (che copre sia la bocca che il naso), questa deve essere dotata di una valvola di sicurezza (tiraggio).

- Tubo flessibile Philips Respironics da 22 mm (o 15 mm), 1,83 m
- Dispositivo di fissaggio sul capo Philips Respironics (per la maschera)

**AVVERTENZA** – Se il dispositivo viene utilizzato da più pazienti (come nel caso dei dispositivi a noleggio), tra il dispositivo e il tubo del circuito è necessario installare in linea un filtro antibatterico a bassa resistenza, per evitare contaminazioni.

Per collegare il circuito di respirazione al dispositivo, eseguire le seguenti operazioni.

1. Collegare il tubo flessibile all'uscita dell'aria situata sul lato del dispositivo.

**Nota** – Assicurarsi che l'impostazione del tipo di tubo (15 o 22) corrisponda al tubo effettivamente utilizzato (tubo Philips Respironics da 15 mm o 22 mm).

**Nota** – Il tubo riscaldato deve essere collegato solo alla porta di uscita dell'aria dell'umidificatore riscaldato System One compatibile e non alla porta di uscita dell'aria del dispositivo terapeutico.

**Nota** – Se necessario, collegare un filtro antibatterico all'uscita dell'aria del dispositivo, quindi collegare il tubo flessibile all'uscita di tale filtro.

**Nota** – Quando si usa il filtro antibatterico, le prestazioni del dispositivo potrebbero risentirne. Il dispositivo continuerà tuttavia a funzionare e a erogare la terapia.

2. Collegare il tubo alla maschera. Consultare le istruzioni ricevute a corredo della maschera.
3. Se necessario, collegare alla maschera il dispositivo di fissaggio sul capo. Consultare le istruzioni ricevute a corredo del dispositivo di fissaggio sul capo.

## Posizionamento del dispositivo

Collocare il dispositivo su una superficie orizzontale e stabile, in modo che sia facilmente raggiungibile da dove lo si utilizzerà, e a un livello inferiore rispetto alla posizione in cui si dormirà. Accertarsi che l'area dei filtri sul retro del dispositivo non sia ostruita da coperte, tende o altro. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, l'aria deve poter fluire liberamente attorno ad esso. Accertarsi che il dispositivo si trovi lontano da elementi riscaldanti o raffreddanti (es. bocchette di ventilazione, radiatori, condizionatori).

**ATTENZIONE** – Non collocare il dispositivo direttamente su moquette, tappeti, tessuti o altri materiali infiammabili.

**ATTENZIONE** – Non collocare il dispositivo dentro o sopra contenitori in grado di raccogliere o trattenere acqua.

## Alimentazione in c.a. del dispositivo

**ATTENZIONE** – 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.

**AVVERTENZA** – Accertarsi di disporre il cavo di alimentazione verso la presa in modo da non inciamparvi e che non interferisca con sedie o altri mobili.

**AVVERTENZA** – Il dispositivo si attiva quando viene collegato il cavo di alimentazione.

**IMPORTANTE** – Se con il dispositivo si usa un umidificatore, consultare le istruzioni che accompagnano l'umidificatore per informazioni su come alimentare entrambi gli apparecchi.

Per utilizzare il dispositivo con l'alimentazione in c.a., eseguire 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).

**IMPORTANTE** – Quando si usa il tubo riscaldato con l'umidificatore riscaldato System One compatibile, è necessario usare l'alimentatore da 80 W.

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.

3. Collegare il connettore del cavo dell'alimentatore all'ingresso di alimentazione situato sul retro del dispositivo.


4. Accertarsi che tutti i collegamenti siano ben saldi.

**IMPORTANTE** – Per interrompere l'alimentazione in c.a., staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

**AVVERTENZA** – Esaminare periodicamente tutti i cavi alla ricerca di danni o segni di usura. Interrompere l'uso e sostituire il cavo se risulta danneggiato.

**ATTENZIONE** – Non usare cavi di prolunga con questo dispositivo.

## Spostamenti tra le schermate del dispositivo

Girare la rotella per passare in rassegna le opzioni e le impostazioni che appaiono nella schermata. Premere la rotella per selezionare un'opzione o un'impostazione evidenziata. Scegliendo "Indietro" oppure l'icona  in una delle schermate, si ritorna alla schermata precedente.

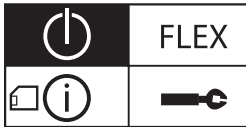
**Nota** – Le schermate riportate in questo manuale sono solo esempi e potrebbero essere leggermente diverse dalle schermate visualizzate sull'unità in dotazione. Gli esempi servono unicamente come riferimento.

**Nota** – Il dispositivo in dotazione visualizzerà la "modalità a icone" o la "modalità testo". Gli esempi illustrati presentano entrambe le modalità.

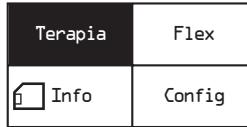
## Avvio del dispositivo

1. Alimentare il dispositivo.

2. Appairà la schermata iniziale, mostrata sotto.



Schermata iniziale – Modalità a icone




Schermata iniziale – Modalità testo

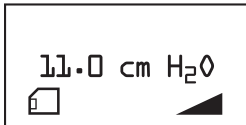
**Nota** – Il valore "Flex" indicato sopra (solo in modalità testo) apparirà come modalità Flex corrente scelta dal fornitore.

**Nota** – Se la scheda SD è inserita, la relativa icona comparirà accanto a "Info" oppure accanto all'icona .

3. Indossare il gruppo della maschera.

**Nota** – In caso di problemi con la maschera, consultare le istruzioni ad essa allegate.

4. Girare la rotella per passare in rassegna le quattro opzioni. Evidenziare "Terapia" o l'icona . Premere la rotella per avviare il flusso d'aria e iniziare la terapia. Viene visualizzata la schermata Terapia, indicante l'impostazione della pressione erogata in quel momento (un esempio è riportato sotto).



Schermata Terapia

**Nota** – Se la scheda SD è inserita, nell'angolo in basso a sinistra compare la corrispondente icona.

**Nota** – Se la funzione rampa è attiva, nell'angolo in basso a destra compare l'icona della rampa.

5. Accertarsi che l'aria non fuoriesca dalla maschera verso gli occhi. 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 che accompagnano la maschera.


**Nota** – Piccole perdite sono da considerarsi normali e accettabili. Eliminare il più presto possibile le grosse perdite dalla maschera e avviare tempestivamente all'irritazione oculare dovuta a una perdita d'aria.


6. Se l'unità viene usata su un letto con spalliera, provare a sistemare il tubo sopra la spalliera. In questo modo, è possibile ridurre la tensione applicata alla maschera.

