nea




# Manuale del paziente

it

| Produttore: | Sede di produzione e assistenza tecnica: |
| --- | --- |
| SEFAM<br>144 AV CHARLES DE GAULLE<br>92200 NEUILLY-SUR-SEINE<br>FRANCIA | SEFAM<br>10 ALLEE PELLETIER DOISY<br>54600 VILLERS-LES-NANCY<br>FRANCIA<br>TEL: +33 (0) 3 83 44 85 00<br>www.sefam-medical.com<br><br>Assistenza tecnica :<br>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 ..... 8
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 dell'acqua (se applicabile) ..... 13
Installazione del filtro ..... 13
Configurazione del dispositivo ..... 14
Descrizione dell'interfaccia utente ..... 14
Caratteristiche del dispositivo ..... 16
Come impostare il dispositivo ..... 17
Utilizzo ..... 22
Inizio del trattamento ..... 22
Interruzione del trattamento ..... 22
Utilizzo in caso di aggiunta di ossigeno (opzionale) ..... 23
Utilizzo della scheda SD ..... 23
Utilizzo di ModCom o ModCom+ (opzionale) ..... 24
Sicurezza informatica ..... 27
In caso di problemi ..... 28
Consigli utili ..... 28
Messaggi del dispositivo ..... 30
Messaggio di errores ..... 32
Pulizia e manutenzione ..... 33
Giornaliero ..... 33
Settimanale ..... 33
Mensile ..... 34
Trasporto del dispositivo ..... 35
Precauzioni prima del trasporto ..... 35
Viaggi aerei ..... 35
Caratteristiche tecniche ..... 36
Prestazioni del dispositivo ..... 36
Prestazioni dell'umidificatore ..... 36
Condizioni di utilizzo ..... 37
Condizioni di trasporto e conservazione ..... 37
Caratteristiche elettriche ..... 37
Caratteristiche fisiche ..... 38
Compatibilità elettromagnetica ..... 38
Caratteristiche speciali secondo la norma ISO 80601-2-70:20 20 ..... 40
Schema funzionale del circuito pneumatico interno ..... 42
Caratteristiche speciali secondo lo standard ISO 80601-2-74 ..... 43
Marcatura CE ..... 43
Smaltimento del dispositivo a fine vita ..... 43

# Descrizione del prodotto

**Prima di utilizzare il 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 $cmH_2O$ e, in determinate condizioni di difetto, sono possibili pressioni statiche fino a 40 $cmH_2O$. 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. |
|---|---|

- 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.
- Collocare 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 avvolgersi intorno alla testa o al 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 di 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.
- L'apnea dell'apparecchiatura (Aflow), l'ipopnea dell'apparecchiatura (Hflow) e l'indice di ipopnea dell'apparecchiatura (AHLflow) sono una stima fornita dall'apparecchiatura per la terapia respiratoria 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 prodotti 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 ai 35°C, poiché 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 scolleghi 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 proprio medico di fiducia 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), in cui 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 aria Néa
- Alimentazione Sefam
- Manuale del paziente
- Borsa da trasporto Néa Sefam
- Scheda SD Sefam

## Elenco degli accessori autorizzati

Néa può essere utilizzato con i seguenti accessori opzionali. Per ulteriori informazioni sugli accessori disponibili, rivolgersi al proprio medico di fiducia. Quando si utilizza il dispositivo, seguire le istruzioni fornite con gli accessori.

| Maschera |
|---|
| Breeze Nasal Comfort XS - Maschera nasale |
| Breeze Nasal Comfort S - Maschera nasale |
| Breeze Nasal Comfort M - Maschera nasale |
| Breeze Nasal Comfort L - Maschera nasale |
| Breeze Facial + S – Maschera facciale |
| Breeze Facial + M – Maschera facciale |
| Breeze Facial + L – Maschera facciale |
| Breeze Facial Comfort S – Maschera facciale |
| Breeze Facial Comfort M – Maschera facciale |
| Breeze Facial Comfort L – Maschera facciale |
| Breeze Zen S – Maschera nasale |
| Breeze Zen M – Maschera nasale |
| Breeze Zen L – Maschera nasale |
| Breeze Pillows – Sistema di cuscini nasali |

| Umidificazione |
|---|
| Néa H2O |
| Serbatoio Néa H2O |
| **Circuito** |
| Circuito riscaldato S.Box |
| Circuito standard S.Box 15 mm |
| Tubo CPAP Sefam |
| **Varie** |
| Néa cavo accendisigari |
| Filtro fine Néa |
| Box sforzo/posizione PolyLink |
| WristOx2 Model 3150 - Ossimetro da polso |

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.
- 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 utilizzato 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

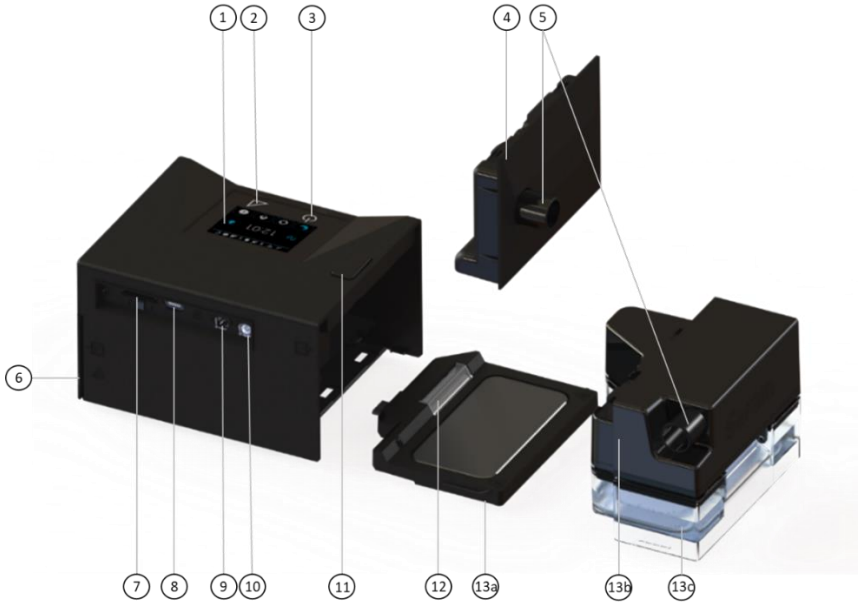
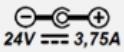
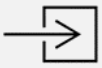



**Figura 1 Viste del dispositivo**

| | | |
|---|---|---|
| 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.<br>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. |
|  | Identificatore univoco del dispositivo |  | 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".<br>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 quindi 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 ".

