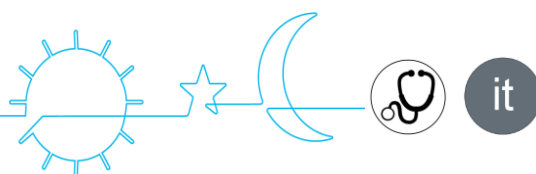


nea



Manuale d'uso per medici e fornitori di
assistenza domiciliare



Produttore:

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
FRANCIA

Sede di produzione e assistenza tecnica:

SEFAM
10 ALLEE PELLETIER DOISY
54600 VILLERS-LES-NANCY
FRANCIA
TEL: +33 (0) 3 83 44 85 00
www.sefam-medical.com

Assistenza tecnica :

Email: technicalservice@sefam-medical.com

CONTENUTI

Descrizione del prodotto.....	4
Scopo previsto	4
Indicazioni.....	4
Controindicazioni.....	4
Avvertenze/Precauzioni	5
Potenziali effetti collaterali indesiderati	7
Gruppi di pazienti target	7
Utenti previsti	7
Ambiente di utilizzo	7
Benefici clinici	7
Prestazioni essenziali del dispositivo	7
Presentazione del sistema	8
Elenco degli accessori autorizzati.....	8
Viste del dispositivo	9
Significato dei simboli	10
Installazione	11
Installazione standard	11
Reinstallazione del coperchio laterale.....	12
Installazione con cavo accendisigari (opzionale)	12
Riempimento del serbatoio (se applicabile).....	13
Installazione del filtro.....	13
Configurazione del dispositivo.....	14
Descrizione dell'interfaccia utente	14
Caratteristiche del dispositivo.....	16
Impostazioni del dispositivo.....	17
Come impostare il dispositivo	20
Utilizzo	29
Inizio del trattamento.....	29
Interruzione del trattamento	29
Utilizzo in caso di aggiunta di ossigeno (opzionale).....	30
Utilizzo della scheda SD	30
Utilizzo di ModCom o ModCom+ (opzionale).....	32
Sicurezza informatica	36
In caso di problemi	37
Messaggi del dispositivo	37
Messaggio di errores	39
Pulizia e manutenzione	40
Pulizia.....	40
Istruzioni per la disinfezione.....	42
Trasporto del dispositivo	43
Precauzioni prima del trasporto	43
Viaggi aerei	43
Caratteristiche tecniche.....	44
Prestazioni del dispositivo	44
Prestazioni dell'umidificatore.....	44
Condizioni di utilizzo	45
Condizioni di trasporto e conservazione.....	45
Caratteristiche elettriche.....	45
Caratteristiche fisiche.....	46
Compatibilità elettromagnetica	46
Caratteristiche speciali secondo la norma ISO 80601-2-70:20 20.....	48
Schema funzionale del circuito pneumatico interno	50
Caratteristiche speciali secondo lo standard ISO 80601-2-74	51
Marcatura CE	51
Smaltimento del dispositivo a fine vita	51

Descrizione del prodotto

Questa guida all'uso è destinata ai medici e agli operatori di assistenza domiciliare. In nessun caso deve essere consegnata ai pazienti.

Prima di utilizzare il dispositivo Néa, leggere attentamente il presente manuale per comprendere le limitazioni d'uso del dispositivo.

Scopo previsto

Néa è un dispositivo medico a pressione positiva collegato tramite un circuito flessibile a una maschera indossata da un paziente affetto da apnee e ipopnee ostruttive durante il sonno. Il dispositivo eroga un flusso d'aria continuo per evitare l'ostruzione delle vie aeree superiori durante il sonno.

Indicazioni

Il dispositivo Néa è indicato per il trattamento della sindrome da apnea ostruttiva del sonno e ipopnea.

Controindicazioni

Alcuni studi hanno dimostrato che l'uso della pressione positiva è controindicato in alcuni pazienti con una di queste condizioni mediche preesistenti:

- Sindrome da perdita d'aria (pneumotorace con fistola broncopleurica o enfisema bolloso grave)
- Insufficienza cardiaca scompensata o ipotensione, in particolare in caso di riduzione del volume ematico o aritmia cardiaca.
- Disidratazione
- Tracheotomia.
- Bambini sotto i 30 kg
- Pazienti che non respirano spontaneamente
- Pazienti non collaboranti o estremamente ansiosi
- Riduzione dello stato di coscienza e incapacità di proteggere le vie aeree
- Trauma facciale o ustioni
- Pazienti sottoposti di recente a chirurgia facciale, esofagea o gastrica
- Secrezioni respiratorie abbondanti
- Nausea grave con vomito

Inoltre, poiché la pressione positiva influisce sulla gittata cardiaca in alcuni pazienti con insufficienza cardiaca, si raccomanda di monitorare attentamente la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca del paziente quando si inizia il trattamento con una pressione efficace. I rischi e i benefici del trattamento con la pressione positiva continua nelle vie aeree devono essere valutati individualmente in questi soggetti. Questa valutazione deve tenere conto del fatto che il dispositivo può essere regolato per erogare pressioni fino a 20 cmH₂O e, in determinate condizioni di difetto, sono possibili pressioni statiche fino a 40 cmH₂O. Il dispositivo non deve essere utilizzato se questo livello di pressione rappresenta un rischio per il paziente.

Avvertenze/Precauzioni

AVVISO:

Significa che esiste la possibilità di un rischio di lesioni o incidenti per sé o per altri.

- È indispensabile che ogni paziente riceva il Manuale del paziente e le istruzioni per l'uso degli accessori.
- Utilizzare il dispositivo solo con gli accessori autorizzati elencati in questo manuale.
- Utilizzare il dispositivo solo per gli scopi raccomandati nel presente manuale.
- Néa può essere utilizzato solo su prescrizione medica.
- Il dispositivo non è destinato a fornire assistenza per le funzioni vitali.
- Per garantire una corretta manutenzione ed evitare ogni possibile danno, solo il personale qualificato e addestrato è autorizzato a eseguire interventi di manutenzione o modifiche autorizzate sul dispositivo. L'utente si assume la piena responsabilità di eventuali disfunzioni del dispositivo causate da interventi di manutenzione effettuati da persone non autorizzate.
- Non iniziare il trattamento se si rileva un'anomalia nel dispositivo.
- Non utilizzare mai il dispositivo prima di essersi assicurati che il filtro di ingresso dell'aria sia installato.
- Posizionare il dispositivo su una superficie orizzontale stabile in un ambiente pulito e asciutto. Non utilizzare il dispositivo se è adiacente o posizionato sopra un altro dispositivo.
- Non ostruire accidentalmente o intenzionalmente l'uscita dell'aria o qualsiasi apertura del dispositivo o del circuito di respirazione. Non coprire il dispositivo e non posizionarlo troppo vicino a una parete. Non introdurre liquidi o oggetti nell'uscita dell'aria, perché potrebbero essere spinti nel circuito.
- Tenere il dispositivo e il modulo di alimentazione lontano da qualsiasi fonte d'acqua. Utilizzare il dispositivo e i suoi accessori solo se sono asciutti e funzionanti.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da qualsiasi superficie calda.
- Se è necessario aggiungere ossigeno, attenersi scrupolosamente alle istruzioni e alle norme di sicurezza relative all'uso dell'ossigeno.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di vapori infiammabili e, in particolare, l'umidificatore riscaldato "Néa H2O" in presenza di prodotti anestetici infiammabili, sia da soli che in miscela con altri gas (rischio di esplosione).
- Non lasciate sul letto tubi non necessari. Potrebbero avvolgere la testa o il collo durante il sonno.
- Tenere il dispositivo lontano da bambini e animali domestici.
- Una volta che il dispositivo è in funzione e la maschera è in posizione, verificare che il dispositivo produca un flusso d'aria. In caso contrario, rimuovere immediatamente la maschera.
- Non ostruire mai la porta di scarico della maschera, che consente la fuoriuscita continua dell'aria e riduce al minimo la respirazione di anidride carbonica. Se il dispositivo è in funzione, l'aria prodotta costringerà l'aria espirata a passare attraverso il foro di fuoriuscita della maschera. Tuttavia, se il dispositivo non è in funzione, non viene prodotta una quantità sufficiente di aria fresca nella maschera e l'aria espirata può essere reinserita, con il rischio di soffocamento in alcune circostanze.
- Se il dispositivo si guasta e il paziente è dotato di una maschera nasale, la resistenza del dispositivo è sufficientemente bassa da consentire al paziente di espirare attraverso il dispositivo o semplicemente di aprire la bocca. Se il paziente è dotato di una maschera facciale, questa deve essere dotata di un dispositivo a valvola antiasfissia.
- Rimuovere la maschera in caso di interruzione dell'alimentazione o di malfunzionamento del dispositivo.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'uso del Néa deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.
- Poiché questo dispositivo è un dispositivo medico elettrico, durante la sua installazione è necessario seguire e rispettare tutte le istruzioni relative alla compatibilità elettromagnetica, come indicato nel presente manuale. Il dispositivo non deve essere utilizzato al di fuori dell'ambiente elettromagnetico previsto. Inoltre, il dispositivo Néa non deve essere utilizzato se l'involucro o i cavi sono danneggiati.
- Si consiglia di non utilizzare dispositivi portatili di comunicazione RF (comprese le periferiche, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da tutte le parti del dispositivo Néa. Ciò include anche i cavi specificati dal produttore. Se dovesse accadere il contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere alterate.
- L'apparecchiatura non deve essere coperta o posizionata in modo tale da comprometterne il funzionamento o le prestazioni.
- Le apparecchiature per la respirazione in apnea nel sonno non sono adatte a pazienti che necessitano di un supporto ventilatorio continuo.
- L'apnea dell'apparecchiatura (Aflow), l'ipopnea dell'apparecchiatura (Hflow) e l'indice di apnea e ipopnea dell'apparecchiatura (AHLflow) sono una stima fornita dall'apparecchiatura per la terapia dell'apnea del sonno e non sono parametri diagnostici.

Se l'apparecchio è dotato di un umidificatore riscaldato "Néa H2O":

- Il coperchio laterale deve essere rimosso e sostituito dall'umidificatore che comprende la piastra e il serbatoio.
- Durante l'utilizzo del serbatoio, il paziente deve prestare attenzione per evitare il rischio di infiltrazioni d'acqua nel dispositivo, che potrebbero causare danni irreversibili. A tal fine, il dispositivo deve essere collocato su una superficie orizzontale e stabile, e non in posizione inclinata.
- Non aggiungere alcun prodotto all'acqua della vasca (oli essenziali, ecc.) perché potrebbero avere effetti negativi.
- Il serbatoio deve essere sempre svuotato prima di spostarlo con l'apparecchio o di trasportarlo.
- L'umidificatore non deve essere utilizzato con l'ossido di azoto. Ciò potrebbe causare il malfunzionamento dell'umidificatore, con conseguente grave peggioramento della salute.
- L'uso di un umidificatore con una fonte di gas (ad esempio, un ventilatore dotato di compressore/turbina) che riscalda il gas fornito all'umidificatore oltre la temperatura di 35°C può comportare un'alterazione della quantità di umidificazione erogata, causando potenzialmente un grave deterioramento della salute.
- L'umidificatore riscaldato ha una piastra che può essere calda durante il normale funzionamento, così come il fondo del serbatoio. Evitare di toccarli.
- Il serbatoio deve essere pulito prima del primo utilizzo o dopo qualsiasi intervento tecnico, e poi regolarmente come descritto nel paragrafo "Pulizia e manutenzione".
- Riempire il fondo del serbatoio di 'Néa H2O' con acqua lontano dal dispositivo per evitare che l'acqua vi goccioli sopra.
- Non utilizzare l'apparecchio se si notano perdite dal serbatoio, ad esempio a causa di danni alla guarnizione.
- L'umidificatore riscaldato non deve essere utilizzato a una temperatura ambiente superiore a 35°C, in quanto la temperatura dell'aria erogata al paziente potrebbe superare i 43°C. Ciò potrebbe causare irritazioni o ustioni delle vie aeree superiori.
- L'aggiunta di un umidificatore riscaldato può modificare le prestazioni del dispositivo.
- Se il serbatoio o il coperchio laterale vengono rimontati in modo errato, vi è il rischio di perdite d'aria, con conseguente variazione della pressione applicata rispetto a quella prescritta.
- Non aggiungere all'umidificatore parti intermedie o accessori non elencati nelle istruzioni per l'uso dell'umidificatore o dell'accessorio; in caso contrario, l'umidificatore o l'accessorio potrebbero non funzionare correttamente e compromettere la qualità del trattamento o ferire il paziente.
- Non utilizzare l'umidificatore ad altitudini superiori a 2500 m o al di fuori di un intervallo di temperatura compreso tra +5°C e +35°C con l'umidificatore. L'uso dell'umidificatore al di fuori di questo intervallo di temperatura o al di sopra di questa altitudine può compromettere la qualità del trattamento o danneggiare il paziente.
- Per evitare che il circuito o il sistema di tubi si scollegi durante l'uso, in particolare durante l'uso ambulatoriale, è necessario utilizzare solo tubi conformi alle norme ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- Coprire i tubi di respirazione con una coperta o riscaldarli in un'incubatrice o con un riscaldatore elettrico sopraelevato può compromettere la qualità del trattamento o ferire il paziente.

Se il dispositivo è dotato di un modulo di comunicazione ModCom o ModCom+:

- L'associazione americana HIMA (Health Industry Manufacturers Association) raccomanda di mantenere una distanza minima di 15 cm tra un telefono senza fili e un pacemaker, per evitare possibili interferenze con quest'ultimo. In questo contesto, se il dispositivo Néa integra il modulo di comunicazione ModCom o ModCom+ (accessorio opzionale), deve essere considerato un telefono senza fili.
- Utilizzare il modulo di comunicazione ModCom/ModCom+ solo per gli scopi indicati nel presente manuale.
- Contattare il servizio tecnico se si notano cambiamenti inspiegabili nelle prestazioni del modulo di comunicazione e se si sospetta che questo accessorio sia difettoso, degradato o non funzioni correttamente.
- Non tentare di aprire o modificare il modulo di comunicazione. La manutenzione di questa apparecchiatura è affidata esclusivamente a personale competente.
- Il modulo di comunicazione è conforme alle norme di compatibilità elettromagnetica per i dispositivi medici. Se si utilizza un dispositivo medico vitale come un pacemaker, contattare il medico e il produttore del dispositivo per ulteriori precauzioni.
- Non utilizzare il modulo di comunicazione in stazioni di servizio, negozi di carburante, impianti chimici e locali contenenti esplosivi.

ATTENZIONE :

Significa che esiste la possibilità di danni materiali al dispositivo o ad altri.

- Posizionate il dispositivo in modo che nessuno possa urtarlo o inciampare nel cavo di alimentazione.
- Se il dispositivo viene collocato sul pavimento, assicurarsi che sia in un luogo privo di polvere, lenzuola, indumenti o altri oggetti che potrebbero ostruire la presa d'aria.
- Dopo aver conservato o trasportato il dispositivo, assicurarsi che venga utilizzato in conformità alle condizioni d'uso specificate nel presente manuale.
- Come tutti i dispositivi elettromedicali, il dispositivo è vulnerabile alle interferenze delle apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (telefoni cellulari, Wi-Fi...).
- Il dispositivo deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento, quando si trova in prossimità di antenne AM, FM o broadcast.
- Non utilizzare il dispositivo in luoghi in cui è vietata l'emissione di radiofrequenze.
- Il modulo di comunicazione ModCom+ viene fornito con la scheda SIM installata e configurata per funzionare con uno specifico server informatico responsabile della ricezione e della gestione dei dati trasmessi. L'installazione di un'altra scheda SIM potrebbe causarne il malfunzionamento.