7. Premere nuovamente la rotella per interrompere la terapia e ritornare alla schermata iniziale.

## Funzione rampa



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


Se sul dispositivo in dotazione è abilitata la funzione rampa, dopo avere avviato il flusso d'aria, premere il pulsante RAMPA (  ) situato sulla parte superiore del dispositivo. Il pulsante RAMPA è utilizzabile un numero illimitato di volte nel corso della notte.

**Nota** – Se la funzione rampa è attiva, nell'angolo in basso a destra della schermata della terapia compare l'icona della rampa (  ).

## Preriscaldamento dell'umidificatore

Quando si utilizza un umidificatore, ora 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 preriscaldamento, il compressore deve essere spento e deve essere collegato un umidificatore. Dalla schermata iniziale del dispositivo, evidenziare "Terapia" o l'icona (  ), quindi tenere premuta la rotella di controllo per 5 secondi. Si avvertirà un singolo segnale acustico a indicare che il dispositivo si trova in modalità preriscaldamento. Durante questo periodo, l'icona dell'umidificatore (  ) sarà accesa.

Durante il preriscaldamento di 30 minuti si potrà ancora usare la rotella di controllo per selezionare altre opzioni di menu dalla schermata iniziale. Se si preme la rotella mentre è evidenziata l'opzione "Terapia" o l'icona (  ) nella schermata iniziale, la modalità preriscaldamento terminerà e il compressore si accenderà per iniziare la terapia. Sarà attivo il numero di umidificatore selezionato nel menu di configurazione (0, 1, 2, 3, 4 o 5).

## Schermata Flex (FLEX)

Dalla schermata iniziale, evidenziare "Flex" o l'icona FLEX e premere la rotella. Viene visualizzata la schermata Flex seguente.



Schermata Flex – Modalità a icone




Schermata Flex – Modalità testo


**Nota** – Il valore "Flex" indicato sopra (solo in modalità testo) apparirà come modalità Flex corrente scelta dal fornitore.

















- **Flex (FLEX)** - La funzione comfort Flex consente di regolare il livello di attenuazione della pressione dell'aria che il paziente avverte durante la fase espiratoria della terapia. Il fornitore di apparecchiature mediche può abilitare, bloccare o disabilitare questa funzione. Quando il fornitore di apparecchiature mediche abilita la funzione Flex, sul dispositivo sarà già stato impostato un livello personalizzato. Se il livello impostato non è confortevole, il paziente può alzarlo o abbassarlo. L'impostazione "1" fornisce una riduzione minima della pressione; la pressione viene ridotta progressivamente con l'aumentare dei valori. Se il fornitore di apparecchiature mediche ha disabilitato questa funzione, il paziente non vedrà l'impostazione. Se il fornitore di apparecchiature mediche ha bloccato questa funzione, accanto all'impostazione si visualizzerà il simbolo di un lucchetto.

**Nota** – Questa stessa funzione è disponibile anche nella schermata Config.

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

## Schermata Config ( )

Dalla schermata iniziale, evidenziare "Config" o l'icona  e premere la rotella. Viene visualizzata la seguente schermata Config. L'utente può cambiare le impostazioni del menu di configurazione. La schermata indica tutte le impostazioni. Può variare in base a come è stato configurato il dispositivo.

←	FLEX	1	2	3	
		↓		↓	
		↓		↓	
		0	1	2	3 4 5
		1	2	3	
		0	1	2	3 4 5
		0:00 - 0:45			
		4.0 - (CPAP pres)			
		15	22	15H	
		X1	X2	X3	X4 X5
		↓		↓	
		↓		↓	
		↓		↓	
		↓		↓	
		↓		↓	
		EN DE ES FR IT BR			
		DK FI NO SW		↓	
←					


Schermata Config – Modalità a icone


Config	Indietro				
	Flex	1	2	3	
	Umidificazione con circuito riscaldato	on	off		
	SYSTEM ONE umidificazione	on	off		
	Umidificatore	0	1	2	3 4 5
	Livello umidificazione	1	2	3	
	Temp. circuito riscaldato	0	1	2	3 4 5
	Tempo rampa	0:00 - 0:45			
	Avvio della rampa	4.0 - (Pres CPAP)			
	Tipo circuito	15	22	15H	
	Resistenza SYSTEM ONE	X1	X2	X3	X4 X5
	Attivazione automatica	on	off		
	Disattivazione automatica	on	off		
	Allarme di perdita dalla maschera	on	off		
	LED umidificatore	on	off		
	Modalità silenziosa	on	off		
	Lingua	EN DE ES FR IT BR			
		DK FI NO SW		↓	
	Indietro				


Schermata Config – Modalità testo


**Nota** – La schermata visualizza solo un certo numero di righe alla volta. Quando si gira la rotella per passare in rassegna le svariate opzioni, la schermata scorre verso l'alto e verso il basso secondo il movimento della rotella. Se il testo è troppo lungo per essere interamente visualizzato, quando sarà evidenziato scorrerà orizzontalmente sulla schermata.

- Flex (FLEX)** - Indica il livello Flex stabilito dal fornitore di apparecchiature mediche. Il fornitore può abilitare, bloccare o disabilitare la funzione Flex. Se è abilitata ma il livello impostato non è confortevole, il paziente può alzarlo o abbassarlo. Se il fornitore di apparecchiature mediche ha bloccato l'impostazione Flex, al paziente è consentito visualizzarla ma non modificarla e nella schermata appare il simbolo di un lucchetto (🔒). Se il fornitore ha disabilitato la funzione Flex, il paziente non vedrà l'impostazione.
 











**Nota** – Questa stessa impostazione è disponibile anche nella schermata Flex.
- Umidificazione con circuito riscaldato** (  ) - Questa impostazione è visibile solo se si sta usando un tubo riscaldato. Questa funzione può essere abilitata (1) o disabilitata (0).
 

**Nota** – Questa stessa impostazione è disponibile anche nella schermata Flex.
- SYSTEM ONE umidificazione** (  ) - Il sistema di controllo dell'umidità System One mantiene un'umidità costante nella maschera tramite il monitoraggio e la compensazione delle variazioni di temperatura e umidità ambientali. Questa funzione può essere abilitata (1) o disabilitata (0). Se il sistema di controllo dell'umidità System One è stato disabilitato, verrà usato il metodo tradizionale di base che consiste nell'umidificazione riscaldata a temperatura controllata. Il metodo viene visualizzato solo se l'umidificatore è collegato.
 

