

## SCHEDA TECNICA

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

CODICI: SPSCAW-SPSCBW

REV 23-01-2018 \_\_\_\_\_ Pag 1 di 4 \_\_

<b>Nome Commerciale:</b>	<b>SleepStyle™ CPAP</b> per OSA con umidificatore integrato ThermoSmart™ e circuito termoregolato AirSpiral™, SensAwake™, Expiratory Relief, chiavetta InfoUSB™, Bluetooth™ e Modem	
<b>Codice:</b>	<b>SPSCAW</b>	<b>SLEEPSTYLE™ CPAP con Bluetooth™ e Modem</b>
	<b>SPSCBW</b>	<b>SLEEPSTYLE™ CPAP con Bluetooth™</b>
<b>Marchatura:</b>	CE	
<b>Classe CE:</b>	IIa	
<b>Riferimenti Normativi:</b>	93/42/EEC	
<b>Classe:</b>	II (Doppio isolamento, non richiede la messa a terra)	
<b>Tipo:</b>	BF	
<b>Confezionamento:</b>	Singolo	
<b>CND:</b>	Z12030102	
<b>RDM:</b>	1655877 – SPSCAW	SLEEPSTYLE™ CPAP con Bluetooth™ e Modem
	1655892 – SPSCBW	SLEEPSTYLE™ CPAP con Bluetooth™
<b>Anno Commercializzazione:</b>	2018	
<b>Prodotto da:</b>	Fisher&Paykel Healthcare Ltd	
<b>Stabilimenti:</b>	Auckland – New Zealand	
<b>Distribuito da:</b>	Fisher&Paykel Healthcare S.A.S.	
<b>Immagine:</b>		



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

REV 23-01-2018

Pag 2 di 4

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

### Tecnologie utilizzate:

#### **SensAwake™**

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

#### **ThermoSmart™**

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

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

#### **Expiratory Relief**

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

#### **Connettività:**

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

#### **Chiavetta InfoUSB™, Software InfoSmart™, Piattaforma InfosmartWeb™**

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

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

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

REV 23-01-2018

Pag 3 di 4

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

### **Bluetooth™:**

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

### **Modem:**

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

### **SLEEPSTYLE™ CPAP – caratteristiche e specifiche:**

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



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

REV 23-01-2018

Pag 4 di 4

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

**Specifiche tecniche:**

- Dimensioni: 144mm x 177mm x 183mm
- Peso: 1,7 Kg
- Range pressioni: 4 – 20 cmH<sub>2</sub>O con incrementi di 0,5 cmH<sub>2</sub>O
- Altitudine: 0 – 3000 m
- Umidità: > 23 mgH<sub>2</sub>O/L a 23°C
- Rumore: < 30 dbA (~ 28dbA)

**Contenuto della confezione:**

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

**Accessori ordinabili separatamente:**

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

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