Potenziali effetti collaterali indesiderati

I potenziali effetti indesiderati, che in alcuni casi possono richiedere l'interruzione temporanea del trattamento, comprendono: dolore toracico insolito, forte mal di testa, aumento della dispnea, secchezza delle vie aeree o del naso, sensibilità cutanea, naso che cola o che sanguina (epistassi), fastidio o dolore alle orecchie o ai seni paranasali, gonfiore, sonnolenza diurna, cambiamenti d'umore, disorientamento, irritabilità, perdita di memoria, irritazione oculare, interruzione del sonno, claustrofobia o ansia, disagio legato al calore (solo quando si utilizza l'umidificatore), disagio (mobilità ridotta a causa della maschera o dei tubi, rumore del dispositivo) o apnea in caso di guasto del dispositivo.

Gruppi di pazienti target

Néa e i suoi accessori possono essere utilizzati solo per il trattamento della sindrome da apnea ostruttiva del sonno in pazienti di peso superiore a 30 kg e con respirazione spontanea.

Utenti previsti

I diversi potenziali utenti di questo dispositivo sono: pazienti di peso superiore a 30 kg, operatori sanitari e fornitori di assistenza domiciliare.

I pazienti possono ricevere una rapida formazione da parte di operatori sanitari o di fornitori di assistenza domiciliare. Questa formazione preliminare non è essenziale, ma la lettura di questo manuale di istruzioni è necessaria per un uso corretto del dispositivo.

Ambiente di utilizzo

Il Néa è destinato all'uso a casa o in un centro di cura (ospedale o clinica). È inoltre progettato per essere facilmente trasportato e può essere utilizzato in aereo (vedere il paragrafo "Trasporto del dispositivo").

Non è adatto all'uso in prossimità di scanner CT, dispositivi di risonanza magnetica, dispositivi chirurgici a radiofrequenza o in imbarcazioni di trasporto (a terra, in mare o in aria).

Benefici clinici

Non vi è alcun beneficio clinico diretto per il paziente.

Inoltre, in termini di benefici indiretti, l'uso regolare del dispositivo a pressione positiva ogni notte sarà accompagnato da una riduzione della sonnolenza, dei deficit cognitivi, del deterioramento della salute, dell'ipertensione e dei disturbi metabolici associati alla sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

Prestazioni essenziali del dispositivo

Il dispositivo non ha prestazioni essenziali. È stato progettato per mantenere la sicurezza di base senza manutenzione per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici durante la vita del dispositivo. Tuttavia, in caso di guasto, il dispositivo deve essere riparato da personale autorizzato che utilizzerà esclusivamente parti originali.

Presentazione del sistema

Néa è disponibile in due modelli: **Néa Auto** e **Néa Info**.

- ❖ **Néa Info** ha un'unica modalità di funzionamento: la modalità CPAP.
- ❖ **Néa Auto** può funzionare in modalità costante (CPAP), quindi eroga un livello di pressione costante, o in modalità automatica (Auto-CPAP), dove la pressione cambia tra una pressione minima e una massima in base agli eventi respiratori rilevati. Se selezionata, la modalità AUTO-CPAP si attiva 5 minuti dopo l'inizio del trattamento.

Néa viene fornita con i seguenti elementi:

- Circuito standard Sefam
- Filtro di ingresso Néa
- Alimentazione Sefam
- Manuale del paziente
- Borsa da trasporto Sefam Néa
- Scheda SD Sefam

Elenco degli accessori autorizzati

Néa può essere utilizzato con i seguenti accessori opzionali.

Descrizione	Riferimento
Umidificazione	
Néa H2O	M-217030-01
Serbatoio Néa H2O	M-217030-00
Circuito	
Circuito riscaldato S.Box	M-216430-07
Circuito standard S.Box 15 mm	M-261000-05
Tubo CPAP Sefam	M-261000-04
Maschera	
Breeze Nasal Comfort XS - Maschera nasale	M-268010-12
Breeze Nasal Comfort S - Maschera nasale	M-268020-12
Breeze Nasal Comfort M - Maschera nasale	M-268030-12
Breeze Nasal Comfort L - Maschera nasale	M-268040-12
Breeze Facial + S - Maschera facciale	M-268020-20
Breeze Facial + M - Maschera facciale	M-268030-20
Breeze Facial + L - Maschera facciale	M-268040-20
Breeze Facial Comfort S - Maschera facciale	M-268020-21
Breeze Facial Comfort M - Maschera facciale	M-268030-21
Breeze Facial Comfort L - Maschera facciale	M-268040-21
Breeze Zen S - Maschera nasale	M-268020-13
Breeze Zen M - Maschera nasale	M-268030-13
Breeze Zen L - Maschera nasale	M-268040-13
Breeze Pillows - Sistema di cuscini nasali	M-268090-30

Descrizione	Riferimento
Connettività	
Néa ModCom	M-217031-10
Néa ModCom+	M-217030-10
Scheda Nea ModCom	M-320191-10
Scheda Nea ModCom+	M-320190-10
Varie	
Scheda SD Sefam	M-216430-05
Néa cavo accendisigari	M-217030-04
Filtri di ingresso aria Néa (x50)	M-217030-03
Filtro fine Néa (x50)	M-217030-05
Cavo USB Néa	M-217030-02
Sefam Analyze	M-215630-04
Sefam Connect	M-120200
WristOx2 Model 3150 - Ossimetro da polso	3150-BLE-0101
Box sforzo/posizione PolyLink	M-216730-02
Alimentazione S.Box 90W	M-416410-00
Cavo di alimentazione	Contacter SEFAM
Borsa da trasporto Néa Sefam	M-817005-00
Valvole di non ritorno per l'aggiunta di ossigeno	
Valvola di pressione Respironics	302418
Valvola deviatrice per ossigeno ResMed	22001

AVVISO:

- Utilizzare solo gli accessori autorizzati indicati nell'elenco precedente o conformi alla norma ISO 17510.
- Collegare il cavo USB autorizzato solo al connettore USB.
- L'uso del connettore USB del dispositivo non è consentito ai pazienti. Solo i medici e gli operatori sanitari possono utilizzare il connettore USB per i computer conformi alla norma IEC 60950-1.
- Utilizzare solo accessori in grado di garantire la pressione di trattamento del paziente e di ridurre la respirazione di CO₂. Quando è necessaria una maschera a pieno facciale, utilizzare sempre una maschera dotata di valvola antiasfissia per mantenere la respirazione spontanea.
- L'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se l'uso è necessario, l'apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le vie respiratorie, le loro parti e gli accessori sono convalidati per l'uso con apparecchiature specifiche per la terapia respiratoria dell'apnea del sonno; in questo caso l'apparecchiatura per la terapia respiratoria dell'apnea del sonno è il dispositivo Néa.
- Parti o accessori incompatibili possono causare un degrado delle prestazioni.
- I connettori a foro piccolo del percorso del gas di guaina utilizzati devono essere conformi alla norma ISO 80369-1:2018.
- I tubi e le maschere hanno generalmente una durata utile di un anno. Per la durata esatta, consultare i manuali degli accessori.

Viste del dispositivo

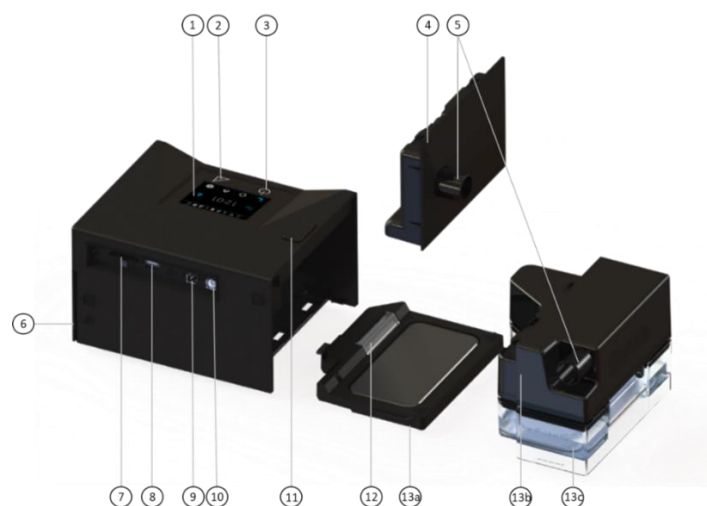
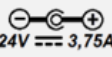


Figura 1 Viste del dispositivo

1	Schermo tattile	Consente di visualizzare le informazioni e di accedere alle impostazioni.
2	Pulsante della rampa	Per disattivare o attivare la funzione di rampa quando il dispositivo è in funzione.
3	Pulsante di accensione/spegnimento	Accende o spegne il dispositivo.
4	Coperchio laterale	Utilizzato per sostituire l'umidificatore riscaldato "Néa H2O" (13).
5	Uscita aria	Connettore per il collegamento del circuito.
6	Griglia di ingresso dell'aria	Scomparto per filtro d'ingresso aria lavabile e filtro fine (opzionale)
7	Slot per scheda SD	Slot per scheda SD.
8	Connettore USB-C	Consente il collegamento via USB, per l'utilizzo da parte del medico o dell'assistente domiciliare.
9	Connettore di alimentazione	Consente di alimentare il dispositivo tramite l'alimentatore o l'accendisigari.
10	Connettore del circuito riscaldato	Per il collegamento del cavo del circuito riscaldato
11	Coperchio laterale / pulsante di sblocco del serbatoio	Per sbloccare il coperchio laterale o il serbatoio e staccarlo dal dispositivo
12	Pulsante di sblocco della piastra riscaldante	Pulsante per staccare la piastra riscaldata dal dispositivo.
13	Umidificatore riscaldato 'Néa H2O' :	Utilizzato per umidificare l'aria inspirata. Una volta installato, sostituisce il coperchio laterale (4).
13a	- Piastra riscaldante	Base utilizzata per riscaldare l'acqua contenuta nel serbatoio
13b	- Coperchio del serbatoio	Permette di chiudere il serbatoio
13c	- Serbatoio (sovrastampato)	Elemento da riempire con acqua

Significato dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Pulsante di avvio/standby.		Pulsante della rampa.
	Prestare attenzione ai collegamenti elettrici.		Il dispositivo non può più essere utilizzato, smaltirlo separatamente dai rifiuti domestici. Vedere il paragrafo "Smaltimento del dispositivo a fine vita".
	Dispositivo di classe II.		Dispositivo di tipo BF.
	Alimentazione a 24 V in corrente continua		Il dispositivo è composto da un trasmettitore RF, radiazioni non ionizzanti.
	Produttore.		Data di produzione.
	Pericolo: superficie calda.	IP21	Dispositivo protetto da oggetti solidi di oltre 12 mm e da gocce d'acqua che cadono verticalmente.
	Sul serbatoio, questo simbolo indica che è necessario aprire il serbatoio e rimuovere il coperchio prima di versare l'acqua da un recipiente.		Sul serbatoio, questo simbolo indica il livello massimo di acqua che non deve essere superato nel serbatoio.
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	MD	Dispositivo medico
	Sulla confezione, questo simbolo significa "Limite di pressione atmosferica".		Sulla confezione, questo simbolo significa "Limite di umidità relativa".
	Sulla confezione: questo simbolo significa "Fragile" perché la confezione deve essere maneggiata con cura.		Sulla confezione: questo simbolo significa "Conservare all'asciutto" perché la confezione deve essere protetta dall'umidità e dall'acqua.
	Sulla confezione, questo simbolo significa "Limite di temperatura".		Consultare il manuale d'uso.
	Ingresso del flusso d'aria. Non intasare.		Flusso d'aria in uscita. Non si intasano.
Rx only	Questo simbolo significa "Solo su prescrizione". Questo dispositivo può essere venduto solo da un medico o su prescrizione medica.	CE 0459	Il dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici

Installazione

Installazione standard

Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e stabile. Viene fornito con un coperchio laterale premontato e, a seconda della configurazione scelta, può essere fornito anche con un umidificatore riscaldato "Néa H2O" che sostituisce il coperchio laterale premontato.

1. Se si dispone di un umidificatore "Néa H2O", rimuovere il coperchio laterale del dispositivo, quindi collegare l'umidificatore:



A

Premere il pulsante per sbloccare il coperchio (num. 11 nella Figura 1), quindi estrarre il coperchio.



B

Posizionare la piastra nella parte laterale dell'apparecchio e spingerla verso l'apparecchio finché non si sente un "clic".



C

Posizionare il serbatoio sulla piastra riscaldante e spingerlo contro il dispositivo finché non si sente un "clic".

2. Collegare il circuito di respirazione:

Collegare l'estremità del circuito flessibile al connettore di uscita situato sul coperchio laterale o sul coperchio del serbatoio se l'umidificatore è collegato (num. 5 nella Figura 1).



Senza umidificatore



Con umidificatore

Se si dispone di un circuito riscaldato Néa, inserire il cavo di alimentazione nella presa corrispondente dell'apparecchio (num. 10 nella Figura 1).

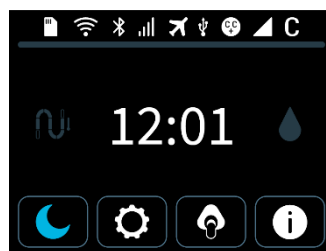
3. Preparare la maschera seguendo le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Collegare la maschera all'estremità del circuito di respirazione.
4. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di corrente sul retro del dispositivo (num. 9 nella Figura 1) e collegare la spina dell'alimentatore alla presa di corrente.
5. Alla prima accensione dell'apparecchio, è necessario selezionare la lingua, il fuso orario e impostare l'ora (vedere il paragrafo "Come impostare l'apparecchio").
Alla successiva accensione dell'apparecchio, il display si accende e compare il logo "Néa by Sefam".
Dopo qualche secondo appare la schermata principale con l'indicazione dell'ora.
Il dispositivo è ora pronto all'uso.

La modalità Sleep (schermo OFF) può essere attivata in due modi:

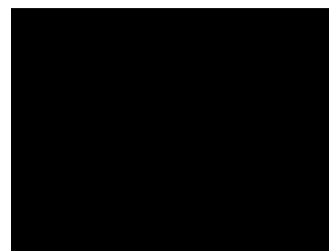
- Premendo il pulsante "Modalità Sleep"

- Dopo due minuti di inattività dei pulsanti a sfioramento.

Per uscire dalla modalità Sleep, premere un punto qualsiasi del touchscreen.



Schermata principale



Modalità sleep

AVVISO: :

- L'alimentatore Sefam serve a isolare il dispositivo dalla rete elettrica.
- Posizionare l'alimentatore Sefam in modo che possa essere facilmente scollegato se necessario.
- Rischio di perdite d'aria in caso di installazione non corretta dell'umidificatore riscaldato "Néa H2O", che potrebbe far variare la pressione applicata rispetto a quella prescritta.
- L'umidificatore riscaldato "Néa H2O" non è destinato a essere utilizzato come umidificatore di transito.
- La corretta applicazione e il corretto posizionamento della maschera sul viso sono essenziali per il corretto funzionamento di questo dispositivo.
- Il serbatoio dell'umidificatore può essere contaminato da liquidi corporei o gas espirati.
- È responsabilità dell'organizzazione responsabile dell'installazione assicurarsi della compatibilità dell'apparecchiatura per la terapia respiratoria dell'apnea del sonno con qualsiasi parte o accessorio utilizzato per collegarla al paziente, prima di utilizzarla.
- È responsabilità dell'organizzazione responsabile dell'impianto rivalutare periodicamente il/i setting di trattamento per verificarne l'efficacia terapeutica.

Reinstallazione del coperchio laterale

Se l'apparecchio è dotato di un umidificatore riscaldato e si desidera sostituirlo con il coperchio laterale, è necessario scollegare l'alimentazione, rimuovere il serbatoio, quindi scollegare la piastra riscaldante e infine sostituire il coperchio laterale.



A

Premere il pulsante per sbloccare l'umidificatore (num. 11 nella Figura 1), quindi rimuovere l'umidificatore.



B

Tenere premuto il pulsante grigio sulla piastra riscaldante per scollegarla tirandola verso l'esterno.



C

Posizionare il coperchio laterale, inserendo prima la parte inferiore e poi quella superiore, finché non si sente un "clic".

