

 Philips S.p.A. Healthcare - Respiration Via G. Casati, 23 20900 Monza	<u>SCHEDA</u> <u>DISPOSITIVI</u> <u>MEDICI</u> Scheda tecnica Relative ai “dispositivi medici” (rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e modificata da Direttiva 2007/47 CE)	COD: 1113605 REVISIONE: 0.0 DATA: 28/11/2015 Pagina 1 di 5
---	--	--

A) INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA	
Nome: SimplyGo Mini™ 	Codice: 1113605
Modello: SimplyGo Mini™, batteria doppia	Denom. Merceologica: Concentratore Portatile di Ossigeno
Fabbricante: Respironics Inc.	Nazione di produzione: USA
Importatore: Philips S.p.A.	Manutentore: Philips S.p.A.
Fornitore: Philips S.p.A.	
Anno inizio produzione	2015
Anno inizio commercializzazione	2015
Periodo di garanzia produttore	24 mesi
Periodo di garanzia fornitore	24 mesi

Caratteristiche e prestazioni: Il concentratore di ossigeno portatile SimplyGo Mini di Philips Respironics è previsto per i pazienti a cui siano state prescritte concentrazioni elevate di ossigeno su base integrativa. È un piccolo dispositivo portatile adatto all'uso continuativo domiciliare, ospedaliero e in situazioni di viaggio/mobilità. Livello di rumorosità a Flusso pulsato, setting 2 20 BPM: 43 dBa Capacità ossigeno: 1000 ml/min Purezza Ossigeno: intervallo 87 - 96% ad ogni impostazione Impostazione flusso da 1 a 5 con incrementi di 1 l/m Modalità di Impostazioni di flusso : Pulsato : 1 a 5 <u>Modalità Impulsi:</u> 1 = 11 ml ; 2 = 22 ml; 3 = 33 ml 4 = 44 ml; 5 = 50 ml <u>Durata della batteria:</u> La durata della batteria del dispositivo SimplyGo Mini mini varia in funzione dell'età della batteria, delle condizioni ambientali, dell'utilizzo nel tempo e della condizione di funzionamento del concentratore. Durata batteria a Flusso pulsato, setting 2 20 BPM: fino a 9 ore Allarme per assenza di respiro Allarme per bassa concentrazione di ossigeno

Philips S.p.A.
Healthcare – Respiration
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT08010000000099

 Philips S.p.A. Healthcare - Respirationics Via G. Casati, 23 20900 Monza	<u>SCHEDA</u> <u>DISPOSITIVI</u> <u>MEDICI</u> Scheda tecnica Relative ai “dispositivi medici” (rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e modificata da Direttiva 2007/47 CE)	COD: 1113605 REVISIONE: 0.0 DATA: 28/11/2015 Pagina 2 di 5
--	--	--

Allarme per frequenza respiratoria elevata Allarme per problema tecnico Allarme per batteria quasi scarica Allarme per assenza di flusso Allarme per batteria scarica Pressione in uscita 20 psig Potenza assorbita 120 W in carica Alimentazione AC/DC (corrente alternata e continua) Altitudine di esercizio massimo : 3048 mt
--

B) NORME E CERTIFICAZIONI	
Apparecchiatura di classe (Direttiva 93/42)	IIa
Sottoposta a marchio CE	Si
L'Apparecchiatura possiede marchi di conformità esteri	Si
Apparecchio conforme alle norme IEC	Si
Apparecchio conforme alle norme CEI 62.5	Si
L'apparecchiatura ha il simbolo di identificazione del tipo visibile	Si
Si forniscono i manuali d'uso in lingua italiana	Si
Si garantisce la “messa in servizio” dell'apparecchiatura, nonché l'istruzione completa del personale preposto all'uso, mediante personale qualificato	Si
Si forniscono i manuali tecnici dell'apparecchiatura solo se espressamente richiesto	Si
CND	Z12159004
RDM	1372858/R

C) 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

D) PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA CONSIGLIATO
- Verifica concentrazione O2 e Flusso annuale o in funzione dell'utilizzo continuativo dell'unità - Non sono previsti controlli di routine per il compressore
E) PROGRAMMA DI MANUTENZIONE ORDINARIA CONSIGLIATO
- Verifica concentrazione O2 e Flusso annuale o in funzione dell'utilizzo continuativo dell'unità - Non sono previsti controlli di routine per il compressore

F) DATI TECNICI PER L'INSTALLAZIONE	
Tipo dell'apparecchio (B – BF – CF rif. Norme CEI 62.5)	IIBF
Classe di Permeabilità	IPX22

