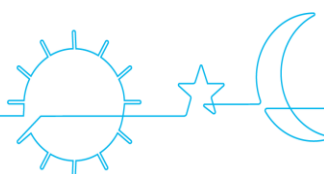


nea



Manual del paciente



es

Fabricante:	Lugar de fabricación y servicio técnico:
SEFAM 144 AV CHARLES DE GAULLE 92200 NEUILLY-SUR-SEINE FRANCIA	SEFAM 10 ALLEE PELLETIER DOISY 54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCIA TEL: +33 (0) 3 83 44 85 00 www.sefam-medical.com
	Asistencia técnica : Correo electrónico: technicalservice@sefam-medical.com

CONTENIDO

Descripción del producto	4
Objetivo previsto.....	4
Indicaciones.....	4
Contraindicaciones.....	4
Advertencias y precauciones.....	5
Posibles efectos secundarios indeseables.....	7
Grupos de pacientes.....	7
Usuarios previstos.....	7
Entorno de uso.....	7
Beneficios clínicos.....	7
Prestaciones esenciales del aparato.....	8
Presentación del sistema	8
Lista de accesorios autorizados.....	8
Vistas del dispositivo.....	9
Significado de los símbolos.....	10
Instalación	11
Instalación estándar.....	11
Reinstalación de la cubierta lateral.....	12
Instalación con encendedor (opcional).....	12
Rellenar el depósito (si procede).....	13
Instalación del filtro.....	13
Configuración del dispositivo	14
Descripción de la interfaz de usuario.....	14
Características del dispositivo.....	16
Cómo configurar el dispositivo.....	17
Uso	22
Inicio del tratamiento.....	22
Interrupción del tratamiento.....	22
Uso cuando se añade oxígeno (opcional).....	23
Uso de la tarjeta SD.....	23
Utilización del ModCom o ModCom+ (opcional).....	24
Ciberseguridad	27
En caso de problemas	28
Consejos útiles.....	28
Mensajes del dispositivo.....	30
Mensajes de errores.....	32
Limpieza y mantenimiento	33
Diario.....	33
Semanal.....	33
Mensualmente.....	34
Transporte del aparato	35
Precauciones previas al transporte.....	35
Transporte aéreo.....	35
Características técnicas	36
Rendimiento del dispositivo.....	36
Rendimiento del humidificador.....	36
Condiciones de uso.....	37
Condiciones de transporte y almacenamiento.....	37
Características eléctricas.....	37
Características físicas.....	38
Compatibilidad electromagnética.....	38
Características especiales según la norma ISO 80601-2-70:20 20.....	40
Esquema funcional del circuito neumático interno.....	42
Características especiales según la norma ISO 80601-2-74.....	43
Marcado CE	43
Eliminación del dispositivo al final de su vida útil	43

Descripción del producto

Lea atentamente este manual antes de utilizar su Néa para comprender las limitaciones de uso del aparato.

Objetivo previsto

Néa es un dispositivo médico de presión positiva conectado mediante un tubo flexible a una Máscara que lleva un paciente que sufre apneas e hipopneas obstructivas del sueño durante el sueño. El dispositivo suministra un flujo continuo de aire a evitar la obstrucción de las vías respiratorias superiores durante el sueño.

Indicaciones

El dispositivo Néa está indicado para el tratamiento del síndrome de apnea e hipopnea obstructivas del sueño (SAOS).

Contraindicaciones

Los estudios han demostrado que el uso de presión positiva está contraindicado en determinados pacientes con una de estas afecciones médicas preexistentes :

- Síndrome de fuga de aire (neumotórax con fístula broncopleurales o enfisema bulloso grave)
- Insuficiencia cardíaca descompensada o hipotensión, especialmente en caso de disminución del volumen sanguíneo o arritmia cardíaca.
- Deshidratación
- Traqueotomía.
- Niños de menos de 30 kg
- Pacientes que no respiran espontáneamente
- Pacientes poco colaboradores o extremadamente ansiosos
- Consciencia reducida e incapacidad para proteger sus vías respiratorias.
- Traumatismo facial o quemaduras
- Pacientes sometidos recientemente a cirugía facial, esofágica o gástrica.
- Secreciones respiratorias abundantes
- Náuseas intensas con vómitos

Además, debido a que la presión positiva afecta al gasto cardíaco en determinados pacientes con insuficiencia cardíaca, se recomienda vigilar cuidadosamente la presión arterial y la frecuencia cardíaca del paciente al iniciar el tratamiento con una presión eficaz. Los riesgos y beneficios del tratamiento con presión positiva continua en las vías respiratorias deben evaluarse individualmente en estos sujetos. Esta evaluación debe tener en cuenta el hecho de que el dispositivo puede ajustarse para administrar presiones de hasta 20 cmH₂O, y en determinadas condiciones de defecto, son posibles presiones estáticas de hasta 40 cmH₂O. El dispositivo no debe utilizarse entonces, si dicho nivel de presión presenta un riesgo para el paciente.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIA:

Significa que existe la posibilidad de peligro de lesiones o accidentes para usted o para otras personas.

- Utilice este aparato sólo con los accesorios autorizados que figuran en este manual.
- Utilice el aparato sólo para los fines recomendados en este manual.
- Néa sólo puede utilizarse por prescripción médica.
- El dispositivo no está pensado para proporcionar asistencia en funciones vitales.
- Para garantizar un mantenimiento adecuado y evitar posibles daños, sólo personal cualificado y formado está autorizado a realizar trabajos de mantenimiento o modificaciones autorizadas en el aparato. El usuario asume toda la responsabilidad por cualquier disfunción del aparato causada por cualquier mantenimiento realizado por cualquier persona no autorizada.
- No inicie el tratamiento si detecta alguna anomalía con el dispositivo.
- No utilice nunca el aparato antes de asegurarse de que el filtro de entrada de aire está instalado.
- Coloque el dispositivo sobre una superficie horizontal estable en un entorno limpio y seco. No utilice el aparato si está junto a otro aparato o colocado encima de él.
- No obstruya accidental ni intencionadamente la salida de aire ni ninguna abertura del aparato o del circuito respiratorio. No cubra el aparato ni lo coloque demasiado cerca de una pared. No introduzca líquidos ni objetos en la salida de aire, ya que podrían ser impulsados hacia el interior del tubo.
- Mantenga el aparato y su módulo de alimentación alejados de cualquier fuente de agua. Utilice el aparato y sus accesorios únicamente si están secos y en buen estado de funcionamiento.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de cualquier superficie caliente.
- Si se necesita oxígeno adicional, respete escrupulosamente las instrucciones e indicaciones de seguridad relativas al uso de oxígeno.
- No utilice el aparato en presencia de vapores inflamables y, en particular, el humidificador térmico "Néa H2O" en presencia de productos anestésicos inflamables, ya sea de forma independiente o mezclados con otros gases (riesgo de explosión).
- No deje tramos innecesarios de tubo sobre la cama. Podrían enrollarse alrededor de su cabeza o cuello cuando duerme.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños y los animales domésticos.
- Una vez que el aparato esté en funcionamiento y la Máscara colocada, compruebe que el aparato produce un flujo de aire. Si no es así, quítese la Máscara inmediatamente.
- No obstruya nunca el orificio de escape de la Máscara, que permite la salida continua del aire y minimiza la reinhalación de dióxido de carbono. Si el dispositivo funciona, el aire producido forzará el aire exhalado a través del orificio de escape de la Máscara. Sin embargo, si no funciona, no se producirá suficiente aire fresco en la Máscara y se podrá volver a respirar el aire exhalado, lo que podría provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Si el dispositivo funciona mal y el paciente lleva una Máscara nasal, la resistencia del dispositivo es lo suficientemente baja como para que el paciente pueda espirar a través del dispositivo o simplemente abrir la boca. Si el paciente lleva una Máscara facial, ésta debe tener un dispositivo de válvula antiasfixia.
- Quítese la Máscara en caso de corte de corriente o mal funcionamiento del aparato.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso del Néa debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.
- Dado que este aparato es un dispositivo médico eléctrico, durante su instalación, siga y respete todas las instrucciones relativas a la compatibilidad electromagnética, tal y como se indica en este manual. No debe utilizarse fuera de su entorno electromagnético previsto. Además, el dispositivo Néa no debe utilizarse si la carcasa o los cables están dañados.
- Se recomienda no utilizar dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de todas las partes del dispositivo Néa. Esto incluye también los cables especificados por el fabricante. Si ocurriera lo contrario, el rendimiento de estos dispositivos podría verse alterado.
- El equipo no debe cubrirse ni colocarse de forma que su funcionamiento o rendimiento se vean afectados negativamente.
- La apnea del equipo (Aflow); la hipopnea del equipo (Hflow); y el índice de apnea hipopnea del equipo (AHLflow) son una estimación proporcionada por el equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño y no parámetros de diagnóstico.

En caso de que el aparato esté equipado con un humidificador térmico "Néa H2O":

- La cubierta lateral debe ser removido y reemplazado por el humidificador que incluye la placa calefactora y el tanque.
- El paciente debe tomar precauciones durante el uso de la cisterna para evitar el riesgo de que entre agua en el aparato, lo que puede causar daños irreversibles. Para ello, el aparato debe colocarse sobre una superficie horizontal y estable, y no en posición inclinada.
- No añada ningún producto al agua del depósito (aceites esenciales, etc.), ya que pueden tener efectos adversos.
- El depósito debe vaciarse siempre antes de moverlo con el aparato o transportarlo.
- El humidificador no debe utilizarse con óxido nítrico. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del humidificador, con el consiguiente deterioro grave de la salud.
- El uso de un humidificador con una fuente de gas (por ejemplo, un ventilador equipado con un compresor/turbina) que calienta el gas suministrado al humidificador por encima de una temperatura de 35°C puede provocar una alteración en la cantidad de humidificación suministrada, pudiendo causar un grave deterioro de la salud.
- El humidificador térmico tiene una placa que puede estar caliente durante el funcionamiento normal, al igual que el fondo del depósito. Evite tocarlos.
- El depósito debe limpiarse antes de utilizarlo por primera vez o después de cualquier intervención técnica, y después regularmente como se describe en el apartado "Limpieza y mantenimiento".
- Llene el fondo del depósito de 'Néa H2O' con agua lejos del aparato para evitar que el agua gotee sobre él.
- No utilice el aparato si observa fugas en el depósito, por ejemplo, debido a daños en la junta.
- El humidificador térmico no debe utilizarse a una temperatura ambiente superior a 35°C, ya que la temperatura del aire suministrado al paciente podría superar los 43°C. Esto podría provocar irritaciones o quemaduras en las vías respiratorias superiores.
- La adición de un humidificador térmico puede modificar el rendimiento del aparato.
- Existe riesgo de fuga de aire si el depósito o la tapa lateral se colocan incorrectamente, lo que podría provocar una variación de la presión aplicada en comparación con la presión prescrita.
- No añada al humidificador piezas intermedias o accesorios que no figuren en las instrucciones de uso del humidificador o del accesorio; de lo contrario, el humidificador o el accesorio podrían no funcionar correctamente y afectar a la calidad del tratamiento o lesionar al paciente.
- No utilice el humidificador a altitudes superiores a 2500 m ni fuera de un intervalo de temperatura de +5 °C a +35 °C con humidificador. El uso del humidificador fuera de este intervalo de temperatura o por encima de esta altitud puede afectar a la calidad del tratamiento o lesionar al paciente.
- Para evitar que el tubo o el sistema de tubos se desconecten durante el uso, especialmente durante el uso ambulatorio, sólo deben utilizarse tubos que cumplan las normas ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- Cubrir los tubos de respiración con una manta o calentarlos en una incubadora o con un calefactor eléctrico elevado puede afectar a la calidad del tratamiento o lesionar al paciente.

Si el aparato está equipado con un módulo de comunicación ModCom o ModCom+:

- La asociación estadounidense HIMA (Health Industry Manufacturers Association) recomienda mantener una separación mínima de 15 cm entre un teléfono inalámbrico y un marcapasos para evitar cualquier posible interferencia con el marcapasos. En este contexto, si el dispositivo Néa integra el módulo de comunicación ModCom o ModCom+ (accesorio opcional), debe considerarse un teléfono inalámbrico.
- Utilice el módulo de comunicación ModCom/ModCom+ sólo para los fines indicados en este manual.
- Póngase en contacto con su médico de cabecera si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento del módulo de comunicación y si sospecha que este accesorio está defectuoso, degradado o no funciona correctamente.
- No intente abrir ni modificar el módulo de comunicación. El mantenimiento de este equipo es responsabilidad exclusiva de personal competente.
- El módulo de comunicación cumple la normativa de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos. Si utiliza un dispositivo médico vital, como un marcapasos, póngase en contacto con su médico y con el fabricante de este dispositivo para tomar más precauciones.
- No utilice el módulo de comunicación en gasolineras, tiendas de combustible, plantas químicas y locales que contengan explosivos.

PRECAUCIÓN :

Significa que existe la posibilidad de daños materiales al aparato o a terceros.