Installazione con cavo accendisigari (opzionale)

Il dispositivo può essere alimentato da una presa accendisigari utilizzando il cavo per sigarette Sefam (24 VDC) (opzionale) progettato a tale scopo. A tal fine, sostituire la fase 4 dell'installazione standard con la seguente:

Collegare il cavo dell'accendisigari all'ingresso di alimentazione del dispositivo (num. 9 nella Figura 1) e l'altra estremità del cavo direttamente alla presa dell'accendisigari.

ATTENZIONE:

- Utilizzare esclusivamente il cavo accendisigari da 24 V consigliato con il dispositivo.
- Assicurarsi della conformità della tensione fornita dalla presa accendisigari.

Riempimento del serbatoio (se applicabile)

1. Scollegare il Néa dall'alimentazione o dalla presa di corrente.
2. Per separare il serbatoio dall'apparecchio, premere il pulsante di sblocco del serbatoio (num. 11 nella Figura 1) e contemporaneamente allontanare il serbatoio dall'apparecchio.
3. Mettere il dito sulla clip del coperchio del serbatoio, quindi tirare per aprire il coperchio del serbatoio verso l'alto.
4. Riempire il serbatoio con acqua fino al num. di livello massimo indicato da **↑ MAX ↑**.
5. Rimettere il coperchio sulla base del serbatoio finché non si sente un "clic" e la clip è chiusa e bloccata correttamente.
6. Posizionare nuovamente il serbatoio sulla piastra riscaldante, con il lato della clip rivolto verso l'interno del dispositivo e spingerlo contro il dispositivo finché non si sente un "clic".
7. Collegare il Néa all'alimentatore o alla presa di corrente.

ATTENZIONE:

- Fare attenzione a non superare il livello massimo dell'acqua.
- Riempire il serbatoio solo con acqua a temperatura ambiente, non utilizzare acqua calda o refrigerata.
- Si consiglia di utilizzare acqua distillata.
- Non aggiungere prodotti all'acqua della vasca (oli essenziali, ecc.) perché potrebbero avere effetti negativi.
- Non utilizzare una soluzione alcalina (soluzione fisiologica).

Installazione del filtro

Per funzionare correttamente, il dispositivo deve essere dotato di un filtro di ingresso dell'aria riutilizzabile e lavabile o di una combinazione di un filtro di ingresso dell'aria riutilizzabile e di un filtro fine monouso opzionale :

- Il filtro riutilizzabile deve essere installato in modo permanente quando il dispositivo è in funzione. Viene fornito con il dispositivo.
- Il filtro fine è consigliato alle persone sensibili alle particelle fini.

Per installare i filtri, procedere come segue:

1. Aprire la griglia di ingresso dell'aria sul lato del dispositivo.
2. Se necessario, rimuovere il filtro esistente (vedere il paragrafo "Pulizia e manutenzione" per gli intervalli di pulizia e sostituzione del filtro).
3. Sostituire il nuovo filtro nel vano. Se si utilizza un filtro fine, montare prima il filtro fine e poi il filtro di ingresso dell'aria.
4. Chiudere la griglia di ingresso dell'aria.



Configurazione del dispositivo

Descrizione dell'interfaccia utente

I due pulsanti a sfioramento del dispositivo sono utilizzati per il suo funzionamento:

- Pulsante di avvio/standby : per accendere o spegnere il dispositivo.
- Pulsante rampa : per disattivare o attivare la funzione rampa quando il dispositivo è in uso.

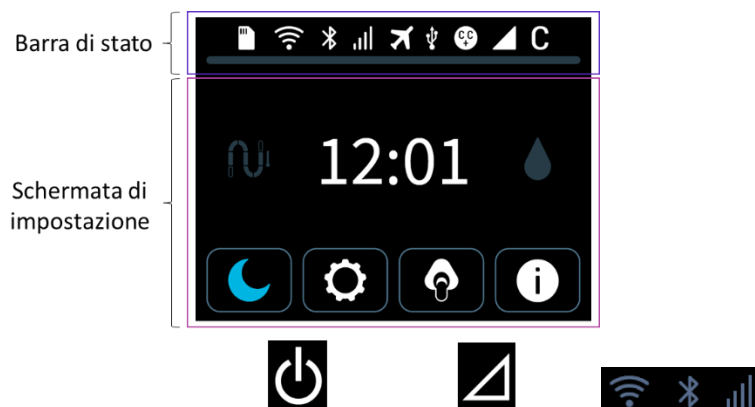
Il display a sfioramento viene utilizzato per accedere ai menu di informazione e impostazione e per modificare il valore di alcuni parametri, come ad esempio :

- Impostazioni di trattamento dei pazienti,
- Dati di conformità registrati,
- Impostazioni generali del dispositivo, come la luminosità e l'ora.

Il display può anche segnalare eventuali problemi relativi al dispositivo o ai suoi accessori.

Organizzazione generale del display

Dall'alto verso il basso, il display è organizzato in 2 parti:



Significato dei simboli visualizzati

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
Barra di stato			
	Rete GSM attivata.		Comunicazione Wi-Fi attivata.
	Rete GSM connessa.		Comunicazione Wi-Fi connessa.
	Connessione Bluetooth attivata.		Modalità di volo
	Bluetooth connesso/ accoppiato		Ossimetro collegato
	Trasmissione Bluetooth in corso		PolyLink collegato
	Funzione Comfort Control Plus C.C.+ attivata		Rampa programmabile (T RAMP) attivata
	Scheda SD inserita		Rampa intelligente (I RAMP) attivata
	Barra di avanzamento		Funzionamento (solo per Néo Auto)
	Messaggi "Non rimuovere la carta" "Trasferimento in corso"		C : CPAP A : APAP (Auto-CPAP)
	Scheda SD mancante o inserita in modo errato		Connessione USB attivata

Impostazioni: valori, unità e simboli visualizzati

	Modalità Sleep		Tempo
	Impostazioni		Fuso orario
	Adattamento della maschera		Lingua
	Correggere il livello di perdita della maschera		Luminosità
Verde			
	Livello di perdita della maschera moderato		Contaore del dispositivo
Blu			
	Livello medio di perdita della maschera		Offset
Arancione			
	Importante livello di perdita della maschera		Calibrazione del sensore
Rosso			
	Informazioni sul dispositivo		Unità
	Visualizzazione dell'ora		Impostazione della visualizzazione
	Visualizzazione del livello di pressione		Connettività
	Casa		Circuito riscaldato
	Trattamento		Umidificatore
	T Ramp (rampa programmabile)		Rapporto informativo su X giorni di utilizzo
	I Ramp (rampa intelligente)		ON - OFF
	Avvio intelligente		Confermare
	CPAP / APAP (solo per Néa Auto)		Annullamento
	Selezione della maschera		Regolazione di un valore
	Selezione del circuito		Aumento
	Calibrazione del circuito		Diminuzione
	Sbloccare		Modifica dello schermo
	Blocco		Indica la pagina della diapositiva
	Rampa		Errore
	Comfort Control Plus		Avvertenze
	Configurazione		Reset
	Aggiornamento del firmware		

Caratteristiche del dispositivo

Umidificazione riscaldata (opzionale)

L'umidificatore riscaldato "Néa H2O" è un accessorio progettato per riscaldare e aggiungere umidità al flusso d'aria erogato al paziente da Néa, per il trattamento della sindrome dell'apnea ostruttiva del sonno-ipopnea. È destinato all'uso da parte di pazienti adulti in ambiente domiciliare o ospedaliero. L'umidificatore riscaldato è progettato per migliorare il comfort del paziente.

Questa funzione consente di controllare la potenza erogata alla piastra in funzione del flusso d'aria e di regolare la potenza di riscaldamento per mantenere costante la differenza di temperatura tra l'acqua e l'aria. Il dispositivo viene fornito con un coperchio laterale installato e, a seconda della configurazione scelta, può essere fornito con un umidificatore riscaldato da installare. In questo caso, la copertura laterale deve essere rimossa dal dispositivo e sostituita dall'umidificatore che comprende la piastra e il serbatoio. La presenza del sistema di umidificazione viene rilevata automaticamente dal dispositivo e la funzione di umidificazione riscaldata si avvia e si arresta contemporaneamente al dispositivo.

Nota : Con il livello di umidificazione impostato su 10, il serbatoio completamente pieno garantisce un utilizzo minimo di 8 ore. L'evaporazione dell'acqua è influenzata da diversi fattori: l'ambiente, il tasso di perdita, la respirazione del paziente, ecc.

Avvio intelligente

Questa funzione consente al paziente di iniziare il trattamento automaticamente alle prime respirazioni nella maschera, senza utilizzare il pulsante di avvio/standby . Può essere attivata o disattivata seguendo le istruzioni del paragrafo "Come impostare il dispositivo".

Maschera Fit & Go

Prima di iniziare il trattamento e quando il dispositivo è in modalità standby, il paziente può controllare l'ermeticità della propria maschera utilizzando il pulsante . Il livello di perdita involontaria viene visualizzato e, in caso di perdita indesiderata, il paziente può regolare la propria maschera.

Maschera scollegata

Quando il paziente rimuove la maschera, il dispositivo passa automaticamente a bassa potenza. Il dispositivo ripristina la normale alimentazione quando la maschera viene ricollegata (pressione erogata superiore a 3 cmH₂O) o se si preme il pulsante di avvio/standby  o il pulsante di rampa . Se la maschera viene scollegata per più di 5 minuti, la sessione di compliance viene interrotta e registrata e il dispositivo si spegne automaticamente dopo 30 minuti.

Comfort Control Plus

Il Comfort Control Plus CC+ ha lo scopo di aumentare la pressione di trattamento durante l'inspirazione e di diminuirla durante l'espirazione per rendere più confortevole la respirazione del paziente durante il trattamento. Può essere attivato durante la rampa o il trattamento. In entrambi i casi, sono disponibili tre livelli per ottenere un comfort ottimale.

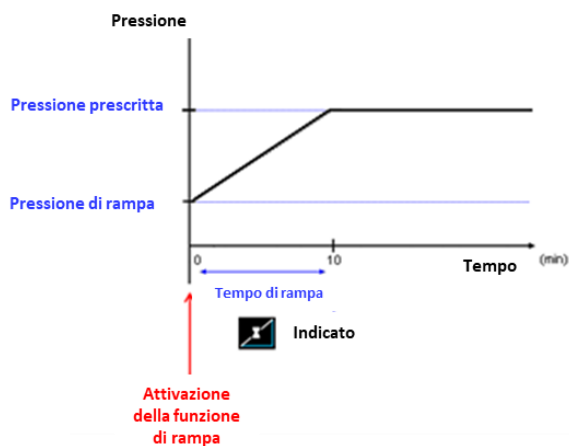
Rampa

La funzione di rampa consente di aumentare gradualmente la pressione per favorire l'addormentamento del paziente. Se è attivata, si avvia automaticamente all'accensione del dispositivo (se il tempo di rampa è diverso da zero). Premendo il pulsante della rampa  si disattiva (e premendolo nuovamente si riattiva) questa funzione. Esistono due tipi di rampa:

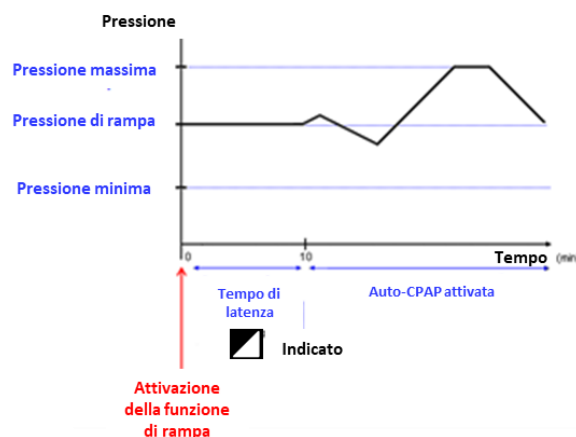
- T RAMP (rampa programmabile): è possibile determinare il tempo di rampa
- I RAMP (rampa intelligente): il tempo di rampa viene determinato automaticamente dal dispositivo.

Rampa programmabile (T Ramp)

- ❖ Per **Néa Info** e **Néa Auto** : In modalità CPAP, il trattamento inizia con una pressione ridotta, chiamata pressione di rampa, e poi la pressione aumenta fino alla pressione prescritta (durante il tempo di rampa). Se la funzione Rampa T è disattivata, la pressione aumenta immediatamente fino alla pressione prescritta.
- ❖ Solo per **Néa Auto** : In modalità AUTO-CPAP, questa funzione viene utilizzata per ritardare l'attivazione del funzionamento automatico (durante il tempo di latenza). Quando la pressione di rampa è inferiore alla pressione minima, aumenta fino alla pressione minima. Se la funzione è disattivata, la pressione rimane alla pressione di rampa nei primi 5 minuti di trattamento e poi passa al funzionamento automatico.



Funzione T Ramp in modalità CPAP (Néa Info e Néa Auto)



Funzione T Ramp in modalità Auto-CPAP (Néa Auto)

Nella barra di stato viene visualizzato il simbolo  ed è possibile regolare la pressione di rampa, il tempo di rampa o di latenza e il tempo di rampa massimo (se la pressione di rampa è inferiore alla pressione prescritta).

Rampa intelligente (I Ramp)

La funzione I Rampa consente di iniziare il trattamento a una pressione di rampa regolabile (pressione di inizio rampa), per poi aumentare la pressione in modalità CPAP (**Néa Info** e **Néa Auto**) o l'attivazione del funzionamento automatico in modalità Auto-CPAP (**Néa Auto**) non appena il dispositivo inizia a rilevare eventi respiratori che indicano che il paziente si è addormentato.

Nella barra di stato viene visualizzato il simbolo . La rampa I si arresta automaticamente al raggiungimento del tempo massimo di rampa (45 minuti).

Impostazioni del dispositivo

La regolazione della pressione terapeutica deve essere determinata dal medico prescrittore per ogni singolo paziente, con la configurazione dell'apparecchiatura da utilizzare, compresi gli accessori. L'installazione e il posizionamento corretti del dispositivo sono essenziali per il suo corretto funzionamento.

AVVISO:

Prima di impostare il dispositivo, verificare che il prodotto eroghi un flusso d'aria quando è in modalità di funzionamento. In caso contrario, arrestare immediatamente il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica.

Le impostazioni sono accessibili direttamente sull'interfaccia del dispositivo, tramite scheda SD o, se è presente l'accessorio ModCom, tramite connessione Bluetooth Low Energy (applicazioni per tablet/smartphone), nonché sul software Sefam Analyze.

I dati di conformità più recenti vengono registrati dalle sessioni nella memoria del dispositivo e sulla scheda SD fino a un anno per 8 ore di funzionamento al giorno. Possono essere recuperati anche tramite connessione via cavo con il software per PC, sulla scheda SD o tramite modulo di comunicazione. È possibile analizzare i dati di conformità utilizzando il software Sefam Analyze o la piattaforma di telemedicina Sefam Connect.

Definizioni

Bluetooth, BLE (Bluetooth Low Energy):	tecnologia di comunicazione wireless a basso consumo e a corto raggio per il collegamento dei dispositivi.
Contaore del dispositivo:	tempo di funzionamento del dispositivo.
Contatore delle ore di utilizzo:	tempo totale durante il quale il paziente ha effettivamente respirato con la maschera (tempo di trattamento meno il tempo in cui la maschera è stata rimossa e il tempo senza respirazione).
Pressione di rampa (pressione di avvio della rampa):	livello di pressione prodotto dal dispositivo all'inizio della funzione di rampa per aiutare il paziente ad addormentarsi comodamente. In modalità Auto-CPAP (Néa Auto), la pressione viene riportata alla pressione di rampa o alla pressione minima (se la pressione di rampa è inferiore alla pressione minima) quando non viene rilevato alcun ciclo respiratorio per più di 2 minuti.
Pressione massima:	pressione massima che il dispositivo può erogare in modalità Auto-CPAP (Néa Auto).
Pressione minima:	pressione minima che il dispositivo può erogare in modalità Auto-CPAP (Néa Auto).
Pressione prescritta:	livello di pressione prescritto per il paziente.
Serbatoio :	serbatoio contenente l'acqua necessaria per l'umidificazione.
Sessione:	periodo di registrazione dei dati nella memoria tra l'avvio del funzionamento del dispositivo e la sua messa in standby.
Tempo di riscaldamento:	tempo necessario affinché l'apparecchio raggiunga il livello di funzionamento richiesto dalla funzione di umidificazione riscaldata.
Tempo di rampa:	tempo impiegato dal dispositivo per raggiungere la pressione prescritta dalla pressione di rampa in modalità CPAP (T Ramp e I Ramp) o per attivare la funzione Auto-CPAP (Néa Auto) quando la rampa programmabile (T Ramp) è abilitata.
Tempo massimo di rampa:	parametro accessibile solo dall'assistente domiciliare che limita il valore massimo del tempo di rampa regolabile dal paziente quando la rampa è attivata.
GSM:	tecnologia di telecomunicazione mobile senza fili per il collegamento di dispositivi elettronici.
Wi-Fi:	tecnologia di trasmissione wireless ad alta velocità per collegare tra loro i dispositivi elettronici.