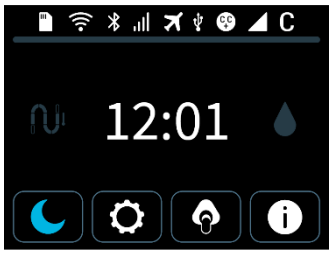
   Dopo qualche secondo appare la schermata di standby che indica l'ora.

   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 accendisigari 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 dell’acqua (se applicabile)

1. Scollegare 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 la parte inferiore del 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 dell'apparecchio e spingerlo contro l'apparecchio 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 altre sostanze all’acqua contenuta nella vaschetta (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<br>Rampa intelligente (I RAMP) attivata |
| | Scheda SD inserita<br>Barra di avanzamento<br>Messaggi "Non rimuovere la carta" "Trasferimento in corso" | | Funzionamento (solo per **Néa Auto**)<br>C : CPAP<br>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 |
|  Verde | Correggere il livello di perdita della maschera |  | Luminosità |
|  Blu | Livello di perdita della maschera moderato |  | Contaore del dispositivo |
|  Arancione | Livello medio di perdita della maschera |   | Unità |
|  Rosso | Importante livello di perdita della maschera |  | Impostazione della visualizzazione |
|  | Informazioni sul dispositivo |  | Connettività |
|  | Visualizzazione dell'ora |  | Circuito riscaldato |
|  | Visualizzazione del livello di pressione |  | Umidificatore |
|  | Casa |   | Rapporto informativo su X giorni di utilizzo |
|  | Trattamento |  | ON - OFF |
|  | T Ramp (rampa programmabile) |  | Confermare |
|  | I Ramp (rampa intelligente) |  | Annullamento |
|   | Avvio intelligente (opzionale) |  | Regolazione di un valore |
|  | Rampa |  | Aumento |
|   | Comfort Control Plus (opzionale) |  | Diminuzione |
|  | Configurazione |  | Modifica dello schermo |
|  Rosso | Errore |  | Indica la pagina della diapositiva |
|  Giallo | Avvertenze | | |

# 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 riempito garantisce un'autonomia di almeno 8 ore. L'evaporazione dell'acqua è influenzata da diversi fattori: l'ambiente, il tasso di perdita, la respirazione del paziente, ecc.

## Avvio intelligente (opzionale)

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 riduce automaticamente la potenza. Il dispositivo ripristina l'alimentazione normale quando la maschera viene ricollegata (pressione erogata superiore a 3 $cmH_2O$) o se viene premuto 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 (opzionale)

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 (opzionale)

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:

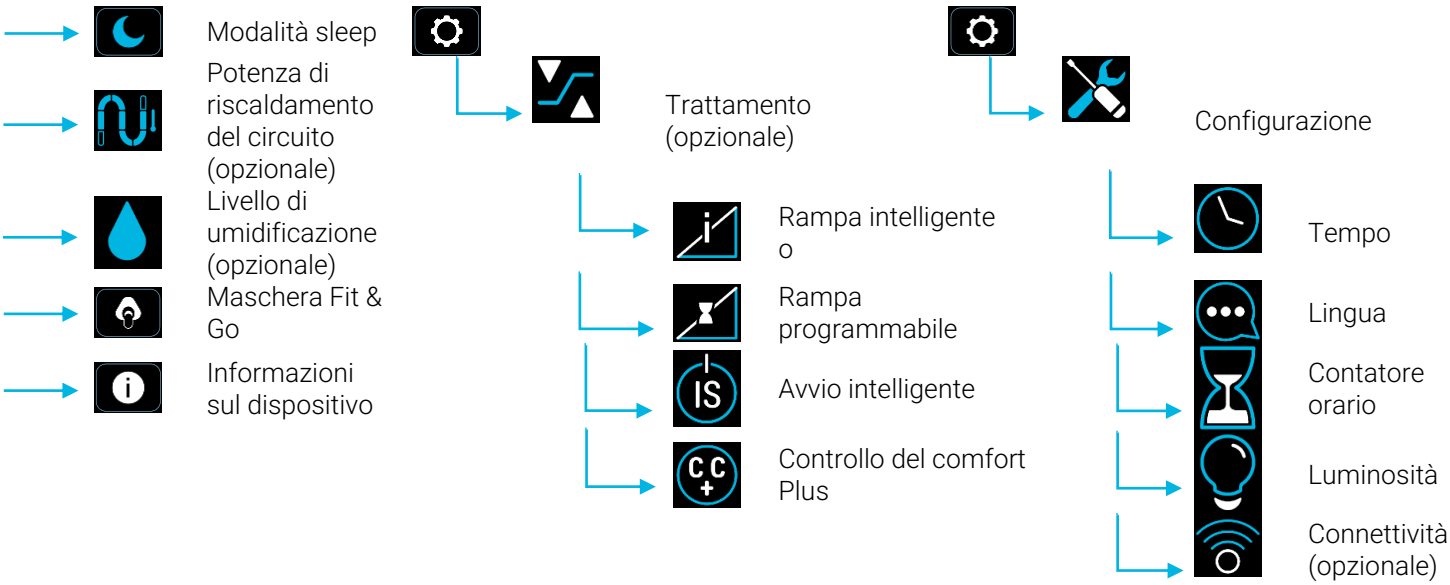
- T RAMP (rampa programmabile): è possibile determinare il tempo di rampa
- I RAMP (rampa intelligente): il tempo di rampa viene determinato automaticamente dal dispositivo.