- Coloca el aparato de forma que nadie pueda tropezar con él ni tropiece con el cable de alimentación.
- Si el aparato se coloca en el suelo, asegúrese de que está en un lugar libre de polvo, ropa de cama, ropa u otros objetos que puedan obstruir la entrada de aire.
- Después de almacenar o transportar el aparato, asegúrese de que se utiliza respetando las condiciones de uso especificadas en este manual.
- Como todos los dispositivos médicos eléctricos, el aparato es vulnerable a las interferencias de los equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, Wi-Fi...).
- El aparato debe ser controlado para comprobar su correcto funcionamiento, siempre que esté situado cerca de antenas de AM, FM o de radiodifusión.
- No utilice el aparato en lugares donde esté prohibida la emisión de radiofrecuencias.
- El módulo de comunicación ModCom+ se entrega con la tarjeta SIM instalada y configurada para trabajar con un servidor informático específico encargado de recibir y gestionar los datos transmitidos. La instalación de otra tarjeta SIM podría provocar su mal funcionamiento.

Posibles efectos secundarios indeseables

Los posibles efectos secundarios indeseables, que en algunos casos pueden requerir la interrupción temporal del tratamiento, incluyen: Dolor torácico inusual, dolor de cabeza intenso, aumento de la disnea, sequedad de las vías respiratorias o de la nariz, sensibilidad cutánea, secreción o sangrado nasal (epistaxis), molestias o dolor de oídos o senos paranasales, distensión abdominal, somnolencia diurna, cambios de humor, desorientación, irritabilidad, pérdida de memoria, irritación ocular, trastornos del sueño, claustrofobia o ansiedad, molestias relacionadas con el calor (sólo cuando se utiliza el humidificador), molestias (movilidad reducida debido a la Máscara o los tubos, ruido del dispositivo) o apnea en caso de fallo del dispositivo.

Grupos de pacientes

Néa y sus accesorios sólo pueden utilizarse para el tratamiento del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS) en pacientes de más de 30 kg y con respiración espontánea.

Usuarios previstos

Los distintos usuarios potenciales de este dispositivo son: pacientes con un peso superior a 30 kg, profesionales sanitarios y cuidadores a domicilio.

Los pacientes pueden recibir una formación rápida por parte de profesionales sanitarios o cuidadores a domicilio. Esta formación previa no es imprescindible, pero la lectura de este manual de instrucciones es necesaria para un uso correcto del dispositivo.

Entorno de uso

El Néa está pensado para su uso en casa o en un centro asistencial (hospital o clínica). También está diseñado para ser transportado fácilmente y puede utilizarse en aviones (véase el apartado "Transporte del dispositivo").

No es adecuado para su uso cerca de escáneres de TC, dispositivos de IRM, dispositivos quirúrgicos de RF o en buques de transporte (por tierra, mar o aire).

Beneficios clínicos

No hay ningún beneficio clínico directo para el paciente.

Además, en términos de beneficios indirectos, el uso regular del dispositivo de presión positiva cada noche irá acompañado de una reducción de la somnolencia, los déficits cognitivos, el deterioro de la salud, la hipertensión y los trastornos metabólicos asociados al SAHOS.

Prestaciones esenciales del aparato

El dispositivo no tiene prestaciones esenciales. Ha sido diseñado para mantener una seguridad básica sin mantenimiento en relación con las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil del dispositivo. No obstante, en caso de avería, el dispositivo debe ser reparado por personal autorizado que utilizará exclusivamente piezas originales.

Presentación del sistema

Néa está disponible en dos modelos: Néa **Auto** y Néa **Info**.

- ❖ **Néa Info** tiene un único modo de funcionamiento: el modo CPAP.
- ❖ **Néa Auto** puede funcionar en modo constante (CPAP), en cuyo caso suministra un nivel de presión constante, o en modo automático (Auto-CPAP), en el que la presión cambia entre una presión mínima y una presión máxima en función de los eventos respiratorios detectados. Cuando se selecciona, el modo AUTO-CPAP se activará 5 minutos después de iniciar el tratamiento.

Néa se suministra con los siguientes elementos:

- Tubo estándar Sefam
- Filtro de entrada Néa
- Fuente de alimentación Sefam
- Manual del paciente
- Bolsa de transporte Sefam Néa
- Tarjeta SD Sefam

Lista de accesorios autorizados

Néa puede utilizarse con los siguientes accesorios opcionales. Póngase en contacto con su proveedor de asistencia sanitaria a domicilio para obtener más información sobre los accesorios disponibles. Cuando utilice el aparato, siga las instrucciones suministradas con los accesorios.

Máscara	Humidificación
Breeze Nasal Comfort XS - Máscara nasal	Néa H2O
Breeze Nasal Comfort S - Máscara nasal	Depósito Néa H2O
Breeze Nasal Comfort M - Máscara nasal	Tubo
Breeze Nasal Comfort L - Máscara nasal	Tubo calefactado S.Box
Breeze Facial + S - Máscara facial	Tubo estándar S.Box 15 mm
Breeze Facial + M - Máscara facial	Tubo CPAP Sefam
Breeze Facial + L - Máscara facial	Varios
Breeze Facial Comfort S - Máscara facial	Néa Cable del encendedor
Breeze Facial Comfort M - Máscara facial	Filtro fino Néa
Breeze Facial Comfort L - Máscara facial	Cuadro de esfuerzo/posición PolyLink
Breeze Zen S - Máscara nasal	WristOx2 Model 3150 - Oxímetro
Breeze Zen M - Máscara nasal	
Breeze Zen L - Máscara nasal	
Breeze Pillows - Máscara de almohadillas nasales	

ADVERTENCIA:

- Utilice únicamente los accesorios autorizados que figuran en la lista anterior o que cumplan la norma ISO 17510.
- Conecte únicamente el cable USB autorizado al conector USB.
- Utilice únicamente los accesorios que puedan garantizar la presión de tratamiento del paciente y reducir la reinspiración de CO₂. Cuando sea necesaria una Máscara facial completa, utilice siempre una que esté equipada con una válvula antiasfixia para mantener la respiración espontánea.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo, se debe observar este equipo y el otro para verificar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Las vías respiratorias de gas, sus piezas y accesorios están validados para su uso con equipos específicos de terapia respiratoria para la apnea del sueño, en este caso el equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño es el dispositivo Néa.
- Las piezas o accesorios incompatibles pueden degradar el rendimiento.
- Los conectores de pequeño calibre de la vía de gas de revestimiento utilizados deben cumplir la norma ISO 80369-1:2018.
- Por lo general, los tubos y las Máscaras tienen una vida útil de un año. Para conocer la duración exacta, consulte los manuales de los accesorios.

Vistas del dispositivo

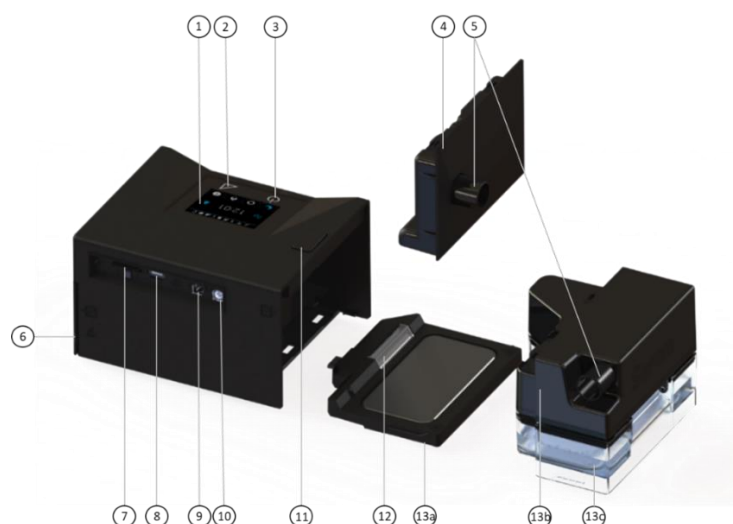


Figura 1 Vistas del dispositivo

1	Pantalla táctil	Permite ver información y acceder a la configuración.
2	Botón de rampa	Para desactivar o activar la función de rampa cuando el aparato está en funcionamiento.
3	Botón de encendido/apagado	Enciende o apaga el aparato.
4	Cubierta lateral	Se utiliza para sustituir el humidificador térmico "Néa H2O" (13).
5	Salida de aire	Conector para conectar el tubo.
6	Rejilla de entrada de aire	Compartimento para filtro de entrada de aire lavable y filtro fino (opcional)
7	Ranura para tarjetas SD	Ranura para tarjetas SD.
8	Conector USB-C	Permite la conexión a través de USB, para uso del médico o del personal sanitario a domicilio.
9	Conector de alimentación	Permite alimentar el aparato con su fuente de alimentación o con el encendedor.
10	Conector de tubo calefactado	Para conectar el cable del tubo calefactor
11	Tapa lateral / botón de desbloqueo del depósito	Para desbloquear la tapa lateral o el depósito y separarlo del aparato
12	Botón de desbloqueo de la placa caliente	Botón para separar la placa calefactora del aparato.
13	Humidificador térmico 'Néa H2O' :	Se utiliza para humidificar el aire inhalado. Una vez instalada, sustituye a la tapa lateral (4).
13a	- Placa calefactora	Base utilizada para calentar el agua contenida en el depósito
13b	- Tapa del depósito	Permite cerrar el depósito
13c	- Depósito (sobremoldeado)	Elemento para llenar de agua

Significado de los símbolos

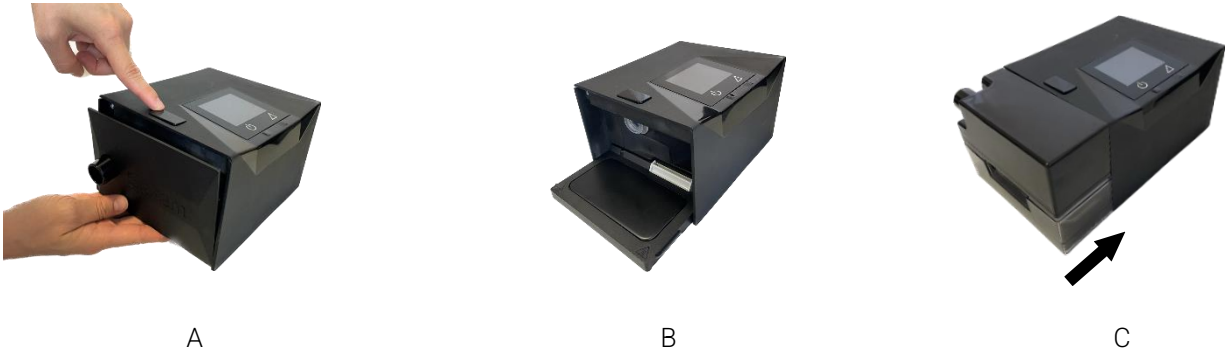
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Botón de inicio / espera.		Botón de rampa.
	Presta atención a las conexiones eléctricas.		El aparato ya no se puede utilizar, deséchelo por separado de la basura doméstica. Consulte el apartado "Eliminación del aparato al final de su vida útil".
	Dispositivo de clase II.		Dispositivo tipo BF.
	Fuente de alimentación de corriente continua de 24 V		El dispositivo consta de un transmisor de radiofrecuencia y radiación no ionizante.
	Fabricante.		Fecha de fabricación.
	Peligro: superficie caliente.	IP21	Dispositivo protegido contra objetos sólidos de más de 12 mm y contra gotas de agua que caigan verticalmente.
	En el depósito, este símbolo indica que es necesario abrir el depósito y quitar su tapa antes de verter agua de un recipiente.		En el depósito, este símbolo indica el nivel máximo de agua que no debe superarse en el depósito.
UDI	Identificador único del dispositivo	MD	Productos sanitarios
	En el envase, este símbolo significa "Límite de presión atmosférica".		En el embalaje, este símbolo significa "Límite de humedad relativa".
	En el envase: este símbolo significa "Frágil" porque el envase debe manipularse con cuidado.		En el envase: este símbolo significa "Mantener seco" porque el envase debe protegerse de la humedad y el agua.
	En el envase, este símbolo significa "Límite de temperatura".		Consulte el manual del usuario.
	Entrada de aire. No obstruir.		Salida del caudal de aire. No se atascan.
Rx only	Este símbolo significa "Sólo con receta médica". Este aparato sólo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa.		El dispositivo cumple los requisitos del Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios

Instalación

Instalación estándar

El aparato debe colocarse sobre una superficie plana y estable. Se suministra con una cubierta lateral premontada y, según la configuración elegida, también puede entregarse con un humidificador térmico "Néa H2O" que sustituye a la cubierta lateral premontada.

1. Si dispone de un humidificador "Néa H2O", retire la cubierta lateral del aparato y, a continuación, coloque el humidificador:



Pulse el botón para desbloquear la tapa (marca 11 en la figura 1) y, a continuación, tire de la tapa.

A continuación, coloque la placa calefactora en la parte lateral del aparato y empújela hacia el aparato hasta que oiga un "clic".