Intervalli di impostazione

Modalità operativa:

Dispositivo	Display		Per impostazione predefinita
Néa Auto	CPAP	APAP (Auto-CPAP)	APAP (Auto-CPAP)
Néa Info	CPAP		

Impostazioni regolabili:

Impostazione	Minimo valore	Massimo valore	Valore predefinito	Incremento
Livello di umidificazione (se è installato "Néa H2O")	OFF	10	02	01
Potenza di riscaldamento del circuito riscaldato (se installato)	OFF	05	AUTO (con umido) 01 (senza umido)	01
Selezione maschera: perdita teorica nella maschera a 12,0 cmH ₂ O	20 l/min	60 l/min	36 l/min (Tipo:B)	2 l/min
Rampa (rampa I o rampa T)	-	-	I Rampa	-
Tempo di rampa (se è selezionata la rampa T)	OFF	Massimo tempo di rampa	15 min	5 min
Tempo massimo di rampa (se è selezionata la rampa T)	OFF	45 min	45 min	5 min
Luminosità del display	01	10	05	01
Lingua	-	-	Français	-
Fuso orario	UTC -12	UTC +12	UTC +1	UTC +/-0 :30
In modalità CPAP (Néa Info/Auto):				
Pressione impostata	4 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	8 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O
Pressione di rampa (pressione di avvio della rampa)	4 cmH ₂ O	Pressione prescritta	4 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O
In modalità Auto-CPAP (Néa Auto):				
Pressione di rampa (pressione di avvio della rampa)	4 cmH ₂ O	Massimo pressione impostata	4 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O
Pressione massima	4 cmH ₂ O o pressione minima	20 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O
Pressione minima	4 cmH ₂ O	20 cmH ₂ O o pressione massima	4 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O
P.Max/ A	P Min	P Max	13 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O
Riduzione della pressione	Lente	Normale	Lente	-
P.Max / IFL	P Min	P Max	20 cmH ₂ O	0,5 cmH ₂ O
Comando/ IFL	OFF	ON	ON	-
Con ModCom				
Bluetooth BLE	OFF	ON	ON	-
Wifi	OFF	ON	ON	-
Con ModCom+				
Bluetooth BLE	OFF	ON	ON	-
Wifi	OFF	ON	ON	-
GSM	OFF	ON	ON	-

Caratteristiche disponibili:

Caratteristica	Attivato caratteristica	Disattivato caratteristica	Impostazione predefinita
Selezione del circuito (calibrazione pneumatica)	Calibrazione del circuito pneumatico		15 mm
Blocco delle impostazioni del paziente (pressione di rampa, CC+, avvio intelligente)			
Avvio intelligente			
Comfort Control Plus durante la rampa: R.1, R.2, R.3 durante il trattamento: 1, 2, 3			

La specifica funzione di calibrazione del circuito pneumatico consente di regolare la pressione erogata alla maschera con un elevato livello di precisione, compensando tutte le resistenze pneumatiche presenti nel circuito del paziente. Essa consente di adattare qualsiasi tipo di resistenza pneumatica generata da un circuito di respirazione, da una maschera o da qualsiasi accessorio che possa essere collegato tra il paziente e il dispositivo.

ATTENZIONE:

Poiché le prestazioni di pressione dipendono dalla configurazione pneumatica selezionata, è importante scegliere la configurazione corretta. Nel caso di una configurazione specifica, questa operazione deve essere eseguita solo da personale qualificato.

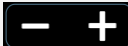
Per ottimizzare le prestazioni del dispositivo, si consiglia di effettuare una calibrazione specifica in base alla configurazione pneumatica.

Come impostare il dispositivo

1. Impostazioni accessibili al paziente

Il paziente può accedere a un menu di impostazioni del dispositivo in modalità standby (vedere il manuale del paziente). Può inoltre effettuare le seguenti impostazioni utilizzando i tasti a sfioramento visualizzati:

Tasto a sfioramento		Parametri visualizzati:	Controllo da parte di	Possibili visualizzazioni :
		Commutare il dispositivo in modalità di sospensione		
(opzionale)  (il colore del logo varia a seconda del livello di riscaldamento)	➔	Potenza di riscaldamento del circuito riscaldato (se è presente un umidificatore riscaldato)		OFF, da 1 a 5 e AUTO (1 è il valore meno potente)
(opzionale)  (il colore del logo varia a seconda del livello di umidificazione)	➔	Livello di umidificazione (se è presente un umidificatore riscaldato)		OFF, da 1 a 10 (1 è il valore meno potente)
	➔	Maschera Fit & Go : Controllo della tenuta della maschera	Tasto a sfioramento	Livello ottimale di perdita della maschera Livello di perdita della maschera moderato Importante livello di perdita della maschera Livello di perdita della maschera maggiore
	➔	Accesso alle informazioni sul dispositivo Visualizzazione del rapporto (AHI, CAI, perdita media, ecc.). Nota: AHI = AHI _{low}		

Tasto a sfioramento		Parametri visualizzati:	Controllo da parte di	Possibili visualizzazioni :
Toccare  e poi 				
 (opzionale)	➔	I Rampa o Rampa T (se l'operatore sanitario autorizza l'accesso)		ON / OFF Selezione della pressione di rampa in rampa T e rampa I
 (opzionale)	➔	Avvio intelligente (se l'operatore sanitario autorizza l'accesso)	Tasto a sfioramento	ON :  / OFF : 
 (opzionale)	➔	Comfort Control Plus (se l'operatore sanitario autorizza l'accesso)	Tasto a sfioramento	ON :  / OFF : 
Toccare  e poi 				
	➔	Luminosità		Da 1 a 10
	➔	Tempo		Selezione dell'ora e dei minuti Formato dell'ora (12H o 24H) Fuso orario
	➔	Lingua		Scelta tra diverse lingue
	➔	Contatore orario	Tasto a sfioramento	Visualizzazione : Tempo totale di conformità Tempo totale di funzionamento
 (opzionale)	➔	Connettività		Attivazione  o disattivazione  Modalità di volo Wi-Fi Bluetooth GSM

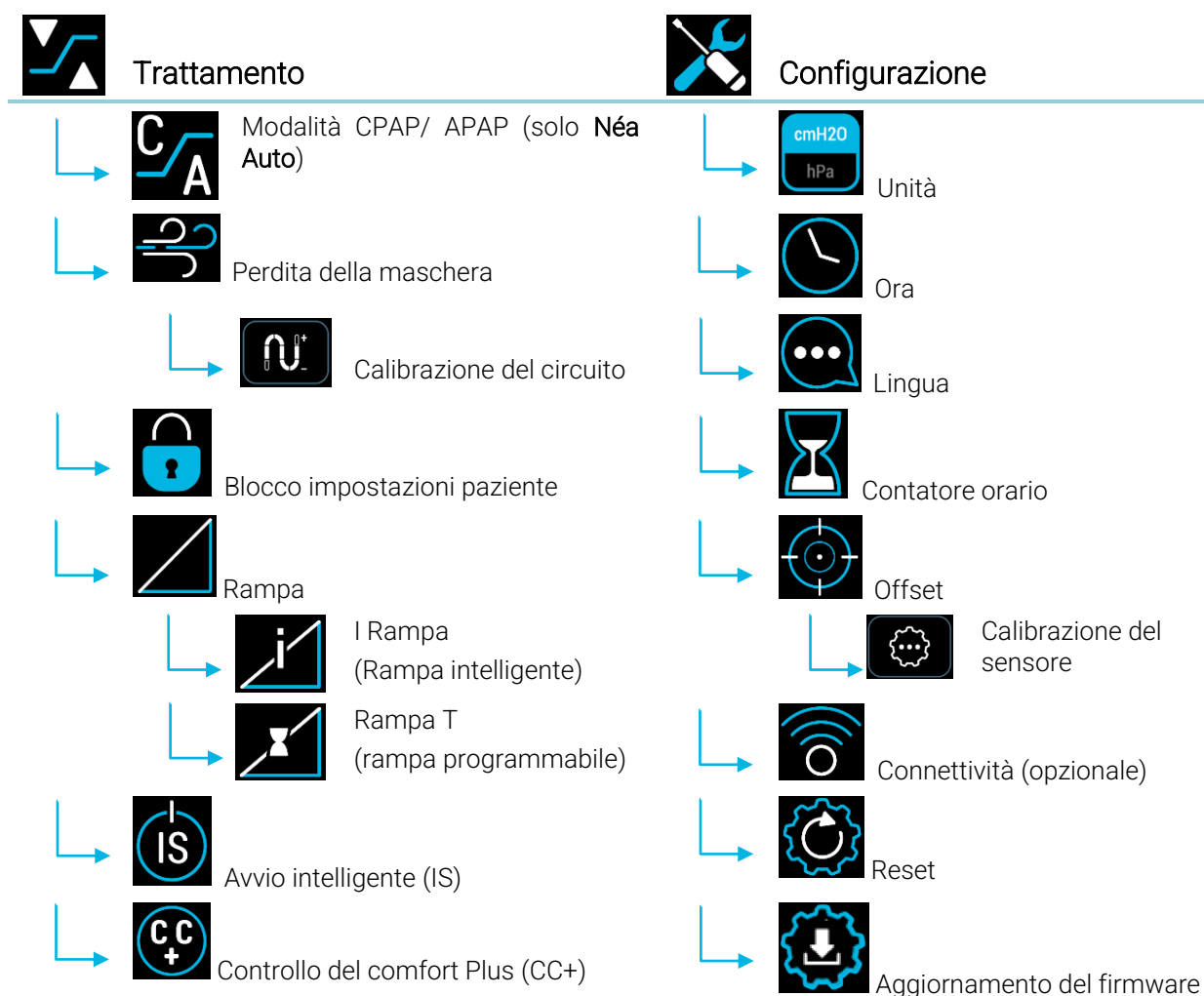
Toccare  per uscire dal menu.

2. Impostazioni disponibili per i professionisti

La regolazione dei parametri di trattamento è accessibile tramite i tasti a sfioramento visualizzati sullo schermo. L'accesso ad alcuni di essi è riservato al personale medico.

I parametri di trattamento possono essere impostati tenendo premuto il tasto  finché il tasto  non lampeggia, quindi premere il tasto  entro 2 secondi. La schermata principale viene ripristinata toccando  o dopo due minuti di inattività dei tasti.

Diagramma di flusso del menu:



Impostazione dei parametri di trattamento

Toccare il tasto a sfioramento

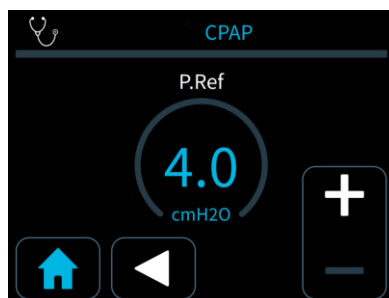


allora



Selezione della modalità del dispositivo (solo per Néo Auto):

Impostazioni possibili: CPAP o APAP (Auto-CPAP).



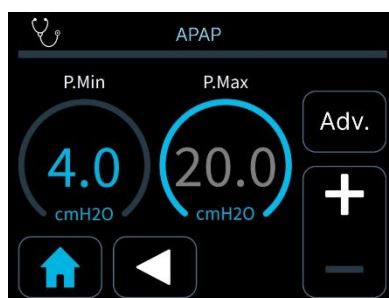
Livello di pressione in modalità CPAP:

Impostazioni possibili: da 4 a 20 cmH₂O.



Selezione della modalità del dispositivo (solo per Néo Auto):

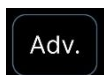
Impostazioni possibili: CPAP o APAP (Auto-CPAP).



Livello di pressione in modalità APAP:

Pressione minima: da 4 cmH₂O alla pressione massima

Pressione massima: dalla pressione minima a 20 cmH₂O



Impostazioni avanzate per esperti:

Scelta del comando massimo in apnea: Néo non reagirà più al di sopra di 7,5 cmH₂O, ad esempio, durante un'apnea.

Scelta della velocità di riduzione della pressione: rapida o lenta

Toccare il tasto  per passare alla schermata successiva.



Impostazioni degli esperti:

Scelta del comando massimo sulla limitazione del flusso inspiratorio (IFL): Néa non reagirà più dopo 6 cmH₂O su IFL, ad esempio.

Toccare il tasto a sfioramento



allora



Perdita della maschera (perdita teorica della maschera):

Inserire il valore teorico di perdita della maschera a 12 cmH₂O (indicato nelle relative istruzioni per l'uso della maschera).

Impostazioni possibili: da 20 a 60 lpm in passi di 2 lpm o per tipo A, B o C

Toccare il tasto a sfioramento



Calibrazione del circuito:

Scelta della calibrazione pneumatica adattata all'apparecchiatura del paziente.

Impostazioni possibili:

- 15 (circuito di 15 mm di diametro)
- 22 (circuito di 22 mm di diametro)
- CS (selezione del circuito)

o



Se è stata scelta la selezione del circuito (CS), premere il tasto a sfioramento  per avviare la calibrazione specifica.



Schermata di conferma della calibrazione in corso.



Conferma della calibrazione.

Impostazione dei parametri di comfort

Toccare il tasto a sfioramento



allora



Bloccare l'accesso al gruppo di tre impostazioni seguenti per il paziente:

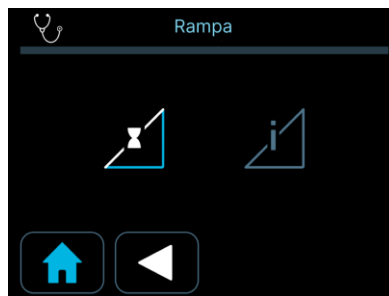
- Pressione di rampa
- Comfort Control Plus CC +
- Avvio intelligente

Impostazioni possibili: BLOCCO e SBLOCCO.

Toccare il tasto a sfioramento

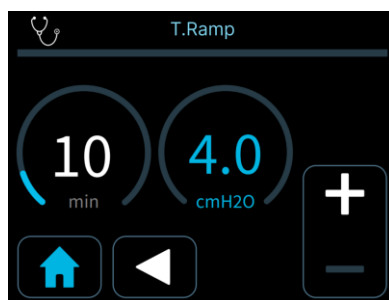


allora



Selezione della rampa:

- Rampa programmabile (T Ramp)
- Rampa intelligente (I Ramp)

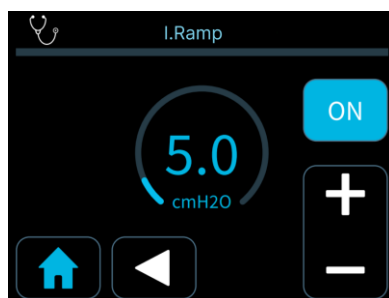


Rampa programmabile (T Ramp):

Impostazione del tempo: Da 5 a 45 minuti o OFF

Impostazione della pressione:

- da 4 cmH₂O alla pressione massima regolata in modalità APAP (**Néa Auto**)
- da 4 cmH₂O alla pressione prescritta in modalità CPAP (**Néa Info e Néa Auto**)



Rampa intelligente (I Ramp):

Impostazione: ON o OFF

Impostazione della pressione:

- da 4 cmH₂O alla pressione massima regolata in modalità APAP (**Néa Auto**)
- da 4 cmH₂O alla pressione prescritta in modalità CPAP (**Néa Info e Néa Auto**)

Toccare il tasto a sfioramento



allora



Avvio intelligente:

Possibile impostazione:

- ON (blu)
- OFF (nero)

Toccare il tasto a sfioramento



allora



Comfort Control Plus:

Impostazioni possibili:

- durante la rampa (R.1, R.2, R.3)
- durante l'intero trattamento (1, 2, 3)
- OFF

Impostazione dei parametri generali

Toccare il tasto a sfioramento



allora



Scelta delle unità:

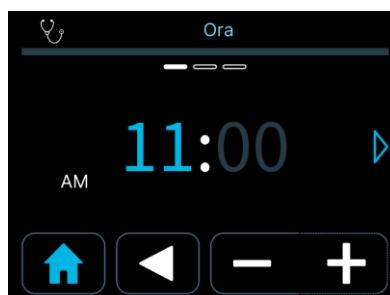
Impostazioni possibili: cmH₂O o hPa

L'unità selezionata viene visualizzata in blu.