Philips S.p.A.
Healthcare – Respirationics
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT0801000000099

 Philips S.p.A. Healthcare - Respireonics Via G. Casati, 23 20900 Monza	<u>SCHEDA</u> <u>DISPOSITIVI</u> <u>MEDICI</u> Scheda tecnica Relative ai “dispositivi medici” (rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e modificata da Direttiva 2007/47 CE)	COD: 1113605 REVISIONE: 0.0 DATA: 28/11/2015 Pagina 3 di 5
--	---	---

Dimensioni (alt. X largh. X prof.)	25.9 cm x 21.1 cm x 9.1 cm
Peso	2,7 kg (con batteria doppia inserita)
Alimentazione a corrente continua	
Alimentazione elettrica da rete tensione (Volt) Ingresso	100 to 240 VAC
Alimentazione elettrica da rete tensione (Volt) Uscita	19 VDC, 6.3 A max
Frequenza (Hz)	50 – 60 Hz
Tipo di alimentazione	1 Fase
Potenza elettrica impegnata (VA)	
Assorbimento massimo allo spunto	
Esigenza di alimentazione stabilizzata entro il %	
Esigenza di alimentazione ininterrotta	Si
Spina di tipo stampato	Si
Cavo separabile	Si
Calore disperso nell'ambiente	
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento	5 a 35 °C
Limiti di umidità ambientale di funzionamento	Fino a 93%
Sorgente d'alimentazione interna tensione nominale	
Tipo pile/batterie	
Numero pile/batterie	
Capacità di carica	
Autonomia in ore al massimo dell'assorbimento	
Tempo di carica al 100%	
Reperibilità pile/batterie	

Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione: NESSUNA

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

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

H)AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Avvertenze

Philips S.p.A.
Healthcare – Respireonics
sede operativa
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
via L. Mascheroni 5 – 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT08010000000099

 Philips S.p.A. Healthcare - Respironics Via G. Casati, 23 20900 Monza	<u>SCHEDA</u> <u>DISPOSITIVI</u> <u>MEDICI</u> Scheda tecnica Relative ai “dispositivi medici” (rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e modificata da Direttiva 2007/47 CE)	COD: 1113605 REVISIONE: 0.0 DATA: 28/11/2015 Pagina 4 di 5
---	--	--

Un'avvertenza indica la possibilità di lesioni all'operatore o al paziente.

- 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. Nei casi in cui l'operatore sanitario abbia determinato che un'interruzione dell'erogazione di ossigeno, per qualsiasi motivo, potrebbe avere conseguenze gravi per l'utente, deve essere a disposizione una fonte di ossigeno alternativa per uso immediato.
- Può essere necessario un monitoraggio supplementare nel caso di pazienti geriatrici o incapaci di comunicare un disagio o di percepire gli allarmi acustici o visivi durante l'uso del dispositivo.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non usare ossigeno mentre si fuma o in presenza di una fiamma libera.
- Non usare questo dispositivo in presenza di anestetici infiammabili miscelati ad ossigeno, aria o protossido di azoto.
- Non usare olio o grasso sul concentratore o sui suoi componenti, poiché queste sostanze, combinate con l'ossigeno, possono fare aumentare notevolmente il rischio di incendi e lesioni alle persone.
- In presenza di una delle condizioni seguenti, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

-- variazioni inspiegabili nelle prestazioni del dispositivo

-- rumori insoliti o forti

-- dispositivo o alimentatore caduto o manomesso

-- spargimento d'acqua sull'alloggiamento

-- alloggiamento rotto

• Utilizzare unicamente con un alimentatore c.a. Philips Respironics SimplyGo Mini.

• Utilizzare unicamente batterie Philips Respironics SimplyGo Mini.

• Utilizzare unicamente accessori SimplyGo Mini approvati.

Le riparazioni e le regolazioni devono essere effettuate esclusivamente da personale di assistenza tecnica autorizzato da Philips Respironics. Gli interventi eseguiti da personale non autorizzato possono causare lesioni, comportare l'annullamento della garanzia o dare luogo a danni costosi.

• Ispezionare periodicamente i cavi d'alimentazione, i cavi di collegamento e l'alimentatore per escludere la presenza di danni o segni d'usura. Interrompere l'uso e sostituire in caso di danni.

• Per evitare scosse elettriche, scollegare il dispositivo e togliere le batterie prima di pulire la borsa. NON immergere il dispositivo in liquidi di alcun genere.

• Il fornitore di apparecchiature mediche è responsabile dell'esecuzione delle opportune operazioni di manutenzione preventiva con la frequenza consigliata da Philips Respironics.