**Nota** – Quando non si usa il tubo riscaldato, la rotella di controllo permette anche di modificare questa impostazione.
- Umidificatore** (  ) - Questa opzione consente di selezionare l'impostazione di umidità desiderata: 0, 1, 2, 3, 4 o 5. Se il sistema di controllo dell'umidità System One è stato disabilitato, verrà usato il metodo tradizionale di base che consiste nell'umidificazione riscaldata a temperatura controllata e la schermata visualizzerà 0, C1, C2, C3, C4 o C5 per queste impostazioni. Il metodo viene visualizzato solo se l'umidificatore è collegato. Se si usa un umidificatore, consultare il relativo manuale d'uso.
 

**Nota** – Quando non si usa il tubo riscaldato, la rotella di controllo permette anche di modificare questa impostazione.
- Temp. circuito riscaldato** (  ) - Questa impostazione è visibile solo se si sta usando un tubo riscaldato. Questa opzione consente di selezionare la temperatura desiderata per il tubo riscaldato: 0, 1, 2, 3, 4 o 5. Se si sceglie zero (0), si spegne sia l'umidificatore che il tubo riscaldato.
 

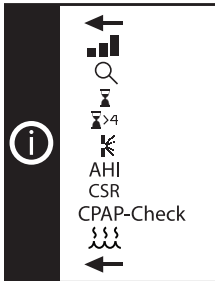
**Nota** – Quando si usa il tubo riscaldato, la rotella di controllo permette anche di modificare questa impostazione.

- **Tempo rampa** (  ) - Consente di modificare l'impostazione Tempo rampa a incrementi di 5 minuti. La gamma di questa impostazione va da 0 a 45 minuti.
- **Avvio della 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<sub>2</sub>O. È disponibile solo se il tempo rampa è stato impostato su un valore superiore a 0 e se la pressione terapeutica è maggiore di 4 cm H<sub>2</sub>O.
- **Tipo circuito** (  ) - Questa impostazione consente di selezionare il tubo di diametro corretto che si sta utilizzando con il dispositivo. Si può scegliere 22 per il tubo Philips Respironics da 22 mm o 15 per il tubo Philips Respironics da 15 mm. Quando si usa il tubo riscaldato, il dispositivo modifica automaticamente questa impostazione in modo che corrisponda al tipo di tubo appropriato (15H) e non permette di cambiarla.  
**Nota** – Se si scollega il tubo riscaldato, il dispositivo torna automaticamente all'impostazione del tipo di tubo precedente.
- **Resistenza SYSTEM ONE** (  ) - Questa impostazione consente di regolare il livello di attenuazione della pressione dell'aria in base alla specifica maschera Philips Respironics. Ogni maschera Philips Respironics può avere una diversa impostazione di controllo della resistenza "System One". Se non si riesce a individuare l'impostazione della resistenza per la maschera in dotazione, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche. Se il fornitore di apparecchiature mediche ha bloccato l'impostazione della resistenza, al paziente è consentito visualizzarla ma non modificarla e nella schermata appare il simbolo di un lucchetto. Se il fornitore di apparecchiature mediche ha disabilitato la resistenza, il paziente non vedrà l'impostazione.
- **Attivazione automatica** (  ) - Abilitare questa funzione (1) se si desidera che il dispositivo attivi automaticamente il flusso d'aria ogniqualvolta si applica l'interfaccia (maschera) alle vie aeree. Questa funzione può anche essere disabilitata (0).
- **Disattivazione automatica** (  ) - Abilitare questa funzione (1) se si desidera che il dispositivo disattivi automaticamente il flusso d'aria ogniqualvolta si rimuove l'interfaccia (maschera) dalle vie aeree. Questa funzione può anche essere disabilitata (0).
- **Allarme di perdita dalla maschera** (  ) - È possibile abilitare (1) o disabilitare (0) l'impostazione di allarme di perdite dalla maschera. Se questa funzione è abilitata, quando il sistema rileva una grave perdita dalla maschera sul display appare l'allarme di perdita dalla maschera e viene emesso un allarme acustico. Per ulteriori informazioni sull'allarme di perdita dalla maschera, consultare la sezione Allarmi del dispositivo.
- **LED umidificatore (LED rampa)** (  ) - È possibile abilitare (1) o disabilitare (0) la retroilluminazione a LED delle impostazioni numeriche dell'umidificatore e del pulsante Rampa sul dispositivo.  
**Nota** – Se l'umidificatore non è collegato, la dicitura indica "LED rampa" e la funzione controlla solo la retroilluminazione a LED del pulsante Rampa.  
**Nota** – A prescindere dal fatto che la retroilluminazione a LED dell'umidificatore sia abilitata o disabilitata, l'icona dell'umidificatore resterà sempre accesa (se l'umidificatore è collegato e se viene applicato calore), ma la luce si affievolirà dopo 30 secondi di inattività.
- **Modalità silenziosa** (  ) - Questa funzione può essere disabilitata (0) se si desidera che il dispositivo emetta un segnale acustico (bip) mentre esegue le operazioni seguenti: accensione, inizio terapia, arresto terapia e modalità preriscaldamento dell'umidificatore. Il dispositivo abilita automaticamente (1) la Modalità silenziosa, ovvero non vengono emessi segnali acustici durante queste operazioni.
- **Lingua** (  ) - Questa funzione permette di scegliere la lingua di visualizzazione dell'interfaccia in modalità testo. Le lingue disponibili nel dispositivo possono essere le seguenti: inglese (EN), tedesco (DE), spagnolo (ES), francese (FR), italiano (IT), portoghese-brasiliano (BR), danese (DK), finlandese (FI), norvegese (NO), svedese (SW). È inoltre possibile disattivare (0) la modalità testo in modo che il dispositivo presenti l'interfaccia nella modalità a icone.  
**Nota** – In questa guida vengono presentate entrambe le schermate ("modalità a icone" e "modalità testo") a scopo di riferimento.

## Schermata Info (i)

Dalla schermata iniziale, evidenziare "Info" o l'icona (i) e premere la rotella. Viene visualizzata la seguente schermata Info. All'utente non è consentito cambiare le impostazioni del menu Info.


**Nota** – Queste schermate sono riportate solo a scopo informativo. È possibile che il fornitore di apparecchiature mediche chieda periodicamente al paziente le informazioni in esse riportate.



### Schermata Info – Modalità a icone

### Schermata Info – Modalità testo

**Nota** – La schermata visualizza solo un certo numero di righe alla volta. Quando si gira la rotella per passare in rassegna le svariate opzioni, la schermata scorre verso l'alto e verso il basso secondo il movimento della rotella.