Toccare il tasto a sfioramento



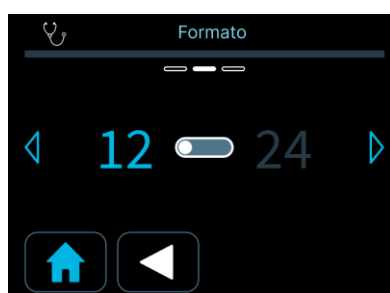
allora



Tempo:

Impostare l'ora e i minuti selezionando l'area interessata. Regolare il valore con questi 2 tasti **- +**.

Toccare il tasto **▶** per passare alla schermata successiva.



Formato orario:

Impostazione possibile: 12H o 24H.

Toccare il tasto **▶** per passare alla schermata successiva.



Selezione del fuso orario:

Utilizzare i 2 tasti **- +** per selezionare il fuso orario.

Verificare che l'UTC corrisponda al proprio fuso orario

Toccare il tasto a sfioramento



allora



Selezione della lingua:

Utilizzare i 2 tasti  e  per selezionare una lingua.

Toccare il tasto a sfioramento



allora



Contatore orario:

Visualizzazione del tempo totale di conformità e dei tempi di funzionamento

Toccare il tasto a sfioramento



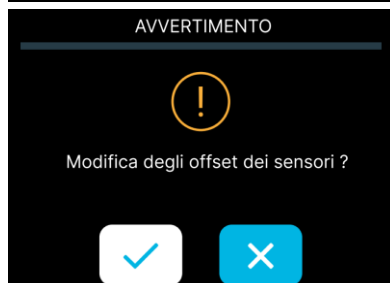
allora



Offset del sensore di pressione e di flusso:

Avvio del calcolo automatico degli offset dei sensori e lettura dei valori, premendo .

Allora



Conferma della modifica degli offset dei sensori

Accettare o meno

Toccare il tasto a sfioramento



allora



Connettività (opzionale): Solo con modulo di comunicazione

Abilitazione o disabilitazione delle opzioni di connettività.

Toccare  **Wifi** : visualizza l'elenco delle reti WiFi memorizzate nel dispositivo Néo.

Toccare  **Bluetooth** : visualizza i nomi dei dispositivi che sono già stati collegati via Bluetooth, nonché il dispositivo accoppiato (se applicabile).

Toccare il tasto a sfioramento



allora



Reset del dispositivo :

ATTENZIONE:

Il ripristino della configurazione di FABBRICA cancella tutti i dati registrati nel dispositivo e sulla scheda SD, nonché l'accoppiamento con l'accessorio comunicante installato.

Toccare il tasto a sfioramento



allora



Aggiornamento del firmware (se la scheda SD contiene una nuova versione del firmware):

Aggiornamento del firmware del dispositivo.

Visualizzazione dei parametri applicati

Toccare il tasto a sfioramento



Visualizzazione delle impostazioni

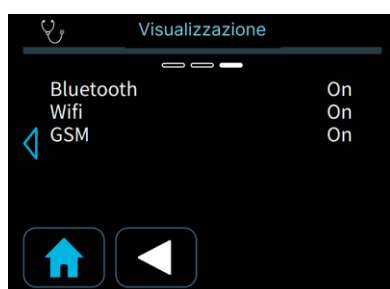
Parametri di trattamento

Toccare il tasto  per passare alla schermata successiva.



Caratteristiche attivate

Toccare il tasto  per passare alla schermata successiva.



Connettività attivata (opzionale)

Toccare  per uscire dal menu.

Inizio del trattamento

1. Il paziente indossa la maschera. Se la funzione Intelligent Start è stata attivata, il dispositivo si avvia durante le prime respirazioni nella maschera.

È anche possibile tenere premuto il pulsante di avvio/standby  per iniziare il trattamento. La registrazione dei dati di compliance e dell'efficacia del trattamento inizia immediatamente nella memoria del dispositivo e sulla scheda SD, se presente.

In questa fase, per impostazione predefinita, sullo schermo viene visualizzato il livello di pressione. È possibile visualizzare l'ora premendo la seguente icona . Se si desidera visualizzare nuovamente il livello di pressione, premere .

2. Quindi, il display del dispositivo indica la pressione erogata e se la rampa è abilitata (simbolo  o  nella barra di stato).

I simboli visualizzati indicano quali funzioni e accessori sono attivati (vedere il paragrafo "Descrizione dell'interfaccia utente").

3. Se sullo schermo appare il messaggio "MASCHERA SPENTA", significa che la maschera non è collegata correttamente.

Riposizionarlo correttamente per ridurre al minimo la perdita, poi respirare nella maschera. Il dispositivo ripristina la pressione impostata e il messaggio scompare.

4. Sdraiatevi e posizionate il circuito di respirazione in modo che possa seguire i vostri movimenti durante il sonno.
5. Se il dispositivo è dotato di un umidificatore riscaldato "Néa H2O", questo si avvia automaticamente all'accensione del dispositivo. È possibile aumentare o diminuire il livello di umidificazione utilizzando il tasto a sfioramento , (vedere il paragrafo "Come impostare l'apparecchio").

Nota: Dopo un'interruzione dell'alimentazione, il dispositivo ripristina gli stessi parametri e la stessa modalità operativa precedenti all'interruzione dell'alimentazione.

Interruzione del trattamento

1. Rimuovere la maschera.
2. Tenere premuto il pulsante di avvio/standby  per spegnere il dispositivo. Se è installato, l'umidificatore riscaldato si spegne contemporaneamente.

ATTENZIONE:

Quando si utilizza un umidificatore riscaldato o il dispositivo viene utilizzato in un ambiente molto umido, l'umidità può accumularsi nel circuito. Per evitare guasti al dispositivo, si consiglia di asciugare il circuito al termine del trattamento utilizzando uno dei seguenti metodi:

❖ Asciugare utilizzando la funzione di rilevamento della rimozione della maschera:

Togliere la maschera dal viso. La funzione di rilevamento della rimozione della maschera passa automaticamente al funzionamento a bassa velocità. Lasciare il dispositivo in funzione in questo stato per 30 minuti, finché non si spegne automaticamente.

❖ Continuare a utilizzare il dispositivo dopo il trattamento:

Al termine del trattamento, non spegnere il dispositivo. Rimuovere la maschera dal viso e lasciare circolare l'aria per almeno 10 minuti, quindi spegnere il dispositivo premendo il pulsante di arresto del trattamento.

Utilizzo in caso di aggiunta di ossigeno (opzionale)

È possibile aggiungere ossigeno al circuito del paziente. È indispensabile seguire attentamente le istruzioni per l'uso e prendere nota delle seguenti avvertenze.

AVVISO:

- La fonte di ossigeno deve essere collocata ad almeno un metro dal dispositivo.
- L'ossigeno non deve essere utilizzato mentre si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Non iniettare ossigeno attraverso l'ingresso dell'aria del dispositivo e non iniettare l'ossigeno direttamente all'uscita dell'aria del dispositivo.
- L'ossigeno può essere aggiunto solo all'estremità del circuito di respirazione del paziente. Per l'aggiunta di ossigeno, utilizzare sempre una valvola di non ritorno autorizzata.
- La valvola di non ritorno deve essere posizionata in linea tra il circuito di respirazione del paziente e il connettore di uscita del dispositivo. Essa impedisce il passaggio dell'ossigeno dal circuito di respirazione al dispositivo quando questo è OFF. Il mancato utilizzo della valvola di non ritorno può comportare un rischio di incendio.
- La portata massima di ossigeno utilizzata non deve superare i 6 l/min. L'utilizzo di una portata superiore potrebbe comportare un rischio di incendio.
- Quando si utilizza l'ossigeno con questo dispositivo, l'alimentazione di ossigeno deve essere conforme alle normative locali per l'ossigeno medico e l'adattatore di ossigeno utilizzato deve essere conforme alla norma ISO 80369-1:2018.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni per l'inizio e la sospensione del trattamento.
- Interrompere il flusso di ossigeno quando il dispositivo non è in funzione. Se l'alimentazione di ossigeno viene mantenuta quando il dispositivo è OFF, l'ossigeno erogato al circuito respiratorio può accumularsi nel dispositivo e creare un rischio di incendio.

ATTENZIONE

A un flusso fisso di ossigeno, la concentrazione di ossigeno inalato varia a seconda delle impostazioni della pressione, del modello di respirazione, del tipo di maschera e del tasso di perdita. Questo vale per la maggior parte dei dispositivi a pressione positiva continua delle vie aeree.

Installazione della valvola di non ritorno

Quando si utilizza l'ossigeno, è assolutamente necessario utilizzare una valvola di non ritorno autorizzata per evitare l'accumulo di ossigeno nel dispositivo.

Questa valvola deve essere montata tra il dispositivo e il circuito di respirazione.

Per l'installazione, la pulizia e la manutenzione della valvola, consultare le istruzioni del produttore.

Inizio e fine del trattamento

1. Per evitare che l'ossigeno entri nel dispositivo, è essenziale che questo sia in funzione e che generi un flusso d'aria prima di aprire il flusso di ossigeno.
2. Allo stesso modo, per evitare che l'ossigeno entri nel dispositivo, è essenziale interrompere il flusso di ossigeno prima di spegnere il dispositivo.

Utilizzo della scheda SD

La scheda SD consente di memorizzare i dati di conformità più recenti o di aggiornare le impostazioni del dispositivo.

Il logo  viene visualizzato se non è presente una scheda SD o se questa viene inserita in modo errato durante il trattamento.

Inserimento della scheda

Inserire la scheda SD nel lettore sul retro del dispositivo. Se la scheda viene riconosciuta dal dispositivo, viene visualizzato il logo .

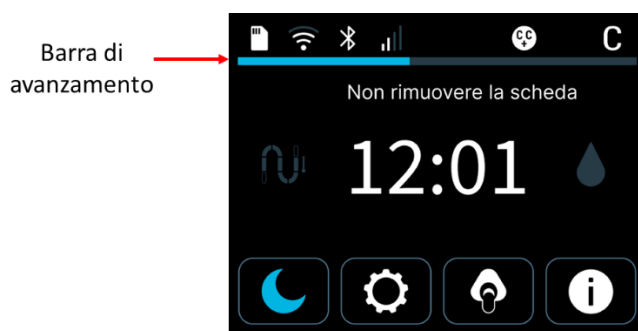
Una volta inserita la scheda, il dispositivo la leggerà e potrà trasferire i dati sulla scheda. Non rimuovere la scheda mentre sullo schermo appare la barra di avanzamento. Il messaggio "Non rimuovere la scheda" appare anche durante la lettura/scrittura della scheda.

Backup dei dati

Se i dati sono registrati all'interno del dispositivo, il backup dei dati si avvia automaticamente :

- Quando si inserisce la scheda di memoria nel dispositivo,
- Quando si accende il dispositivo
- Quando si interrompe il trattamento.

Seguire le istruzioni sullo schermo, non scollegare l'alimentazione e non rimuovere la scheda di memoria durante il salvataggio dei dati.



La scheda di memoria può anche memorizzare i segnali acquisiti in tempo reale per circa 3 mesi. A tal fine, è necessario inserire una scheda di memoria nel dispositivo durante l'utilizzo.

Una volta salvati i dati, il paziente può inviare la scheda di memoria a voi e voi recupererete i dati di compliance e li analizzerete utilizzando il software Sefam Analyze.

ATTENZIONE:

- Utilizzare solo schede di memoria SD autorizzate (quelle fornite con il dispositivo).
- Non rimuovere la scheda di memoria durante l'elaborazione, poiché i dati vengono registrati in tempo reale.
- Se nella parte superiore del display appare la barra di avanzamento, significa che è in corso l'aggiornamento delle impostazioni o il salvataggio dei dati. Non rimuovere la scheda di memoria.

Aggiornamento delle impostazioni

È possibile regolare le impostazioni di un dispositivo seguendo le istruzioni fornite dal software Sefam Analyze e salvarle sulla scheda SD. L'aggiornamento delle impostazioni del dispositivo si avvia automaticamente quando il paziente inserisce per la prima volta la scheda SD con le nuove impostazioni.

Carta dei servizi

Una scheda SD può essere configurata come "scheda di servizio" utilizzando il software Sefam Analyze, per impostare una collezione di dispositivi con gli stessi parametri. È quindi sufficiente regolare i parametri specifici del paziente. Per configurare una "scheda di servizio", consultare il manuale d'uso del software Sefam Analyze.

Per utilizzare la carta servizi con il dispositivo, tenere premuto il pulsante  mentre si inserisce la carta.

Utilizzo di ModCom o ModCom+ (opzionale)

Il modulo di comunicazione ModCom+ è unico nel suo genere in quanto può essere collegato a 3 tipi di rete: WiFi, Bluetooth Low Energy (BLE) e GSM / LTE Cat M1 (rete cellulare).

Il modulo di comunicazione ModCom è unico nel suo genere in quanto può essere collegato a due tipi di rete: WiFi e Bluetooth Low Energy (BLE).

In combinazione con i dispositivi Néa, consentono di:

- Trasmissione dei dati di conformità memorizzati nei dispositivi Néa a uno o più server IT responsabili della ricezione e della gestione dei dati definiti.
- Modifica a distanza delle impostazioni principali dei dispositivi Néa.
- Invio di un indicatore di prestazioni del sistema ogni 24 ore.
- Comunicazione con uno smartphone tramite BLE.

Alla prima connessione alle reti GSM / LTE Cat M1, il modulo di comunicazione ModCom+ cerca le reti disponibili.

Dopo ogni collegamento elettrico del dispositivo Néa, Wi-Fi, BLE e GSM  saranno visualizzate nella barra di stato del dispositivo se sono attivate.

Appariranno in bianco se sono collegati, , cioè se sono in corso di trasmissione.

Quando il modulo di comunicazione ModCom/ModCom+ è installato nel dispositivo Néa, nel menu delle impostazioni (paziente e fornitori) appare la seguente schermata:

Questo menu consente di attivare o disattivare le tecnologie di comunicazione.

Toccare il tasto a sfioramento



allora



Connettività: solo con il modulo di comunicazione

Toccare  **Wifi** : visualizza l'elenco delle reti WiFi memorizzate nel dispositivo Néa.

Toccare  **Bluetooth** : visualizza i nomi dei dispositivi che sono già stati collegati via Bluetooth, nonché il dispositivo accoppiato (se applicabile).

Prima connessione alla rete cellulare (solo Modcom+)

Per la rete cellulare, durante la ricerca di una rete, il simbolo di stato della rete  nella barra di stato del dispositivo Néa cambia, passando alternativamente da quattro barre di rete, poi tre barre, poi due e così via (4-3-2, 4-3-2, ecc.). Questa fase può durare alcuni minuti, in particolare quando si utilizza per la prima volta o quando si cambia rete (ad esempio quando si sposta il modulo in un'altra località geografica).

Per le trasmissioni future, questa fase durerà solo pochi secondi.