Coloque el depósito sobre la placa calefactora y empújelo contra el aparato hasta que oiga un "clic".

2. Conecta el tubo de respiración:

Conecte el extremo del tubo flexible al conector de salida que se encuentra en la tapa lateral o en la tapa del depósito si el humidificador está acoplado (marca 5 en la figura 1).



Sin humidificador



Con humidificador

Si dispone de un tubo calefactor Néa, introduzca el cable de alimentación en la toma correspondiente del aparato (marca 10 de la figura 1).


3. Prepare la Máscara siguiendo las instrucciones de su manual de instrucciones. Conecte la Máscara al extremo del tubo respiratorio.
4. Enchufe el cable de alimentación en la toma de corriente situada en la parte posterior del aparato (marca 9 en la figura 1) y conecte el enchufe de alimentación a la toma de corriente.
5. Al encender el aparato por primera vez, debe seleccionar el idioma, la zona horaria y ajustar la hora (consulte el apartado "Cómo ajustar el aparato").

La próxima vez que encienda el aparato, la pantalla se iluminará y aparecerá el logotipo "Néa by Sefam".

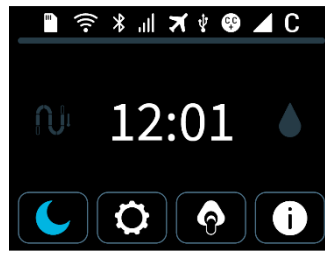
Unos segundos después, aparece la pantalla de espera indicando la hora.

El aparato ya está listo para funcionar.

El modo de reposo (pantalla apagada) puede activarse de dos maneras:

- Pulsando el botón "Modo reposo" 
- Después de dos minutos sin acción sobre los botones táctiles.

Para salir del modo de suspensión, pulsa la pantalla táctil.



Pantalla principal



Modo de reposo

ADVERTENCIA :

- La fuente de alimentación Sefam se utiliza para aislar el aparato de la red eléctrica.
- Coloque la fuente de alimentación Sefam de forma que pueda desconectarse fácilmente en caso necesario.
- Riesgo de fuga de aire en caso de instalación incorrecta del humidificador térmico "Néa H2O", que podría hacer que la presión aplicada variara con respecto a la presión prescrita.
- El humidificador térmico "Néa H2O" no está destinado a utilizarse como humidificador de tránsito.
- El ajuste y la colocación correctos de la Máscara en la cara son esenciales para el buen funcionamiento de este dispositivo.
- El depósito del humidificador puede estar contaminado por fluidos corporales o gases exhalados.
- Es responsabilidad de la organización responsable de la instalación asegurarse de la compatibilidad del equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño con cualquier pieza o accesorio utilizado para conectarlo al paciente, antes de utilizarlo.
- Es responsabilidad de la organización responsable de la instalación reevaluar periódicamente el entorno o entornos de tratamiento para comprobar su eficacia terapéutica.

Reinstalación de la cubierta lateral

Si el aparato está equipado con un humidificador térmico y desea sustituirlo por la cubierta lateral, deberá desenchufar la fuente de alimentación, retirar el depósito, desconectar a continuación la placa calefactora y, por último, volver a colocar la cubierta lateral :



A

Pulse el botón para desbloquear el humidificador (marca 11 en la figura 1) y, a continuación, extráigalo.



B

Mantenga pulsado el botón gris de la placa calefactora para desconectarla tirando de ella hacia fuera.



C

Coloque la tapa lateral, introduciendo primero la parte inferior y luego la superior, hasta que oiga un "clic".

Instalación con encendedor (opcional)

El aparato puede alimentarse mediante una toma de mechero utilizando el cable de mechero Sefam (24 VDC) (opcional) diseñado a tal efecto. Para ello, sustituya el paso 4 de la instalación estándar por el paso siguiente:

- Conecte el cable del encendedor a la entrada de alimentación del aparato (marca 9 en la figura 1) y el otro extremo del cable directamente a la toma del encendedor.

PRECAUCIÓN:

- Utilice únicamente el cable de mechero de 24 V recomendado con el aparato.
- Asegúrese de la conformidad de la tensión suministrada por la toma del encendedor.

Rellenar el depósito (si procede)

1. Desenchufa el Néa de la red eléctrica o de la toma de corriente.
2. Para separar el depósito del aparato, pulse el botón para desbloquear el depósito (marca 11 en la figura 1) y, al mismo tiempo, tire del depósito para separarlo del aparato.
3. Coloque el dedo en el clip de la tapa del depósito y tire de él para abrirla hacia arriba.
4. Llene la parte inferior del depósito con agua hasta la marca de nivel máximo indicada por **↑ MAX ↑**.
5. Vuelva a colocar la tapa en la base del depósito hasta que oiga un "clic" y el clip quede bien cerrado y bloqueado.
6. Vuelva a colocar el depósito en la placa caliente, con el lado de la pinza hacia el interior del aparato y empújelo contra el aparato hasta que oiga un "clic".
7. Enchufa el Néa a la red eléctrica o a la toma de corriente.

PRECAUCIÓN:

- Tenga cuidado de no sobrepasar el nivel máximo del agua.
- Llene el depósito sólo con agua a temperatura ambiente, no utilice agua caliente ni fría.
- Se recomienda utilizar agua destilada.
- No añada ningún producto al agua del depósito (aceites esenciales, etc.), ya que pueden tener efectos adversos.
- No utilice una solución alcalina (solución salina fisiológica).

Instalación del filtro

Para funcionar correctamente, el aparato debe estar equipado con un filtro de entrada de aire reutilizable y lavable, o con una combinación de un filtro de entrada de aire reutilizable y un filtro fino desechable opcional:

- El filtro reutilizable debe estar instalado permanentemente cuando el aparato esté en funcionamiento. Se suministra con el aparato.
- El filtro fino se recomienda a las personas sensibles a las partículas finas.

Para instalar los filtros, siga estos pasos:



1. Abra la rejilla de entrada de aire situada en el lateral del aparato.
2. Si es necesario, retire el filtro existente (consulte el apartado "Limpieza y mantenimiento" para conocer los intervalos de limpieza y sustitución del filtro).
3. Coloque el nuevo filtro en el compartimento. Si utiliza un filtro fino, coloque primero el filtro fino y después el filtro de entrada de aire.
4. Cierre la rejilla de entrada de aire.



Configuración del dispositivo

Descripción de la interfaz de usuario

Los dos botones táctiles del dispositivo se utilizan para su funcionamiento:

- Botón de inicio / espera : para encender o apagar el aparato.
- Botón de rampa : para desactivar o activar la función de rampa cuando el aparato está en uso.

La pantalla táctil se utiliza para acceder a los menús de información y ajuste, y para modificar el valor de algunos parámetros, como:

- Entornos de tratamiento de los pacientes,
- Datos de cumplimiento registrados,
- Ajustes generales del dispositivo, como el brillo y la hora.





















La pantalla también puede notificar posibles problemas relacionados con el aparato o sus accesorios.

Organización general de la exposición

De arriba abajo, la pantalla está organizada en 2 partes:



Significado de los símbolos mostrados

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
Barra de estado			
	Red GSM activada		Comunicación Wi-Fi activada
	Red GSM conectada		Comunicación Wi-Fi conectada
	Conexión Bluetooth activada		Modo de vuelo
	Bluetooth conectado/ emparejado		Oxímetro conectado
	Transmisión Bluetooth en curso		PolyLink conectado
	Función Comfort Control Plus C.C.+ activada		Rampa programable (T RAMP) activada
	Tarjeta SD insertada		Rampa inteligente (I RAMP) activada
	Barra de progreso		Funcionamiento (Sólo para Néa Auto)
	Mensajes "No retire la tarjeta" "Transferencia en curso"		C : CPAP A : APAP (Auto-CPAP)
	Tarjeta SD ausente o insertada incorrectamente		Conexión USB activada

Ajustes: valores, unidades y símbolos visualizados

	Modo de reposo		Tiempo
	Ajustes		Huso horario
	Ajuste de la máscara		Idioma
	Nivel óptimo de fuga de la Máscara		Luminosidad
Verde			Contador de horas del dispositivo
	Nivel moderado de fugas en la máscara		Visualización del entorno
Azul			Conectividad
	Importante nivel de fuga de la máscara		Tubo calefactado
Naranja			Humidificador
	Nivel de fuga mayor de la máscara		Parte informativo sobre X días de uso
Rojo			ON - OFF
	Información sobre el dispositivo		Confirme
	Indicación de la hora		Cancelar
	Indicación del nivel de presión		Ajuste de un valor
	Inicio		Aumentar
	Tratamiento		Disminuir
	T Ramp (Rampa programable)		Cambiar la pantalla
	I Ramp (rampa inteligente)		Indica la página de la diapositiva
	Arranque inteligente (opcional)		Advertencia
	Rampa		
	Comfort Control Plus (opcional)		
	Configuración		
	Error		
Rojo			

Características del dispositivo

Humidificación térmica (opcional)


El humidificador térmico "Néa H2O" es un accesorio diseñado para calentar y añadir humedad al flujo de aire suministrado al paciente por Néa, para el tratamiento del Síndrome de Apnea-Hipopnea Obstructiva del Sueño (SAHS). Está pensado para su uso en pacientes adultos, tanto en el ámbito hospitalario como en el domiciliario. El humidificador térmico está diseñado para mejorar el confort del paciente.

Esta función permite controlar la potencia suministrada a la placa calefactora en función del caudal de aire y regular la potencia calorífica para mantener constante la diferencia de temperatura entre el agua y el aire. El aparato se entrega con una cubierta lateral instalada y, en función de la configuración seleccionada, puede entregarse con un humidificador térmico que es necesario instalar. En este caso, la cubierta lateral debe retirarse del aparato y sustituirse por el humidificador que incluye la placa caliente y el depósito. El aparato detecta automáticamente la presencia del sistema de humidificación y la función de humidificación térmica se inicia y se detiene simultáneamente con el aparato.


Nota :

Con el nivel de humidificación ajustado a 10, el depósito completamente lleno proporciona un mínimo de 8 horas de uso. En la evaporación del agua influyen varios factores: el entorno, la tasa de fuga, la respiración del paciente, etc.



Inicio inteligente (opcional)

Esta función permite al paciente iniciar el tratamiento automáticamente con las primeras respiraciones en la Máscara, sin necesidad de utilizar el botón de inicio/espera . Puede activarse o desactivarse siguiendo las instrucciones del apartado "Cómo configurar el aparato".

Máscara Fit & Go

Antes de iniciar el tratamiento y cuando el aparato está en modo de espera, el paciente puede comprobar la estanqueidad de su Máscara mediante el botón táctil . Se muestra el nivel de fuga involuntaria y, en caso de fuga no deseada, el paciente puede ajustar su Máscara.


Máscara desenchufada

Cuando el paciente se quita la Máscara, el aparato pasa automáticamente a baja potencia. El dispositivo restablecerá la potencia normal cuando se vuelva a conectar la Máscara (presión suministrada superior a 3 cmH₂O) o si se pulsa el botón de inicio/espera  o el botón de rampa . Si la Máscara está desconectada durante más de 5 minutos, la sesión de cumplimiento se detendrá y se registrará, y el dispositivo se apagará automáticamente transcurridos 30 minutos.

Comfort Control Plus (opcional)

El Comfort Control Plus CC+ tiene por objeto aumentar la presión de tratamiento durante la inhalación y disminuirla durante la exhalación para que la respiración del paciente sea más cómoda durante el tratamiento. Puede activarse durante la rampa o el tratamiento. En ambos casos, se dispone de tres niveles para obtener un confort óptimo.