• Per funzionare correttamente, il dispositivo deve ricevere ventilazione senza ostruzioni. Verificare sempre che nessuna delle aperture dell'alloggiamento sia ostruita da oggetti che possano impedire la ventilazione. Non collocare il dispositivo in uno spazio chiuso e angusto (ad esempio, un armadio). Il dispositivo non può essere usato affiancato o impilato con altri apparecchi. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche.

• Non usare prolunghe.

• Il funzionamento del dispositivo fuori dai limiti di tensione, frequenza respiratoria, temperatura, umidità e/o altitudine specificati può causare una riduzione dei livelli di concentrazione dell'ossigeno.

• Non far cadere né introdurre alcun oggetto in alcuna delle aperture.

• I cavi elettrici e/o i tubi rappresentano un pericolo di inciampamento o strangolamento.

• Usare unicamente cavi di alimentazione forniti da Philips Respironics per questo dispositivo. L'uso di cavi di alimentazione non forniti da Philips Respironics può causare surriscaldamento o danneggiare il dispositivo e può provocare un incremento delle emissioni o una ridotta immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

• Non utilizzare senza la batteria installata e funzionante. Se la batteria non è installata, in caso di interruzioni dell'alimentazione principale il dispositivo smetterà di funzionare senza alcuna avvertenza per l'utente. Se il dispositivo dovesse essere utilizzato senza la batteria, l'utente dovrà essere al corrente dell'assenza di una fonte di alimentazione di riserva ed essere consapevole che non riceverà alcuna avvertenza in caso di interruzione dell'alimentazione principale.

• Gli apparecchi elettromedicali richiedono speciali precauzioni in tema di compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in servizio in accordo con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
sede operativa
Via G. Casati, 23 - 20900 Monza
Tel: 039-203.1

www.philips.com

Sede Legale:
via L. Mascheroni 5 - 20123 Milano
Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v.
Registro imprese Milano, Codice Fiscale e
P.IVA 00856750153
R.E.A. Milano: n. 88001
Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V.
Registro produttori AEE n. IT08010000000099

 Philips S.p.A. Healthcare - Respireonics Via G. Casati, 23 20900 Monza	<u>SCHEDA</u> <u>DISPOSITIVI</u> <u>MEDICI</u> Scheda tecnica Relative ai “dispositivi medici” (rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e modificata da Direttiva 2007/47 CE)	COD: 1113605 REVISIONE: 0.0 DATA: 28/11/2015 Pagina 5 di 5
--	--	--

riportate nel presente manuale.

- Posizionare il dispositivo al riparo da agenti inquinanti e fumi. Gli apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con gli apparecchi elettromedicali. Consultare la sezione del presente manuale dedicata alla compatibilità elettromagnetica per le distanze da osservare tra i generatori di radiofrequenze e il dispositivo SimplyGo Mini al fine di evitare interferenze.

Precauzioni

Le precauzioni segnalano la possibilità di danni al dispositivo.

- Non immergere il dispositivo in alcun liquido ed evitare la penetrazione di liquidi nell'alloggiamento.
- Quando il dispositivo viene usato in automobile, disconnetterlo dalla presa dell'adattatore c.c. dell'auto prima di spegnere il motore del veicolo. Non utilizzare il dispositivo su un veicolo spento per lunghi periodi di tempo, in quanto è possibile esaurire la batteria del veicolo e impedirne l'avviamento.

Non lasciare connesso il dispositivo alla presa dell'adattatore per auto durante la normale accensione del veicolo o quando lo si avvia utilizzando cavi di ricarica della batteria. Prima di collegare il dispositivo alla presa di alimentazione in c.c. attendere fino all'avviamento del veicolo. Quando il dispositivo viene usato su veicoli in movimento, deve essere fissato stabilmente. (Le stesse precauzioni si applicano quando si usa la presa dell'adattatore c.c. su un'imbarcazione o su qualunque altro tipo di veicolo.)

- Spegnerne il dispositivo prima di togliere la batteria. Il dispositivo non deve essere usato senza le batterie installate. Se il dispositivo viene utilizzato senza le batterie installate, non verrà implementata la normale procedura di spegnimento quando si scollegherà l'alimentazione prima di spegnere l'unità. Questa condizione può danneggiare il dispositivo.
- Per il trasporto del dispositivo, servirsi unicamente della maniglia e della tracolla fornite. Prima di ogni impiego verificare che la borsa, la tracolla e la maniglia siano in buone condizioni.

Nota – Altre avvertenze, richiami di attenzione e note sono riportati in tutto il manuale.

I) SMALTIMENTO

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