

# PHILIPS

Philips S.p.A.  
Viale Sarca, 235  
20126 Milano

## SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE  
integrata e modificata dalla  
Direttiva CEE 2007/47)

**CODICE:**

• ITX520H15C

**Rev05**

**Data: 07/02/2024**

<b>Nome prodotto</b>	<b>DreamStation 2 Auto CPAP</b>
<b>Immagine</b>	

<b>Dettaglio codici</b>	ITX520H15C → DreamStation 2 Auto CPAP Advanced (con Umidificatore/Cell/Bluetooth®)		
	<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
<b>CND &amp; RDM</b>	ITX520H15C	Z12030102	2159618/R
<b>UDI</b>	(01)00606959063693 (21)D1XXXXXXXXXXXX		
<b>Fabbricante</b>	Respironics INC.	<b>Paese di origine</b>	USA
<b>Anno di inizio Produzione</b>	2021		
<b>Anno inizio Commercializzazione</b>	2021		
<b>Mandatario in EU</b>	Respironics Deutschland		
<b>Periodo di garanzia</b>	24 mesi		
<b>Classificazione 93/42 ~ 2007/47</b>	IIa		
<b>Organismo Notificato Marchio CE</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH		
<b>Classificazione EN 60601-1</b>	IIBF		
<b>Norme applicate</b>	Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità		

## DATI TECNICI

<b>CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI</b>
<p>I sistemi Philips Respironics DreamStation 2 erogano una terapia a pressione positiva delle vie aeree per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno nei pazienti che respirano spontaneamente e di peso superiore ai 30 kg. Sono destinati all'uso domestico e all'ambiente ospedaliero/sanitario.</p> <p>Pressioni in Cpap: 4-20 cmH<sub>2</sub>O Pressioni in Auto Cpap: 4-20 cmH<sub>2</sub>O Ramp Plus: Durata 15-30-45 min e Pressioni Rampa 4-10 cmH<sub>2</sub>O Impostazioni di umidificazione e tubo riscaldato FLEX: 1-3 Opti-Start EZ-Start CPAP-Check Auto-Trial Mask Fit Check Riconoscimento avanzato degli eventi Forme d'onda Compatibilità con saturimetro Bluetooth NonIn WristOx<sub>2</sub> 3150 BLE</p>

# PHILIPS

**Philips S.p.A.**  
Viale Sarca, 235  
20126 Milano

## **SCHEDA TECNICA** **DISPOSITIVI** **MEDICI**

(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE  
integrata e modificata dalla  
Direttiva CEE 2007/47)

**CODICE:**

• ITX520H15C

**Rev05**

**Data: 07/02/2024**

### **SPECIFICHE TECNICHE**

**Sistema di compensazione delle perdite:** Digital Auto-Trak

#### **Compensazione dell'altitudine**

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

**Valori di emissioni di rumorosità dichiarati a due cifre** In conformità alla norma ISO 4871.

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

#### **Memoria dati**

La memoria interna del dispositivo memorizza 6 mesi di dati di compliance e tendenze e 7 giorni di dati dettagliati. Se viene usata una SD card è possibile memorizzare dati per un periodo anche superiore ai 10 anni.

#### **Display**

Touch screen LCD da 3,5 (L) x 4,8 (A) cm.

#### **Circuiti**

Compatibile con circuiti da 12, 15 e 22 mm standard e con circuito riscaldato da 15 mm.

#### **Connettività**

Il dispositivo è dotato di modem GSM integrato per la trasmissione di dati e forme d'onda al software di telemonitoraggio Care Orchestrator.

La DreamStation 2 è dotata della tecnologia wireless *Bluetooth* per comunicare con il saturimetro NonIn WristO<sub>2</sub> 3150 BLE e con l'Applicazione per paziente DreamMapper. Il sistema è anche dotato di SD Card per la registrazione delle informazioni relative alla terapia: dati di utilizzo e di compliance, statistiche, dettagli di terapia (pressione, eventi, AHI, VR, RERA (risvegli associati a sforzo respiratorio), LF, CSR, perdite) e curve di flusso. Per poter visualizzare tali informazioni è opportuno utilizzare il software di telemonitoraggio Care Orchestrator e il software in locale Care Orchestrator Essence.

#### **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. Il dispositivo è dotato di borsa di trasporto con tracolla.

**Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso.**

### **INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE**

Si garantisce la manutenzione per 5 anni successivi alla fine produzione del modello

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

### **PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO**

Il dispositivo non richiede interventi di manutenzione ordinaria.

In condizioni d'uso normali, il filtro riutilizzabile grigio deve essere lavato almeno ogni due settimane e sostituito con uno nuovo ogni sei mesi. Il filtro ultrafine azzurro monouso deve essere sostituito dopo 30 notti di utilizzo o prima se risulta intasato. **NON** lavare il filtro ultrafine.

Ogni due settimane di utilizzo, ispezionare il dispositivo o il gruppo batteria per verificare l'eventuale necessità di manutenzione.

# PHILIPS

Philips S.p.A.  
Viale Sarca, 235  
20126 Milano

## **SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI**

(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE  
integrata e modificata dalla  
Direttiva CEE 2007/47)

**CODICE:**

• ITX520H15C

Rev05

Data: 07/02/2024

### **DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE**

Tipo dell'apparecchio (B – BF – CF rif. Norme CEI 62.5)	IIBF
Dimensioni dispositivo (L x P x A)	L 273,81mm x P 158,50 mm x A 84,83 mm
Peso dispositivo	1040 g
Peso dispositivo + umidificatore vuoto + alimentatore	1336 g
Consumo di alimentazione in c.a da 80W	100 – 240 V
Frequenza (Hz)	50-60
Tipo di alimentazione	2 Fasi
Esigenza di alimentazione ininterrotta	Si
Spina di tipo stampato	Si
Cavo separabile	Si
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento	5 a 35 °C
Limiti di umidità ambientale di funzionamento	15 a 95% (senza condensa)
Limiti di temperatura per lo stoccaggio	tra -20 °C e 60 °C
Pressione atmosferica	Da 101 a 77 kPa (0 – 2286 m circa)
Grado di protezione dalla penetrazione d'acqua:	a prova di gocciolamento, IP22

Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione: **NESSUNA**

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro dell'apparecchiatura:  
**CONSULTARE IL MANUALE D'USO**

### **LIMITAZIONI D'USO**

**L'APPARECCHIO DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE SANITARIO SOTTO LA SUPERVISIONE DI UN MEDICO E SECONDO LE MODALITA' PREVISTE DAI MANUALI D'ISTRUZIONE. NEI CASI DI UTILIZZO EXTRA-OSPEDALIERO, IL PAZIENTE DEVE ATTENERSI STRETTAMENTE ALLE ISTRUZIONI IMPARTITE DAL MEDICO CURANTE E IN CONFORMITA' A QUANTO PREVISTO DAL MANUALE D'USO**

### **SMALTIMENTO**

Smaltire il presente dispositivo in conformità alle norme vigenti. Raccolta separata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche ai sensi della Direttiva CE 2012/91/UE.