Rampa (opcional)

La función de rampa permite aumentar gradualmente la presión para ayudar al paciente a conciliar el sueño. Si está activada, se pone en marcha automáticamente al encender el aparato (si el tiempo de rampa es distinto de cero). Pulsando el botón de rampa  se desactiva (y volviendo a pulsar se reactiva) esta función. Existen dos tipos de rampa:

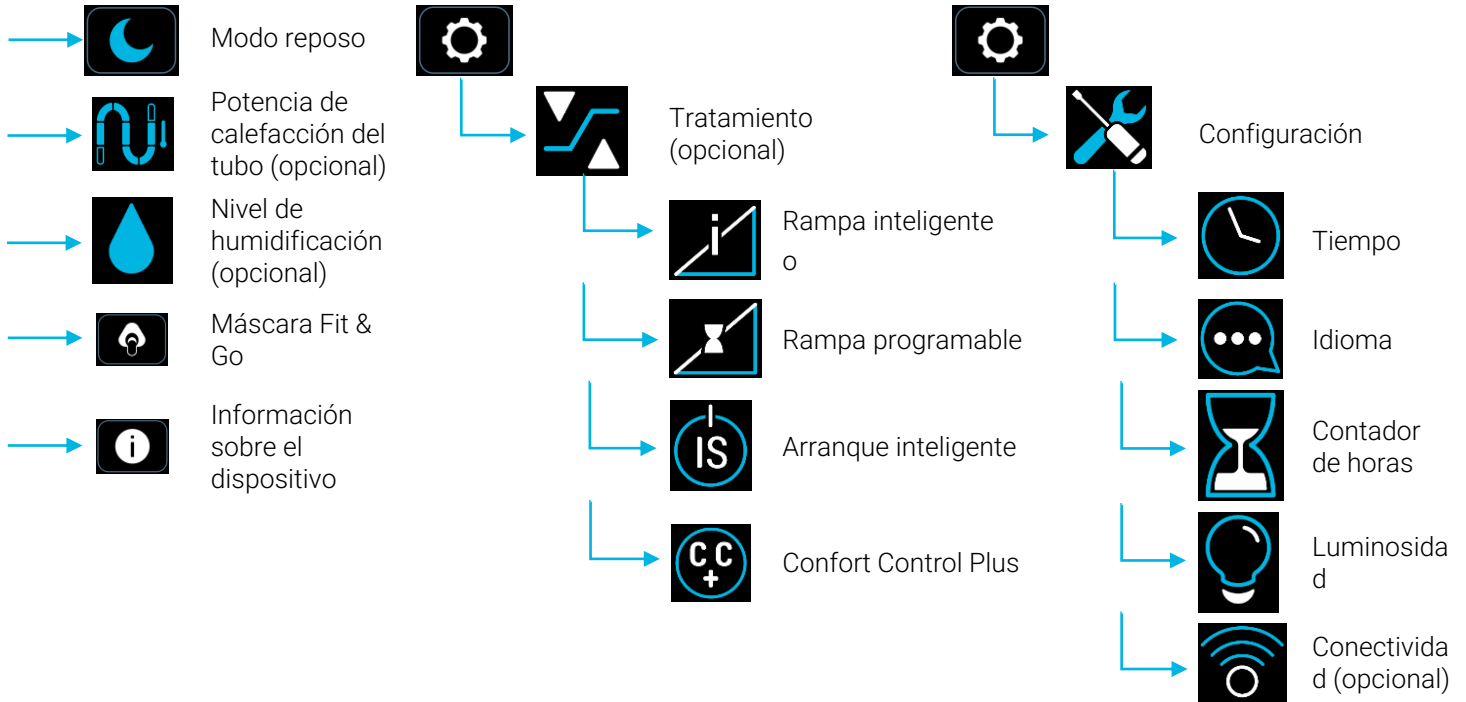
- T RAMP (rampa programable): puede determinar el tiempo de rampa
- I RAMP (rampa inteligente): el tiempo de rampa lo determina automáticamente el aparato.

Cómo configurar el dispositivo

Es posible que no pueda acceder a algunos ajustes en su dispositivo. Estos ajustes han sido bloqueados por su médico o profesional sanitario o no dispone de los accesorios: humidificador, tubo térmico o ModCom/ModCom+.

Los parámetros que pueden bloquearse se identifican con el término «opcional».

Diagrama de flujo del menú :



Ajuste de los parámetros de confort

Pulse la tecla táctil



Poner el aparato en modo de reposo.

Para reactivar la visualización, pulse en cualquier lugar de la pantalla táctil.

Pulse la tecla táctil



(el color del logotipo varía según el nivel de calefacción)



Nivel de calentamiento del tubo calefactado (opcional): Sólo con tubo calefactado Néa

Puede aumentar o disminuir el valor visualizado de la potencia de calefacción
Posibles ajustes:

- OFF (sin calefacción),
- 01 a 05
- AUTO (si también hay un humidificador).

El modo AUTO hace que el calentamiento del tubo calefactor sea progresivo en función del nivel de potencia calorífica del humidificador calefactor

Pulse la tecla táctil



(el color del logotipo varía según el nivel de humidificación)



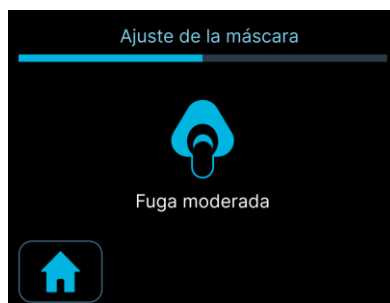
Nivel de humidificación (opcional): Sólo con Néa H2O

Puede disminuir o aumentar el valor mostrado del nivel de humidificación.

Posibles ajustes:

- OFF (sin humidificación),
- 01 a 10

Pulse la tecla táctil



Máscara Fit & Go:

Comprobación de la estanqueidad de la máscara.

Posibles pantallas:

- Óptimo
- Fuga moderada
- Fuga importante
- Fuga grande

En caso de fuga no deseada, reajuste la Máscara.

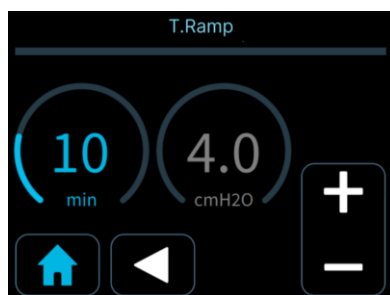
En el menú de ajustes



Pulse la tecla táctil



entonces



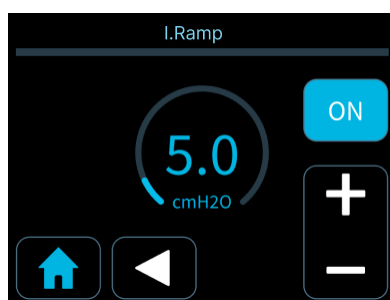
Rampa programable - T Ramp (opcional):

Ajuste del tiempo: 5 a 45 minutos u OFF

Ajuste de presión:

- de 4 cmH₂O a la presión máxima ajustada en modo APAP (Néa Auto)
- de 4 cmH₂O a la presión prescrita en modo CPAP (Néa Info y Néa Auto)

Si



Rampa inteligente - I Ramp (opcional):

Ajuste: ON u OFF

Ajuste de presión:

- de 4 cmH₂O a la presión máxima ajustada en modo APAP (Néa Auto)
- de 4 cmH₂O a la presión prescrita en modo CPAP (Néa Info y Néa Auto)

Pulse la tecla táctil





entonces



Arranque inteligente (opcional):

Posible ajuste:

- ON (azul) 
- OFF (negro) 

Pulse la tecla táctil



entonces



Comfort Control Plus: (opcional)

Posible ajuste:

- ON (azul)
- OFF (negro)

Ajuste de los parámetros generales

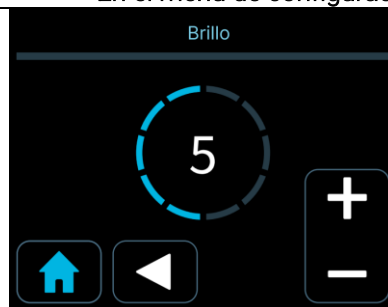
En el menú de configuración



Pulse la tecla táctil



entonces



Brillo:

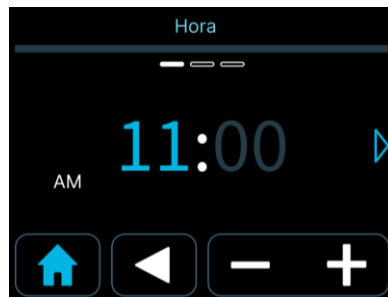
Puedes disminuir o aumentar el brillo de la pantalla

Ajustes posibles: 01 a 10

Pulse la tecla táctil



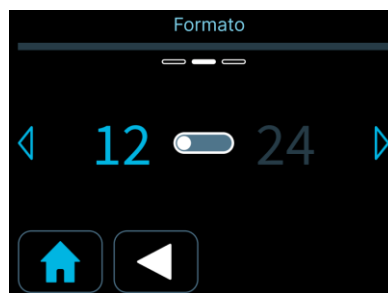
entonces



Hora:

Ajuste la hora y los minutos seleccionando la zona correspondiente. Ajuste el valor con estas 2 teclas.

Toque para pasar a la pantalla siguiente.



Formato de hora:

Ajuste posible: 12H o 24H.

Toque para pasar a la pantalla siguiente.



Selección de zona horaria:

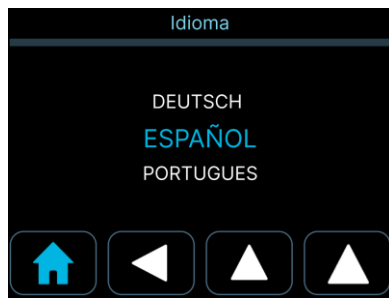
Utilice las 2 teclas para seleccionar la zona horaria.

Compruebe que UTC corresponde a su zona horaria



Pulse la tecla táctil



entonces



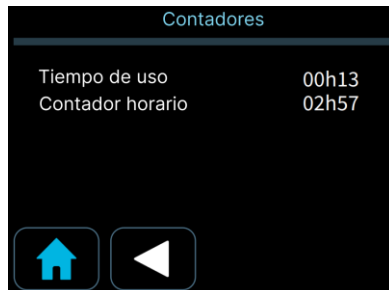
Selección de idioma:

Utilice las 2 teclas  y  para seleccionar un idioma.

Pulse la tecla táctil



entonces



Contador de horas:

Visualización del tiempo total de cumplimiento y de los tiempos de funcionamiento

Pulse la tecla táctil





entonces



Conectividad (opcional): Sólo con módulo de comunicación

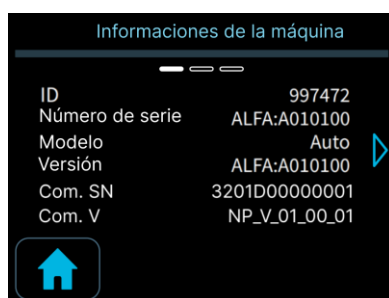
Activar o desactivar las opciones de conectividad.

Pulse  Wifi: Muestra la lista de redes WiFi memorizadas en su dispositivo Néa.

Pulse  Bluetooth: Muestra los nombres de los dispositivos que ya se han conectado a través de Bluetooth, así como el dispositivo emparejado (si procede).


Información sobre el dispositivo y visualización de los parámetros aplicados

Pulse la tecla táctil



Informaciones de la máquina

Número de serie y versión del ModCom o ModCom+ sólo si hay un módem instalado en el dispositivo.

Toque  para pasar a la pantalla siguiente.




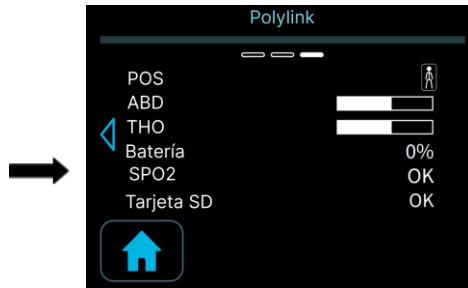
Informe sobre el tratamiento

El informe [1] muestra los datos de las últimas 24 horas.

Para obtener un informe resumido de los últimos 1 a 30 días, haga clic en el número que aparece junto al menú de inicio.

Nota: IAH = IAH_{flow}

Toque  para pasar a la pantalla siguiente.



Información sobre Polylink (opcional): Sólo con Polylink y dispositivo en el proceso de tratamiento.

Pulse la tecla táctil



entonces



Visualización de ajustes:

Parámetros de tratamiento

Toque para pasar a la pantalla siguiente.



Funciones activadas

Toque para pasar a la pantalla siguiente (opcional)



Conectividad activada (opcional)


Pulse para salir del menú.



ADVERTENCIA :

- IAH= IAHflow es una estimación proporcionada por el equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño y no parámetros de diagnóstico.

Inicio del tratamiento

1. Póngase la Máscara. Si se ha activado la función de inicio inteligente, el dispositivo se iniciará durante sus primeras respiraciones con la Máscara.

También puede mantener pulsado el botón de inicio / espera  para iniciar el tratamiento. El registro de los datos de cumplimiento y de la eficacia del tratamiento comienza inmediatamente en la memoria del dispositivo y en la tarjeta SD, si está presente.


En esta fase, por defecto, se visualiza el nivel de presión en la pantalla. Puede visualizar la hora pulsando el siguiente icono . Si desea volver a visualizar el nivel de presión, pulse .

2. A continuación, la pantalla del aparato indica la presión suministrada y si la rampa está activada (símbolo  o  en la barra de estado).

Los símbolos visualizados indican qué funciones y accesorios están activados (véase el apartado "Descripción de la interfaz de usuario").

3. Si en la pantalla aparece el mensaje "Máscara desconectada", significa que su Máscara no está bien conectada.

Vuelva a colocarla correctamente para minimizar la fuga en la medida de lo posible y, a continuación, respire en la mascarilla. El aparato restablecerá la presión ajustada y el mensaje desaparecerá.

4. Túmbate y coloca el tubo respiratorio de forma que pueda seguir tus movimientos mientras duermes.
5. Si su aparato está equipado con un humidificador térmico "Néa H2O", éste se pone en marcha automáticamente al encender el aparato. Puede aumentar o disminuir el nivel de humidificación mediante la tecla táctil , (consulte el apartado "Cómo ajustar el aparato").

Nota : Tras un fallo de alimentación, el aparato recuperará los mismos parámetros y modo de funcionamiento que tenía antes de que se produjera el fallo de alimentación.