# Come impostare il dispositivo

Alcune impostazioni potrebbero non essere accessibili sul dispositivo. Queste impostazioni sono state bloccate dal medico o dall'operatore sanitario oppure non si dispone degli accessori: umidificatore, circuito riscaldato o ModCom/ModCom+.

I parametri che possono essere bloccati sono identificati dal termine “opzionale”.

Diagramma di flusso del menu :




## Impostazione dei parametri di comfort

**Toccare il tasto a sfioramento**



Commutare il dispositivo in modalità di sospensione.

Per riattivare il display, premere un punto qualsiasi del touchscreen.

---

**Toccare il tasto a sfioramento**



(il colore del logo varia a seconda del livello di riscaldamento)




**Livello di riscaldamento del circuito riscaldato (opzionale):** Solo con circuito riscaldato Néa

È possibile diminuire o aumentare il valore visualizzato della potenza di riscaldamento
Impostazioni possibili:

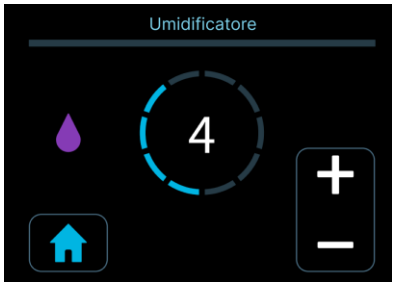
- OFF (senza riscaldamento),
- Da 01 a 05
- AUTO (se è presente anche un umidificatore).

La modalità AUTO rende progressivo il riscaldamento del circuito riscaldato in funzione del livello di potenza di riscaldamento dell'umidificatore riscaldato.

**Toccare il tasto a sfioramento**



(il colore del logo varia a seconda del livello di umidificazione)




**Livello di umidificazione (opzionale):** Solo con Néa H2O

È possibile diminuire o aumentare il valore visualizzato del livello di umidificazione.
Impostazioni possibili:

- OFF (nessuna umidificazione),
- Da 01 a 10

**Toccare il tasto a sfioramento**






### Maschera Fit & Go:

Controllo della tenuta della maschera.
Possibili visualizzazioni:

- Ottimale
- Perdita moderata
- Perdita importante
- Perdita importante

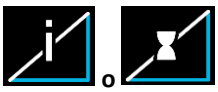
In caso di perdite indesiderate, regolare nuovamente la maschera.

## Nel menu delle impostazioni 

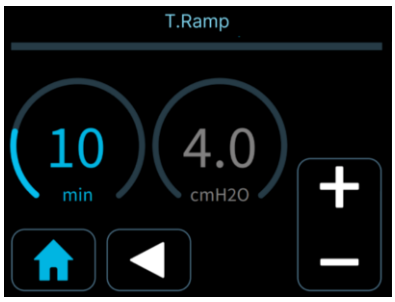
**Toccare il tasto a sfioramento**



**allora**




**Se** 



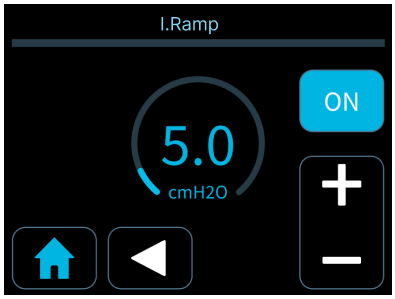

### Rampa programmabile - Rampa T (opzionale):

Impostazione del tempo: Da 5 a 45 minuti o OFF

Impostazione della pressione:

- da 4 $cmH_2O$ alla pressione massima regolata in modalità APAP (**Néa Auto**)
- da 4 $cmH_2O$ alla pressione prescritta in modalità CPAP (**Néa Info e Néa Auto**)

**Se** 




### Rampa intelligente - I Ramp (opzionale):

Impostazione: ON o OFF

Impostazione della pressione:

- da 4 $cmH_2O$ alla pressione massima regolata in modalità APAP (**Néa Auto**)
- da 4 $cmH_2O$ alla pressione prescritta in modalità CPAP (**Néa Info e Néa Auto**)

**Toccare il tasto a sfioramento**



**allora**







### Avvio intelligente (opzionale):

Possibile impostazione:

- ON (blu) 
- OFF (nero) 

**Toccare il tasto a sfioramento**



**allora**






### Comfort Control Plus: (opzionale)

Possibile impostazione:

- ON (blu) 
- OFF (nero) 

# Impostazione dei parametri generali

Nel menu delle impostazioni 

**Toccare il tasto a sfioramento**



**allora**








**Luminosità:**

È possibile diminuire o aumentare la luminosità del display.

Impostazioni possibili: Da 01 a 10

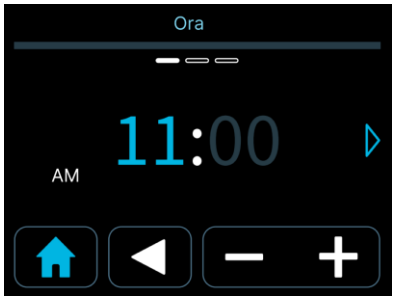
**Toccare il tasto a sfioramento**



**allora**





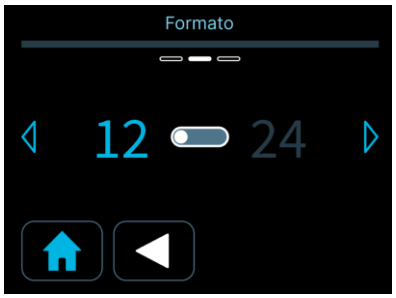



**Tempo:**

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.