- **Stato** (■ ■ ■) - Visualizza le informazioni inviate da una periferica (scheda SD , modem ■ ■ ■ e così via). Se sono collegate due periferiche, appaiono due righe con le corrispondenti icone.  
**Nota** – Queste informazioni non compaiono se non vengono usate periferiche.
- **Telefono** (📞) - Questa schermata visualizza le ore totali di terapia erogate dal dispositivo (🕒), le ore totali di funzionamento del compressore (⊕) e il numero totale di giorni di utilizzo con sessioni di più di 4 ore (🕒 > 4) dall'ultimo azzeramento del dispositivo da parte del fornitore di apparecchiature mediche. Questa schermata riporta anche un numero di controllo della compliance (📊) usato dal fornitore di apparecchiature mediche per certificare che i dati forniti dal paziente sono stati desunti da questa schermata. Questa impostazione appare solo se il fornitore ha abilitato questa funzione.
- **Ore di terapia** (🕒) - Il dispositivo è in grado di determinare la differenza tra il tempo in cui il paziente sta effettivamente ricevendo la terapia e il tempo in cui il generatore sta semplicemente funzionando. Questa schermata indica per quanto tempo il paziente ha effettivamente usato il dispositivo per ricevere la terapia nel più recente arco di 1 giornata. Mostra anche la media del tempo effettivo di erogazione terapeutica del dispositivo nell'arco di 7 giorni e di 30 giorni (purché il dispositivo disponga, rispettivamente, di almeno 7 o 30 giorni di dati). Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni.
- **Giorni > 4** (🕒 > 4) - Questa schermata visualizza il numero cumulativo di sessioni di terapia sul dispositivo che hanno superato le 4 ore nell'arco di 1 giorno, di 7 giorni e di 30 giorni.
- **Perdita gr.** (📊) - Nel corso di una notte qualsiasi, il dispositivo individua la percentuale di tempo durante il quale il paziente è stato soggetto a ciò che viene considerata una grossa perdita. Si definisce "grossa" una perdita talmente grave da non consentire più di determinare gli eventi respiratori con precisione statistica. Questa schermata mostra in percentuale il periodo di tempo notturno trascorso con una grossa perdita nel più recente arco di 1 giornata. Mostra anche la media di questi singoli valori notturni relativi alla percentuale del tempo con una grossa perdita, rilevati nell'arco di 7 giorni e di 30 giorni (purché il dispositivo disponga, rispettivamente, di almeno 7 o 30 giorni di dati). Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni. Se la schermata indica un notevole aumento della percentuale di tempo in cui era presente una grossa perdita, il paziente deve richiedere assistenza al fornitore di apparecchiature mediche. Questa schermata appare solo se il fornitore ha abilitato la funzione.

- **AHI ( AHI )** - Il dispositivo accumula indici individuali apnea/ipopnea (AHI) per ciascuna sessione d'uso da parte del paziente. Questa schermata visualizza il valore AHI notturno nel più recente arco di 1 giornata. Mostra anche la media di questi singoli valori AHI notturni rilevati nell'arco di 7 giorni e di 30 giorni (purché il dispositivo disponga, rispettivamente, di almeno 7 o 30 giorni di dati). Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni. Questa schermata appare solo se il fornitore ha abilitato la funzione.
- **Cheyne-Stokes ( CSR )** - Nel corso di una notte qualsiasi, il dispositivo individua la percentuale del tempo durante il quale il paziente è stato soggetto a respiro di Cheyne-Stokes. Questa schermata visualizza il valore notturno del respiro di Cheyne-Stokes nel più recente arco di 1 giornata. Mostra anche la media di questi singoli valori notturni del respiro di Cheyne-Stokes rilevati nell'arco di 7 giorni e di 30 giorni (purché il dispositivo disponga, rispettivamente, di almeno 7 o 30 giorni di dati). Se il dispositivo ha solo 5 giorni di dati da utilizzare per il calcolo, la media di quei 5 giorni viene indicata nel display dei 7 giorni. Se la schermata indica un notevole aumento della percentuale di tempo con respiro di Cheyne-Stokes, il paziente deve richiedere assistenza al fornitore di apparecchiature mediche. Questa schermata appare solo se il fornitore ha abilitato la funzione.
- **CPAP-Check ( CPAP-Check )** - Se il dispositivo è in modalità CPAP-Check, questa schermata visualizza **XX.X** (dove XX.X è la pressione CPAP-Check). Questa schermata indica anche **xx/30** (dove xx è il numero di ore di utilizzo nell'arco di 30 ore). Questa schermata appare solo se il fornitore ha abilitato la funzione CPAP-Check.
- **Umidificatore ( )** - Questa schermata visualizza 3 impostazioni: l'alimentatore (60 W o 80 W), il tipo di tubo e l'impostazione dell'umidificatore oppure la temperatura del tubo (se utilizzato).







## Allarmi del dispositivo










- **Alta priorità** – Questi allarmi richiedono la risposta immediata dell'operatore. Il segnale di allarme consiste in un suono di alta priorità, ovvero una sequenza continua di due segnali acustici (indicata nella seguente tabella come: • • • •). Inoltre, la retroilluminazione dei pulsanti emette la sequenza di lampeggi di alta priorità composta da due lampeggi (acceso-spegnito) che si ripetono di continuo (indicata nella seguente tabella come: ◇ ◇ ◇ ◇).
- **Priorità media** – Questi allarmi richiedono la risposta sollecita dell'operatore. Il segnale di allarme consiste in un suono di media priorità, ovvero una sequenza continua di un segnale acustico (indicata nella seguente tabella come: • •). Inoltre, la retroilluminazione dei pulsanti emette la sequenza di lampeggi di media priorità composta da un lampeggio (da luce forte ad affievolita) che si ripete di continuo (indicata nella seguente tabella come: ◇ ◇).

