

# 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: 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

#### Modalità Impulsi:

1 = 11 ml ; 2 = 22 ml; 3 = 33 ml 4 = 44 ml; 5 = 50 ml

#### Durata della batteria:

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 – Respironics  
sede operativa  
Via G. Casati, 23 – 20900 Monza  
Tel: 039-203.1

[www.philips.com](http://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: 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**

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

<b>Tipo dell'apparecchio (B – BF – CF rif. Norme CEI 62.5)</b>	IIBF
<b>Classe di Permeabilità</b>	IPX22

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

[www.philips.com](http://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 - Resprionics  
Via G. Casati, 23  
20900 Monza

## SCHEMA DISPOSITIVI MEDICI

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

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

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 - Resprionics  
sede operativa  
Via G. Casati, 23 - 20900 Monza  
Tel: 039-203.1

[www.philips.com](http://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: 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

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

[www.philips.com](http://www.philips.com)

# PHILIPS

**Philips S.p.A.**  
**Healthcare - Resprionics**  
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: 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.)

- Spegnerlo 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](http://www.philips.com) per ottenere il documento necessario al riciclaggio del prodotto.

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

[www.philips.com](http://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