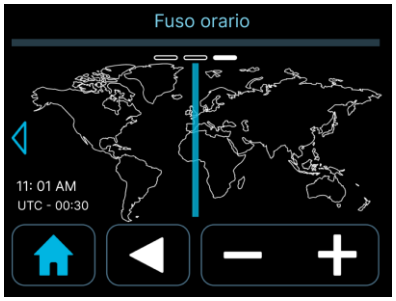



**Formato orario:**

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:**

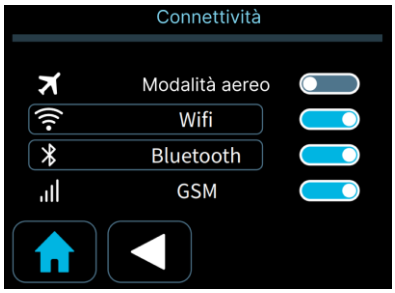
Visualizzazione del tempo totale di conformità e dei tempi di funzionamento

**Toccare il tasto a sfioramento**



**allora**






**Connettività (opzionale):** Solo con modulo di comunicazione

Abilitazione o disabilitazione delle opzioni di connettività.

Toccare 

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

Toccare 

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

## Informazioni sul dispositivo e visualizzazione dei parametri applicati

**Toccare il tasto a sfioramento**






**Informazioni sul dispositivo**

Numero di serie e versione del ModCom o del ModCom+ solo se nel dispositivo è installato un modem.

Toccare il tasto  per passare alla schermata successiva.



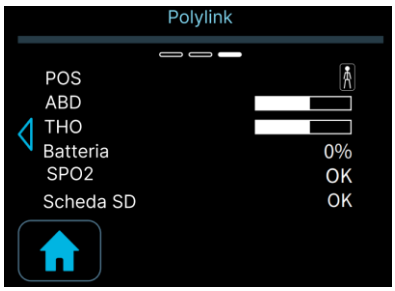

**Relazione sul trattamento**

Il rapporto [1] visualizza i dati delle ultime 24 ore.

Per ottenere un riepilogo degli ultimi 1-30 giorni, fare clic sul numero accanto al menu iniziale.

*Nota:* AHI = $AHI_{flow}$

Toccare il tasto  per passare alla schermata successiva.




**Informazioni su Polylink (opzionale)**: Solo con Polylink e il dispositivo nel processo di trattamento.

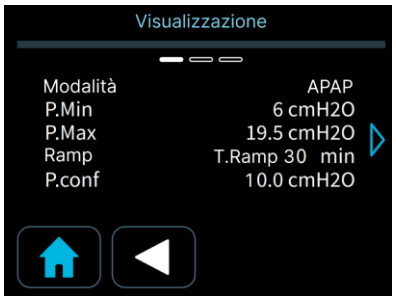
**Toccare il tasto a sfioramento**



**allora**








Visualizzazione delle impostazioni:

Parametri di trattamento

Toccare il tasto  per passare alla schermata successiva.






Caratteristiche attivate

Toccare il tasto  per passare alla schermata successiva (opzionale).






Connettività attivata (opzionale)

Toccare  per uscire dal menu.

AVVISO: :

- AHI= AHIflow è una stima fornita dalle apparecchiature per la terapia dell'apnea del sonno e non è un parametro diagnostico.

# Utilizzo

## Inizio del trattamento

1. Indossare la maschera. Se è stata attivata la funzione di avvio intelligente, il dispositivo si avvierà durante le prime respirazioni con la 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").

1. 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.

3. Sdraiatevi e posizionate il circuito di respirazione in modo che possa seguire i vostri movimenti durante il sonno.

4. Se l'apparecchio è dotato di un umidificatore riscaldato "Néa H2O", questo si avvia automaticamente all'accensione dell'apparecchio. 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 ferma 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.

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 è stata 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 .

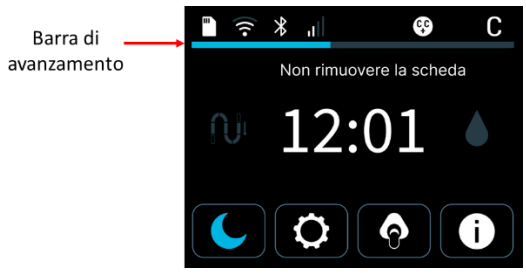
Una volta inserita la scheda, il dispositivo la leggerà e potrà trasferire i dati sulla scheda. Non rimuovere la scheda mentre sullo schermo appare la barra di avanzamento. Il messaggio "Non rimuovere la scheda" appare anche durante la lettura/scrittura della scheda.

## 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, è possibile inviare la scheda di memoria al fornitore di servizi o all'operatore sanitario per recuperare i dati di conformità e analizzarli.

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

Se il fornitore di assistenza domiciliare ha configurato la scheda SD per aggiornare i parametri del dispositivo, l'aggiornamento si avvia automaticamente quando si inserisce per la prima volta la scheda SD con le nuove impostazioni.

# 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 (pazienti e fornitori) appare la seguente schermata:
Questo menu consente di attivare o disattivare le tecnologie di comunicazione.