**Tabella riassuntiva degli allarmi** – La tabella seguente riassume gli allarmi.

ALLARME	INDICATORE ACUSTICO	INDICATORE VISIVO	AZIONE DEL DISPOSITIVO	POSSIBILE CAUSA	AZIONE DEL PAZIENTE
Richiedere assistenza	• • • •	 La schermata visualizza "Necessità di assistenza" o il seguente simbolo animato. 	Il dispositivo accede allo "stato di sicurezza", in cui rimane acceso ma il flusso d'aria è disabilitato.	Guasto del dispositivo.	Premere la rotella o il pulsante Rampa per silenziare l'allarme. Per spegnere il dispositivo, staccare il cavo di alimentazione. Per ripristinare l'alimentazione del dispositivo, ricollegare il cavo di alimentazione all'ingresso di alimentazione del dispositivo stesso. Se l'allarme persiste, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.
Allarme maschera	• •	 La schermata visualizza "Allarme di perdita dalla maschera" o il seguente simbolo animato. 	L'allarme persiste finché non si compiono le operazioni suggerite.	Il circuito di respirazione è scollegato o presenta una grossa perdita d'aria.	Interrompere il flusso d'aria. Verificare le connessioni del circuito di respirazione e ricollegare i tubi, se risultano allentati. Prima di riavviare il flusso d'aria, accertarsi di avere indossato correttamente la maschera. Se l'allarme continua a verificarsi, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche per fargli controllare la maschera. Potrebbe essere necessario riadattare la maschera.
Disattivazione automatica	singolo segnale acustico	La schermata visualizza "Disattivazione automatica" o il seguente simbolo animato. 	Il flusso d'aria si interrompe e il dispositivo entra nello stato di attesa circa 45 - 60 secondi dopo il rilevamento. L'allarme continua per 30 secondi o finché l'utente non risponde.	Il paziente si è tolto la maschera.	Rimettersi la maschera e riattivare il flusso d'aria per riprendere la terapia.
Allarme dell'umidificatore	nessuno	 L'icona LED dell'umidificatore lampeggia sul dispositivo. 	L'allarme scatta quando l'umidificatore è acceso e la terapia è attiva.	Guasto dell'umidificatore.	L'allarme continua per 12 minuti oppure finché il problema non viene risolto. Interrompere il flusso d'aria e ricollegare l'umidificatore al dispositivo secondo le istruzioni per l'uso dell'umidificatore. Se l'allarme persiste, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.
Allarme dell'alimentatore	nessuno	 L'icona LED dell'umidificatore lampeggia di colore arancio per 30 secondi e poi si accende fissa di colore azzurro. 	Questa segnalazione appare solo quando si usa l'alimentatore errato con il tubo riscaldato.	Uso dell'alimentatore errato.	L'allarme continua per 30 secondi oppure finché il problema non viene risolto. Quando si usa il tubo riscaldato, è necessario collegare l'alimentatore da 80 W. Se l'allarme persiste, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.



ALLARME	INDICATORE ACUSTICO	INDICATORE VISIVO	AZIONE DEL DISPOSITIVO	POSSIBILE CAUSA	AZIONE DEL PAZIENTE
Errore del tubo riscaldato	nessuno	L'icona LED dell'umidificatore lampeggia lentamente di colore arancio per 30 secondi e poi si accende fissa di colore azzurro. 	L'allarme continua per 30 secondi oppure finché il problema non viene risolto.	Il tubo può essere surriscaldato o malfunzionante.	L'allarme continua per 30 secondi oppure finché il problema non viene risolto. Interrompere il flusso d'aria e ricollegare il tubo riscaldato all'umidificatore secondo le istruzioni per l'uso dell'umidificatore. Se l'allarme persiste, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.
Messaggio istantaneo	singolo segnale acustico	Il fornitore di apparecchiature mediche fornirà il testo da visualizzare.	Viene visualizzato solo quando la terapia è disattivata.	Messaggio del fornitore di apparecchiature mediche.	Il fornitore di apparecchiature mediche potrebbe inviare un messaggio istantaneo al paziente. In caso di domande, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Promemoria per il paziente	singolo segnale acustico	La schermata visualizza il messaggio del fornitore di apparecchiature mediche o il seguente simbolo. 	Viene visualizzato solo quando la terapia passa da attivata a disattivata. L'allarme continua per 6 minuti o finché l'utente non risponde.	Messaggio del fornitore di apparecchiature mediche.	Il fornitore di apparecchiature mediche potrebbe definire un programma di promemoria per il paziente, da visualizzare in un momento specifico, per ricordare al paziente di sostituire la maschera, cambiare i filtri e così via. Il messaggio predefinito è "Chiamare distrib e richied maschera nuova". Il richied di apparecchiature mediche ha la facoltà di cambiare il messaggio.
Scheda SD: prescrizione accettata	singolo segnale acustico	La schermata visualizza il messaggio "Scheda SD inserita, prescrizione accettata" o il seguente simbolo. 	L'allarme continua per 30 secondi o finché l'utente non risponde.	Non pertinente	Verificare lo stato della scheda nel menu Stato del dispositivo.
Scheda SD: prescrizione rifiutata	singolo segnale acustico	La schermata visualizza il messaggio "Scheda SD inserita, prescrizione rifiutata" o il seguente simbolo. 	L'allarme continua per 30 secondi o finché l'utente non risponde.	La prescrizione manca o non è corretta.	Rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche per ottenere la prescrizione corretta.
Scheda SD: inserita in modo errato	• •	La schermata visualizza il messaggio "Scheda SD non inserita correttamente" o il seguente simbolo. 	L'allarme persiste finché non si compiono le operazioni suggerite.	Scheda SD non inserita correttamente.	L'allarme persiste finché non si rimuove la scheda. Estrarre la scheda SD e reinserirla nel modo giusto. Se l'allarme persiste, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.
Scheda SD: piena	• •	La schermata visualizza il messaggio "Scheda SD piena" o il seguente simbolo animato. 	L'allarme persiste finché non si compiono le operazioni suggerite.	La scheda SD non ha più spazio a disposizione.	L'allarme persiste finché non si rimuove la scheda. Estrarre la scheda SD e sostituirla con un'altra. Verificare lo stato della scheda nel menu Stato dalla schermata Info. Per ulteriori informazioni sulla scheda SD, consultare "Uso della scheda SD" nella sezione "Accessori" nel presente manuale.