Interrupción del tratamiento

1. Quítate la máscara.
2. Mantenga pulsado el botón de inicio/espera  para apagar el aparato. Si está instalado, el humidificador térmico se detiene simultáneamente.

PRECAUCIÓN:

Quando utilice un humidificador térmico o el aparato se utilice en un ambiente muy húmedo, puede acumularse humedad en el circuito. Para evitar fallos en el aparato, le recomendamos que seque el circuito al final del tratamiento utilizando uno de los métodos siguientes:

❖ **Seque utilizando la función de detección de retirada de mascarilla:**

Quítese la mascarilla de la cara. La función de detección de retirada de mascarilla cambia automáticamente a funcionamiento a baja velocidad. Deje el aparato funcionando en este estado durante 30 minutos, hasta que se apague automáticamente.

❖ **Siga utilizando el aparato después del tratamiento:**

Al final del tratamiento, no apague el aparato. Quítese la mascarilla de la cara y deje que el aire circule durante al menos 10 minutos; a continuación, apague el aparato pulsando el botón de parada del tratamiento.

Uso cuando se añade oxígeno (opcional)

Se puede añadir oxígeno al circuito del paciente. Es imprescindible seguir atentamente las instrucciones de uso y tener en cuenta las advertencias siguientes.

ADVERTENCIA :

- La fuente de oxígeno debe colocarse al menos a un metro del dispositivo.
- El oxígeno no debe utilizarse mientras se fuma o en presencia de una llama abierta.
- No inyecte oxígeno a través de la entrada de aire del aparato y no inyecte el oxígeno directamente en la salida de aire del aparato.
- El oxígeno sólo puede añadirse en el extremo del paciente del tubo de respiración. Utilice siempre una válvula antirretorno autorizada cuando añada oxígeno.
- La válvula antirretorno debe colocarse en línea entre el tubo de respiración del paciente y el conector de salida del dispositivo. Impide que el oxígeno fluya del tubo de respiración al dispositivo cuando éste está apagado. Si no se utiliza la válvula de presión, puede producirse un riesgo de incendio.
- El caudal máximo de oxígeno utilizado no debe superar los 6 l/min. El uso de un caudal superior podría provocar un riesgo de incendio.
- Cuando utilice oxígeno con este dispositivo, el suministro de oxígeno debe cumplir la normativa local para oxígeno médico y el adaptador de oxígeno utilizado debe cumplir la norma ISO 80369-1:2018.
- Siga escrupulosamente las instrucciones para iniciar y suspender el tratamiento.
- Detenga el flujo de oxígeno cuando el dispositivo no esté en funcionamiento. Si se mantiene el suministro de oxígeno cuando el aparato está apagado, el oxígeno suministrado al circuito respiratorio puede acumularse en el aparato y crear un riesgo de incendio.

PRECAUCIÓN:

Con un flujo de oxígeno fijo, la concentración de oxígeno inhalado varía en función de los ajustes de presión, su patrón respiratorio, el tipo de Máscara y la tasa de fugas. Esto se aplica a la mayoría de los dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias.

Instalación de la válvula antirretorno

Cuando utilice oxígeno, es absolutamente necesario que utilice una válvula antirretorno autorizada para evitar la acumulación de oxígeno en el dispositivo.

Esta válvula debe instalarse entre el aparato y el circuito respiratorio.

Consulte las instrucciones del fabricante para la instalación, limpieza y mantenimiento de la válvula.

Inicio y suspensión del tratamiento

1. Para evitar que el oxígeno entre en el dispositivo, es esencial que esté en funcionamiento y que genere un flujo de aire antes de abrir el flujo de oxígeno.
2. Del mismo modo, para evitar que el oxígeno entre en el dispositivo, es esencial detener el flujo de oxígeno antes de apagar el dispositivo.

Uso de la tarjeta SD

La tarjeta SD permite almacenar los datos de conformidad más recientes o actualizar la configuración del dispositivo.

El logotipo  aparece si no hay tarjeta SD o si se introduce incorrectamente cuando el tratamiento está en curs.

Insertar la tarjeta

Introduzca la tarjeta SD en el lector situado en la parte posterior del aparato. Aparecerá el logotipo  si el dispositivo reconoce la tarjeta.

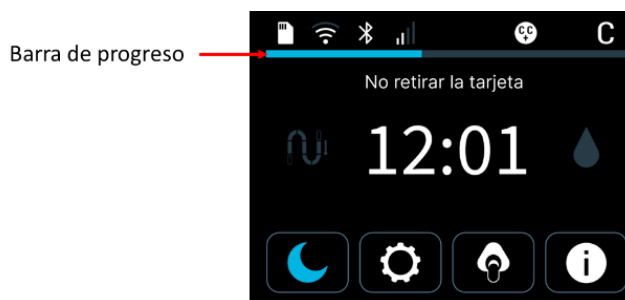
Una vez introducida la tarjeta, el dispositivo la leerá y podrá transferir datos a la misma. No retire la tarjeta mientras aparezca la barra de progreso en la pantalla. El mensaje "No retire la tarjeta" también aparecerá mientras se esté leyendo/escribiendo la tarjeta.

Copia de seguridad de los datos

Si hay datos almacenados en el dispositivo, la copia de seguridad se iniciará automáticamente:

- Al insertar la tarjeta de memoria en el dispositivo,
- Al encender el aparato
- Cuando se detenga el tratamiento.

Siga las instrucciones de la pantalla, no desconecte la fuente de alimentación ni extraiga la tarjeta de memoria mientras se guardan los datos.



La tarjeta de memoria también puede almacenar las señales adquiridas en tiempo real durante unos 3 meses. Para ello, hay que insertar una tarjeta de memoria en el aparato mientras se utiliza.

Una vez guardados los datos, puede enviar la tarjeta de memoria a su proveedor de servicios o profesional sanitario para que puedan recuperar los datos de cumplimiento y analizarlos.

PRECAUCIÓN:

- Utilice únicamente tarjetas de memoria SD autorizadas (la suministrada con el dispositivo).
- No extraiga la tarjeta de memoria durante el procesamiento, ya que los datos se graban en tiempo real.
- Si aparece la barra de progreso en la tapa de la pantalla, significa que se están actualizando los ajustes o guardando los datos. No extraiga la tarjeta de memoria.

Actualización de la configuración

Si el proveedor de asistencia domiciliar ha configurado la tarjeta SD para actualizar los ajustes del dispositivo, la actualización se iniciará automáticamente cuando introduzca por primera vez la tarjeta SD con los nuevos ajustes.

Utilización del ModCom o ModCom+ (opcional)


El módulo de comunicación ModCom+ es único en el sentido de que puede conectarse a 3 tipos de red: WiFi, Bluetooth Low Energy (BLE) y GSM / LTE Cat M1 (red celular).

El módulo de comunicación ModCom es único en el sentido de que puede conectarse a 2 tipos de red: WiFi y Bluetooth Low Energy (BLE).

Junto con los dispositivos Néa, permiten:

- Transmisión de los datos de conformidad almacenados en los dispositivos Néa a uno o varios servidores informáticos encargados de recibir y gestionar los datos definidos.
- Modificación a distancia de los principales ajustes de los dispositivos Néa.
- Envío de un indicador de rendimiento del sistema cada 24 horas.
- Comunicación con un teléfono inteligente a través de BLE.

Cuando se conecta por primera vez a las redes GSM / LTE Cat M1, el módulo de comunicación ModCom+ busca las redes disponibles.

Después de cada conexión eléctrica del producto Néa las tecnologías Wi-Fi, BLE y GSM  se mostrarán en la barra de estado del dispositivo si están activadas.

Aparecerán en blanco si están conectados,  es decir, si se están transmitiendo.

Cuando el módulo de comunicación ModCom/ModCom+ está instalado en el dispositivo Néa, aparece la siguiente pantalla en el menú de ajustes (paciente y proveedores):
Este menú permite activar o desactivar las tecnologías de comunicación.


Pulse la tecla táctil




entonces




Conectividad : Sólo con módulo de comunicación


Pulse  Wifi : Muestra la lista de redes WiFi memorizadas en su dispositivo Néa.

Pulse  Bluetooth : Muestra los nombres de los dispositivos que ya se han conectado a través de Bluetooth, así como el dispositivo emparejado (si procede).


Primera conexión a la red celular (sólo Modcom+)

Para la red celular, al buscar una red, el símbolo de estado de la red  en la barra de estado del dispositivo Néa cambia, pasando alternativamente de cuatro barras de red, luego tres barras, luego dos y así sucesivamente (4-3-2, 4-3-2, etc). Esta etapa puede durar algunos minutos, sobre todo cuando se utiliza por primera vez o cuando se cambia de red (por ejemplo, al trasladar el módulo a otro lugar geográfico).

En futuras transmisiones, esta etapa sólo durará unos segundos.

Cuando se establece la conexión con la red celular, aparece el símbolo de estado de red  aparece en blanco en la barra de estado del dispositivo Néa, lo que indica que el módulo de comunicación ModCom+ está transmitiendo. A continuación, volverá al color gris hasta la siguiente transmisión.

Primera conexión a la red BLE

Si un equipo está conectado al dispositivo Néa a través de BLE, en la barra de estado aparece el símbolo de BLE conectado/ emparejado . Para emparejar un dispositivo, sigue los pasos que se indican a continuación:

Emparejar el oxímetro


Pulse la tecla táctil



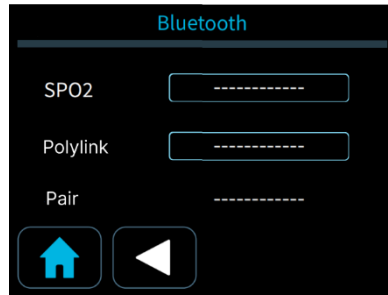
entonces

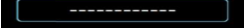


Oxímetro - SPO2 (Saturación de oxígeno por pulso de la hemoglobina)

Pulse  Bluetooth para acceder al menú de emparejamiento Bluetooth.

y



Pulse  para iniciar la búsqueda del oxímetro y comprobar que funciona.

Una vez detectado el oxímetro, aparecerá su dirección Bluetooth.

PRECAUCIÓN :

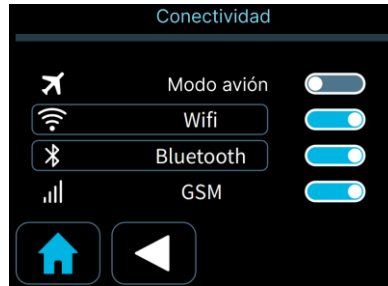
Asegúrese de que la dirección Bluetooth (BDA) coincide con la del oxímetro que desea emparejar.

Emparejando PolyLink.


Pulse la tecla táctil



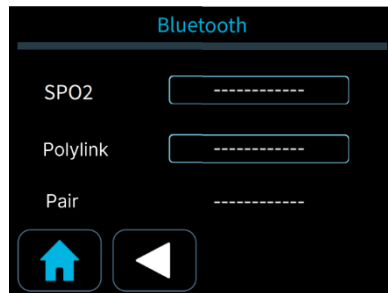
entonces




Polylink

Pulse  **Bluetooth** para acceder al menú de emparejamiento Bluetooth.

y



Pulse  para iniciar la búsqueda de PolyLink y comprobar que el PolyLink funciona.

Una vez detectado el PolyLink, aparecerá su dirección Bluetooth.

PRECAUCIÓN :

Asegúrese de que la dirección Bluetooth del PolyLink coincide con la que desea emparejar.

Emparejar un smartphone mediante Sefam Access Lite

Para conectarse a la Néa por primera vez a través de BLE, es necesario:

PRECAUCIÓN :

Asegúrate de que estás en la pantalla principal del dispositivo Néa cuando emparejes un nuevo dispositivo.

1. Seleccione  en su smartphone o tableta para iniciar la aplicación " Sefam Access".

2. En el menú de la parte inferior de la pantalla de la aplicación móvil, seleccione "Dispositivos"

3. Selecciona el dispositivo Néa.

4. Seleccione el número de serie del dispositivo que termina en BLE al que desea conectarse.



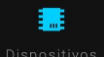
5. Confirme el emparejamiento desde la interfaz del dispositivo Néa.



Conectarse a la red Wi-Fi por primera vez

Puede conectarse a la red local utilizando la aplicación Sefam Access Lite.

Conexión a través de Sefam Access Lite

1. Asegúrese de que el símbolo  está presente en la barra de estado del dispositivo Néa, lo que indica que la comunicación Bluetooth está activa.
Si no es así, actívalo en el menú de configuración del dispositivo.
2. Seleccione  en su smartphone o tableta para iniciar la aplicación " Sefam Access Lite".
3. En el menú de la parte inferior de la pantalla, seleccione "Dispositivos" .
4. Seleccione el dispositivo Néa.
5. Acepta el emparejamiento Bluetooth.
6. Seleccione el número de serie del dispositivo al que desea conectarse.
7. En la página de detalles del dispositivo, pulse el botón "Configurar" situado en la sección Wi-Fi de la parte inferior de los parámetros.
8. Elija el tipo de configuración que desea utilizar:

❖ *Configuración automática*



- Pulse el botón WPS de su router Wi-Fi.
- A continuación, dispones de aproximadamente dos minutos para enviar la configuración WPS al dispositivo Néa seleccionando "Conectar vía WPS" en la aplicación.
- Cuando la información se haya enviado correctamente al dispositivo, aparecerá en la pantalla el mensaje "La solicitud de configuración se ha enviado correctamente al dispositivo Néa".