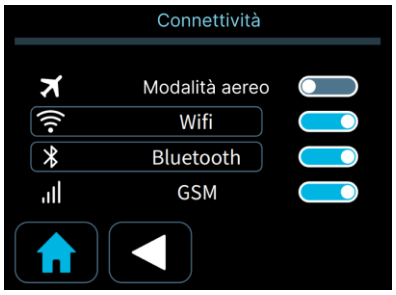
**Toccare il tasto a sfioramento**



**allora**








**Connettività:** solo con il modulo di comunicazione

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

Toccare  : 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

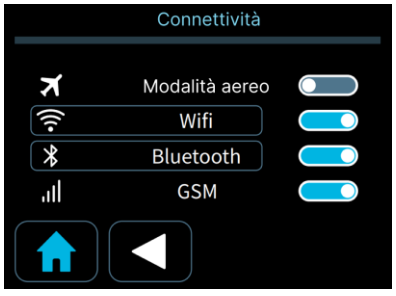
**Toccare il tasto a sfioramento**



**allora**



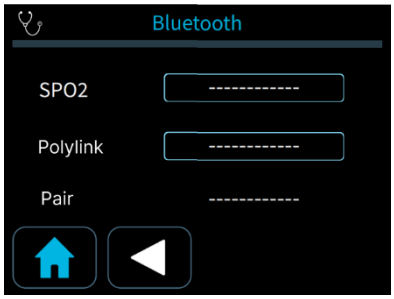





**Ossimetro - SPO2 (saturazione di ossigeno dell'emoglobina)**

Toccare  per accedere al menu di accoppiamento Bluetooth.

e




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.

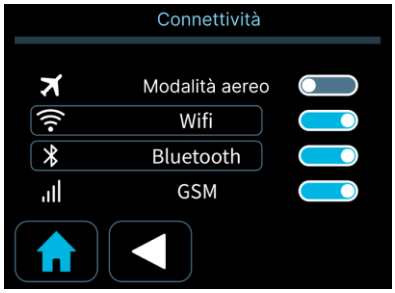
## Accoppiamento di PolyLink

**Toccare il tasto a sfioramento**



**allora**

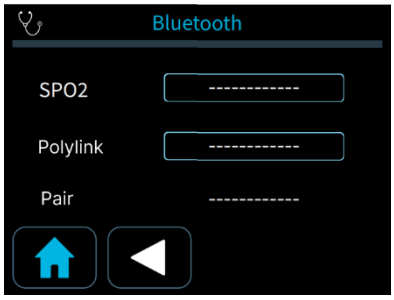





**Polylink**

Toccare Bluetooth per accedere al menu di accoppiamento Bluetooth.

e




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 Lite

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 sullo smartphone o sul tablet per avviare l'applicazione "Sefam Access".
2. Nel menu in fondo alla schermata dell'applicazione mobile, selezionare “Dispositivi” 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

È possibile collegarsi alla rete locale utilizzando l'applicazione Sefam Access Lite.

### Connessione tramite Sefam Access Lite

1. Assicurarsi che nella barra di stato del dispositivo Néa sia presente il simbolo , che indica che la comunicazione Bluetooth è 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 Néa.
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, premere il pulsante “Configura” situato nella sezione Wi-Fi in fondo ai parametri.
8. 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 Néa selezionando “Connect via WPS” sull'applicazione.
- Quando le informazioni sono state inviate con successo al dispositivo, sullo schermo apparirà il messaggio “La richiesta di configurazione è stata inviata con successo al dispositivo Néa”.

❖ *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 Néa selezionando il pulsante “Connect to Wi-Fi” sull'applicazione.
- Quando le informazioni sono state inviate con successo al dispositivo, sullo schermo dell'applicazione apparirà 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 Néa selezionando il pulsante “Connect to Wi-Fi” sull'applicazione.
- Quando le informazioni sono state inviate con successo al dispositivo, sullo schermo dell'applicazione apparirà un messaggio di conferma dell'avvenuto invio della configurazione al dispositivo.

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

# 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.),
- Utilizzare solo la scheda SD originale o una scheda SD fornita dal produttore con il dispositivo,

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.

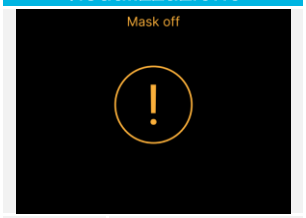
# In caso di problemi

## Consigli utili

| Problema | Possibile causa | Suggerimento |
|---|---|---|
| Il naso è freddo | La temperatura ambiente è troppo bassa. | Aumentare la temperatura ambiente. |
| | L'aria erogata è troppo fredda. | Chiedete al vostro assistente domiciliare di fornirvi un circuito riscaldato Néa. |
| Naso che cola. | Reazione del flusso d'aria e della pressione. | Contattare il supporto tecnico-medico o il proprio medico. |
| Il naso o la gola sono secchi o irritati. | L'aria è troppo secca | Utilizzare l'umidificatore se il dispositivo ne è dotato. Aumentare il livello di umidificazione (vedere il paragrafo "Come impostare l'apparecchio"). |
| | Mancanza di acqua nel serbatoio (se incluso). | Controllare il livello dell'acqua nel serbatoio. Se necessario, riempirlo (vedere il paragrafo "Riempimento del serbatoio"). |
| Dolore al naso, ai seni paranasali o alle orecchie. | Infezione sinusale o congestione nasale. | Contattare immediatamente il medico. |
| Arrossamento della pelle a contatto con la maschera. | Il copricapo è troppo stretto o è della misura sbagliata. | Regolare il copricapo. Contattare il medico o l'assistente domiciliare per provare diverse misure. |
| | Reazione allergica ai componenti della maschera | Interrompere l'uso della maschera. Contattare il medico o il fornitore di assistenza domiciliare. |
| Secchezza o irritazione degli occhi. | Perdita d'aria intorno alla maschera. | Riposizionare la maschera. Chiedere al medico o all'assistente domiciliare di provare maschere di dimensioni diverse. |
| Il dispositivo eroga aria troppo calda. | I filtri di ingresso dell'aria sono sporchi. | Pulire o sostituire i filtri di ingresso dell'aria (vedere il paragrafo "Pulizia e manutenzione"). |
| | L'ingresso dell'aria è intasato. | Tenere la biancheria e gli indumenti lontani dal dispositivo. |
| | La temperatura ambiente è troppo alta. | Abbassare il termostato ambiente. Assicurarsi che il dispositivo sia lontano da fonti di calore.<br>Scollegare il circuito riscaldato Néa (se presente). |
| Il dispositivo non fornisce la pressione corretta sul display. | Viene attivata una rampa. | Verificare che l'indicatore di rampa sia visualizzato. Se necessario, disattivare la funzione di rampa (vedere il paragrafo "Come impostare il dispositivo"). |
| | La rampa selezionata non è adatta a voi. | Contattare il fornitore di assistenza domiciliare. |
| Il dispositivo sembra disturbato e non funziona correttamente. | Troppi disturbi elettromagnetici. | Tenere il dispositivo lontano da fonti di interferenza come lampade alogene, telefoni cellulari, ecc. |
| Disagio dovuto a una sensazione di pressione eccessiva. | Pressione del dispositivo.<br>Il dispositivo è impostato in modalità Auto-CPAP. | La regolazione della pressione nasale richiede un certo tempo. Utilizzate la I Ramp per aiutarvi ad addormentarvi (vedi paragrafo "Caratteristiche del dispositivo"). Rilassatevi e respirate lentamente dal naso.<br>Il livello di pressione è stato prescritto dal medico e può essere modificato solo dietro prescrizione medica. Se si ritiene che la pressione del dispositivo sia cambiata, contattare l'Home Care Provider per farlo controllare. |