ALLARME	INDICATORE ACUSTICO	INDICATORE VISIVO	AZIONE DEL DISPOSITIVO	POSSIBILE CAUSA	AZIONE DEL PAZIENTE
Scheda SD: rimozione	singolo segnale acustico	 La schermata visualizza il messaggio "Scheda SD rimossa" o il seguente simbolo. 	L'allarme continua per 30 secondi o finché l'utente non risponde.	La scheda SD è stata rimossa.	Non occorre compiere alcuna azione.
Scheda SD: trasmissione dati	singolo segnale acustico	La schermata visualizza "Trasmissione dati: non estrarre la scheda" o il seguente simbolo animato. 	L'allarme continua per 30 secondi o finché l'utente non risponde oppure fino al completamento della trasmissione dei dati.	Non pertinente	Non occorre compiere alcuna azione. Per ulteriori informazioni sulla scheda SD, consultare "Uso della scheda SD" nella sezione "Accessori" nel presente manuale.
Scheda SD: danneggiata	• •	 La schermata visualizza il messaggio "Inserita scheda danneggiata; Riformattare la scheda?" o il seguente simbolo. 	L'allarme persiste finché non si compiono le operazioni suggerite.	Si è verificato un problema con la scheda SD. I dati potrebbero essere danneggiati.	Scegliere "sì" o l'icona del segno di spunta per riformattare la scheda. La schermata visualizza il messaggio "Riformattazione in corso... Non estrarre la scheda" o il seguente simbolo animato:   Se si sceglie "no", l'allarme si interrompe e la scheda non viene riformattata. Nota – La riformattazione della scheda comporta la perdita delle eventuali informazioni memorizzate. In caso di domande, rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Scheda SD: estrarre e reinserire	• •	 La schermata visualizza "Errore scheda SD: estrarla e reinserirla" o il seguente simbolo animato. 	L'allarme persiste finché non si compiono le operazioni suggerite.	Il dispositivo non riesce a leggere la scheda SD. Si è verificato un problema con la scheda SD, oppure non è stata inserita nel modo giusto.	Estrarre la scheda SD e reinserirla. Se l'allarme continua, sostituirla con una scheda nuova oppure rivolgersi al fornitore di apparecchiature mediche.
Modem: chiamata in corso	singolo segnale acustico	Sul display compare l'icona del modem. Consultare il manuale di istruzioni del modem.	L'allarme continua per 30 secondi dopo la sequenza della chiamata o finché l'utente non risponde.	Consultare il manuale di istruzioni del modem.	Se il modem sta effettuando una chiamata mentre la terapia è attiva, l'allarme per la sequenza di chiamata non viene visualizzato.
Modem: chiamata non riuscita	singolo segnale acustico	 Sul display compare l'icona del modem. Consultare il manuale di istruzioni del modem.	L'allarme continua per 30 secondi o finché l'utente non risponde.	Consultare il manuale di istruzioni del modem.	Non occorre compiere alcuna azione.

## Individuazione e risoluzione dei problemi

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 usa l'alimentazione in c.a., controllare la presa e verificare che il dispositivo sia collegato correttamente. Accertarsi che la presa sia sotto tensione. Accertarsi che il cavo di alimentazione in c.a. sia collegato correttamente all'alimentatore e che il cavo dell'alimentatore sia collegato saldamente all'ingresso di alimentazione del dispositivo. Se il problema persiste, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche. Restituire al fornitore di apparecchiature mediche sia il dispositivo che l'alimentatore, in modo che possa determinare se il problema è imputabile all'uno o all'altro. Se si usa l'alimentazione in c.c., accertarsi che le connessioni del cavo di alimentazione in c.c. e del cavo adattatore per batteria siano sicure. Controllare la batteria. Potrebbe essere necessario ricaricarla o sostituirla. Se il problema persiste, controllare il fusibile del cavo di alimentazione in c.c. attenendosi alle istruzioni che accompagnano il suddetto cavo. Potrebbe essere necessario sostituire il fusibile. Se il problema persiste ancora, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.
Il flusso d'aria non si avvia.	È possibile che vi sia un problema a livello del compressore.	Accertarsi che il dispositivo sia alimentato correttamente. Accertarsi che la dicitura "Terapia" sia evidenziata quando si preme la rotella di controllo per avviare il flusso d'aria. Se il flusso d'aria non si avvia, il dispositivo potrebbe essere guasto. Richiedere l'assistenza del proprio fornitore di apparecchiature mediche.
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 emissioni in grado di causare forti interferenze elettromagnetiche.	Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Ricollegare il dispositivo all'alimentazione. Se il problema continua, spostare il dispositivo in un'area soggetta a emissioni elettromagnetiche di minore intensità (ad esempio, lontano da apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, telefoni cordless, computer, televisori, giochi elettronici, asciugacapelli ecc.). Se il problema persiste ancora, richiedere l'assistenza del proprio fornitore di apparecchiature mediche.
La funzione rampa non si attiva quando si preme il pulsante Rampa.	Il fornitore di apparecchiature mediche non ha abilitato la funzione rampa per il paziente oppure la pressione CPAP è già impostata sul valore minimo.	Se la funzione rampa non è stata prescritta per il paziente, è possibile parlare con il fornitore di apparecchiature mediche per richiederne l'eventuale abilitazione. Se il fornitore di apparecchiature mediche ha abilitato la funzione rampa, ma questa non si attiva, controllare l'impostazione CPAP nella schermata delle opzioni attivate. Se è impostata al livello minimo (4,0 cm H <sub>2</sub> O) o se la pressione di avvio è uguale a quella prescritta, la funzione rampa non ha alcun effetto. 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 a raggi solari diretti o sistemato vicino a un termosifone.	Pulire o sostituire i filtri dell'aria. La temperatura dell'aria potrebbe variare leggermente in base alla temperatura ambiente. Accertarsi che il dispositivo si trovi in un'area sufficientemente ventilata. Tenerlo distante da lenzuola o tende che possono bloccare il flusso d'aria attorno al dispositivo. Accertarsi che il dispositivo non sia esposto a raggi solari diretti o al calore di un termosifone. Se con il dispositivo si usa l'umidificatore, controllarne le impostazioni. Fare riferimento alle istruzioni fornite con l'umidificatore per accertarsi che funzioni correttamente. Se il problema persiste, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.
La pressione del flusso d'aria sembra essere troppo alta o troppo bassa.	È possibile che l'impostazione del tipo di tubo sia erranea.	Assicurarsi che l'impostazione del tipo di tubo (22 o 15) corrisponda al tubo effettivamente utilizzato (tubo Philips Respironics da 22 mm o 15 mm). Quando si usa il tubo riscaldato, questa impostazione diventa 15H e non è possibile cambiarla.
L'opzione Temp. circuito riscaldato è stata attivata nella schermata "Config" ma il tubo riscaldato non è caldo.	È stato collegato l'alimentatore sbagliato (è in uso quello da 60 W anziché quello da 80 W).	Assicurarsi di collegare l'alimentatore da 80 W. Per averne la conferma, osservare il simbolo 60 W o 80 W sull'alimentatore. È possibile fare questa verifica anche controllando le impostazioni "Umidificatore" nella schermata "Info".
L'opzione Temp. circuito riscaldato è stata attivata nella schermata "Config" ma il LED dell'umidificatore non rimane arancio (diventa azzurro).	Il tubo riscaldato è stato collegato in modo errato oppure è danneggiato.	Esaminare il tubo riscaldato alla ricerca di eventuali danni e ricollegarlo. Se il problema persiste, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.

## Accessori

Vi sono diversi accessori disponibili per il sistema REMstar Pro C-Flex<sup>+</sup>, inclusi un umidificatore e un modem. Per ulteriori informazioni sugli accessori disponibili, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche. Durante l'uso degli accessori, attenersi sempre alle relative istruzioni.

