

SCHEDA TECNICA

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

CODICI: SPSCAW-SPSCBW

REV 23-01-2018 _____ Pag 1 di 4 __

Nome Commerciale: SleepStyle™ CPAP per OSA con umidificatore integrato ThermoSmart™ e circuito termoregolato AirSpiral™, SensAwake™, Expiratory Relief, chiavetta InfoUSB™, Bluetooth™ e Modem

Codice: SPSCAW SLEEPSTYLE™ CPAP con Bluetooth™ e Modem
 SPSCBW SLEEPSTYLE™ CPAP con Bluetooth™

Marchatura: CE

Classe CE: IIa

Riferimenti Normativi: 93/42/EEC

Classe: II (Doppio isolamento, non richiede la messa a terra)

Tipo: BF

Confezionamento: Singolo

CND: Z12030102

RDM: 1655877 – SPSCAW SLEEPSTYLE™ CPAP con Bluetooth™ e Modem
 1655892 – SPSCBW SLEEPSTYLE™ CPAP con Bluetooth™

Anno Commercializzazione: 2018

Prodotto da: Fisher&Paykel Healthcare Ltd

Stabilimenti: Auckland – New Zealand

Distribuito da: Fisher&Paykel Healthcare S.A.S.

Immagine:





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

REV 23-01-2018

Pag 2 di 4

Descrizione: La **SLEEPSTYLE™ CPAP** è un apparecchiatura destinata al trattamento dell'Apnea Ostruttiva del Sonno (OSA) in pazienti adulti.
SLEEPSTYLE™ CPAP è indicata per l'utilizzo domiciliare o in laboratorio del sonno, sia per la fase di titolazione, sia per quella di trattamento.

Tecnologie utilizzate:

SensAwake™

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

ThermoSmart™

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

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

Expiratory Relief

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

Connettività:

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

Chiavetta InfoUSB™, Software InfoSmart™, Piattaforma InfosmartWeb™

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

InfoUSB™, essendo dotata di tecnologia USB, non richiede l'utilizzo di lettori dedicati per la lettura dei dati sul PC. **InfoUSB™** memorizza fino a 5 anni di



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

REV 23-01-2018

Pag 3 di 4

dati di efficacia riepilogativa, 365 giorni di dati di efficacia dettagliati e 140 ore di dati ad alta risoluzione su pressione, perdita e flusso. Senza InfoUSB™, la memoria interna del dispositivo memorizza rispettivamente 1 anno, 30 giorni e 20 ore di dati. Tali dati sono visualizzabili sulla piattaforma **Infosmart™** o sul cloud con **InfosmartWeb™** mediante accesso al sito www.fpinfosmart.eu

Bluetooth™:

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

Modem:

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

SLEEPSTYLE™ CPAP – caratteristiche e specifiche:

- Umidificatore riscaldato realmente integrato
- Alimentatore Integrato
- Tecnologia **ThermoSmart™** con circuito **AirSpiral™**
- Camera di umidificazione riutilizzabile a lunga durata
 - Frequenza di sostituzione consigliata: nr. 1 camera / anno
- Possibilità di disattivare l'umidificazione e/o effettuare l'umidificazione a freddo
- Regolazione automatica della pressione
- Tecnologia **SensAwake™**
- Tecnologia **Expiratory Relief**
- Chiavetta **InfoUSB™** e Software **InfoSmart™**
- Modulo Bluetooth™ integrato
- Modem GSM/UMTS Integrato (solo la versione SPSCAW)
- **Possibilità di invio dati grazie alla chiavetta InfoUSB™** al server per la consultazione on line dal proprio medico e/o dal fornitore del servizio previa richiesta a Fisher&Paykel
- **Possibilità di invio dati grazie all'APP SleepStyle ed al collegamento bluetooth™** col proprio cellulare Android™ o iPhone
- Report completo di compliance ed efficacia della terapia (inclusi AHI, eventi centrali, pressione e perdite di sistema)
- Modalità Autocpap e Cpap
- Rampa proporzionale in entrambe le modalità
- Regolazione automatica dell'altitudine
- Display LCD
- Menù paziente semplificato (solo impostazioni più frequenti: rampa, umidificazione, consultazione dati utilizzo, SensAwake™ se attivo ed Expiratory relief se attivo)



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

REV 23-01-2018

Pag 4 di 4

- Menù operatore (per regolazione delle impostazioni terapeutiche) di facile accesso e navigazione
- Rilevazione automatica del voltaggio di rete
- Possibilità di utilizzo con la rete elettrica tramite semplice cavo di alimentazione e con una fonte a 12 Volt (tipo accendisigari) tramite un semplice trasformatore di corrente DC/AC (inverter).
- Colore nero
- Borsa morbida per il trasporto

Specifiche tecniche:

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

Contenuto della confezione:

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

Accessori ordinabili separatamente:

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

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