| Problema | Possibile causa | Suggerimento |
|---|---|---|
| Ricomparsa dei sintomi della sindrome delle apnee notturne. | Il dispositivo non è impostato sulla pressione corretta o non funziona correttamente.<br>Le condizioni fisiche o le esigenze di pressione sono cambiate. | Chiedere al fornitore di assistenza domiciliare di verificarne il funzionamento.<br><br>Contattare il medico. |
| Il dispositivo non si accende (nessun display). | L'alimentazione non è collegata correttamente.<br>Assenza di rete.<br>Il fusibile interno del dispositivo è difettoso. | Controllare i collegamenti tra il dispositivo, l'alimentatore e la spina di rete.<br>Utilizzare un altro dispositivo (ad esempio, una lampada, una radio, ecc.) per verificare se la presa elettrica funziona.<br>Contattare il fornitore di assistenza domiciliare. |
| Nel serbatoio compaiono depositi bianchi. | Si tratta di tracce di calcare provenienti dall'acqua di rubinetto. | Strofinare le tracce con una spugna e un detergente delicato. Immergere il serbatoio in una soluzione con acqua e detersivo per piatti, sapone o aceto bianco (vedere il paragrafo "Pulizia e manutenzione"). Risciacquare accuratamente con acqua di rubinetto. Pulire la parte esterna con un panno pulito. |
| Le gocce d'acqua compaiono nel circuito di respirazione, nel circuito riscaldato Néa o nella maschera. | Qualche goccia d'acqua è normale, soprattutto in inverno.<br>Il livello dell'acqua è troppo alto nel serbatoio (se incluso).<br>La condensazione del vapore acqueo è eccessiva. | Diminuire il livello di umidificazione (vedi paragrafo "Come impostare l'apparecchio").<br>Controllare che il livello dell'acqua nel serbatoio non superi il massimo, altrimenti svuotare l'acqua in eccesso.<br>Mettere il circuito di respirazione sotto una coperta. |
| L'acqua è stata versata nel dispositivo. | | Scollegare il dispositivo e lasciarlo asciugare per almeno 24 ore. Ricollegare il dispositivo e verificare che funzioni correttamente. |
| La temperatura del circuito riscaldato è troppo bassa. | Il livello di calore del circuito è impostato su OFF. | Impostare il livello di calore tra 01 e 05 (vedere paragrafo "Come impostare l'apparecchio"). |
| L'umidificatore non sembra riscaldare l'acqua. | Il livello di umidificazione è impostato su OFF. | Impostare il livello di umidificazione tra 01 e 10 (vedi paragrafo "Come impostare l'apparecchio"). |

# 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 una volta che 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. | Verificare che l'umidificatore riscaldato sia installato correttamente nell'apparecchio (vedere il paragrafo "Installazione standard"). Il dispositivo funziona senza la funzione di umidificazione riscaldata. Scollegare il dispositivo da tutte le fonti di alimentazione. Ricollegarlo e accenderlo. Se il problema persiste, contattare l'assistente domiciliare. |
|  lampeggia sullo schermo | Il dispositivo ha rilevato un malfunzionamento del circuito riscaldato. | Il dispositivo funziona senza utilizzare la funzione del circuito riscaldato.<br>Controllare i collegamenti dei tubi al dispositivo.<br>Scollegare il dispositivo da tutte le fonti di alimentazione. Ricollegare il dispositivo e accenderlo.<br>Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica. |
| Il simbolo  lampeggia sul display della barra di stato. | La scheda SD è bloccata.<br><br>La scheda SD è piena al 90% o più.<br><br>Errore della scheda SD. | Sbloccare la scheda SD e reinserirla nell'apposito slot.<br><br>Se il simbolo continua a lampeggiare, contattare l'assistente domiciliare. |
| 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.<br>Se il simbolo continua a lampeggiare, contattare l'assistente domiciliare. |
|  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.<br><br>La connessione GSM non è attivata sul dispositivo.<br><br>Problema software del modulo di comunicazione. | Contattare il fornitore di assistenza domiciliare.<br><br>Verificare che la connessione GSM sia attiva nel menu delle impostazioni del dispositivo; in caso contrario, attivarla.<br><br>Scollegare il dispositivo Néa dall'alimentazione. Ricollegare la spina.<br>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".<br>Se il problema persiste, contattare il fornitore di assistenza domiciliare. |
| Il simbolo  non appare nella barra di stato. | Il modulo non è installato o è inserito in modo errato nel dispositivo Néa.<br><br>La connessione Wi-Fi non è attivata. | Contattare il fornitore di assistenza domiciliare.<br><br>Verificare che il modulo sia attivato nel menu delle impostazioni di Néa, altrimenti attivarlo.<br>Se il problema persiste, contattare il fornitore di assistenza domiciliare. |
| Il simbolo  rimane grigio durante la trasmissione dei dati. | La connessione alla rete locale non è corretta.<br>La comunicazione Wi-Fi non è attiva. | Seguire le istruzioni riportate nella sezione "Prima connessione alla rete Wi-Fi".<br>Scollegare e ricollegare il router Wi-Fi.<br>Se il problema persiste, contattare il fornitore di assistenza domiciliare. |
| 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.<br>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.<br>Se il problema persiste, contattare il fornitore di assistenza domiciliare. |
| 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.<br>Se il problema persiste, contattare il fornitore di assistenza domiciliare. |
| Impossibile collegare uno smartphone o un ossimetro o un dispositivo di misurazione Polylink. | La comunicazione BLE (Bluetooth Low Energy) non è attivata.<br>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".<br>Se il problema persiste, contattare il fornitore di assistenza domiciliare. |
| 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 errores