❖ *Configuración manual con Android*

- La aplicación busca las redes disponibles dentro del alcance de tu tableta o smartphone.
- Selecciona tu red cuando aparezca en la aplicación.
- Introduzca su "Contraseña" en el campo que aparece en la pantalla.
- Envía la configuración al dispositivo Néa seleccionando el botón "Conectar a Wi-Fi" de la aplicación.
- Cuando la información se haya enviado correctamente al dispositivo, aparecerá en la pantalla de la aplicación un mensaje confirmando que la configuración se ha enviado correctamente al dispositivo.

❖ *Configuración manual con iOS*

- Introduzca su SSID y su contraseña en el campo que aparece en la pantalla.
- Envía la configuración al dispositivo Néa seleccionando el botón «Conectar a Wi-Fi» de la aplicación.
- Cuando la información se haya enviado correctamente al dispositivo, aparecerá en la pantalla de la aplicación un mensaje confirmando que la configuración se ha enviado correctamente al dispositivo.

Si la conexión a la red local es correcta, el símbolo  aparece durante unos segundos en la barra de estado del dispositivo Néa, mostrando que la conexión Wi-Fi es funcional, y luego se vuelve gris .

Ciberseguridad

Para garantizar un uso seguro y proteger su dispositivo y sus datos, le recomendamos que :

- Sólo dé acceso a su dispositivo a personas de su confianza (equipo médico, proveedor de servicios, etc.),
- Utilice únicamente la tarjeta SD original del dispositivo o una tarjeta SD suministrada por el proveedor de servicios.

Si su dispositivo está equipado con un módulo de comunicación (ModCom o ModCom+), no establezca nunca una conexión a una red Wi-Fi pública o a una red Wi-Fi que no esté protegida por contraseña, y asegúrese siempre de que la contraseña sea segura y confidencial.

En caso de problemas







Consejos útiles

Problema	Posible causa	Sugerencia
Tienes la nariz fría	La temperatura ambiente es demasiado baja.	Aumente la temperatura ambiente.
	El aire suministrado está demasiado frío.	Pida a su proveedor de atención domiciliaria que le proporcione un tubo calefactor Néa.
Goteo nasal.	Reacción del flujo de aire y la presión.	Póngase en contacto con el servicio médico-técnico o con su médico.
La nariz o la garganta están secas o irritadas.	El aire es demasiado seco	Utilice el humidificador cuando el aparato esté equipado con uno. Aumente el nivel de humidificación (consulte el apartado "Cómo ajustar el aparato").
	Falta de agua en el depósito (si está incluido).	Compruebe el nivel de agua del depósito. Si es necesario, llénelo (consulte el apartado "Llenado del depósito").
Dolor de nariz, senos paranasales u oídos.	Infección sinusal o congestión nasal.	Póngase en contacto con su médico inmediatamente.
Enrojecimiento de la piel en contacto con la Máscara.	El arnés está demasiado apretado o tiene una talla incorrecta.	Ajuste el arnés. Póngase en contacto con su médico o proveedor de atención domiciliaria para probar diferentes tallas.
	Reacción alérgica a los componentes de la Máscara	Deje de utilizar la Máscara. Póngase en contacto con su médico o con el proveedor de atención domiciliaria.
Sequedad o irritación de los ojos.	Fuga de aire alrededor de la máscara.	Cambie la posición de la Máscara. Pida a su médico o proveedor de atención domiciliaria que pruebe diferentes tamaños de Máscaras.
El aparato suministra aire demasiado caliente.	Los filtros de entrada de aire están sucios.	Limpie o sustituya los filtros de entrada de aire (véase el apartado "Limpieza y mantenimiento").
	La entrada de aire está obstruida.	Mantenga toda la ropa blanca y prendas de vestir alejadas del aparato.
	La temperatura ambiente es demasiado alta.	Baje el termostato de la habitación. Asegúrate de que el aparato está alejado de fuentes de calor. Desenchufe el tubo calefactor Néa (si está presente).
El aparato no indica la presión correcta en la pantalla.	Se activa una rampa.	Compruebe que aparece el indicador de rampa. Si es necesario, desactive la función de rampa (véase el apartado "Cómo configurar el aparato").
	La rampa seleccionada no le conviene.	Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria.
Parece que el aparato está alterado y no funciona correctamente.	Demasiadas perturbaciones electromagnéticas.	Mantenga el aparato alejado de fuentes de interferencias como lámparas halógenas, teléfonos móviles, etc.
Molestias debidas a una sensación de presión excesiva.	Presión del dispositivo.	El ajuste de la presión nasal requiere cierto tiempo. Utilice la I Ramp para conciliar el sueño (consulte el

Problema	Posible causa	Sugerencia
	El aparato está en modo Auto-CPAP.	apartado "Características del dispositivo"). Relájese y respire lentamente por la nariz. El nivel de presión ha sido prescrito por su médico, sólo puede modificarse por prescripción facultativa. Si cree que la presión del dispositivo ha cambiado, póngase en contacto con su proveedor de asistencia domiciliaria para que lo revise.
Reaparición de los síntomas del síndrome de apnea del sueño.	El aparato no está ajustado a la presión correcta o no funciona correctamente. Su estado físico o sus necesidades de presión han cambiado.	Pide al proveedor de asistencia domiciliaria que compruebe cómo funciona. Póngase en contacto con su médico.
El aparato no se enciende (no hay pantalla).	La fuente de alimentación no está bien conectada. Ausencia de red eléctrica. El fusible interno del aparato está defectuoso.	Compruebe las conexiones entre el aparato, la fuente de alimentación y el enchufe de red. Utiliza otro aparato (por ejemplo, una lámpara, una radio, etc.) para comprobar si la toma de corriente funciona. Póngase en contacto con su proveedor de atención domiciliaria.
Aparecen depósitos blancos en el depósito.	Son restos de cal del agua del grifo.	Frote los restos con una esponja y un detergente suave. Sumerja el depósito en una solución con agua y detergente líquido, jabón o vinagre blanco (consulte el apartado "Limpieza y mantenimiento"). Aclárelo bien con agua del grifo. Limpie la parte exterior con un paño limpio.
Aparecen gotas de agua en el tubo respiratorio, el tubo calefactor Néa o la Máscara.	Unas gotas de agua son normales, sobre todo en invierno. El nivel de agua es demasiado alto en el depósito (si está incluido). La condensación de vapor de agua es excesiva.	Disminuya el nivel de humidificación (véase el apartado "Cómo ajustar el aparato"). Compruebe que el nivel de agua del depósito no supera el máximo, de lo contrario vacíe el agua sobrante. Pon el tubo de respiración bajo una manta.
Se derramó agua en el aparato.		Desenchufa el aparato y deja que se seque durante al menos 24 horas. Vuelve a conectar el aparato y comprueba que funciona correctamente.
La temperatura del tubo calefactado es demasiado baja.	El nivel de calor del tubo está ajustado en OFF.	Ajuste el nivel de calor entre 01 y 05 (véase el apartado "Cómo ajustar el aparato").
El humidificador no parece calentar el agua.	El nivel de humidificación está ajustado en OFF.	Ajuste el nivel de humidificación entre 01 y 10 (véase el apartado "Cómo ajustar el aparato").

Mensajes del dispositivo

Mensaje mostrado	Posible causa	Solución propuesta
 <p>Máscara desconectada</p>	<p>La máscara está desconectada.</p>	<p>Compruebe la conexión entre la Máscara, el tubo de respiración y el dispositivo. Este mensaje desaparece una vez que respira en la Máscara correctamente reconectada o toca el botón </p>
 <p>parpadea en la pantalla</p>	<p>El aparato ha detectado un error de funcionamiento en el humidificador térmico.</p>	<p>Compruebe que el humidificador térmico está correctamente instalado en el aparato (véase el apartado "Instalación estándar"). El aparato funciona sin la función de humidificación térmica. Desenchufe el aparato de todas las fuentes de alimentación. Vuelva a enchufarlo y enciéndalo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de asistencia domiciliaria.</p>
 <p>parpadea en la pantalla</p>	<p>El aparato ha detectado una avería en el tubo calefactor.</p>	<p>El aparato funciona sin utilizar la función del tubo calefactor. Compruebe las conexiones de los tubos al aparato. Desenchufa el aparato de todas las fuentes de alimentación. Vuelve a enchufarlo y enciéndelo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica.</p>
<p>El símbolo  parpadea en la pantalla de la barra de estado.</p>	<p>La tarjeta SD está bloqueada.</p> <p>La tarjeta SD está llena al 90% o más.</p> <p>Error de tarjeta SD.</p>	<p>Desbloquee la tarjeta SD y vuelva a insertarla en la ranura para tarjetas SD.</p> <p>Si el símbolo sigue parpadeando, póngase en contacto con su proveedor de asistencia domiciliaria.</p>
<p>El símbolo  parpadea en la pantalla de la barra de estado.</p>	<p>La tarjeta SD no está insertada o no está correctamente insertada en el aparato cuando el tratamiento está en curso.</p>	<p>Inserte correctamente la tarjeta SD en la ranura correspondiente.</p> <p>Si el símbolo sigue parpadeando, póngase en contacto con su proveedor de asistencia domiciliaria.</p>
 <p>Aparece una pantalla de error (xx = 2 dígitos).</p>	<p>La unidad ha detectado un error de funcionamiento.</p>	<p>Consulte el apartado "Mensajes de error".</p>
<p>El símbolo  no está presente en la barra de estado.</p>	<p>El módulo de comunicación ModCom+ no está instalado o está mal insertado en el aparato.</p> <p>La conexión GSM no está activada en el dispositivo.</p>	<p>Póngase en contacto con su proveedor de asistencia domiciliaria.</p> <p>Compruebe que la conexión GSM está activa en el menú de configuración del dispositivo, si no lo está actívela.</p>

	Problema de software del módulo de comunicación.	Desconecte el aparato Néa de la red eléctrica. Vuelva a enchufarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de asistencia domiciliaria.
El símbolo  no deja de escanear durante la transmisión de datos.	La conexión a la red celular no es correcta.	Siga las instrucciones de la sección "Utilización". Si el problema persiste, ponte en contacto con tu proveedor de asistencia domiciliaria.
El símbolo  no aparece en la barra de estado.	El módulo no está instalado o está mal insertado en el aparato Néa. La conexión Wi-Fi no está activada.	Póngase en contacto con su proveedor de asistencia domiciliaria. Compruebe que el módulo está activado en el menú de ajustes de Néa, de lo contrario actívelo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de asistencia domiciliaria.
El símbolo  permanece en gris durante la transmisión de datos.	La conexión a la red local no es correcta. La comunicación Wi-Fi no está activa.	Siga las instrucciones del apartado "Conectarse a la red Wi-Fi por primera vez". Desconecta y vuelve a conectar el router Wi-Fi. Si el problema persiste, ponte en contacto con tu proveedor de asistencia domiciliaria.
El símbolo Wifi  parpadea.	Ha fallado el intento de configurar una red WiFi	Intenta configurar de nuevo el Wifi comprobando la contraseña y la conexión a Internet de tu módulo. Si el problema persiste, ponte en contacto con tu médico de cabecera.
El símbolo  aparece durante mucho tiempo	Los datos de cumplimiento se refieren a un largo periodo.	Deje el dispositivo Néa en espera durante un periodo de tiempo suficiente. Si el problema persiste, ponte en contacto con tu proveedor de asistencia domiciliaria.
El símbolo  no aparece en la barra de estado.	La comunicación BLE (Bluetooth Low Energy) no está activada	Comprueba en el menú de ajustes que el BLE está activado. Si el problema persiste, póngase en contacto con su proveedor de asistencia domiciliaria.
No se puede conectar un smartphone o un oxímetro o dispositivo de medición Polylink.	La comunicación BLE (Bluetooth Low Energy) no está activada. El smartphone no ha autorizado la localización cuando la aplicación está activa.	Comprueba que la comunicación BLE está activada en el menú de configuración del dispositivo Néa. Si no es así, actívela. Consulte la sección "Uso". Si el problema persiste, ponte en contacto con tu proveedor de asistencia domiciliaria.
El módulo de comunicación parece perturbado y no funciona correctamente.	Interferencias electromagnéticas excesivas.	Mantenga el aparato Néa alejado de fuentes de interferencias como luces halógenas, teléfonos móviles, etc.