**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 cariche elettrostatiche (ad esempio, il condizionamento e l'umidificazione dell'aria, l'uso di coperture conduttive sui pavimenti e di indumenti non sintetici), lo scaricamento dell'elettricità statica corporea sul telaio del dispositivo, a terra o su un grande oggetto metallico e il legarsi tramite apposito polsino al dispositivo o a terra.

## Aggiunta di un umidificatore con o senza tubo riscaldato






Con il dispositivo si può usare un umidificatore riscaldato e un tubo riscaldato; entrambi disponibili presso il proprio fornitore di apparecchiature mediche. L'umidificatore e il tubo riscaldato possono contribuire a ridurre la secchezza nasale e la possibile irritazione delle mucose aggiungendo umidità al flusso d'aria.

**AVVERTENZA** – Per garantire un funzionamento sicuro, l'umidificatore deve sempre trovarsi più in basso rispetto al collegamento del circuito respiratorio alla maschera e all'uscita dell'aria del dispositivo. Per funzionare correttamente, l'umidificatore deve sempre essere perfettamente orizzontale.

**Nota** – Per informazioni dettagliate sulla configurazione, consultare le istruzioni fornite con l'umidificatore.

## Uso della scheda SD

Il sistema REMstar Pro C-Flex<sup>+</sup> viene fornito corredato di una scheda SD inserita nell'apposito slot sul retro del dispositivo, per registrare le informazioni per il fornitore di apparecchiature mediche. Il fornitore di apparecchiature mediche potrebbe chiedere periodicamente al paziente di estrarre la scheda SD e di inviargliela a fini di valutazione dei dati.

Se la scheda SD è inserita nel dispositivo, la relativa icona (  ) viene visualizzata accanto a "Info" o all'icona (  ) nella schermata iniziale, nell'angolo in basso a sinistra della schermata Terapia e nel menu Stato dalla schermata Info. Durante la registrazione dei dati da parte della scheda SD (trasmissione dati), questa icona diventa (  ) per poi riprendere l'aspetto originale (  ) una volta completato il trasferimento dei dati. Se la scheda SD si riempie, l'icona rimane (  ) fino alla sostituzione della scheda.

**Nota** – Il dispositivo funziona correttamente anche se la scheda SD non è installata. La scheda SD registra informazioni sull'uso del dispositivo per il fornitore di apparecchiature mediche. Per ulteriori informazioni sulla scheda SD, consultare la sezione Allarmi del dispositivo nel presente manuale. Per eventuali domande sulla scheda SD, rivolgersi al proprio fornitore.

## Aggiunta di ossigeno supplementare

È possibile aggiungere la somministrazione di ossigeno in corrispondenza del collegamento con la maschera. Per l'impiego dell'ossigeno supplementare con il dispositivo, rispettare le seguenti avvertenze.

### AVVERTENZE

- Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, la fonte di ossigeno deve essere conforme alle norme vigenti relative all'ossigeno per uso medico.
  - L'ossigeno favorisce la combustione. Non usare ossigeno mentre si fuma o in presenza di una fiamma libera.
  - Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, è necessario installare 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 ad 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.
- Nota** – Per informazioni dettagliate sulla configurazione, vedere le istruzioni fornite con la valvola della pressione.
- Quando si usa l'ossigeno con questo sistema, è necessario accendere il dispositivo prima di aprire l'ossigeno. Chiudere l'ossigeno prima di spegnere il dispositivo. In questo modo si evita l'accumulo di ossigeno nel dispositivo.
  - Non collegare il dispositivo a una fonte di ossigeno non regolata o ad alta pressione.

## Alimentazione in c.c. del dispositivo

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

**ATTENZIONE** – Prima dell'uso, verificare sempre che il cavo di alimentazione in c.c. sia collegato saldamente al dispositivo terapeutico. Per assicurarsi di disporre del cavo di alimentazione in c.c. adatto al dispositivo terapeutico in uso, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche o a Philips Respironics.

**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** – Usare esclusivamente un cavo di alimentazione in c.c. e un cavo adattatore per batteria Philips Respironics. L'utilizzo di altri sistemi può causare danni al dispositivo.

Consultare le istruzioni fornite con il cavo di alimentazione in c.c. e il cavo adattatore per informazioni su come 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 trasportata nel bagaglio a mano, in quanto non è sufficiente a proteggere il dispositivo se viene riposta nella stiva.

Per facilitare il transito attraverso i punti del controllo di sicurezza, il dispositivo è dotato di una speciale nota che ne dichiara l'identificazione come apparecchiatura medica e l'idoneità all'uso nei velivoli. Può essere utile portare con sé il presente manuale in modo che il personale addetto alla sicurezza possa identificare più facilmente il dispositivo REMstar Pro C-Flex<sup>+</sup>.

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 già in dotazione compatibile con le prese di corrente del Paese di destinazione. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.

### Viaggi aerei

Il dispositivo REMstar Pro C-Flex<sup>+</sup> è idoneo all'uso all'interno di velivoli quando è alimentato in c.a. o in c.c.

**Nota** – Non è idoneo all'uso all'interno di velivoli quando ha installati un modem o un umidificatore.

### Pulizia del dispositivo

**AVVERTENZA** – Per evitare scosse elettriche, prima di pulire il dispositivo disconnettere sempre il cavo di alimentazione dalla presa a parete. NON immergere il dispositivo in liquidi di alcun genere.

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 collegare 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, pulire il filtro grigio antipolline almeno una volta ogni due settimane e sostituirlo con un filtro nuovo ogni sei mesi. Il filtro extrafine bianco è monouso e deve essere sostituito dopo 30 notti d'uso 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.

1. Se il dispositivo è in funzione, interrompere il flusso d'aria. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione.
2. Estrarre il filtro o i filtri dall'involucro del dispositivo, comprimendoli delicatamente al centro e tirandoli.
3. Esaminare i filtri per verificarne la pulizia e l'integrità.
4. Lavare il filtro grigio antipolline in acqua tiepida con un detersivo neutro. Sciacquare a fondo per rimuovere tutti i residui di detersivo. Lasciare asciugare completamente il filtro all'aria prima di reinstallarlo. Se il filtro antipolline è lacerato, sostituirlo (solo con filtri di ricambio forniti da Philips Respironics).
5. Se il filtro extrafine bianco è sporco o lacerato, sostituirlo.
6. Rimettere in posizione i filtri, sistemando per primo il filtro extrafine bianco (se pertinente).

**ATTENZIONE** – Non installare mai un filtro bagnato nel dispositivo. È necessario lasciare asciugare il filtro appena pulito per un periodo di tempo sufficiente.