Quando viene stabilita la connessione alla rete cellulare, il simbolo di stato della rete  appare in bianco nella barra di stato del dispositivo Néa, a indicare che il modulo di comunicazione ModCom+ sta trasmettendo. In seguito, il simbolo diventa grigio fino alla trasmissione successiva.

Prima connessione alla rete BLE

Se un'apparecchiatura è connessa al dispositivo Néa tramite BLE, nella barra di stato viene visualizzato il simbolo di connessione/ accoppiato BLE . Per associare un dispositivo, procedere come segue:

Accoppiamento dell'ossimetro

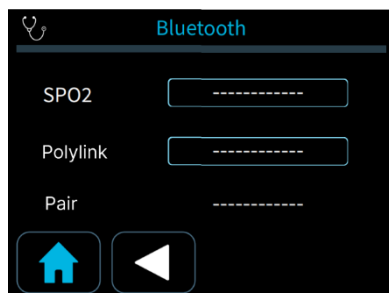
Toccare il tasto a sfioramento



allora



e



Ossimetro - SPO2 (saturazione di ossigeno dell'emoglobina)

Toccare  **Bluetooth** per accedere al menu di accoppiamento Bluetooth.

Toccare  per avviare la ricerca dell'ossimetro e verificare che l'ossimetro funzioni.

Una volta rilevato l'ossimetro, apparirà il suo indirizzo Bluetooth.

ATTENZIONE :

Assicurarsi che l'indirizzo Bluetooth (BDA) corrisponda a quello dell'ossimetro che si desidera associare.

Accoppiamento di PolyLink

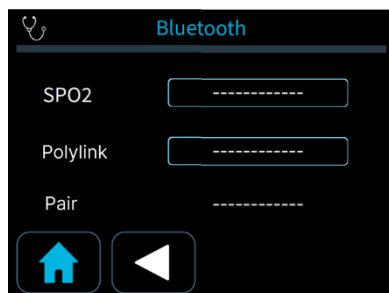
Toccare il tasto a sfioramento



allora



e



Polylink

Toccare  **Bluetooth** per accedere al menu di accoppiamento Bluetooth.

Toccare  per avviare la ricerca di PolyLink e verificare che il PolyLink funzioni.

Una volta rilevato il PolyLink, apparirà il suo indirizzo Bluetooth.

ATTENZIONE :

Assicurarsi che l'indirizzo Bluetooth del PolyLink corrisponda a quello che si desidera associare.

Accoppiamento di uno smartphone tramite Sefam Access

Per connettersi al Néa per la prima volta tramite BLE, è necessario :

ATTENZIONE :

Assicurarsi di essere nella schermata principale del dispositivo Néa quando si associa un nuovo dispositivo.

1. Selezionare  o  sul vostro smartphone o tablet per lanciare l'applicazione "Sefam Access".
2. Nel menu in fondo alla schermata dell'applicazione mobile, selezionare "Dispositivi" .
3. Selezionare il dispositivo Néa.
4. Selezionare il numero di serie del dispositivo che termina con BLE a cui ci si vuole collegare.
5. Confermare l'accoppiamento dall'interfaccia del dispositivo Néa.

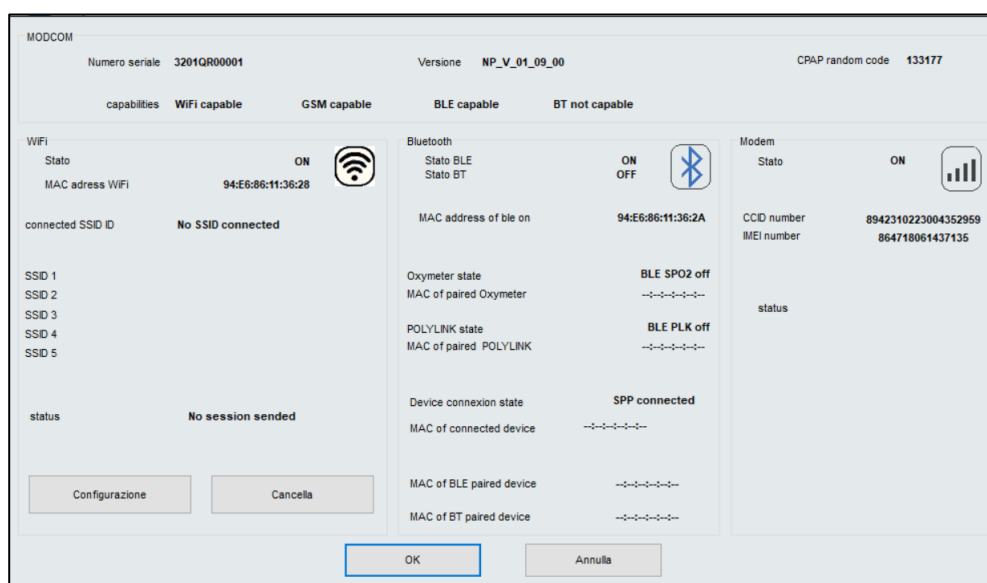
Prima connessione alla rete Wi-Fi

La connessione alla rete locale può essere effettuata tramite il software Sefam Analyze o l'applicazione Sefam Access.

Connessione tramite Sefam Analyze

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso di Sefam Analyze.

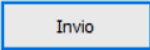
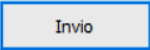
1. Avviare il software Sefam Analyze.
2. Collegare quindi il computer al dispositivo N  a utilizzando il cavo USB.
3. Nella schermata iniziale di Sefam Analyze visualizzata sul PC, fare clic sul pulsante .
4. Fare quindi clic sul pulsante **MODCOM NEA** nella finestra di connessione visualizzata sul computer. Questo pulsante    attivo solo se nel dispositivo    installato un ModCom/ModCom+.
5. Viene visualizzata una finestra di dialogo con varie informazioni sul modulo.



La finestra di dialogo MODCOM NEA mostra le seguenti informazioni:

- MODCOM**
 - Numero seriale: 3201QR00001
 - Versione: NP_V_01_09_00
 - CPAP random code: 133177
- capabilities**
 - WiFi capable: ON
 - GSM capable: ON
 - BLE capable: ON
 - BT not capable: OFF
- WiFi**
 - Stato: ON
 - MAC address WiFi: 94:E6:86:11:36:28
 - connected SSID ID: No SSID connected
 - SSID 1, SSID 2, SSID 3, SSID 4, SSID 5: (vuoti)
 - status: No session send
- Bluetooth**
 - Stato BLE: ON
 - Stato BT: OFF
 - MAC address of ble on: 94:E6:86:11:36:2A
 - Oxymeter state: BLE SPO2 off
 - POLYLINK state: BLE PLK off
 - Device connexion state: SPP connected
 - MAC of connected device: (vuoto)
 - MAC of BLE paired device: (vuoto)
 - MAC of BT paired device: (vuoto)
- Modem**
 - Stato: ON
 - CCID number: 8942310223004352959
 - IMEI number: 864718061437135
 - status: (vuoto)

In basso ci sono i pulsanti: Configurazione, Cancella, OK, Annulla.

6. Per configurare il WIFI, verificare che il Wi-Fi sia attivo, altrimenti attivarlo dall'interfaccia del dispositivo o da Sefam Analyze tramite "Impostazioni", quindi fare clic su "Configurazione".
- Per una semplice configurazione del Wi-Fi, fare clic su "Impostazioni rapide":
 - o Selezionare "ricerca rete" e poi la rete desiderata. Inserire la password associata e premere .
 - o Selezionare "Pulsante WPS". A questo punto avete circa due minuti per premere il pulsante corrispondente sul vostro router Wi-Fi e attivare la connessione alla rete.
 - Per impostazioni pi   dettagliate, andare su "Impostazioni avanzate" e selezionare una rete:
 - o Selezionare "Elimina" per rimuovere i punti di accesso Wi-Fi gi   noti al modulo.
 - o Selezionare la sicurezza desiderata e quindi compilare i campi "SSID" e "Password" con quelli corrispondenti alla rete Wi-Fi a cui ci si vuole connettere. Fare clic su .

Una volta stabilita la connessione alla rete locale, il simbolo bianco  rimarr   fisso per alcuni secondi nella barra di stato del dispositivo N  a, indicando che la connessione Wi-Fi    operativa e correttamente configurata. Le future sessioni inviate faranno apparire il simbolo nella barra di stato quando viene trasmessa una sessione.

Sefam Analyze invia anche una conferma se il ModCom/ModCom+    stato collegato con successo alla rete.

Connessione tramite Sefam Access Pro

1. Assicurarsi che nella barra di stato del dispositivo N a sia presente il simbolo , che indica che la comunicazione Bluetooth   attiva.
In caso contrario, attivarlo nel menu delle impostazioni del dispositivo.
2. Selezionare  sullo smartphone o sul tablet per avviare l'applicazione "Sefam Access Pro".
3. Nel menu in basso, selezionare "Dispositivi" .
4. Selezionare il dispositivo N a.
5. Accettare l'accoppiamento Bluetooth.
6. Selezionare il numero di serie del dispositivo a cui ci si vuole collegare.
7. Nella pagina dei dettagli del dispositivo, toccare il pulsante "Modifica" e nella pagina successiva fare nuovamente clic su 'Modifica'.
8. Quindi, nella pagina successiva, premere il pulsante "Configura" situato nella sezione Wi-Fi in fondo ai parametri.
9. Scegliere il tipo di configurazione che si desidera utilizzare:
 - ❖ **Configurazione automatica**
 - Premere il pulsante WPS sul router Wi-Fi.
 - Avete quindi circa due minuti per inviare la configurazione WPS al dispositivo N a selezionando "Connect via WPS" sull'applicazione.
 - Quando le informazioni sono state inviate con successo al dispositivo, sullo schermo apparir  il messaggio "La richiesta di configurazione   stata inviata con successo al dispositivo N a".
 - ❖ **Configurazione manuale con Android**
 - L'applicazione cerca le reti disponibili nel raggio d'azione del tablet o dello smartphone.
 - Selezionare la rete quando appare sull'applicazione.
 - Inserire la "Password" nel campo che appare sullo schermo.
 - Inviare la configurazione al dispositivo N a selezionando il pulsante "Connect to Wi-Fi" sull'applicazione.
 - Quando le informazioni sono state inviate con successo al dispositivo, sullo schermo dell'applicazione apparir  un messaggio di conferma dell'avvenuto invio della configurazione al dispositivo.
 - ❖ **Configurazione manuale con iOS**
 - Inserire l'SSID e la password nel campo visualizzato sullo schermo.
 - Inviare la configurazione al dispositivo N a selezionando il pulsante "Connect to Wi-Fi" sull'applicazione.
 - Quando le informazioni sono state inviate con successo al dispositivo, sullo schermo dell'applicazione apparir  un messaggio di conferma dell'avvenuto invio della configurazione al dispositivo.

Se la connessione alla rete locale   corretta, nella barra di stato del dispositivo N a appare per qualche secondo il simbolo  in bianco che indica che la connessione Wi-Fi   funzionante, poi diventa grigio .

Trasmissione delle sessioni

Al termine di ogni sessione, il modulo di comunicazione ModCom/ModCom+ invia automaticamente i dati di conformit  registrati nel dispositivo a un server informatico incaricato di ricevere e gestire i dati definiti.

Per la rete cellulare, il simbolo di stato della rete  appare (barra 4-3-2, 4-3-2, ecc.) finch  non viene trovata una rete, quindi rimane fisso durante l'invio dei dati.

Per la rete Wi-Fi, il simbolo  rimane fisso in bianco durante l'invio dei dati.

Di solito, i dati vengono inviati ogni volta che il trattamento viene interrotto, quando il dispositivo torna in standby o ogni volta che il dispositivo viene ricollegato alla rete elettrica.

ATTENZIONE :

- Non scollegare il dispositivo durante la trasmissione.

Questa fase può essere molto breve, circa 30 secondi, se deve essere recuperata e inviata solo una sessione (caso d'uso normale).

D'altra parte, quando il modulo di comunicazione ModCom/ModCom+ viene installato per la prima volta su un dispositivo, può trasmettere fino a un anno di conformità registrata nel dispositivo. In questo caso, il simbolo di stato della rete può rimanere bianco fisso finché non sono state trasmesse tutte le sessioni. Se l'alimentazione viene interrotta, la trasmissione riprenderà dall'ultima sessione inviata.

Se si verificano errori durante l'invio di sessioni al server, il modulo di comunicazione ModCom/ModCom+ riprova regolarmente.

Il simbolo di stato della rete diventa grigio quando non ci sono più sessioni da trasmettere.

Per la trasmissione cellulare, il simbolo  indica la forza della rete durante la trasmissione.

Sicurezza informatica

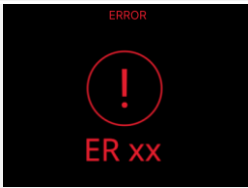
Per garantire un utilizzo sicuro e proteggere il dispositivo e i dati, si consiglia di :

- Consentire l'accesso al dispositivo solo a persone di fiducia (team medico, fornitore di servizi, ecc.),
- Non divulgare l'accesso alle impostazioni dei parametri di trattamento a persone non autorizzate,
- Utilizzare solo la scheda SD originale o una scheda SD fornita dal produttore con il dispositivo,
- Collegare alla porta USB solo dispositivi e accessori autorizzati.

Se il dispositivo è dotato di un modulo di comunicazione (ModCom o ModCom+), non impostare mai una connessione a una rete Wi-Fi pubblica o a una rete Wi-Fi non protetta da password e assicurarsi sempre che la password sia forte e resti riservata.

In caso di problemi

Messaggi del dispositivo

Messaggio di visualizzazione		Possibile causa	Soluzione suggerita
		La maschera è scollegata.	Controllare il collegamento tra la maschera, il circuito di respirazione e il dispositivo. Questo messaggio scompare quando si respira nella maschera correttamente ricollegata o si tocca il pulsante  .
	lampeggia sullo schermo	Il dispositivo ha rilevato un errore di funzionamento nell'umidificatore riscaldato "Néa H2O".	L'apparecchio funziona senza la funzione di umidificazione riscaldata. Il codice di errore corrispondente viene registrato nella memoria del dispositivo ed è accessibile utilizzando il software Sefam Analyze. Fare riferimento al paragrafo "Messaggi di errore".
	lampeggia sullo schermo	Il dispositivo ha rilevato un malfunzionamento del circuito riscaldato.	Il dispositivo funziona senza utilizzare la funzione del circuito riscaldato. Controllare i collegamenti dei tubi al dispositivo. Scollegare il dispositivo da tutte le fonti di alimentazione. Ricollegare il dispositivo e accenderlo. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Il simbolo  lampeggia sul display della barra di stato.		La scheda SD è bloccata. La scheda SD è piena al 90% o più. Errore della scheda SD.	Inserire correttamente la scheda SD nell'apposito slot. Sbloccare la scheda SD e reinserirla nell'apposito slot. Cancellare i file sulla scheda SD e restituirla al paziente. Consegnare al paziente una nuova scheda SD. Se il simbolo continua a lampeggiare, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Il simbolo  lampeggia sul display della barra di stato.		La scheda SD non è inserita o non è inserita correttamente nel dispositivo quando è in corso il trattamento.	Inserire correttamente la scheda SD nell'apposito slot. Se il simbolo continua a lampeggiare, contattare il servizio di assistenza tecnica.
 Viene visualizzata la schermata di errore (xx = 2 cifre).		L'unità ha rilevato un errore di funzionamento.	Fare riferimento al paragrafo "Messaggi di errore".
Il simbolo  non è presente nella barra di stato.		Il modulo di comunicazione ModCom+ non è installato o è inserito in modo errato nel dispositivo. La connessione GSM non è attivata sul dispositivo. Problema software del modulo di comunicazione.	Contattare il servizio di assistenza tecnica. Verificare che la connessione GSM sia attiva nel menu delle impostazioni del dispositivo; in caso contrario, attivarla. Scollegare il dispositivo Néa dall'alimentazione. Ricollegare la spina. Se il problema persiste, contattare il fornitore di assistenza domiciliare.