Mensajes de errores

Código	Descripción	Medidas correctoras
ER01	Problema con los ajustes del paciente.	Desenchufa el aparato de la corriente. Vuelva a enchufarlo. Si el error persiste, devuelva el aparato al servicio de asistencia técnica.
ER02	Temperatura del dispositivo fuera de los límites de temperatura de funcionamiento recomendados (+5 a +40°C)	Desconecte el aparato de cualquier fuente de alimentación. Deje el aparato en un entorno donde la temperatura ambiente esté entre 5 y 40°C y deje que se enfríe o caliente, según la situación. Vuelva a conectarlo, siguiendo atentamente las instrucciones. Si el error persiste, devuelva el aparato al servicio de asistencia técnica.
ER03	Problema de tensión del motor	Desenchufa el aparato de la corriente. Vuelva a enchufarlo. Si el error persiste, devuelva el aparato al servicio de asistencia técnica.
ER04	Alta presión	
ER05	Error de número de serie	
ER06	Error de código CheckSum.	
ER07	Problema con el soplador.	Desenchufe el aparato de toda fuente de alimentación. Compruebe que no hay ningún objeto en la salida de aire. Vuelva a enchufar el aparato. Si el error persiste, devuelva el aparato al servicio de asistencia técnica.
ER08	Problema de nivel de tensión	Desenchufa el aparato de la corriente. Vuelva a enchufarlo. Si el error persiste, devuelva el aparato al servicio de asistencia técnica.
ER09	Error de memoria interna	
ER10	Problema de configuración del dispositivo	
ER11	Alto consumo de corriente del motor	
ER12	La memoria del dispositivo está vacía.	
ER13	Error de comunicación en el bus I ² C.	
ER14	Error de comunicación en el bus QSPI	
ER15	Error de memoria interna	

Notas :

- Cuando se detecta un error, el aparato entra en modo de espera (salvo casos especiales) imposibilitando el acceso a los diferentes menús.

Limpeza y mantenimiento

Para más detalles sobre el mantenimiento de los accesorios, consulte las instrucciones de uso de la Máscara, el circuito respiratorio, el tubo calefactor y el accesorio comunicador utilizados.

ADVERTENCIA:

Desenchufe el aparato de la red eléctrica. Retire siempre el tubo de respiración y el depósito del aparato antes de limpiarlo.

PRECAUCIÓN:

- Para la limpieza, utilice únicamente materiales adecuados para este fin.
- No utilice detergentes agresivos, estropajos ni cepillos de cerdas duras.

Diario

Depósito (si está instalado el humidificador "Néa H2O")

- Retira el depósito:
 - Para extraer el depósito del aparato, pulse el botón para desbloquear el depósito (marca 11 en la figura 1) y, al mismo tiempo, tire del depósito.
 - Aleje el depósito del aparato y tire del clip de apertura hacia arriba para liberar la tapa del depósito. Vacíe el agua si la hubiera.
- Aclarar con agua limpia.
- Dejar secar escurriendo, lejos del sol.
- Vuelva a instalar el depósito, una vez seco.
 - Llene la parte inferior del depósito y, a continuación, presione la tapa para cerrarlo y bloquearlo.
 - Vuelva a colocar el depósito en la placa caliente y empújelo contra el aparato hasta que oiga un "clic".

Semanal

Depósito (si está instalado el humidificador "Néa H2O")

- Retira el depósito:
 - Para extraer el depósito del aparato, pulse el botón para desbloquear el depósito (marca 11 en la figura 1) y, al mismo tiempo, tire del depósito utilizando el asa integrada.
 - Aleje el depósito del aparato y tire del clip de apertura hacia arriba para liberar la tapa del depósito. Vacíe el agua si la hubiera.
- Limpie las distintas partes del depósito con agua tibia y un detergente suave (por ejemplo, 3 gotas de lavavajillas diluidas en agua).
- Aclarar abundantemente con agua para eliminar cualquier resto de detergente.
- Dejar secar escurriendo, lejos del sol.
- Vuelva a instalar el depósito, una vez seco.
 - Llene la parte inferior del depósito y, a continuación, presione la tapa para cerrarlo y bloquearlo.
 - Vuelva a colocar el depósito en la placa caliente y empújelo contra el aparato hasta que oiga un "clic".

Notas:

- No deje agua estancada en el depósito para evitar el desarrollo de microorganismos.

Filtro lavable (filtro de entrada de aire)



- Abra la rejilla de entrada de aire (marca 6 en la figura 1) .
- Tire del filtro hacia usted para extraerlo.
- Lave el filtro con agua tibia y un detergente suave (por ejemplo, con una gota de lavavajillas diluido en agua).
- Aclarar bien para eliminar cualquier resto de detergente.
- Secado del filtro: presione el filtro en un paño absorbente limpio y, a continuación, déjelo secar totalmente al abrigo del sol.
- Una vez seco, vuelva a colocar el filtro en su compartimento y cierre la rejilla de entrada de aire. No utilice un filtro parcialmente seco.
- Se recomienda cambiar el filtro lavable cada 6 meses.

Mensualmente

Dispositivo

- Limpie el exterior del aparato con un paño húmedo (trapo, toalla de papel) rociado con un poco de agua y una gota de detergente suave.
- Elimine los restos de detergente repitiendo este procedimiento con un paño nuevo, (trapo, toalla de papel) ligeramente humedecido sólo con agua.
- Seque completamente el aparato con un paño seco (trapo, toalla de papel).

Filtro fino (el más fino de los dos filtros)

- El filtro fino opcional no se puede lavar. Debe cambiarse una vez al mes o más, si está visiblemente sucio.
- Cambie los filtros en cuanto estén rotos o manchados.

Depósito (si está instalado el humidificador "Néa H2O")

- Una vez limpia la cisterna, el paciente puede dejarla en remojo durante 15 minutos en una solución de agua y detergente líquido, jabón o vinagre blanco.
- Aclarar abundantemente con agua para eliminar cualquier resto de detergente/jabón/vinagre.
- Dejar secar escurriendo, lejos del sol.
- Una vez retirado y vaciado el depósito, la placa calefactora puede limpiarse siguiendo el mismo procedimiento de limpieza que el aparato. Vuelva a instalarla una vez seca.
- Vuelve a colocar el depósito en su sitio.
 - Llene el depósito y, a continuación, presione la tapa para cerrarlo y bloquearlo.
 - Vuelva a colocar el depósito en la placa caliente y empújelo contra el aparato hasta que oiga un "clic".

Notas:

- Las diferentes partes del depósito también se pueden limpiar en el lavavajillas (máximo 70 ° C).
- No deje agua estancada en el depósito para evitar el desarrollo de microorganismos.

ADVERTENCIA:

- Compruebe si la placa de cocción está bien seca antes de enchufar el aparato.
- No utilice nunca el aparato sin asegurarse de la presencia del filtro de entrada de aire.
- No utilice detergente en spray. Podrían entrar residuos nocivos y permanecer en la salida de aire, en el filtro de entrada de aire o en el interior del aparato, lo que podría causar irritación de las vías respiratorias.
- No utilice nunca lejía concentrada superior al 0,1%.
- El depósito es la única parte de las vías gaseosas que atraviesan el humidificador susceptible de ser contaminada por fluidos corporales o sustancias contaminantes transportadas por los gases exhalados, tanto en condiciones normales como en caso de un primer fallo.

Transporte del aparato

Precauciones previas al transporte

Desenchufe el módulo de alimentación y desconecte todos los accesorios del aparato. Guarde el aparato y los accesorios en la bolsa de transporte.

Si su aparato está equipado con un humidificador, pulse el botón para desbloquear el depósito y, al mismo tiempo, deslice el depósito hacia fuera. A continuación, asegúrese de que no haya agua en el depósito. A continuación, retire la placa calefactora. A continuación, colóquela junto con el depósito en el compartimento previsto para ello en la bolsa de viaje.

Vuelva a colocar la tapa lateral en el aparato, presionándola hacia abajo hasta que oiga un "clic". Guarde el aparato en la bolsa.

PRECAUCIÓN:

Es absolutamente necesario que vacíe el depósito antes de mover o transportar el aparato, para evitar cualquier riesgo de que entre agua en el aparato, lo que puede causar daños irreversibles.

Transporte aéreo

Néa está diseñado para viajar fácilmente y puede utilizarse en aviones sin humidificador.

Si viaja en avión, es aconsejable que lleve consigo este manual para facilitar los trámites de facturación y seguridad en los aeropuertos.

Puedes llevar el aparato y sus accesorios como equipaje de mano en su maleta de mano. Sin embargo, es aconsejable protegerlos bien en una funda rígida si tienen que viajar en la bodega de equipajes.

Si viaja a un país en el que el voltaje es diferente del que se utiliza normalmente, puede ser necesario llevar un cable de alimentación diferente o un adaptador para conectar su dispositivo a las tomas eléctricas de ese país.

ADVERTENCIA:

- El humidificador térmico "Néa H2O" no debe utilizarse como humidificador de tránsito.

Características técnicas

Rendimiento del dispositivo

Rango de presión:	4 cmH ₂ O a 20 cmH ₂ O Ajustable por pasos de 0,5 cmH ₂ O
Presión máxima en el puerto de conexión del lado del paciente en la primera condición por defecto:	40 cmH ₂ O
Presión máxima ajustable:	20 cmH ₂ O
Duración de la rampa:	0 a 45 minutos ± 1 minuto Ajustable en pasos de 5 minutos
Nivel de presión sonora medido según la norma ISO 80601-2-70:2020:	24,5 dBA con cubierta lateral 25,0 dBA con humidificador
Puerto de conexión del lado del paciente:	conector cónico de 22 mm de diámetro
Vida útil prevista del dispositivo:	5 años (para un uso típico de 8 horas al día)
Filtros de entrada de aire:	Nivel G3 según EN 779
Filtros finos:	Filtro opcional de alta eficacia, de tela desechable. Filtro HEPA, con una eficacia del 90% para partículas > 3 micras.

Valores determinados en condiciones ATPD (Temperatura y Presión Ambientales, Higrometría).

Tiempo necesario para que el aparato se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 20°C:	Al menos una hora
Tiempo necesario para que el aparato se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto cuando la temperatura ambiente es de 20°C:	Al menos una hora

Rendimiento del humidificador

Especificación de uso:	Categoría 2
Tasa de humidificación:	> 10mgH ₂ O/l en el ajuste máximo para un caudal de fuga < 45 l/min.
Tiempo de calentamiento:	45 minutos
Pérdida de carga en función del caudal:	0,3 cmH ₂ O a 1 l/seg.
Conformidad del tanque:	9,75 ml / kPa (depósito vacío) 6,92 ml / kPa (depósito lleno)
Presión máxima de funcionamiento:	20 cmH ₂ O
Temperatura máxima del gas procedente del circuito respiratorio:	43°C
Estabilidad estática de la temperatura (para un caudal de fuga de 15 a 45 l/min)	±2°C

El índice de humidificación incluye una incertidumbre de medición del 2,7%.

La estabilidad estática de la temperatura incluye una incertidumbre de medición de 0,3°C.

Valores determinados en condiciones ATPD (Temperatura y Presión Ambientales, Higrometría).

Condiciones de uso

Rango de presión:	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	+5°C a +40°C con tapa lateral De +5°C a +35°C con humidificador
Humedad relativa:	Entre el 15 % y el 90 % sin condensación
Rango de altitud:	Aproximadamente 0– 2500 m
Temperatura máxima de las piezas aplicadas:	51°C
Tiempo de contacto del paciente con las piezas aplicadas:	< 1 minuto

Condiciones de transporte y almacenamiento

Rango de presión:	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura:	De -25°C a +70°C
Humedad relativa:	Hasta el 90 % sin condensación

Características eléctricas


Dispositivo

Tensión de entrada:	24,0 V \pm 20 %
Consumo máximo de energía:	75 W durante la desconexión de una máscara
Consumo de corriente a 20 cmH ₂ O con una fuga de 4 mm:	0,42 A (configuración mínima sin humidificador) 1,99 A (configuración máxima: con humidificador ajustado a 10 y tubo calefactado ajustado a 05)

Especificaciones de radio

Tipo de emisión RF (opcional Néa ModCom o Modcom+) :	Bluetooth LE
Banda de frecuencias:	2340 a 2483 MHz (banda ISM)
Potencia máxima:	+ 9 dBm máx.
Tipo de emisión RF (opcional Néa Modcom+) :	GSM/FDD-LTE
Banda de frecuencias:	850/900/1800/1900 MHz Bandas 1-5, 8, 12-14, 18-20, 25-28, 66, 71, 85
Potencia máxima:	+ 33 dBm máx.
Tipo de emisión RF (opcional Néa ModCom ou Modcom+) :	Wi-Fi 802.11b/g/n
Banda de frecuencias:	2412 a 2484 MHz (banda ISM)
Potencia máxima:	+ 19,5 dBm máx.

Alimentación

Fuente de alimentación de clase II:	
Tensión de entrada:	100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz
Fuente de alimentación suministrada:	MDS-090BAS24 A (salida según el país)
Corriente de entrada:	2 - 1 A
Tensión de salida:	24 V

ADVERTENCIA:

- Utilice únicamente la fuente de alimentación suministrada con el aparato.
- La fuente de alimentación no está destinada a ser reparada. En caso de avería, póngase en contacto con su proveedor de asistencia domiciliar para que se la sustituya.
- El uso de fuentes de alimentación o cables distintos de los especificados puede afectar negativamente al rendimiento electromagnético.
- No utilice la unidad, los cables, la fuente de alimentación ni los accesorios si están dañados.
- La entrada de 24 V CC está protegida contra las inversiones de tensión.

