

SCHEDA TECNICA

SLEEPSTYLE™ AUTO

AutoCpap per OSA con umidificatore integrato ThermoSmart™, circuito termoregolato AirSpiral™, SensAwake™, Expiratory Relief, chiavetta InfoUSB™, Bluetooth™ e Modem

CODICI: SPSAAW-SPSABW

REV 18-04-2023 _____ Pag 1 di 4 __

Nome Commerciale:	SleepStyle™ Auto con umidificatore integrato ThermoSmart™ e circuito termoregolato AirSpiral™, SensAwake™, Expiratory Relief, chiavetta InfoUSB™, Bluetooth™ e Modem	
Codice:	SPSAAW	SLEEPSTYLE™ AUTO con Bluetooth™ e Modem
	SPSABW	SLEEPSTYLE™ AUTO con Bluetooth™
Marcatura:	CE	
Classe CE:	IIa	
Riferimenti Normativi:	93/42/EEC	
Classe:	II (Doppio isolamento, non richiede la messa a terra)	
Tipo:	BF	
Confezionamento:	Singolo	
CND:	Z12030102	
RDM:	1655851 – SPSAAW	SLEEPSTYLE™ AUTO con Bluetooth™ e Modem
	1655884 – SPSABW	SLEEPSTYLE™ AUTO con Bluetooth™
Anno Commercializzazione:	2018	
Prodotto da:	Fisher&Paykel Healthcare Ltd	
Stabilimenti:	Auckland – New Zealand	
Distribuito da:	Fisher&Paykel Healthcare S.A.S.	

Immagine:





SLEEPSTYLE™ AUTO

AutoCpap per OSA con umidificatore integrato ThermoSmart™, circuito termoregolato AirSpiral™, SensAwake™, Expiratory Relief, chiavetta InfoUSB™, Bluetooth™ e Modem

REV 18-04-2023

Pag 2 di 4

Descrizione:

La **SLEEPSTYLE™ AUTO** è un'apparecchiatura destinata al trattamento dell'Apnea Ostruttiva del Sonno (OSA) in pazienti adulti.

SLEEPSTYLE™ AUTO è indicata per l'utilizzo domiciliare o in laboratorio del sonno, sia per la fase di titolazione, sia per quella di trattamento.

L'apparecchio regola automaticamente la pressione fornita in base alle necessità delle vie aeree del paziente all'interno di un range di valori impostabile dal menù.

Per rilevare la pressione necessaria l'apparecchio utilizza un algoritmo basato sull'analisi del segnale di flusso che è in grado di riconoscere eventi quali apnee ostruttive e centrali, ipoapnee e limitazioni di flusso.

SLEEPSTYLE™ AUTO racchiude in sé diverse tecnologie sviluppate per garantire il massimo confort al paziente per una terapia efficace.

Tecnologie utilizzate:

SensAwake™

SLEEPSTYLE™ AUTO è dotata della tecnologia **SensAwake™** studiata per garantire un comfort ottimale. **SensAwake™** infatti rileva l'eventuale risveglio del paziente e riduce rapidamente il livello di pressione somministrata, al livello minimo impostato o al livello della pressione di **SensAwake™**, facilitando il ritorno al sonno.

ThermoSmart™

SLEEPSTYLE™ AUTO è dotata di umidificatore riscaldato integrato con camera di umidificazione nascosta per abbattere le barriere psicologiche del paziente con innesto sia per il circuito standard che per il circuito termoriscaldato **AirSpiral™**.

Il Circuito con tecnologia **AirSpiral™**, già incluso nella confezione, ed è stato realizzato per ridurre la condensa e minimizzare la perdita di calore. **AirSpiral™** è in grado di somministrare livelli di umidificazione fisiologici al paziente eliminando la formazione di condensa nel tubo di respirazione, garantendo di conseguenza comfort e compliance ottimali. Il circuito è molto leggero per ridurre la tensione sull'interfaccia del paziente.

Expiratory Relief

SLEEPSTYLE™ AUTO è dotata di tecnologia di rilascio della pressione su tre livelli. Tale tecnologia, consente di ridurre la pressione durante la fase espiratoria e ritornare alla pressione terapeutica nella fase inspiratoria.

Connettività:

SLEEPSTYLE™ AUTO è un device altamente connesso. Consente diverse modalità di trasferimento dei dati all'Homecare Provider e al laboratorio del sonno, e consente al paziente, inoltre, mediante la **SLEEPSTYLE™ APP e WEB** di visualizzare i dati terapia della notte appena trascorsa e confrontarla con la notte precedente. Il paziente registrando un account in **SLEEPSTYLE™ APP** avrà anche accesso al sito www.fpsleepstyle.com dove avrà modo di visualizzare i propri dati, monitorare l'andamento della terapia e visualizzare le modalità per la corretta tenuta e pulizia dell'AutoCpap.

SLEEPSTYLE™ AUTO
AutoCpap per OSA con umidificatore integrato ThermoSmart™, circuito termoregolato AirSpiral™, SensAwake™, Expiratory Relief, chiavetta InfoUSB™, Bluetooth™ e Modem

REV 18-04-2023

Pag 3 di 4

Chiavetta InfoUSB™, Software InfoSmart™, Piattaforma InfosmartWeb™

La chiavetta **InfoUSB™**, fornita con l'apparecchio, permette di immagazzinare i dati di utilizzo della **SleepStyle™** e quelli sull'andamento della terapia e di creare, tramite il software dedicato **InfoSmart™**, reports di utilizzo dell'apparecchiatura e di efficacia della terapia.