Il simbolo  non interrompe la scansione durante la trasmissione dei dati.	La connessione alla rete cellulare non è corretta.	Seguire le istruzioni della sezione "Utilizzo". Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Il simbolo  non appare nella barra di stato.	Il modulo non è installato o è inserito in modo errato nel dispositivo Néa. La connessione Wi-Fi non è attivata.	Contattare il servizio di assistenza tecnica. Verificare che il modulo sia attivato nel menu delle impostazioni di Néa, altrimenti attivarlo. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Il simbolo  rimane grigio durante la trasmissione dei dati.	La connessione alla rete locale non è corretta. La comunicazione Wi-Fi non è attiva.	Seguire le istruzioni riportate nella sezione "Prima connessione alla rete Wi-Fi". Scollegare e ricollegare il router Wi-Fi. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Il simbolo Wifi  lampeggia.	Il tentativo di configurare una rete WiFi è fallito	Provare a configurare nuovamente il Wifi controllando la password e la connessione Internet sul modulo. Se il problema persiste, contattare il fornitore di assistenza domiciliare.
Il simbolo  appare a lungo	I dati di conformità si riferiscono a un lungo periodo.	Lasciare il dispositivo Néa in standby per un periodo di tempo sufficiente. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Il simbolo  non è presente nella barra di stato.	La comunicazione BLE (Bluetooth Low Energy) non è attivata	Verificare nel menu delle impostazioni che il BLE sia attivato. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Impossibile collegare uno smartphone o un ossimetro o un dispositivo di misurazione Polylink.	La comunicazione BLE (Bluetooth Low Energy) non è attivata. Lo smartphone non ha autorizzato la localizzazione quando l'applicazione è attiva.	Verificare che la comunicazione BLE sia abilitata nel menu delle impostazioni del dispositivo Néa. In caso contrario, attivarla. Vedere la sezione "Utilizzo". Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Il modulo di comunicazione sembra disturbato e non funziona correttamente.	Interferenze elettromagnetiche eccessive.	Tenere il dispositivo Néa lontano da fonti di interferenza come luci alogene, telefoni cellulari, ecc.

Messaggio di errore

Codice	Descrizione	Azione correttiva
ER01	Problema con le impostazioni del paziente.	Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Ricollegare il dispositivo. Se l'errore persiste, restituire il dispositivo al servizio di assistenza tecnica.
ER02	Temperatura del dispositivo al di fuori dei limiti di temperatura operativa raccomandati (da +5 a +40°C)	Scollegare il dispositivo da qualsiasi alimentazione. Lasciare il dispositivo in un ambiente con una temperatura compresa tra 5 e 40°C e lasciarlo raffreddare o riscaldare, a seconda della situazione. Ricollegarlo seguendo attentamente le istruzioni. Se l'errore persiste, restituire il dispositivo al servizio di assistenza tecnica.
ER03	Problema di tensione del motore.	Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Ricollegare il dispositivo. Se l'errore persiste, restituire il dispositivo al servizio di assistenza tecnica.
ER04	Alta pressione	
ER05	Errore del numero di serie	
ER06	Errore del codice CheckSum.	
ER07	Problema di soffiaggio.	Scollegare il dispositivo da tutte le fonti di alimentazione. Verificare che non vi siano oggetti nella presa d'aria. Ricollegare il dispositivo. Se l'errore persiste, restituire il dispositivo al servizio di assistenza tecnica.
ER08	Problema di livello di tensione	Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Ricollegare il dispositivo. Se l'errore persiste, restituire il dispositivo al servizio di assistenza tecnica.
ER09	Errore di memoria interna	
ER10	Problema di impostazione del dispositivo	
ER11	Elevato consumo di corrente del motore	
ER12	La memoria del dispositivo è vuota.	
ER13	Errore di comunicazione sul bus I ² C.	
ER14	Errore di comunicazione sul bus QSPI	
ER15	Errore di memoria interna	

Note:

- Quando viene rilevato un errore, il dispositivo passa in modalità standby (salvo casi particolari) rendendo impossibile l'accesso ai vari menu.

Pulizia e manutenzione

Assicurarsi che il paziente segua attentamente le istruzioni fornite in questo capitolo.

Per maggiori dettagli sulla manutenzione degli accessori, consultare le istruzioni per l'uso della maschera, del circuito respiratorio, del circuito riscaldato e dell'accessorio comunicante utilizzato.

AVVISO: :

Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Prima della pulizia, rimuovere sempre il circuito di respirazione e il serbatoio dal dispositivo.

ATTENZIONE:

- Per la pulizia, utilizzare solo materiali adatti a questo scopo.
- Non utilizzare detergenti aggressivi, spugne abrasive o spazzole a setole dure.

Pulizia

Giornaliero

Serbatoio (se è installato l'umidificatore "Néa H2O")

- Rimuovere il serbatoio :
 - Per rimuovere il serbatoio dall'apparecchio, premere il pulsante di sblocco del serbatoio (num. 11 nella Figura 1) e contemporaneamente tirare il serbatoio con la maniglia integrata.
 - Allontanare il serbatoio dall'apparecchio e tirare la clip di apertura verso l'alto per liberare il coperchio del serbatoio. Svuotare l'eventuale acqua.
- Risciacquare con acqua pulita.
- Lasciare asciugare scolando, al riparo dal sole.
- Una volta asciutto, reinstallare il serbatoio.
 - Riempire il coperchio del serbatoio, quindi premere sul coperchio per chiudere il serbatoio e bloccarlo.
 - Riposizionare il serbatoio sulla piastra riscaldante e spingerlo contro il dispositivo finché non si sente un "clic".

Settimanale

Serbatoio (se è installato l'umidificatore "Néa H2O")

- Rimuovere il serbatoio:
 - Per rimuovere il serbatoio dall'apparecchio, premere il pulsante di sblocco del serbatoio (num. 11 nella Figura 1) e contemporaneamente tirare il serbatoio con la maniglia integrata.
 - Allontanare il serbatoio dall'apparecchio e tirare la clip di apertura verso l'alto per liberare il coperchio del serbatoio. Svuotare l'eventuale acqua.
- Pulire le diverse parti del serbatoio con acqua tiepida e un detergente delicato (ad esempio, 3 gocce di detersivo per piatti diluite in acqua).
- Risciacquare accuratamente con acqua per eliminare ogni traccia di detergente.
- Lasciare asciugare scolando, al riparo dal sole.
- Una volta asciutto, reinstallare il serbatoio.
 - Riempire il coperchio del serbatoio, quindi premere sul coperchio per chiudere il serbatoio e bloccarlo.

Riposizionare il serbatoio sulla piastra riscaldante e spingerlo contro il dispositivo finché non si sente un "clic".

Note: Non lasciare l'acqua stagnante nella vasca per evitare lo sviluppo di microrganismi.

Filtro lavabile (filtro di ingresso aria)

- Aprire la griglia di ingresso dell'aria (num. 6 nella Figura 1).
- Tirare il filtro verso di sé per rimuoverlo.
- Lavare il filtro con acqua tiepida e un detergente delicato (ad esempio, una goccia di detersivo per piatti diluito in acqua).
- Risciacquare accuratamente per eliminare ogni traccia di detergente.
- Asciugatura del filtro: premere il filtro in un panno assorbente pulito, quindi lasciarlo asciugare completamente al riparo dal sole.
- Una volta asciugato, riporre il filtro nell'apposito vano e chiudere la griglia di ingresso dell'aria. Non utilizzare un filtro parzialmente asciutto.
- Si raccomanda di sostituire il filtro lavabile ogni 6 mesi.



Mensile

Dispositivo

- Pulire l'esterno del dispositivo con un panno umido (straccio, tovagliolo di carta) cosparso con un po' d'acqua e una goccia di detergente delicato.
- Rimuovere le tracce di detergente ripetendo questa procedura con un nuovo panno (straccio, carta assorbente) leggermente inumidito con sola acqua.
- Asciugare completamente il dispositivo con un panno asciutto (straccio, carta assorbente).

Filtro fine (il più fine dei due filtri)

- Il filtro fine opzionale non può essere lavato. Deve essere sostituito una volta al mese o più, se è visibilmente sporco.
- Sostituire i filtri non appena sono strappati o sporchi.

Serbatoio (se è installato l'umidificatore "Néa H2O")

- Una volta pulito il serbatoio, il paziente può lasciarlo in ammollo per 15 minuti in una soluzione di acqua e detersivo, sapone o aceto bianco.
- Risciacquare accuratamente con acqua per rimuovere ogni traccia di detersivo/ sapone/aceto.
- Lasciare asciugare scolando, al riparo dal sole.
- Una volta rimosso e svuotato il serbatoio, la piastra può essere pulita seguendo la stessa procedura di pulizia dell'apparecchio. Una volta asciutta, reinstallarla.
- Rimettere in posizione il serbatoio.
 - Riempire il serbatoio, quindi premere sul coperchio per chiudere il serbatoio e bloccarlo.
 - Riposizionare il serbatoio sulla piastra riscaldante e spingerlo contro il dispositivo finché non si sente un "clic".

Note:

- Le diverse parti del serbatoio possono essere pulite anche in lavastoviglie (massimo 70 °C).
- Non lasciare l'acqua stagnante nella vasca per evitare lo sviluppo di microrganismi.

AVVISO: :

- Prima di collegare l'apparecchio, verificare che la piastra sia ben asciutta.
- Non utilizzare mai il dispositivo senza essersi assicurati che il filtro di ingresso dell'aria sia presente.
- Non utilizzare detergenti spray. Residui nocivi potrebbero penetrare e rimanere nell'uscita dell'aria, nel filtro di ingresso dell'aria o all'interno dell'apparecchio, causando irritazioni alle vie respiratorie.
- Non utilizzare mai candeggina concentrata superiore allo 0,1%.
- Il serbatoio è l'unica parte dei percorsi dei gas che attraversano l'umidificatore che può essere contaminata da fluidi corporei o da sostanze contaminate trasportate dai gas espirati, sia in condizioni normali che in caso di primo guasto.

Istruzioni per la disinfezione

Consultare le istruzioni per l'uso dei prodotti chimici utilizzati per rispettare la diluizione e la quantità dei prodotti, il tempo di contatto e l'uso dei dispositivi di protezione individuale.

Disinfezione della superficie del dispositivo

La disinfezione dell'esterno del dispositivo si effettua con detergenti disinfettanti.

Prerequisito: Disinfettante e soluzione pre-disinfettante "Umonium 38 Equipments".

- Se si utilizza un detergente disinfettante spray o in schiuma:
 - Spruzzare il prodotto su un panno o un tessuto non tessuto monouso.
 - Pulire l'esterno del dispositivo con questo panno o tessuto e lasciarlo asciugare.
- Se si utilizzano salviette detergenti disinfettanti:
 - Pulire l'esterno del dispositivo e lasciarlo asciugare.

Disinfezione del serbatoio (se è installato l'umidificatore "Néa H2O")

Il serbatoio è prescritto per essere utilizzato da un solo paziente a casa o più volte in un centro medico.

Prerequisito: Disinfettante e soluzione pre-disinfettante "Umonium 38 Equipments".

- Rimuovere il serbatoio dall'apparecchio.
- Pre-disinfezione:
 - Immergere completamente le parti della vasca nella soluzione di pre-disinfettante diluita secondo le istruzioni raccomandate dal produttore del pre-disinfettante.
 - Allo stesso modo, rispettare il tempo di ammollo consigliato e, se necessario, spazzolare con una spazzola morbida.
 - Sciacquare accuratamente tutte le parti del serbatoio con acqua corrente.
- Pulizia:
 - Preparare un contenitore per l'ammollo con acqua e un detergente delicato (ad esempio, 5-10 ml di detersivo per piatti diluito in 5 litri d'acqua).
 - Pulire le parti del serbatoio con la soluzione detergente e, se necessario, spazzolare con una spazzola morbida.
 - Sciacquare accuratamente le diverse parti del serbatoio sotto l'acqua corrente.
 - Eliminare l'acqua in eccesso scuotendolo leggermente.
- Disinfezione:
 - Preparare un nuovo contenitore per l'ammollo con acqua e disinfettante.
 - Seguire gli stessi passaggi della pre-disinfezione.
- Asciugatura:
 - Lasciarlo scolare al riparo dal sole.
- Stoccaggio:
 - Rimontare il serbatoio.
 - Conservare il serbatoio disinfettato e asciugato in un sacchetto pulito, monouso e chiuso ermeticamente fino all'uso successivo.

Nota: Smaltire il serbatoio quando è danneggiato e sostituirlo con uno nuovo.

ATTENZIONE:

- Prima di disinfettare l'apparecchio, verificare che la piastra sia fredda.
- Non utilizzare mai detergenti abrasivi o fortemente alcalini, acetone, benzene, benzina con piombo per pulire il dispositivo.
- Non utilizzare una spugna con un raschietto o una spazzola con setole dure.
- Non utilizzare mai prodotti pre-disinfettanti o disinfettanti contenenti aldeidi e/o suoi derivati: formaldeide, glutaraldeide, ecc.
- Non utilizzare prodotti pre-disinfettanti o disinfettanti non attivi contro il *Mycobacterium tuberculosis* (Bacillo di Koch).
- Non disinfettare mai il circuito interno del flusso d'aria con un disinfettante o con un sistema di disinfezione delle superfici per via aerea (DSVA).

Trasporto del dispositivo

Precauzioni prima del trasporto

Scollegare il modulo di alimentazione e scollegare tutti gli accessori dal dispositivo. Riporre il dispositivo e gli accessori nella borsa di trasporto.

Se il dispositivo è dotato di umidificatore, premere il pulsante per sbloccare il serbatoio e contemporaneamente farlo scorrere verso l'esterno. Assicurarsi quindi che non vi sia acqua nel serbatoio. Rimuovere quindi la piastra riscaldante. Riporre quindi la piastra e il serbatoio nell'apposito scomparto della borsa da viaggio.

Riposizionare il coperchio laterale del dispositivo, premendolo fino a sentire un "clic". Riporre l'unità nella borsa.

ATTENZIONE:

È assolutamente necessario svuotare il serbatoio prima di spostare o trasportare l'apparecchio, per evitare il rischio di infiltrazioni d'acqua che potrebbero causare danni irreversibili.

Viaggi aerei

Néa è progettato per viaggiare facilmente e può essere utilizzato in aereo senza umidificatore.

Se si viaggia in aereo, si consiglia di portare con sé questo manuale per facilitare il check-in e le formalità di sicurezza negli aeroporti.

È possibile portare con sé il dispositivo e i suoi accessori come bagaglio a mano. Tuttavia, è consigliabile proteggerli bene in una custodia rigida se devono viaggiare nella stiva.

Se si viaggia in un paese in cui il voltaggio è diverso da quello normalmente utilizzato, potrebbe essere necessario portare con sé un cavo di alimentazione diverso o un adattatore per collegare l'apparecchio alle prese elettriche del paese.

AVVISO:

- L'umidificatore riscaldato "Néa H2O" non è destinato ad essere utilizzato come umidificatore di transito.

Caratteristiche tecniche

Prestazioni del dispositivo

Intervallo di pressione:	4 cmH ₂ O a 20 cmH ₂ O Regolabile ad intervalli di 0,5 cmH ₂ O
Pressione massima alla porta di connessione lato paziente nella prima condizione di default:	40 cmH ₂ O
Pressione massima regolabile:	20 cmH ₂ O
Durata della rampa:	Da 0 a 45 minuti ± 1 minuto Regolabile a scatti di 5 minuti
Livello di pressione sonora misurato secondo la norma ISO 80601-2-70:2020:	24,5 dBA con copertura laterale 25,0 dBA con umidificatore
Porta di connessione lato paziente:	connettore conico di 22 mm di diametro
Durata prevista del dispositivo:	5 anni (per un utilizzo tipico di 8 ore al giorno)
Filtri d'ingresso aria :	Livello G3 secondo EN 779
Filtri fini :	Filtro opzionale ad alta efficienza, in tessuto monouso. Filtro HEPA, efficace al 90% per le particelle > 3 micron.

Valori determinati in condizioni ATPD (temperatura e pressione ambiente, igrometria).