Características físicas

Dimensiones (L x A x A):	145 x 197 x 106 mm con tapa lateral 145 x 235 x 106 mm con humidificador
Dimensiones de la bolsa de transporte (L x A x A):	300 x 245 x 145 mm
Dimensiones del maletín de transporte (L x A x A):	315 x 260 x 160 mm
Peso (sin fuente de alimentación):	1,0 kg con tapa lateral 1,3 kg con humidificador
Peso de la fuente de alimentación:	0,5 kg
Volumen operativo (volumen mínimo de gas en el depósito):	532 ml
Volumen útil de agua en el depósito:	340 ml
Nivel máximo de líquido:	Indicado por MAX en el depósito

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo médico Néa cumple todos los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) para entornos sanitarios domésticos y profesionales de conformidad con la norma IEC 60601-1-2:2020.

Emisiones electromagnéticas	Conformidad	Orientación sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El aparato sólo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El dispositivo es adecuado para su uso en ubicaciones en entornos residenciales y en establecimientos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	
Emisión de energía de radiofrecuencia RTCA/DO-160G Sección 21	Categoría M	Este dispositivo es apto para su uso en la cabina de aviones.

Inmunidad electromagnética	Nivel de conformidad	Orientación sobre el entorno electromagnético
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos RF IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} . entre 150 KHz y 80 MHz 6 V _{RMS} . En bandas ISM y bandas de radioaficionados ^a entre 150 KHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de Néa, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada en función de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiación de campos electromagnéticos de RF IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 6 GHz ^b 80% AM a 1 kHz 27 V/m 380-390 MHz PM 18 Hz	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Distancia de separación recomendada

Campos de proximidad emitidos por equipos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia IEC 61000-4-3	28 V/m 430-470 MHz FM \pm 5 KHz sinusoidal 1 KHz	P es la potencia del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)
	9 V/m 704-787 MHz PM 217 Hz	
	28 V/m 800-960 MHz PM 18 Hz	
	28 V/m 1700-1990 MHz PM 217 Hz	
	28 V/m 2400-2570 MHz PM 217 Hz	
9 V/m 5100-5800 MHz PM 217 Hz		
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	\pm 8 kV contacto \pm 2 kV, \pm 4 kV, \pm 8 kV, \pm 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-4	\pm 2 kV para líneas de alimentación Frecuencia de repetición de 100 kHz \pm 1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial, comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones de línea a línea IEC 61000-4-5	\pm 0,5 kV, \pm 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial, comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones de línea a tierra IEC 61000-4-5	\pm 0,5 kV, \pm 1 kV, \pm 2 kV para líneas de alimentación \pm 2 kV para líneas de entrada/salida	
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial, comercial u hospitalario típico. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el aparato con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
	0 % U_T ; 1 ciclo et 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico : a 0°.	
Interrupciones cortas de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos	
Campos magnéticos en las bandas de 50 Hz y Frecuencias de alimentación de 60 Hz IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz y a 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de un entorno residencial, comercial u hospitalario típico.
Campos de proximidad entre 9 kHz y 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz CW 65 A/m a 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz PM 50KHz	Distancia de separación recomendada d = 0,15 m

Notas :

- U_T es la tensión de red antes de aplicar el nivel de prueba.
- Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética depende de la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Notas:

^a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^b Debido a la presencia de un transceptor inalámbrico en Néa, las pruebas de inmunidad al campo electromagnético de RF radiada se realizan entre 80MHz y 6000 MHz en lugar de entre 80 MHz y 2700 MHz.

Características especiales según la norma ISO 80601-2-70:20 20

Nivel de presión sonora medido según la norma ISO 80601-2-70

Con tapa lateral:

VALORES DE EMISIONES SONORAS DECLARADAS DISOCIADAS De conformidad con la norma ISO 4871	
Nivel de potencia acústica ponderado A, LWAd (Referencia 1pW), en decibelios	32,5
Incertidumbre KWA en decibelios	3
Nivel de presión acústica de emisión ponderado A, LPAd (Referencia 20µPa) a 1m, en decibelios.	24,5
Incertidumbre KpA en decibelios	3

Valores obtenidos de acuerdo con el código de ensayo de ruido que figura en la norma ISO 3744:2010, con la aplicación de la norma básica ISO 80601-2-70.

NOTA - La suma de un valor medido y la incertidumbre asociada representa un límite superior del intervalo en el que es probable que se encuentren los valores medidos.

Con humidificador térmico "Néa H2O":

VALORES DE EMISIONES SONORAS DECLARADAS DISOCIADAS De conformidad con la norma ISO 4871	
Nivel de potencia acústica ponderado A, LWAd (Referencia 1pW), en decibelios	33,0
Incertidumbre KWA en decibelios	3
Nivel de presión acústica de emisión ponderado A, LPAd (Referencia 20µPa) a 1m, en decibelios.	25,0
Incertidumbre KpA en decibelios	3

Valores obtenidos de acuerdo con el código de ensayo de ruido que figura en la norma ISO 3744:2010, con la aplicación de la norma básica ISO 80601-2-70.

NOTA - La suma de un valor medido y la incertidumbre asociada representa un límite superior del intervalo en el que es probable que se encuentren los valores medidos.

Estabilidad de la presión estática a 10 cmH₂O

(Precisión a largo plazo según ISO 80601-2-70)

	SIN HUMIDIFICADOR	CON HUMIDIFICADOR
Precisión de la presión:	± 0,5 cmH ₂ O	± 0,5 cmH ₂ O

La configuración de la vía de gas respirable en el peor de los casos es la configuración con un tubo estándar básico (15 mm) con un filtro fino opcional con o sin humidificador.

La precisión citada para la presión estática ya incluye las incertidumbres del sistema procedentes del equipo de ensayo, es decir, ±0,75% de la lectura o ±0,1cmH₂O.

Estabilidad de la presión dinámica

(Precisión a corto plazo según ISO 80601-2-70)

	Frecuencia respiratoria (respiraciones/min)		
	10	15	20
SIN HUMIDIFICADOR			
Variación máxima de la presión dinámica (cmH ₂ O)	± 0,5	± 0,5	± 0,7
CON HUMIDIFICADOR			
Variación máxima de la presión dinámica (cmH ₂ O)	± 0,5	± 0,5	± 0,7

La configuración de la vía de gas respirable en el peor de los casos es la configuración con un tubo estándar básico (15 mm) con un filtro fino opcional con o sin humidificador.

La precisión citada para la presión dinámica ya incluye incertidumbres del sistema procedentes del equipo de ensayo de $\pm(0,75\%$ de la lectura + 0,04 cmH₂O).

Caudal y presión máximos

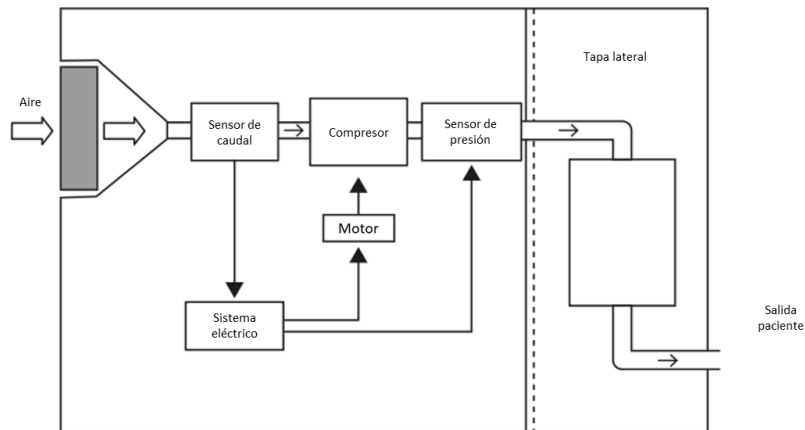
(Según la norma ISO 80601-2-70)

	Presión de prueba (cmH ₂ O)				
	4	8	12	16	20
SIN HUMIDIFICADOR					
Medición de la presión a 40 l/min en la salida del paciente (cmH ₂ O)	4,12	8,15	12,18	16,25	20,28
Caudal máximo que da lugar a una caída de presión de 1 cmH ₂ O en la salida del paciente (lpm)	150	182	181	169	169
CON HUMIDIFICADOR					
Medición de la presión a 40 l/min en la salida del paciente (cmH ₂ O)	4,12	8,08	11,85	15,96	20,00
Caudal máximo que da lugar a una caída de presión de 1 cmH ₂ O en la salida del paciente (lpm)	150	166	167	162	162

La configuración más desfavorable para el paso de gases respiratorios es la configuración con un tubo de respiración de 15 mm y un filtro fino opcional, con o sin humidificador.

Esquema funcional del circuito neumático interno

Dispositivo con tapa lateral



Dispositivo con humidificador

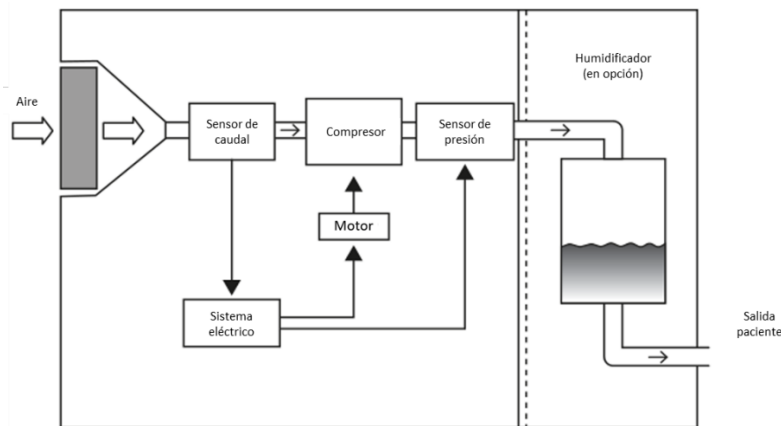
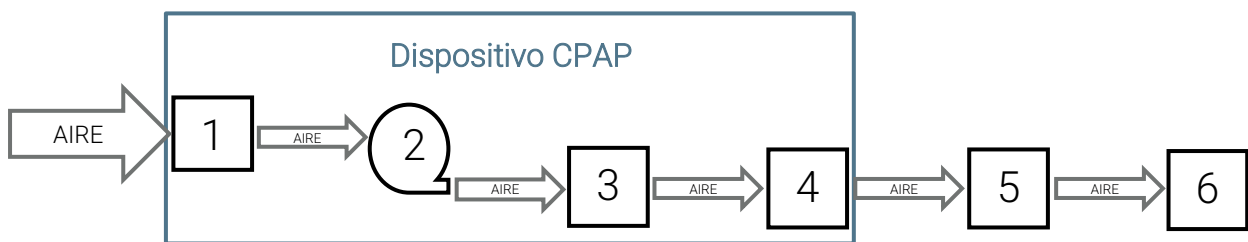


Diagrama neumático ISO 80601-2-70



N°	Función
Dispositivo CPAP	
1	Filtro y entrada de aire
2	Turbina
3	Humificador (opcional)
4	Salida de aire
Piezas aplicadas (Accesorios)	
5	Tubo de 1,80 m
6	Máscara

Características especiales según la norma ISO 80601-2-74

Rendimiento del humidificador

Presión de la Máscara cmH ₂ O	Producción nominal del sistema mg/L	
	Ajuste 1 (min)	Ajuste 10 (máx.) ¹
4	>4	>10
20	>4	>10

¹El rendimiento del humidificador cumple la norma ISO 80601-2-74 : 2021 rendimiento > 10 mg/L probado entre 15°C y 35°C

Marcado CE

Fecha del marcado CE de Néa Info et Auto: 2024/04/02

Eliminación del dispositivo al final de su vida útil

De conformidad con la Directiva Europea 2012/19/UE, este aparato constituye un equipo eléctrico y electrónico cuyos residuos deben recogerse y tratarse por separado de los residuos domésticos. El reciclaje de aparatos eléctricos preserva los recursos naturales y evita cualquier riesgo de contaminación. Para ello, SEFAM cumple con sus obligaciones relativas al final de la vida útil del aparato Néa financiando el canal de reciclaje de Recylum dedicado a los RAEE Pro, que los recupera gratuitamente (más información en www.recylum.com). La eliminación incorrecta de su Néa útil puede tener consecuencias nefastas para el medio ambiente.

Utilice el sistema local de recogida y reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (por ejemplo, deposítelos en el centro local de recogida de residuos especiales, en el contenedor reservado a los residuos electrónicos).

Si la directiva europea no se aplica en su país, deseche este aparato de acuerdo con la normativa local.

Datos de contacto de su proveedor de asistencia sanitaria a domicilio

Empty rounded rectangular box for contact information.



Fabricante :

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

Lugar de fabricación :

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