| Codice | Descrizione | Azione correttiva |
|---|---|---|
| ER01 | Problema con le impostazioni del paziente. | Scollegare il dispositivo dall'alimentazione. Ricollegare il dispositivo.<br>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.<br>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.<br>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 con il soffiatore. | Scollegare il dispositivo da tutte le fonti di alimentazione. Verificare che non vi siano oggetti nella presa d'aria. Ricollegare il dispositivo.<br>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.<br>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 I²C. | |
| 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

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.

## 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 la parte inferiore 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.
  - 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 la parte inferiore 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 rimuovere 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) inumidito 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.

# 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 il dispositivo 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 $cmH_2O$ a 20 $cmH_2O$<br>Regolabile ad intervalli di 0,5 $cmH_2O$ |
| Pressione massima alla porta di connessione lato paziente nella prima condizione di default: | 40 $cmH_2O$ |
| Pressione massima regolabile: | 20 $cmH_2O$ |
| Durata della rampa: | Da 0 a 45 minuti± 1 minuto<br>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<br>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.<br>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 affinché il dispositivo si raffreddi 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: | > 10mg$H_2O$/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 $cmH_2O$ a 1 l/sec |
| Conformità del serbatoio: | 9,75 ml / kPa (serbatoio vuoto)<br>6,92 ml / kPa (serbatoio pieno) |
| Pressione massima di esercizio: | 20 $cmH_2O$ |
| 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<br>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 |
| Umidità relativa: | Fino al 90% senza condensa |

# Caratteristiche elettriche

## Dispositivo

| | |
|---|---|
| Tensione di ingresso: | 24,0 V± 20 % |
| Consumo massimo di energia: | 75 W durante la disconnessione della maschera |
| Consumo di corrente a 20 $cmH_2O$ 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 Néa ModCom o Modcom+) : | Bluetooth LE |
| Banda di frequenza: | 2340 a 2483 MHz (banda ISM) |
| Potenza massima: | + 9 dBm max. |
| Tipo di emissione RF (opzionale Néa Modcom+) : | GSM/FDD-LTE |
| Banda di frequenza: | 850/900/1800/1900 MHz<br>Bande 1-5, 8, 12-14, 18-20, 25-28, 66, 71, 85 |
| Potenza massima: | + 33 dBm max. |
| Tipo di emissione RF (opzionale Néa 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<br>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<br>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 da ↑ **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 | 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. |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio<br>IEC 61000-3-3 | Conforme | |
| Emissione di energia a radiofrequenza<br>RTCA/DO-160G Sezione 21 | Categoria M | Questo dispositivo è adatto all'uso nella cabina degli aerei di linea. |

| Immunità elettromagnetica | Livello di conformità | Guida all'ambiente elettromagnetico |
|---|---|---|
| Perturbazioni condotte, indotte dai campioni RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 $V_{RMS}$ . tra 150 KHz e 80 MHz<br>6 $V_{RMS}$ . Nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali[a] tra 150 KHz e 80 MHz<br>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.<br>**Distanza di separazione consigliata**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ |
| Campi elettromagnetici RF irradiati<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>de 80 MHz a 6 GHz[b]<br>80% AM a 1 kHz | **Distanza di separazione consigliata**<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz |
| Campi di prossimità emessi da apparecchiature di comunicazione wireless RF | 27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz<br>28 V/m 430-470 MHz FM ± 5 KHz sinusale 1 KHz | **Distanza di separazione consigliata**<br>$d = 0{,}3\ m$ |

| | | |
|---|---|---|
| IEC 61000-4-3 | 9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz | P è la potenza del trasmettitore in Watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) |
| | 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<br>IEC 61000-4-2 | Contatto ± 8 kV<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per le linee di alimentazione<br>Frequenza di ripetizione 100 kHz | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero. |
| | ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita<br>Frequenza di ripetizione 100 kHz | |
| Sovratensioni da linea a linea<br>IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV | La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensioni da linea a terra<br>IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV<br>per le linee di alimentazione | |
| | ± 2 kV per le linee di ingresso/uscita | |
| Cali di tensione<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ ; 0,5 ciclo<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. | La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero.<br>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<br>Monofase: a 0° | |
| Interruzioni di breve durata della tensione<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ ; 250/300 cicli | |
| Campi magnetici a 50 Hz e Frequenze di alimentazione a 60 Hz<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>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<br>IEC 61000-4-39 | 8 A/m a 30 kHz CW<br>65 A/m a 134,2 kHz PM 2,1 kHz<br>7,5 A/m a 13,56 MHz PM 50KHz | Distanza di separazione consigliata<br>$d = 0{,}15\ m$ |

*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.