Tempo necessario al dispositivo per riscaldarsi dalla temperatura minima di conservazione tra un utilizzo e l'altro fino a quando è pronto per l'uso previsto, con una temperatura ambiente di 20°C:	Almeno un'ora
Tempo necessario per il raffreddamento del dispositivo dalla temperatura massima di conservazione tra un utilizzo e l'altro fino a quando è pronto per l'uso previsto, con una temperatura ambiente di 20 °C:	Almeno un'ora

Prestazioni dell'umidificatore

Specifiche d'uso:	Categoria 2
Tasso di umidificazione:	> 10mgH ₂ O/l all'impostazione massima per un tasso di perdita < 45 l/min.
Tempo di riscaldamento:	45 minuti
Caduta di pressione in funzione della portata:	0,3 cmH ₂ O a 1 l/sec
Conformità del serbatoio:	9,75 ml / kPa (serbatoio vuoto) 6,92 ml / kPa (serbatoio pieno)
Pressione massima di esercizio:	20 cmH ₂ O
Temperatura massima del gas proveniente dal circuito respiratorio:	43°C
Stabilità statica della temperatura (per un tasso di perdita da 15 a 45 l/min)	±2°C

Il tasso di umidificazione comprende un'incertezza di misura del 2,7%.

La stabilità statica della temperatura comprende un'incertezza di misura di 0,3°C.

Valori determinati in condizioni ATPD (temperatura e pressione ambiente, igrometria).

Condizioni di utilizzo

Intervallo di pressione:	Da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	Da +5°C a +40°C con coperchio laterale Da +5°C a +35°C con umidificatore
Umidità relativa:	Tra il 15 % e il 90 % senza condensa
Gamma di altitudine:	Circa 0– 2500 m
Temperatura massima delle parti applicate:	51°C
Tempo di contatto del paziente con le parti applicate:	< 1 minuto

Condizioni di trasporto e conservazione

Intervallo di pressione:	Da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	Da -25°C a +70°C (da -77°F a +158°F)
Umidità relativa:	Fino al 90% senza condensa

Caratteristiche elettriche

Dispositivo

Tensione di ingresso:	24,0 V $\pm$ 20 %
Consumo massimo di energia:	75 W durante la disconnessione della maschera
Consumo di corrente a 20 cmH ₂ O con una perdita di 4 mm:	0,42 A (configurazione minima senza umidificatore) 1,99 A (configurazione massima: con umidificatore impostato su 10 e circuito riscaldato impostato su 05)

Specifiche radio

Tipo di emissione RF (opzionale ModCom o Modcom+) :	Bluetooth LE
Banda di frequenza:	2340 a 2483 MHz (banda ISM)
Potenza massima:	+ 9 dBm max.
Tipo di emissione RF (Modcom+ opzionale) :	GSM/FDD-LTE
Banda di frequenza:	850/900/1800/1900 MHz Bande 1-5, 8, 12-14, 18-20, 25-28, 66, 71, 85
Potenza massima:	+ 33 dBm max.
Tipo di emissione RF (opzionale ModCom o Modcom+) :	Wi-Fi 802.11b/g/n
Banda di frequenza:	2412 a 2484 MHz (banda ISM)
Potenza massima:	+ 19,5 dBm max.

Alimentazione

Alimentazione di classe II:	
Tensione di ingresso:	100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz
Alimentazione fornita:	MDS-090BAS24 A (uscita a seconda del paese)
Corrente di ingresso:	2 - 1 A
Tensione di uscita:	24 V

AVVISO:

- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore a spina fornito con il dispositivo.
- L'alimentatore non è destinato a essere riparato. In caso di guasto, rivolgersi al proprio fornitore di assistenza domiciliare per la sostituzione.
- L'uso di alimentatori o cavi diversi da quelli specificati può influire negativamente sulle prestazioni elettromagnetiche.
- Non utilizzare l'unità, i cavi, l'alimentatore o gli accessori se sono danneggiati.
- L'ingresso 24 VCC è protetto contro le inversioni di tensione.

Caratteristiche fisiche

Dimensioni (L x L x A):	145 x 197 x 106 mm con coperchio laterale 145 x 235 x 106 mm con umidificatore
Dimensioni della borsa di trasporto (L x L x A):	300 x 245 x 145 mm
Dimensioni della valigia di trasporto (L x L x A):	315 x 260 x 160 mm
Peso (senza alimentazione):	1,0 kg con copertura laterale 1,3 kg con umidificatore
Peso dell'alimentatore:	0,5 kg
Volume operativo (volume minimo di gas nel serbatoio):	532 ml
Volume d'acqua utilizzabile nel serbatoio:	340 ml
Livello massimo del liquido:	Indicato dal MAX ↑ sul serbatoio

Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo medico Néa soddisfa tutti i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per gli ambienti sanitari domestici e professionali in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2020.

Emissioni elettromagnetiche	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	Il dispositivo è adatto all'uso in ambienti residenziali e in strutture direttamente collegate a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissione di energia a radiofrequenza RTCA/DO-160G Sezione 21	Categoria M	

Immunità elettromagnetica	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Perturbazioni condotte, indotte dai campioni RF IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} . tra 150 KHz e 80 MHz 6 V _{RMS} . Nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali ^a tra 150 KHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte di Néa, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 6 GHz ^b 80% AM a 1 kHz	

Campi di prossimità emessi da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz	Distanza di separazione consigliata d = 0,3 m P è la potenza del trasmettitore in Watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m)
	28 V/m 430-470 MHz FM $\pm$ 5 KHz sinusale 1 KHz	
	9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz	
	28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz	
	28 V/m 1700-1990 MHz PM 217 Hz	
	28 V/m 2400-2570 MHz PM 217 Hz	
	9 V/m 5100-5800 MHz PM 217 Hz	
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	Contatto $\pm$ 8 kV $\pm$ 2 kV, $\pm$ 4 kV, $\pm$ 8 kV, $\pm$ 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio rapido elettrico/burst IEC 61000-4-4	$\pm$ 2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero.
	$\pm$ 1 kV per le linee di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	
Sovratensioni da linea a linea IEC 61000-4-5	$\pm$ 0,5 kV, $\pm$ 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni da linea a terra IEC 61000-4-5	$\pm$ 0,5 kV, $\pm$ 1 kV, $\pm$ 2 kV per le linee di alimentazione	
	$\pm$ 2 kV per le linee di ingresso/uscita	
Cali di tensione IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
	0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	
Interruzioni di breve durata della tensione IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cicli	
Campi magnetici a 50 Hz e Frequenze di alimentazione a 60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz e a 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero.
Campi di prossimità tra 9 kHz e 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz CW 65 A/m a 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz PM 50KHz	Distanza di separazione consigliata d = 0,15 m

Note:

- U_T è la tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.
- Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
- ^a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono: da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- ^b A causa della presenza di un ricetrasmettitore wireless in Néa, i test di immunità ai campi elettromagnetici RF irradiati vengono eseguiti tra 80 MHz e 6000 MHz anziché tra 80 MHz e 2700 MHz.

Caratteristiche speciali secondo la norma ISO 80601-2-70:20 20

Livello di pressione sonora misurato secondo la norma ISO 80601-2-70

Con copertura laterale:

VALORI DI EMISSIONE SONORA DICHIARATI DISSOCIATI In conformità alla norma ISO 4871	
Livello di potenza sonora ponderata A, LWAd (riferimento 1pW), in decibel	32,5
Incertezza KWA in decibel	3
Livello di pressione sonora di emissione ponderato A, LPAd (riferimento 20µPa) a 1 m, in decibel	24,5
Incertezza KpA in decibel	3
Valori ottenuti in conformità al codice di prova del rumore indicato nella norma ISO 3744:2010, con l'applicazione della norma di base ISO 80601-2-70.	
NOTA - La somma di un valore misurato e dell'incertezza associata rappresenta un limite superiore dell'intervallo in cui è probabile che si trovino i valori misurati.	

Con umidificatore riscaldato "Néa H2O":

VALORI DI EMISSIONE SONORA DICHIARATI DISSOCIATI In conformità alla norma ISO 4871	
Livello di potenza sonora ponderata A, LWAd (riferimento 1pW), in decibel	33,0
Incertezza KWA in decibel	3
Livello di pressione sonora di emissione ponderato A, LPAd (riferimento 20µPa) a 1 m, in decibel	25,0
Incertezza KpA in decibel	3
Valori ottenuti in conformità al codice di prova del rumore riportato nella norma ISO 3744:2010, con l'applicazione della norma di base ISO 80601-2-70.	
NOTA - La somma di un valore misurato e dell'incertezza associata rappresenta un limite superiore dell'intervallo in cui è probabile che si trovino i valori misurati.	

Stabilità della pressione statica a 10 cmH₂O

(Precisione a lungo termine secondo ISO 80601-2-70)

	SENZA UMIDIFICATORE	CON UMIDIFICATORE
Precisione della pressione:	± 0,5 cmH ₂ O	± 0,5 cmH ₂ O

La configurazione del percorso dei gas respirabili nel caso peggiore è quella con un circuito standard di base (15 mm) con un filtro fine opzionale con o senza umidificatore.

L'accuratezza indicata per la pressione statica include già le incertezze del sistema derivanti dall'apparecchiatura di prova, ovvero ±0,75% della lettura o ±0,1cmH O.₂

Stabilità della pressione dinamica

(Precisione a breve termine secondo ISO 80601-2-70)

	Frequenza respiratoria (respiri/min)		
	10	15	20
SENZA UMIDIFICATORE			
Variazione massima della pressione dinamica (cmH ₂ O)	± 0,5	± 0,5	± 0,7
CON UMIDIFICATORE			
Variazione massima della pressione dinamica (cmH ₂ O)	± 0,5	± 0,5	± 0,7

La configurazione del percorso dei gas respirabili nel caso peggiore è quella con un circuito standard di base (15 mm) con un filtro fine opzionale con o senza umidificatore.

L'accuratezza indicata per la pressione dinamica comprende già le incertezze del sistema provenienti dall'apparecchiatura di prova pari a $\pm(0,75\%$ del valore letto + 0,04 cmH₂O).

Portata e pressione massima

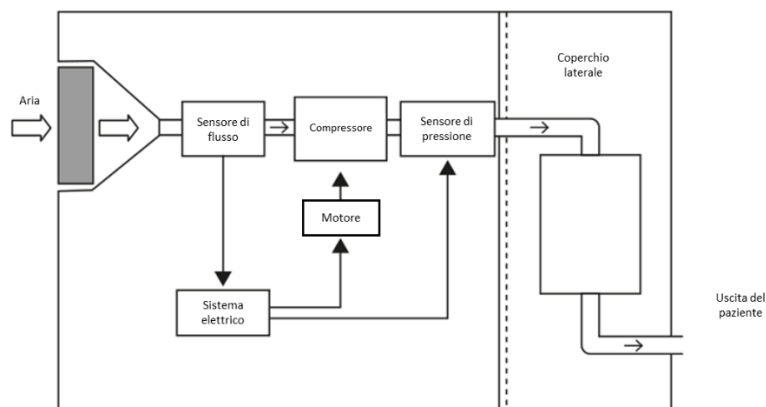
(Secondo la norma ISO 80601-2-70)

	Pressione di prova (cmH ₂ O)				
	4	8	12	16	20
SENZA UMIDIFICATORE					
Misura della pressione a 40 l/min all'orifizio del paziente (cmH ₂ O)	4,12	8,15	12,18	16,25	20,28
Portata massima che determina una caduta di pressione di 1 cmH ₂ O all'orifizio del paziente (lpm)	150	182	181	169	169
CON UMIDIFICATORE					
Misura della pressione a 40 l/min all'orifizio del paziente (cmH ₂ O)	4,12	8,08	11,85	15,96	20,00
Portata massima che determina una caduta di pressione di 1 cmH ₂ O all'orifizio del paziente (lpm)	150	166	167	162	162

La configurazione più sfavorevole per il passaggio dei gas respiratori è quella con un circuito di respirazione da 15 mm e un filtro fine opzionale, con o senza umidificatore.

Schema funzionale del circuito pneumatico interno

Dispositivo con copertura laterale



Dispositivo con umidificatore

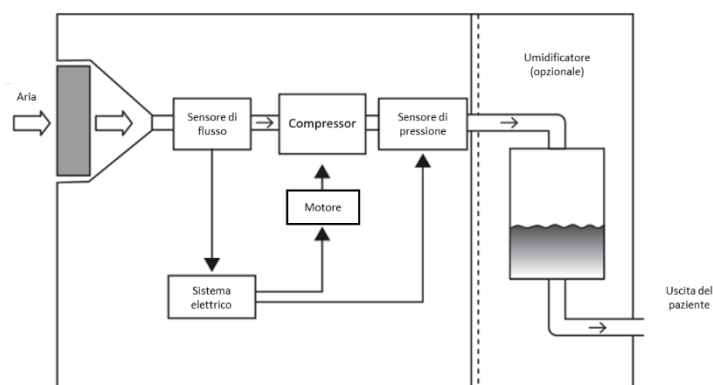
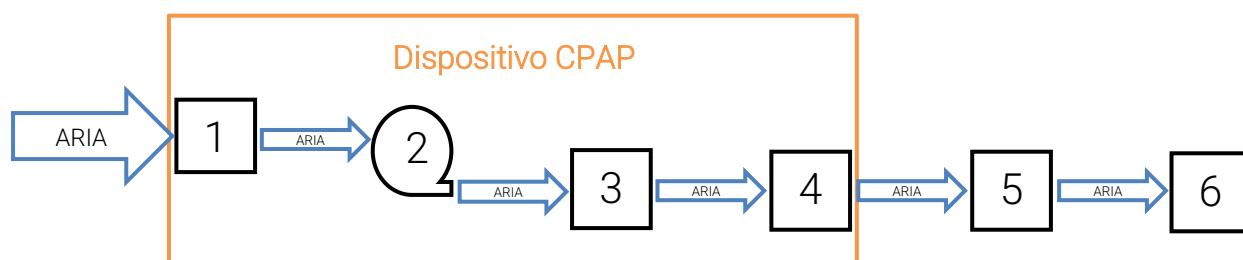


Diagramma pneumatico ISO 80601-2-70



N°	Funzione
Dispositivo CPAP	
1	Filtro e ingresso aria
2	Turbina
3	Umidificatore (opzionale)
4	Uscita aria
Parti applicate (Accessori)	
5	Circuito da 1,80 m
6	Maschera

Caratteristiche speciali secondo lo standard ISO 80601-2-74

Prestazioni dell'umidificatore

Pressione della maschera cmH ₂ O	Uscita nominale del sistema mg/L	
	Impostazione 1 (min)	Impostazione 10 (max) ¹
4	>4	>10
20	>4	>10

¹Le prestazioni dell'umidificatore sono conformi alla norma ISO 80601-2-74 : 2021 prestazioni > 10 mg/L testate a 15°C - 35°C

Marcatura CE

Data di marcatura CE per Néa Info et Auto: 2024/04/02

Smaltimento del dispositivo a fine vita

In conformità alla Direttiva europea 2012/19/UE, questo dispositivo costituisce un'apparecchiatura elettrica ed elettronica i cui rifiuti devono essere raccolti e trattati separatamente dai rifiuti domestici. Il riciclaggio delle apparecchiature elettriche preserva le risorse naturali ed evita qualsiasi rischio di inquinamento. A tal fine, SEFAM adempie agli obblighi relativi al fine vita dell'apparecchio Néa finanziando il canale di riciclaggio di Recylum dedicato ai DEEE Pro, che li ritira gratuitamente (maggiori informazioni su www.recylum.com). Lo smaltimento improprio del vostro Néa può avere conseguenze dannose per l'ambiente.

Utilizzate il sistema di raccolta e riciclaggio locale per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (ad esempio, consegnateli al centro di raccolta dei rifiuti speciali locale, nel contenitore riservato ai rifiuti elettronici). Se la direttiva europea non è applicabile nel vostro paese, smaltite il dispositivo in conformità alle normative locali.



Produttore :

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE
FRANCIA

Sito di produzione :

SEFAM
10 ALLEE PELLETIER DOISY
54600 VILLERS-LES-NANCY
FRANCIA