

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Via G. Casati, 23
20900 Monza

SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai "dispositivi medici"
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

COD: 1069058

REVISIONE: 3.0
DATA: 23/09/2014

Pagina 1 di 6

A) INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA

Nome: SimplyGo™	Codice: 1069058
	
Modello: SimplyGo™	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	2012
Anno inizio commercializzazione	2012
Periodo di garanzia produttore	24 mesi
Periodo di garanzia fornitore	24 mesi

Caratteristiche e prestazioni:

Il concentratore di ossigeno portatile SimplyGo 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.

Durata Compressore : 15 000 ore
Livello di rumorosità a Flusso pulsato, setting 2 20 BPM: 43 dBa
Capacità ossigeno: 2000 ml/min
Purezza Ossigeno media > 90.4%

Impostazione flusso da 1 a 6 con incrementi di 0,5 l/m

Tre modalità di Impostazioni di flusso :

Pulsato : 1 a 6

Continuo : 0,5 a 2 LPM

Modalità sonno: pulsato 1 a 6

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. IT0801000000099

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Via G. Casati, 23
20900 Monza

SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai "dispositivi medici"
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

COD: 1069058

REVISIONE: 3.0
DATA: 23/09/2014

Pagina 2 di 6

Modalità Impulsi

1 = 12 ml; 1½ = 18 ml; 2 = 24 ml; 2½ = 30 ml;
3 = 36 ml; 3½ = 42 ml; 4 = 48 ml; 4½ = 54 ml;
5 = 60 ml; 5½ = 66 ml; e 6 = 72 ml

± 15% o 4 ml, a seconda di quale è maggiore (media di 20 respiri consecutivi) fino a un massimo di 2.000 ml/min ± 200 ml

SimplyGo impulsi – corrispondenza erogazione l/m pulsato vs continuo (RR28 > %Ti I/E)

Flusso continuo ml/min	ml bolo Ti (I/E 1/3) 25%	ml bolo Ti (I/E 1/2) 33%	ml bolo Ti (I/E 1/1) 50%	frequenza RR
1000	9	12	18	36
2000	18	24	36	71
3000	27	35	54	107
4000	36	47	71	143
5000	45	59	89	179
6000	54	71	107	214
7000	63	83	125	250

Bolo massimo, di conseguenza flusso massimo

Modalità Sonno

Volumi di impulso variabili in base alla frequenza respiratoria, per mantenere un volume-minuto costante per ogni impostazione.

1 = 250 ml; 1½ = 375 ml; 2 = 500 ml; 2½ = 625 ml;
3 = 750 ml; 3½ = 875 ml; 4 = 1.000 ml; 4½ = 1.125 ml;
5 = 1.250 ml; 5½ = 1.375 ml; e 6 = 1.500 ml

± 15% o 60 ml, a seconda di quale è maggiore (media di 20 respiri consecutivi)

SimplyGo mod. Sonno - corrispondenza erogazione l/m pulsato mod. sonno vs continuo (RR20 > %Ti I/E)

Flusso continuo ml/min	ml bolo Ti (I/E 1/3) 25%	ml bolo Ti (I/E 1/2) 33%	ml bolo Ti (I/E 1/1) 50%	frequenza RR
1000	13	17	25	50
2000	25	33	50	100
3000	38	50	75	150
4000	50	66	100	200
5000	63	83	125	250
6000	75	99	150	300

Bolo massimo, di conseguenza flusso massimo

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. IT0801000000099

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Via G. Casati, 23
20900 Monza

SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai "dispositivi medici"
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

COD: 1069058

REVISIONE: 3.0
DATA: 23/09/2014

Pagina 3 di 6

Modalità Flusso continuo

½ = 500 ml/min; 1 = 1.000 ml/min;

1½ = 1.500 ml/min; 2 = 2.000 ml/min

± 10% o 100 ml/min, a seconda di quale è maggiore (media mobile di 3 minuti)

Durata della batteria:

La durata della batteria del dispositivo SimplyGo varia in funzione della modalità di funzionamento adottata (impulsi o flusso continuo) e dall'impostazione selezionata nella modalità di funzionamento.

Durata batteria a Flusso pulsato, setting 2 20 BPM: 3,5 ore

Durata batteria a Flusso continuo 2 LPM : 0,7 ore

filtro paziente - interno al dispositivo

filtro ingresso aria (InLet) - interno al dispositivo

Allarme per assenza di respiro

Allarme per bassa concentrazione di ossigeno

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 44,8 kPa max

Potenza assorbita 150 W in carica e 120 W non in carica (Watt/ora)

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	533596/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

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. IT0801000000099

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respirationics
Via G. Casati, 23
20900 Monza

SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai "dispositivi medici"
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

COD: 1069058

REVISIONE: 3.0
DATA: 23/09/2014

Pagina 4 di 6

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	IPX1
Dimensioni (alt. X largh. X prof.)	29,2 cm x 25,4 cm x 15,2 cm
Peso	4,5 kg (3,85 kg senza accessori)
Alimentazione a corrente continua	
Alimentazione elettrica da rete tensione (Volt) Ingresso	100 – 240 Volt/1A
Alimentazione elettrica da rete tensione (Volt) Uscita	18V CC/5A
Frequenza (Hz)	50 – 60 Hz
Tipo di alimentazione	2 Fasi
Potenza elettrica impegnata (VA)	70VA
Assorbimento massimo allo spunto	1 A
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 40 °C
Limiti di umidità ambientale di funzionamento	Fino a 95%
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**

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

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Via G. Casati, 23
20900 Monza

SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai “dispositivi medici”
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

COD: 1069058

REVISIONE: 3.0
DATA: 23/09/2014

Pagina 5 di 6

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

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.
- Utilizzare unicamente batterie Philips Respironics SimplyGo.
- Utilizzare unicamente accessori SimplyGo 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

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

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

www.philips.com

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respirationics
Via G. Casati, 23
20900 Monza

SCHEDA DISPOSITIVI MEDICI

Scheda tecnica
Relative ai "dispositivi medici"
(rif. Direttiva 93/42 CEE integrata e
modificata da Direttiva 2007/47 CE)

COD: 1069058

REVISIONE: 3.0
DATA: 23/09/2014

Pagina 6 di 6

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 Respirationics per questo dispositivo. L'uso di cavi di alimentazione non forniti da Philips Respirationics 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 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 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.)

- Spegnere 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 Eletttroniche/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.

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