### Pulizia del tubo

Pulire il tubo flessibile prima del primo utilizzo e quotidianamente. Scollegare il tubo flessibile dal dispositivo. Nel caso dei tubi flessibili da 15 mm o 22 mm, lavare delicatamente il tubo in acqua tiepida e detergente neutro. Sciacquare accuratamente. Asciugare all'aria.

**Nota** – Per le istruzioni su come 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 delle prestazioni del presente dispositivo, suoni inusuali o sgradevoli, se il dispositivo è stato lasciato cadere o se è stato maneggiato impropriamente, se l'involucro è incrinato o se vi è penetrata dell'acqua, scollegare il cavo di alimentazione e interromperne l'uso. Rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche.

## Specifiche

### Specifiche ambientali

Temperatura di esercizio: da 5 °C a 35 °C

Temperatura di immagazzinaggio: da -20 °C a 60 °C

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

Pressione atmosferica: tra 101 kPa e 77 kPa (0 - 2286 m)

### Specifiche fisiche

Dimensioni: 18 cm largh. x 14 cm largh. x 10 cm alt.

Peso (dispositivo con alimentatore): 1,53 kg circa

### Conformità alle norme

Questo dispositivo è stato progettato in modo conforme alle norme seguenti:

IEC 60601-1 Requisiti generali per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali

EN ISO 17510-1 Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea del sonno

EN 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica

RTCA/DO-160F, sezione 21, categoria M; Emissione di energia in radiofrequenza

### Classificazione IEC 60601-1

Tipo di protezione dalle scosse elettriche: apparecchiatura di classe II

Livello di protezione dalle scosse elettriche: parte applicata di tipo BF

Livello di protezione dalla penetrazione di liquidi

Dispositivo: a prova di gocciolamento, IP22

Alimentatore da 60 W: a prova di gocciolamento, IP22

Alimentatore da 80 W: a prova di gocciolamento, IP22

Modalità di funzionamento: continua

### Specifiche elettriche

Consumo energetico in c.a. (con alimentatore da 60 W): 100 - 240 V c.a., 50/60 Hz, 2,1 A

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

Consumo energetico in c.c.: 12 V c.c., 6,67 A

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

### Valori dichiarati di emissione del rumore a doppia cifra a norma ISO 4871

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

Il livello misurato di potenza sonora ponderato A è di 35 dB(A) con un'incertezza di 2 dB(A).

### Note

- Queste misurazioni si applicano al dispositivo con un umidificatore opzionale. L'uso del dispositivo senza umidificatore produce misure uguali o inferiori ai valori dichiarati.
- Valori stabiliti in osservanza del codice di test del rumore indicato nella norma ISO 17510-1:2007, in base agli standard di base ISO 3744 e ISO 4871.

## Accuratezza della pressione

Incrementi di pressione: da 4,0 a 20,0 cm H<sub>2</sub>O (con incrementi di 0,5 cm H<sub>2</sub>O)

Stabilità della pressione

	Statica	Dinamica < 10 cm H <sub>2</sub> O	Dinamica da ≥ 10,0 a 20 cm H <sub>2</sub> O
<b>Dispositivo</b>	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O	≤ 0,5 cm H <sub>2</sub> O	≤ 1,0 cm H <sub>2</sub> O
<b>Dispositivo con umidificatore</b>	± 0,5 cm H <sub>2</sub> O	≤ 0,5 cm H <sub>2</sub> O	≤ 1,0 cm H <sub>2</sub> O

## Flusso massimo (tipico)

		Pressioni di test (cm H <sub>2</sub> O)				
		4,0	8,0	12,0	16,0	20,0
<b>Tubo da 22 mm</b>	<b>Pressione misurata in corrispondenza della porta di connessione paziente (cm H<sub>2</sub>O)</b>	3,6	7,5	11,0	15,0	19,0
	<b>Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione paziente (l/min)</b>	84,1	135,2	154,5	146,9	128,7
<b>Tubo da 15 mm</b> (riscaldato o no)	<b>Pressione misurata in corrispondenza della porta di connessione paziente (cm H<sub>2</sub>O)</b>	3,8	7,0	11,0	15,0	19,0
	<b>Flusso medio in corrispondenza della porta di connessione paziente (l/min)</b>	85,1	120,7	121,6	119,3	119,2

## Smaltimento

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

## Come contattare Philips Respironics

Per richiedere un intervento di manutenzione o riparazione, rivolgersi al proprio fornitore di apparecchiature mediche. Per contattare direttamente Philips Respironics, chiamare l'Assistenza clienti Philips Respironics al numero +1 724 387 4000 o +49 8152 93060. È anche possibile usare i seguenti indirizzi:

Respironics, Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Germania

## Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche. Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta all'utente del dispositivo 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 sue 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 d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica. Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta all'utente del dispositivo 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	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 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 veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee principali di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche od ospedaliere.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche od ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 5 secondi	<5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni domestiche od 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	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi su livelli tipici per una rete standard adibita ad uso ospedaliero o domestico.
NOTA – $U_T$ è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			



Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica. Questo dispositivo è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta all'utente del dispositivo 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 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms	<p>Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili, compresi i cavi, non devono essere collocati a una distanza dal dispositivo e dai suoi componenti inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> tra 80 MHz e 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> tra 800 MHz e 2,5 GHz</p> <p>laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco,<sup>a</sup> deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: </p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento del dispositivo sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.</p> <p>b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il presente dispositivo – Il dispositivo è indicato per l'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF irradiata siano controllate. L'acquirente o l'utente del dispositivo possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e il presente dispositivo, in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

POTENZA NOMINALE MASSIMA IN USCITA DAL TRASMETTITORE W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore M		
	TRA 150 kHz e 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	TRA 80 MHz e 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	TRA 800 MHz e 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove  $P$  è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce che il sistema sarà privo di eventuali difetti di fabbricazione e di materiali, e 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, maltrattamento, 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.

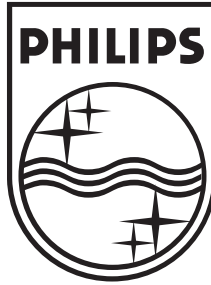
La presente garanzia non è trasferibile da parte di distributori non autorizzati di prodotti Respironics, Inc.; Respironics, Inc. si riserva il diritto di addebitare ai concessionari i costi degli interventi di riparazione in garanzia relativi a prodotti guasti non acquistati direttamente da Respironics, Inc. o da distributori 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, incluse 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, USA  
+1 724 387 4000  
oppure  
Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Germania  
+49 8152 93060



Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA  


Respironics Deutschland  
Gewerbestr. 17  
82211 Herrsching, Germania  




 **1095633**

1095399 R00  
CV 5/4/2012  
Italian