*Note:*

[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<br>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<br>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 $cmH_2O$

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

| | SENZA UMIDIFICATORE | CON UMIDIFICATORE |
|---|---|---|
| Precisione della pressione: | ± 0,5 $cmH_2O$ | ± 0,5 $cmH_2O$ |

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 ($cmH_2O$) | ± 0,5 | ± 0,5 | ± 0,7 |
| **CON UMIDIFICATORE** | | | |
| Variazione massima della pressione dinamica ($cmH_2O$) | ± 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 ±(0,75% del valore letto + 0,04 $cmH_2O$).

## Portata e pressione massima

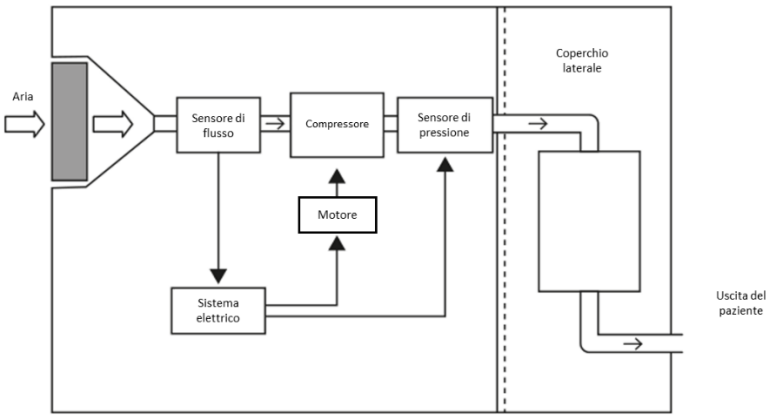
(Secondo la norma ISO 80601-2-70)

| | Pressione di prova ($cmH_2O$) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |
| **SENZA UMIDIFICATORE** | | | | | |
| Misura della pressione a 40 l/min all'orifizio del paziente ($cmH_2O$) | 4,12 | 8,15 | 12,18 | 16,25 | 20,28 |
| Portata massima che determina una caduta di pressione di 1 $cmH_2O$ all'orifizio del paziente (lpm) | 150 | 182 | 181 | 169 | 169 |
| **CON UMIDIFICATORE** | | | | | |
| Misura della pressione a 40 l/min all'orifizio del paziente ($cmH_2O$) | 4,12 | 8,08 | 11,85 | 15,96 | 20,00 |
| Portata massima che determina una caduta di pressione di 1 $cmH_2O$ all'orifizio del paziente (lpm) | 150 | 166 | 167 | 162 | 162 |

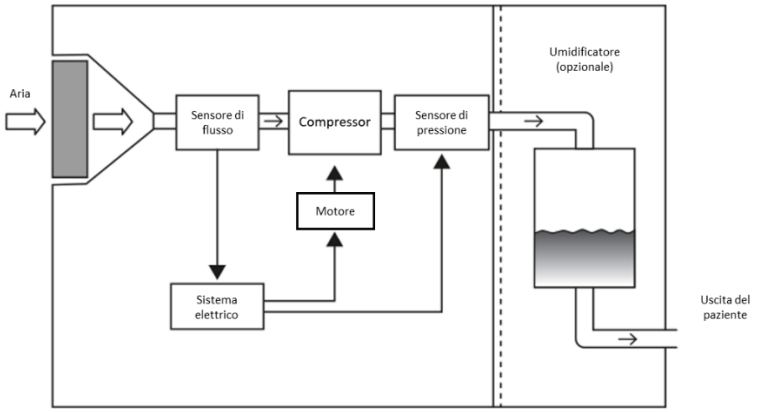
La configurazione più sfavorevole per il passaggio dei gas respiratori è quella con un circuito di respirazione da 15 mm e un filtro fine opzionale, con o senza umidificatore.

# Schema funzionale del circuito pneumatico interno

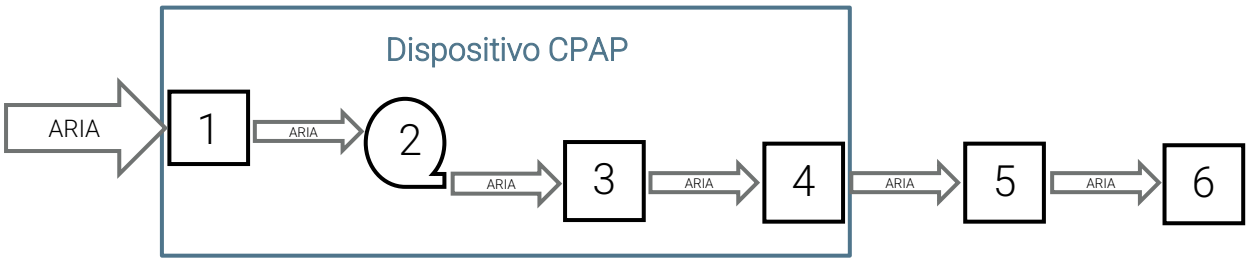
## Dispositivo con copertura laterale




## 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 $cmH_2O$ | Uscita nominale del sistema mg/L | |
|---|---|---|
| | Impostazione 1 (min) | Impostazione 10 (max)[1] |
| 4 | >4 | >10 |
| 20 | >4 | >10 |

[1]Le 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 del dispositivo 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.

**Dati di contatto del fornitore di assistenza sanitaria a domicilio**

| Produttore : | Sito di produzione : |
|---|---|
| SEFAM<br>144 AV CHARLES DE GAULLE<br>92200 NEUILLY-SUR-SEINE<br>FRANCIA | SEFAM<br>10 ALLEE PELLETIER DOISY<br>54600 VILLERS-LES-NANCY<br>FRANCIA |

M-170DFU01-30 Versione 2
2024-12