InfoUSB™, essendo dotata di tecnologia USB, non richiede l'utilizzo di lettori dedicati per la lettura dei dati sul PC. **InfoUSB™** memorizza fino a 5 anni di dati di efficacia riepilogativa, 365 giorni di dati di efficacia dettagliati e 140 ore di dati ad alta risoluzione su pressione, perdita e flusso. Senza **InfoUSB™**, la memoria interna del dispositivo memorizza rispettivamente 1 anno, 30 giorni e 20 ore di dati. Tali dati sono visualizzabili sulla piattaforma **Infosmart™** o sul cloud con **InfosmartWeb™** mediante accesso al sito www.fpinfosmart.eu

Bluetooth™:

SLEEPSTYLE™ AUTO è dotata di tecnologia Bluetooth™ in grado di comunicare con dispositivi cellulari Android ed Iphone e trasferire agli stessi, mediante la SLEEPSTYLE APP scaricabile dall'Apple APP Store e dal Google Play™ Store per Android™, i dati visualizzabili dal paziente e che lo stesso paziente può decidere se inviare all'Homecare Provider ed al centro del sonno previo consenso.

Modem:

SLEEPSTYLE™ AUTO (solo la versione SPSAAW) è dotato di un modem con SIM integrata in grado di trasmettere automaticamente i dati terapia all'Homecare provider ed al centro del sonno previo consenso del paziente.

SLEEPSTYLE™ AUTO – caratteristiche e specifiche:

- Umidificatore riscaldato realmente integrato
- Alimentatore Integrato
- Tecnologia **ThermoSmart™** con circuito **AirSpiral™**
- Camera di umidificazione riutilizzabile a lunga durata
 - Frequenza di sostituzione consigliata: nr. 1 camera / anno
- Possibilità di disattivare l'umidificazione e/o effettuare l'umidificazione a freddo
- Regolazione automatica della pressione
- Tecnologia **SensAwake™**
- Tecnologia **Expiratory Relief**
- Chiavetta **InfoUSB™** e Software **InfoSmart™**
- Modulo Bluetooth™ integrato
- Modem GSM/UMTS Integrato (solo la versione SPSAAW)
- **Possibilità di invio dati grazie alla chiavetta InfoUSB™** al server per la consultazione on line dal proprio medico e/o dal fornitore del servizio previa richiesta a Fisher&Paykel
- **Possibilità di invio dati grazie all'APP SleepStyle ed al collegamento bluetooth™** col proprio cellulare Android™ o iPhone

AutoCpap per OSA con umidificatore integrato ThermoSmart™, circuito termoregolato AirSpiral™, SensAwake™, Expiratory Relief, chiavetta InfoUSB™, Bluetooth™ e Modem

REV 18-04-2023

Pag 4 di 4

- Report completo di compliance ed efficacia della terapia (inclusi AHI, eventi centrali, pressione e perdite di sistema)
- Modalità Autocpap e Cpap
- Rampa proporzionale in entrambe le modalità
- Regolazione automatica dell'altitudine
- Compensazione automatica e proporzionale delle perdite
- Disconnessione paziente
- Display LCD
- Menù paziente semplificato (solo impostazioni più frequenti: rampa, umidificazione, consultazione dati utilizzo, SensAwake™ se attivo ed Expiratory relief se attivo)
- Menù operatore (per regolazione delle impostazioni terapeutiche) di facile accesso e navigazione
- Rilevazione automatica del voltaggio di rete
- Possibilità di utilizzo con la rete elettrica tramite semplice cavo di alimentazione e con una fonte a 12 Volt (tipo accendisigari) tramite un semplice trasformatore di corrente DC/AC (inverter).
- Colore nero
- Borsa morbida per il trasporto

Specifiche tecniche:

- Dimensioni: 144mm x 177mm x 183mm
- Peso: 1,7 Kg
- Range pressioni: 4 – 20 cmH₂O con incrementi di 0,5 cmH₂O
- Altitudine: 0 – 3000 m
- Umidità: > 23 mgH₂O/L a 23°C
- Rumore: < 30 dbA (~ 28dbA)

Contenuto della confezione:

n° 1 Sistema integrato SleepStyle™ AUTO	
n° 1 Borsa morbida per il trasporto	cod. 900SPS142
n° 1 Cavo di alimentazione	cod. 900SPS162
n° 1 Camera di umidificazione riutilizzabile a lunga durata	cod. 900SPS100
n° 1 Guarnizione della camera	cod. 900SPS101
n° 1 Coperchio del dispositivo	cod. 900SPS140
n° 1 Sigillo di chiusura	cod. 900SPS141
n° 1 Tubo di respirazione AirSpiral™	cod. 900SPS120
n° 1 Connettore a gomito di ricambio (per circuito standard)	cod. 900SPS122
n° 1 Chiavetta InfoUSB™ per lo scarico dei dati	cod. 900SW101
n° 1 Filtri aria (già inserito nel dispositivo)	
n° 1 Filtro aria di ricambio	cod. 900SPS111
n° 1 Manuale Uso e Manutenzione	
n° 1 Guida Rapida	

Accessori ordinabili separatamente:

Tubo di respirazione Standard completo di connettore	cod. 900SPS121
--	----------------

Le informazioni contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono i documenti di riferimento, in particolar modo il manuale d'uso e/o il manuale tecnico